



Biotechnologia i własność intelektualna a leki biopodobne i generyki

Aleksandra Twardowska¹, Tomasz Twardowski²

¹Kancelaria Rzeczników Patentowych JWP, Warszawa

²Instytut Chemii Bioorganicznej PAN, Poznań i Politechnika Łódzka, Łódź

Biotechnology and intellectual property – biosimilars and generics

Summary

Patents are of critical value for future commercial development of innovation. Knowledge of legal system dedicated for intellectual property rights is limited. Basic information concerning biotechnological invention and patenting are presented with focus on “red” biotechnology.

Key words:

personalized medicine, biopharmaceuticals, biosimilars, intellectual property rights.

1. Biotechnologia „czerwona”

Nowoczesna biotechnologia, zazwyczaj (błędnie) utożsamiana z inżynierią genetyczną spowodowała dosłownie rewolucję w podstawowych obszarach naszej gospodarki: rolnictwie z przemysłem spożywczo-przetwórczym („zielona” biotechnologia), w przemyśle („biała” biotechnologia) oraz w medycynie wraz z farmacją, diagnostyką i weterynarią (powszechnie zwana „czerwoną” biotechnologią). W szczególności czerwona biotechnologia przyczyniła się do ogromnych zmian w odniesieniu do leków i metod terapeutycznych dostępnych współcześnie; dotyczy to przede wszystkim zastosowania leków białkowych, hormonalnych, szczepionek, metod diagnostycznych, jak również

Adres do korespondencji

Aleksandra Twardowska;
e-mail:
aleksandra.twardowska
@jwp.pl

środków opatrunkowych. Pomimo że historia stosowania tych innowacyjnych preparatów jest relatywnie krótka – ich rozwój jest niezwykle dynamiczny.

Produkcja antybiotyków uruchomiona została w połowie XX w. (pierwszym „naturalnym” antybiotykiem była penicylina G), pierwszy lek uzyskany drogą inżynierii genetycznej – rekombinowaną ludzką insulinę (Humulin[®], Eli Lilly – na podstawie opracowania Genentech) wprowadzono do lecznictwa w 1982 r., a Hoffmann-La Roche wprowadził interferon alfa-2a (Roferon A[®]) już w 1986 r. Były to pierwsze leki hormonalne.

Szybki rozwój biologii molekularnej i technologii rekombinowanego DNA oraz technologii przeciwciał monoklonalnych spowodował produkcję leków o strukturze polipeptydów i białek w skali przemysłowej. Powszechnie stosowany termin „biofarmaceutyki” oznacza głównie leki białkowe, jakkolwiek również zaliczane są one do znacznie szerszej klasy leków „biotechnologicznych”; często stosowany jest również termin „biologicznych produktów leczniczych” (ang. *therapeutic biologics*). Brak jednolitej nomenklatury jest źródłem wielu nieporozumień i często jest przyczyną rozbieżności w danych statystycznych. Generalnie są to preparaty o strukturze polipeptydowej (często funkcjonalne białka), otrzymywane z zastosowaniem metod rekombinowanego DNA lub technologii przeciwciał monoklonalnych. W tej grupie mieszczą się również biofarmaceutyki o strukturze kwasów nukleinowych (terapia antysensowa, terapia genowa, interferencyjne RNA (RNAi, ncRNA), antysensowe kwasy nukleinowe i aptamery. Procedura wytwarzania związana jest z użyciem rekombinowanych bakterii (głównie *Escherichia coli*) i drożdży (głównie *Saccharomyces cerevisiae*), jak również rekombinowanych linii komórkowych organizmów wyższych oraz – w przypadku przeciwciał monoklonalnych – w hybrydowych kulturach międzygatunkowych. W skład biofarmaceutyków wchodzi niezwykle cenne grupy leków takie jak: rekombinowane hormony, przykładowo interferony, interleukiny, hematopoetyczne czynniki wzrostu, czynnik martwicy nowotworów, czynniki krzepnięcia krwi, preparaty trombolityczne, enzymy terapeutyczne, przeciwciała monoklonalne i szczepionki.

