

Zdolność patentowa wynalazków biotechnologicznych

Czyli: co można opatentować ?

Rafał Witek

WTS Rzecznicy Patentowi – Witek, Śnieżko i Partnerzy

Rola IP w rozwoju projektów innowacyjnych

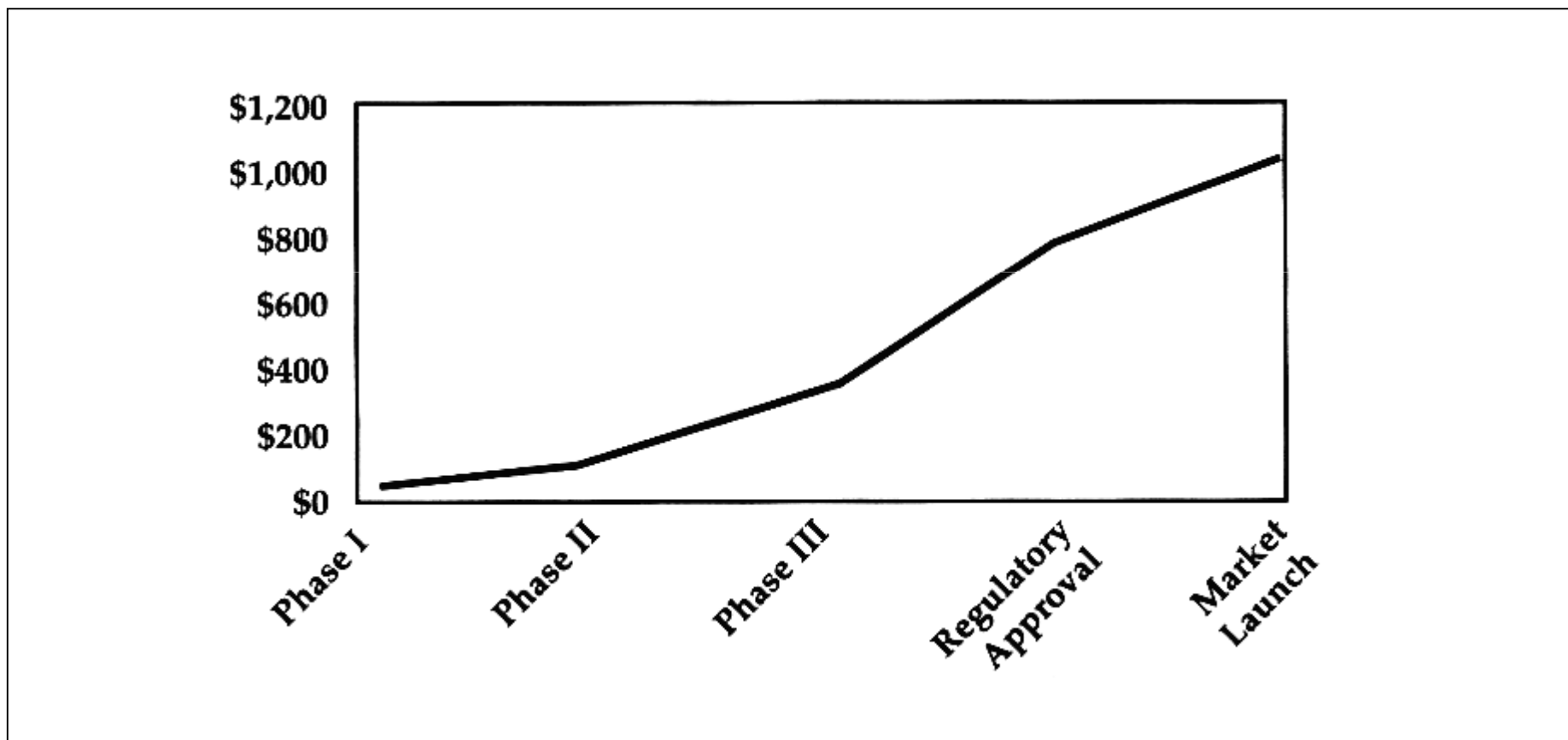
Transakcje w biotechnologii, 06. 2004 – 06. 2005

Faza rozwoju	Przedsiębiorstwo farmaceutyczne	Przedsiębiorstwo biotechnologiczne	Wartość umowy (\$m)
Odkrycie	Astra Zeneca	CAT	227
Odkrycie	AkzoNobel	Lexicon	223
Odkrycie	Novartis	Avanir	210
Przedkliniczna	Roche	Pharmasset	300
Przedkliniczna	Pfizer	Renovis	187
Przedkliniczna	GlaxoSmithKline	Human Genome	183
Przedkliniczna	Merck	Vertex	164
Przedkliniczna	Novartis	Xenon	157
Faza I	Wyeth	Plexicon	372
Faza I	GlaxoSmithKline	Theravance	252
Faza I	Merck	Bioxell	150
Faza I i II	Novartis	Anadys	570
Faza I i II	Merck	DOV	335
Faza II	Pfizer	Coley Pharma	505
Faza II	Novartis	Arakis	173
Faza III	CilagAG (Johnson&Johnson)	Basilea	308
Faza III	Takeda	Sucamp	210
Faza III/NDA	Shire	New River	500

Źródło: Burrill & Company, 2005

Stadium rozwoju decyduje o wartości rynkowej projektu

Wycena rynkowa projektów na różnych etapach realizacji testów klinicznych leków biotechnologicznych



Co decyduje o wartości transakcji ?

Spróbujmy odpowiedzieć na następujące pytania:

- ▶ Co jest rzeczywistym przedmiotem inwestycji/transakcji ?
 - ▶ Jak zabezpieczone są interesy stron ?
 - ▶ Jakie czynniki należy uwzględnić ustalając wartość transakcji ?
 - ▶ Jak budować wartość rynkową projektu innowacyjnego ?
-

Przegląd przedmiotów podlegających ochronie

Przedmioty podlegające ochronie prawami własności intelektualnej

Utwory autorskie np.:

utwory naukowe, programy komputerowe

Przedmioty własności przemysłowej :

wynalazki, wzory użytkowe, wzory przemysłowe,
znaki towarowe

Wynalazki

Patent

prawo wyłącznego korzystania z wynalazku
w sposób zarobkowy lub zawodowy
na terytorium całego państwa

czas trwania - do 20 lat

zakres ochrony - określony w zastrzeżeniach patentowych

Wynalazki

Wynalazki chronione są patentami

Cechy wynalazku nadającego się do opatentowania:

- ▶ **nowość**
wynalazek uważa się za nowy, jeśli nie jest on częścią stanu techniki;
- ▶ **poziom wynalazczy**
wynalazek nie wynika dla znawcy,
w sposób oczywisty, ze stanu techniki;
- ▶ **możliwość przemysłowego stosowania**
wytwór lub sposób wg wynalazku może być
wykorzystywany w działalności przemysłowej
lub w rolnictwie.