Inwestycje w nowe leki stanowią szczególną wartość dla społeczeństwa. Należy jednak zwrócić uwagę na to, że opracowanie nowego leku związane jest z bardzo dużym ryzykiem i inwestycjami – jednakże w przypadku sukcesu – zyski producentów innowacyjnych preparatów farmaceutycznych są wyjątkowo duże. Prowadzi to do sytuacji, w których firmy generyczne nie tylko oczekują na wygaśnięcie ochrony patentowej innowacyjnych leków, ale i starają się opracować nowe, tańsze sposoby syntezy, bądź też uzyskać związki ekwiwalentne względem chronionej substancji aktywnej. W konsekwencji prowadzi to do rywalizacji producentów leków oryginalnych z przemysłem generycznym, a precyzyjniej sprawę ujmując produkcji leków podobnych, ale nie identycznych, między innymi w przypadku produkcji preparatów peptydowych, białkowych, czy też kwasów nukleinowych.

Leki oryginalne i leki generyczne oraz biopodobne wbrew potocznej opinii nie są tożsame, są podobne, ale nie są identyczne. Wprowadzony został termin *biosimilar*,

a zatem biologicznie podobny. Lek generyczny charakteryzuje zasadnicze podobieństwo (ang. *essential similarity*) z lekiem oryginalnym, polegające na tym, że ten sam związek chemiczny (uwzględniając również jego farmaceutycznie dopuszczalne pochodne) stosowany jest w takiej samej formie podania (doustnej, iniekcyjnej, itd.), przy zastosowaniu tej samej dawki. Podstawową jednak kwestią są odpowiedzi na pytania: Czy lek charakteryzuje również taka sama biodostępność? Czy wpływ na ludzki organizm jest identyczny? Jakie są uwarunkowania? Podkreślić należy, że w przypadku makromolekuł znacznie trudniej jest zdefiniować potoczny termin „100%” czystości; zasadnicze znaczenie ma w tym przypadku specyficzna aktywność biologiczna, przykładowo krytyczne znaczenie może mieć obecność jonów magnezu w strukturze (liczba moli jonu dwuwartościowego na mol peptydu). Równie ważną kwestią, która może determinować aktywność biologiczną jest konfiguracja makromolekuł, która może być zasadniczo odmienna (np. monomer bezpostaciowy i heksamer krystaliczny) przy pełnej zgodności wszelkich innych parametrów molekularnych.

2. Własność intelektualna

Rozwój biotechnologii oraz wzrost zapotrzebowania na rozwiązania techniczne z tej dziedziny przyczynił się do utworzenia uregulowań prawnych dla ochrony praw wynalazców (prawa własności intelektualnej, IPR, ang. *Intellectual Property Rights*). Patenty chronią wynalazki i zapewniają prawa wyłączne właścicielowi patentu, co oznacza, że opatentowany wynalazek nie może być wytwarzany, używany, lub sprzedawany bez zezwolenia właściciela patentu. Obowiązujące przepisy nie definiują wynalazku jako takiego, a jedynie precyzują warunki, które powinien spełniać wynalazek, aby mógł być przyznany patent (nowość, poziom wynalazczy, przemysłowe zastosowanie). Wynalazki biotechnologiczne natomiast, poza tym, że muszą spełniać podane kryteria, dodatkowo określone są jako wynalazki dotyczące wytworu składającego się z materiału biologicznego lub materiału biologicznego jako takiego (mikroorganizmy, linie komórkowe, środki farmaceutyczne), dotyczące sposobu, za pomocą którego materiał biologiczny jest wytwarzany, przetwarzany lub wykorzystywany (metody izolacji i oczyszczania, metody laboratoryjne, metody inżynierii genetycznej) albo dotyczące jego zastosowania, np. wytwarzania określonego produktu do produkcji leku (1-3).

Systemy prawne własności intelektualnej są dalekie od doskonałości, jednakże nie opracowano do tej pory lepszego systemu zapewnienia ochrony praw intelektualnych, tak by zapewnić zwrot nakładów oraz godziwy zysk wynalazcy. Jednocześnie system ochrony praw własności przemysłowej zapewnia pozyskanie środków na dalsze inwestycje i kolejne, nowe opracowania. Literatura patentowa stanowi jednocześnie jedno z podstawowych źródeł wiedzy o istniejącym stanie techniki, umożliwiając tym samym dostęp do podstawowych informacji w zakresie najnowszych badań i uniknięcie dublowania prac badawczych.

3. Wynalazek biotechnologiczny

Wspomniano już zgodnie z art. 10 art. 24 p.w.p. („prawo własności przemysłowej”, Polska) (1) i art. 52.1 EPC (Europejska Konwencja Patentowa, ang. *European Patent Convention*) (2), że wynalazek musi spełniać wymóg nowości, nieoczywistości i komercyjności, a dodatkowo przedmiotem wynalazku biotechnologicznego jest:

- wytwór składający się z materiału biologicznego;
- wytwór zawierający materiał biologiczny;
- sposób biologiczny, za pomocą którego materiał jest wytwarzany, przetwarzany lub wykorzystywany.