Wynalazki

Przykłady wynalazków chronionych patentami

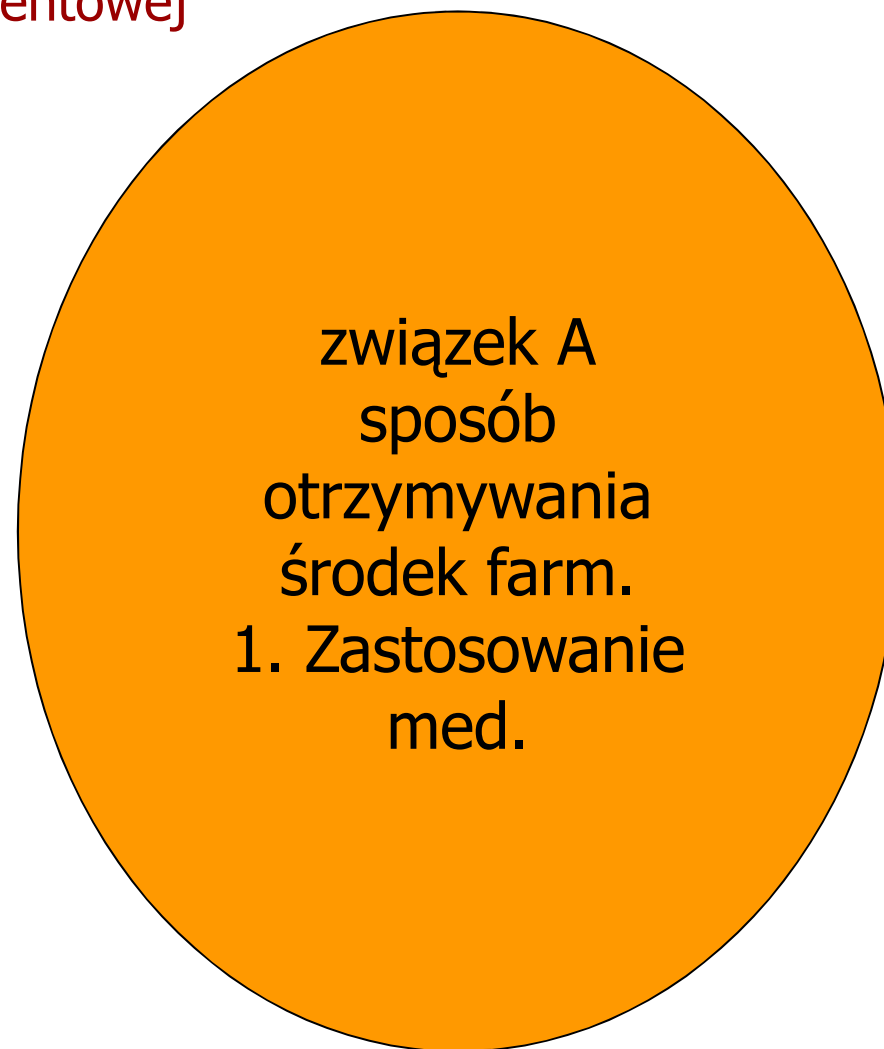
produkty np.: związki chemiczne (małe molekuly), polipeptydy (enzymy, przeciwciała), kwasy nukleinowe (primery, sekwencje kodujące, wektory), mikroorganizmy, linie komórkowe, zestawy (np. diagnostyczne), kompozycje (np. leki, szczepionki),

sposoby np.: metody otrzymywania produktów (metody syntezy, biofermentacje, metody izolacji i oczyszczania), metody testowe i diagnostyczne in vitro, metody laboratoryjne

zastosowania np.: nowe zastosowanie znanego produktu, tzw. drugie zastosowanie medyczne

Wynalazki

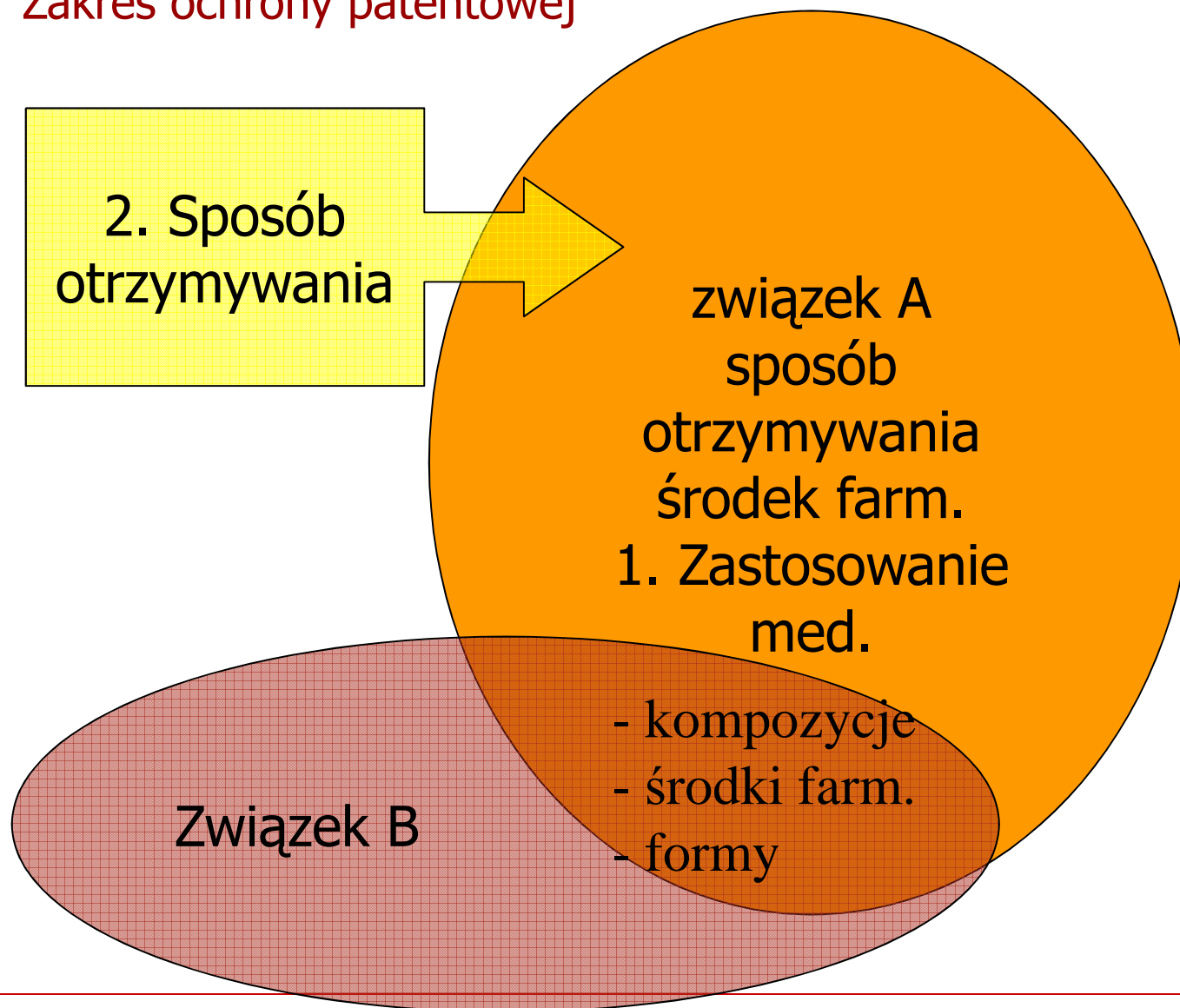
Zakres ochrony patentowej



Jak budować własne portfolio ?