Typowe przykłady wynalazków biotechnologicznych mających zdolność patentową są następujące:

- produkty, np. polipeptydy (enzymy, przeciwciała), kwasy nukleinowe (prime-ry, sekwencje kodujące, wektory), mikroorganizmy, linie komórkowe, zestawy (np. diagnostyczne), kompozycje (np. leki, szczepionki);
- sposoby, np. metody otrzymywania produktów (biofermentacje, metody izolacji i oczyszczania), metody testowe i diagnostyczne *in vitro*, metody laboratoryjne;
- zastosowania, np. nowe zastosowanie znanego produktu, tzw. II zastosowanie medyczne.

Innowacyjne technologie, w tym biotechnologia, charakteryzują się wieloma specyficznymi cechami i właściwościami. Wprowadzenie produktów takich technologii na rynek związane jest ze szczególnie dużym ryzykiem ekonomicznym. Odpowiednie normy prawne zabezpieczają prawa twórców, jednocześnie umożliwiając w zamian za uzyskanie praw wyłącznych dostęp do patentu, przez co możliwy jest dalszy rozwój prac badawczo-naukowych. Należy jednocześnie zwrócić uwagę na fakt, że komercjalizacja rozwiązań biotechnologicznych w naukach przyrodniczych wymaga:

- długich terminów,
- inwestycji o wysokim ryzyku,
- i pozyskania rynków międzynarodowych.

Dla ujednoczenia prawa patentowego dla wynalazków w Unii Europejskiej 6 czerwca 1998 r. przyjęto dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 98/44/EC (3). Stanowiła ona usystematyzowanie i doprecyzowanie pojęć konwencji monachijskiej „o udzielaniu patentów europejskich” (EPC, ang. *European Patent Convention*) z 5 września 1973 r. (2). Konwencje powodują w ograniczonym stopniu ujednoczenie procedury oraz harmonizację zasad udzielania patentu europejskiego przez Europejski Urząd Patentowy (EPO, ang. *European Patent Office*). Po udzieleniu patentu europejskiego patent podlega prawu krajowemu na terenie którego został udzielony, z wyłączeniem kwestii, w których prawo krajowe ma odmienne regulacje i zastosowanie mają przepisy konwencji.

Wprowadzenie Rozdziału *O ochronie wynalazków biotechnologicznych* Dyrektywy 98/44/EC do ustawy „Prawo własności przemysłowej” i jej nowelizacja z 6 czerwca

2002 r., doprowadziło do harmonizacji przepisów w dziedzinie biotechnologii w państwach będących członkami Konwencji o Patencie Europejskim. Szczegółowo określono przepisy dotyczące wynalazków biotechnologicznych, zdefiniowano jakie rozwiązania mogą być uznane za wynalazek biotechnologiczny, a które będą uznawane za odkrycia. „Metodyka badań zgłoszeń wynalazków i wzorów użytkowych” wydana w 1998 r. przez Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej (UP RP) precyzuje, że rozwiązanie jest nieoczywiste jeśli spełnia jedną z przesłanek: jest zaskoczeniem dla znawcy, było wcześniej bezskutecznie podejmowane przez fachowców, poprawia efektywność, przełamuje uprzedzenia techniczne, zaspokaja potrzebę społeczną, ma szczególnie efekt (5). Za wynalazki biotechnologiczne, na które mogą być udzielone patenty, uważa się w szczególności wynalazki wymagające ludzkiej interwencji technicznej, stanowiące materiał biologiczny, który jest wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wytworzony sposobem technicznym, nawet jeżeli poprzednio występował w naturze; 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. Bezwzględnym wymogiem jest wykazanie technicznej (inżynierskiej) inwencji wynalazcy, np. technikami inżynierii genetycznej. Zgłoszenie dotyczące sekwencji lub częściowej sekwencji genu powinno dodatkowo ujawniać ich przemysłowe zastosowanie. Zgłoszenie dotyczące roślin lub zwierząt ma zdolność patentową, jeżeli możliwości techniczne stosowania wynalazku nie ograniczają się do szczególnej odmiany roślin lub rasy zwierząt (art. 93) oraz dotyczy technicznej, inżynierskiej metody, nie występującej w przyrodzie. Ustawa o prawie własności przemysłowej opisuje także czego nie należy uznać za wynalazki (art. 28) oraz precyzuje zakaz udzielania patentów na wynalazki, które byłyby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami. Odmiany roślin lub rasy zwierząt oraz czysto biologiczne sposoby ich hodowli nie mają zdolności patentowej. Natomiast zastosowanie metod mikrobiologicznych, np. technik inżynierii genetycznej prowadzą do uzyskania specyficznych właściwości, np. zdolności do biosyntezy zdefiniowanego białka, powoduje nabycie zdolności patentowej przez dany organizm. Sposób hodowli roślin lub zwierząt jest czysto biologiczny, jeżeli w całości składa się ze zjawisk naturalnych, takich jak krzyżowanie lub selekcjonowanie, a różnica między metodą czysto biologiczną a metodą, która takową nie jest, wynika ze stopnia w jakim człowiek ingeruje w dany proces. Stosowanie technik inżynierii genetycznej, które są reproduktywne i prowadzą do uzyskania zaplanowanego produktu spełnia wymogi zdolności patentowej. Patentów nie udziela się także na sposoby leczenia (np. metodami chirurgicznymi lub terapeutycznymi) oraz sposoby diagnostyki ludzi i zwierząt z wyjątkiem produktów stosowanych w diagnostyce i leczeniu (art. 29) (2). Za wynalazki nie uważa się w szczególności: odkryć, teorii naukowych i metod matematycznych; wytworów o charakterze jedynie estetycznym; planów, zasad i metod dotyczących działalności umysłowej lub gospodarczej oraz gier; wytworów, których niemożliwość wykorzystania może być wy-