Wynalazki

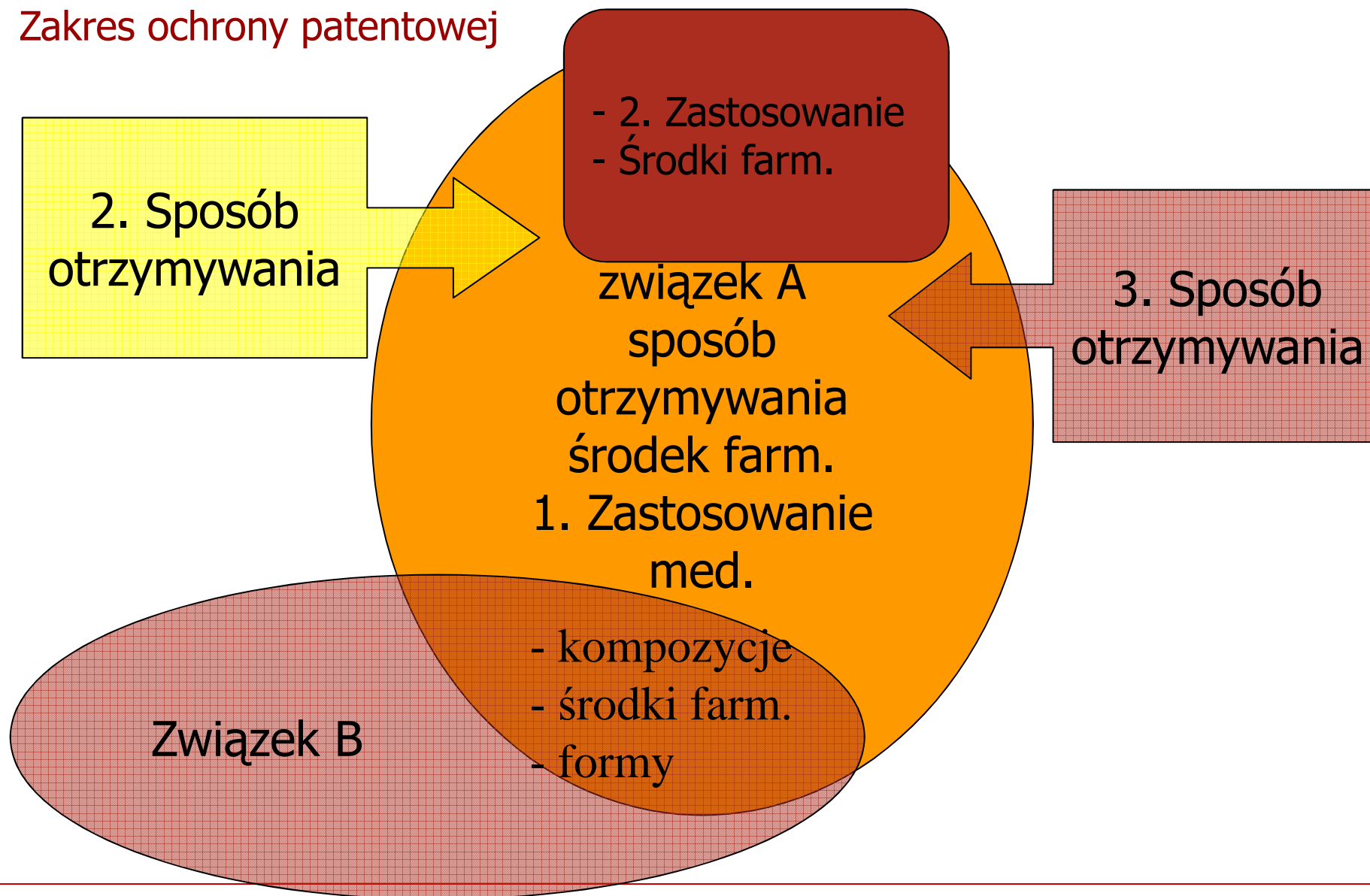
Zakres ochrony patentowej



Jak budować własne portfolio ?