kazana w świetle powszechnie przyjętych i uznanych zasad nauki; programów do maszyn cyfrowych; przedstawienia informacji (art. 28), a także ciała ludzkiego, w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju oraz zwykłego odkrycia jednego z jego elementów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu (art. 93).

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 cierpienie, nie przynosząc żadnych istotnych korzyści medycznych dla człowieka lub zwierzęcia, oraz zwierzęta będące wynikiem zastosowania takich sposobów.

4. Patent

Procedury związane z patentowaniem należy rozpocząć od zgłoszenia wynalazku do Urzędu Patentowego (krajowego, np. polskiego, europejskiego – EPO, *European Patent Office* lub światowego – WIPO, *World Intellectual Property Organisation*). Niezwykle ważne jest aby nie publikować rozwiązania przed datą zgłoszenia, ponieważ prowadzi to do utraty przez wynalazek cechy nowości, co w konsekwencji może doprowadzić do przeciwstawienia twórcy jego własnego rozwiązania i odmowy przyznania ochrony patentowej.

Prawo do opatentowania wynalazku ma jego twórca, jednak w przypadku gdy wynalazek dokonany został w wyniku wykonywania obowiązków wynikających ze stosunku pracy przysługuje ono pracodawcy, zamawiającemu lub zleceniodawcy, o ile osobne uzgodnienia nie stanowią inaczej.

Patent jest zbywalnym i podlegającym dziedziczeniu podmiotowym prawem wyłącznym, udzielanym przez urząd patentowy danego kraju, w którym ubiegamy się o przyznanie patentu. Jest udzielany na okres do 20 lat od daty zgłoszenia wynalazku do opatentowania (w krajach członkowskich EPO; jednak należy brać pod uwagę fakt, że okres ochrony patentowej może być specyficzny dla danego kraju). Warunkiem trwania patentu lub prawa ochronnego jest uiszczanie opłat okresowych za ochronę wynalazków i wzorów użytkowych. Przez ten czas uprawniony z patentu posiada wyłączność na gospodarczą eksploatację opatentowanego rozwiązania, a stosowanie wynalazku przez podmioty nieuprawnione w celach zawodowych lub zarobkowych pociąga za sobą konsekwencje w postaci odpowiedzialności cywilnej i karnej.

Z dokonaniem zgłoszenia patentowego oraz z utrzymaniem ochrony patentowej wynalazku związane są koszty, na które składają się opłaty urzędowe wnoszone przez zgłaszającego na kolejnych etapach postępowania zgłoszeniowego; opłaty

związane są z opłatami urzędowymi w trakcie rozpatrywania zgłoszenia, opłatami dotyczącymi utrzymania patentu (20-letni okres ochrony patentowej), a także z kosztami obsługi prawnej zgłoszenia patentowego i patentu (usługi rzeczników patentowych). Ochrona patentowa obejmuje państwo, w którym dokonano zgłoszenia; w przypadku przyznania ochrony patentowej rozwiązaniu konieczne jest dostosowanie opisu do lokalnych uregulowań prawnych oraz wniesienie stosownych opłat (art. 40) (5).

Dodatkowe prawo ochronne (SPC, ang. *Supplementary Protection Certificate*) dla produktów leczniczych oraz produktów ochrony roślin jest odrębnym od patentu tytułem ochronnym. Dodatkowe prawo ochronne zapewnia ochronę prawną konkretnych produktów wytwarzanych według opatentowanego wynalazku po wygaśnięciu ochrony patentowej, maksymalnie do 5 lat (art. 75) (5). Ochrona ta dotyczy tylko preparatów zarejestrowanych i opatentowanych (łącznie). Zapewnia to przedłużenie wyłączności prawnej przez dłuższy okres, łącznie nawet do 25 lat na te leki (jak i środki ochrony roślin), a przez to zwrot nakładów i godziwy zysk wynalazcy i producenta w procesie rywalizacji rynkowej producentów leków oryginalnych z przemysłem generycznym oraz produktów biopodobnych.

5. Wady i zalety oraz perspektywy systemu ochrony praw intelektualnych

W minionym dziesięcioleciu liczba zgłoszeń patentowych z zakresu biotechnologii dokonywanych w Stanach Zjednoczonych i w Unii Europejskiej wzrosła średnio o 13-15% w skali roku, przy 5-procentowym wzroście liczby wszystkich zgłoszeń. Patenty gwarantują ochronę prawną i monopolistyczną pozycję wynalazcy, jak również zachęcają twórców do dalszej pracy innowacyjnej. Poprzez publikację opisu patentowego ma miejsce przedstawienie wynalazku, a także zabezpieczenie przed duplikacją prowadzonych prac badawczych. Nowe rozwiązania służą jako cenne źródło poznania i inspiracji dla innych wynalazców, wzbogacając jednocześnie ogólnoswiatową wiedzę techniczną. Jeżeli właściciela patentu nie stać na samodzielne wyprodukowanie i wprowadzenie na rynek opatentowanego wynalazku, może on patent odsprzedać lub udzielić licencji na produkcję według patentu podmiotom prawnym, które będą mogły zrealizować rozwiązanie techniczne twórcy.

Równoległe obok zasadniczych zalet systemu prawnego ochrony własności intelektualnej obserwujemy cały szereg problemów i trudności, które w istotny sposób ograniczają zarówno zaufanie społeczne do systemu prawnego, jak i jego efektywność. Zasadnicze kwestie to koszty i zakres patentowania (wyłączenia z patentu) oraz konflikty o charakterze społecznym. Istotnym ograniczeniem z punktu widzenia wynalazcy jest konieczność pełnego opublikowania procedury i właściwości wynalazku. „Piractwo” patentowe jest faktem o dużym znaczeniu gospodarczym, niejednokrotnie popieranym przez administrację państwową, w szczególności w krajach Afryki i Azji. Z pewnością kluczem do zrozumienia źródeł konfliktu jest wysoki koszt i długotrwała

procedura dokonania wynalazków w zakresie nowoczesnej biotechnologii. Dlatego omięcie etapu badań i wdrożeń, zminimalizowanie ryzyka niepowodzeń stanowi istotny czynnik w przypadku podejmowania prób wykorzystania cudzego wynalazku. Dodać należy, że właśnie te koszty winny być pokryte zyskami z tytułu patentu.

Zupełnie odmienny jest charakter zastrzeżeń społecznych i etycznych. Przede wszystkim błędne merytorycznie określenie „opatentowane zwierzę” lub „opatentowana roślina” budzi niechęć i obiekcje. Podstawą nieporozumienia jest właśnie to sformułowanie, w którym przekazana jest błędna informacja, że „opatentowaniem” objęty jest organizm, np. róża, kot lub pies. Natomiast zdolność patentowa limitowana jest do cechy uzyskanej technikami inżynierskimi w danym organizmie, czyli przykładowo odporności danej linii kukurydzy na szkodniki owadzie lub zdolności linii komórkowej do biosyntezy przeciwciała monoklonalnego.

W Stanach Zjednoczonych prawnicy twierdzą, że: *wszystko pod słońcem, co zostało wynalezione przez człowieka ma zdolność patentowania*. W innych krajach prezentowane są niejednokrotnie odmienne opinie, przy czym różnice są często kłopotliwe, a zasadniczo różne w realizowanej praktyce. Jednocześnie sposoby ochrony własności intelektualnej rozpoznawane przez prawo amerykańskie zdecydowanie różnią się w wielu istotnych elementach od sytuacji prawnej w Europie. Przykładowo formy ochrony wynalazców to nie tylko patenty i rejestracja odmian, ale także *utility patents*, czyli ochrona praw wynalazcy przyznawana na wąskie wynalazki, które nawet nie zezwalają na wykorzystywanie danego wynalazku do celów badawczych. Przykładowo w USA poprzez *utility patents* chronione są następujące wynalazki w zakresie rolnictwa: supersłodka kukurydza, poliploidalne truskawki, męskosterylne rzepak, odporność pewnych roślin na choroby, odporność na herbicydy, produkcja nasion. Także w USA obowiązuje jednoroczny okres zwany *grace period*, umożliwiający pierwszemu wynalazcy złożenie wniosku niezależnie od upublicznienia wynalazku w ciągu roku od udokumentowanego dokonania twórczego opracowania.

Aczkolwiek już od kilkunastu lat trwają konsultacje i prace nad ujednoczeniem systemów patentowych w skali światowej – jednakże nie należy oczekiwać w realnej przyszłości ujednoczenia norm prawnych pomiędzy kontynentami. Warto zwrócić uwagę, że kraje azjatyckie, Australia i Oceania oraz Izrael wyraźnie zmierzają w kierunku systemu amerykańskiego. Przykładem kłopotów w Unii Europejskiej jest wielość języków, czy też harmonizacja systemów ochrony praw własności przemysłowej w poszczególnych państwach będących członkami Konwencji o patencie europejskim.

6. Zabezpieczenie praw własności intelektualnej w Polsce

W prowadzonych dyskusjach wskazuje się na wiele wad obecnego systemu zabezpieczania praw własności intelektualnej. Należy stwierdzić, że bardzo często krytyka jest zasadna. Jednakże nie są przedstawione rozwiązania alternatywne. Obecny system jest wysoce niedoskonały, jednakże nie ma lepszych propozycji legi-

slacyjnych zabezpieczenia praw wynalazców. W istniejącej sytuacji realistycznym i pragmatycznym podejściem jest dążenie do poprawienia istniejącej legislacji.

Jest wiele przyczyn związanych z wysoce niezadowolającym stanem potencjału wynalazczego w Polsce. Do najważniejszych należą:

- niewystarczająca wiedza kadr zarządzających sektorem badawczym (R&D, ang. *Research and Development*, badania i rozwój, B+R) na temat możliwości i warunków dokonywania międzynarodowych zgłoszeń patentowych;

- słaba współpraca naukowców z przedsiębiorcami mogącymi ponieść koszty zgłoszenia patentowego w odniesieniu do wynalazku mającego wartość gospodarczą;

- brak upowszechniania informacji o korzyściach płynących z dokonania zgłoszenia międzynarodowego – brak motywacji naukowców do komercjalizacji wyników badań;

- brak środków na szkolenia i zatrudnianie przez jednostki naukowe rzeczników patentowych o właściwych kwalifikacjach;

- brak środków na badania stanu techniki i inne prace związane z dokonaniem prawidłowego zgłoszenia patentowego.

Możliwości poprawy tej sytuacji można upatrywać w ciągłej edukacji i stałej wymianie informacji pomiędzy wynalazcami a rzecznikami patentowymi i prawnikami. Dynamiczny rozwój innowacyjnych technologii (jak bioinformatyka, farmakogenomika, proteomika) prowadzi do niekonwencjonalnych wynalazków, co z kolei wymaga nowych rozwiązań prawnych. Komercjalizacja innowacyjnych rozwiązań biotechnologicznych wymaga – jak już stwierdzono – długich terminów realizacji, dużych nakładów i inwestycji o wysokim ryzyku oraz pozyskania dużego zbytu, a zatem rynków międzynarodowych. Dlatego konieczne są regulacje prawne, a w tym ochrona praw własności intelektualnej.

Akty prawne i literatura:

1. Ustawa z 30 czerwca 2000 r. „Prawo własności przemysłowej” i nowelizacja z 6 czerwca 2002 r. (rozdz. 9 – Przepisy szczególne dotyczące wynalazków biotechnologicznych).
2. Monachijska konwencja o udzielaniu patentów europejskich (EPC) z 5 września 1973 r.
3. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/44/EC z 6 czerwca 1998 r.
4. *Poradnik wynalazcy*, (2008), red. A. Pyrża, Urząd Patentowy RP, Warszawa.
5. M. du Vall, (2008), *Prawo patentowe*, Oficyna, Warszawa.