Wynalazki

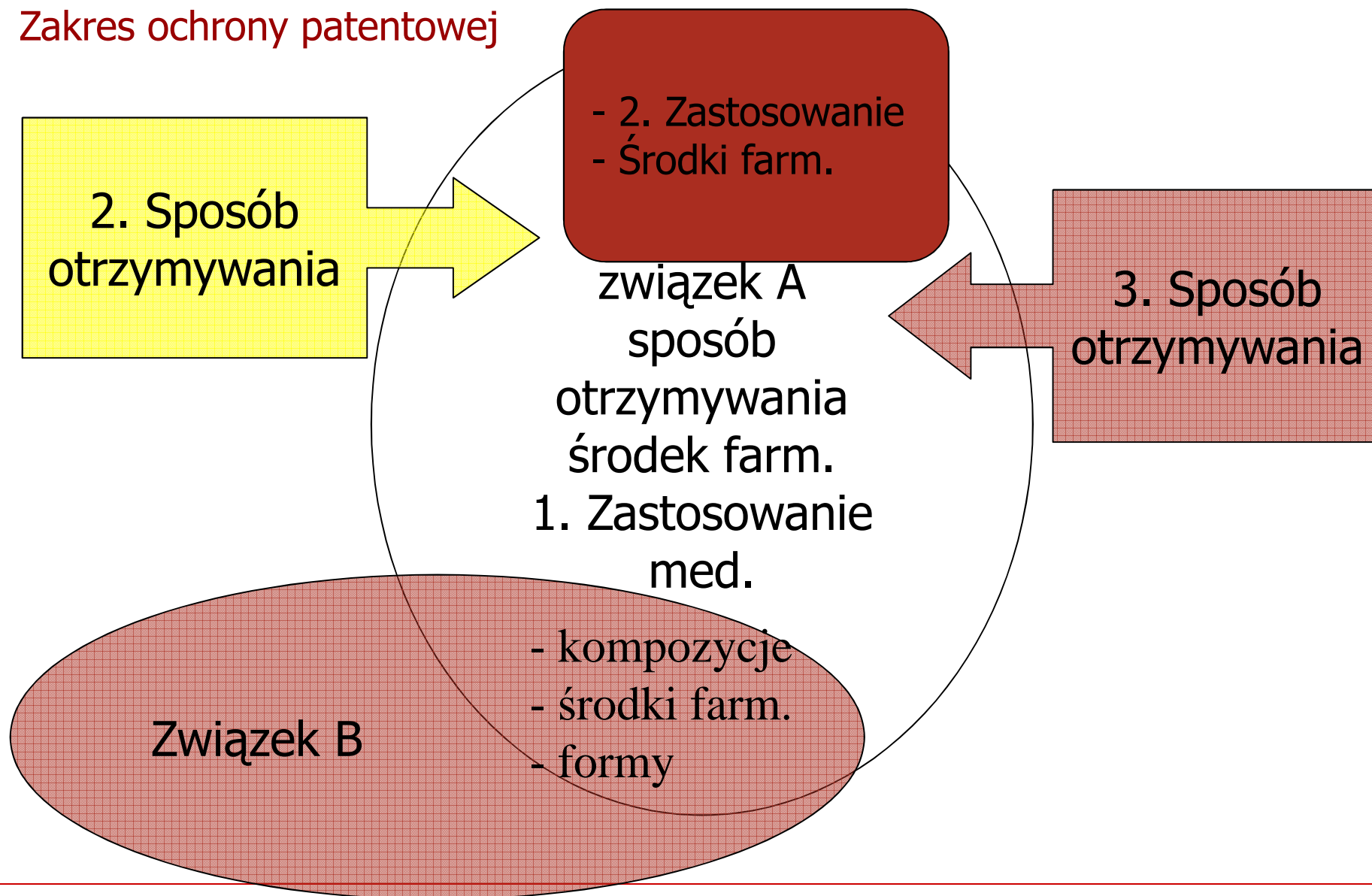
Zakres ochrony patentowej



Jak budować własne portfolio ?

Wynalazki

Zakres ochrony patentowej



Jak budować własne portfolio ?

Wynalazki

Zdolność patentowa

Nowość

Wynalazek uważa się za nowy jeżeli nie jest on częścią **stanu techniki**, tzn. jeżeli przed datą, według której oznacza się **pierwszeństwo** do uzyskania patentu, nie został udostępniony do powszechnej wiadomości w sposób **ujawniający dla znawcy** dane wystarczające do jego **stosowania**.

Konieczność spełnienia wymogu nowości zapobiega ponownemu patentowaniu stanu techniki.

Jak budować własne portfolio ?

Wynalazki

Zdolność patentowa

Nowość

Oceniając nowość należy uwzględnić:

datę ujawnienia (rzeczywista data powszechnej dostępności, a data wydania publikacji)

ograniczenie dostępu do informacji (powszechnie dostępny, czy **tajny** – Art.55 EPC nie jest uwzględniane ujawnienie, które nastąpiło nie wcześniej niż 6 miesięcy przed datą zgłoszenia i spowodowane było oczywistym nadużyciem w stosunku do zgłaszającego)

formę ujawnienia (pisemna – ocena całościowa, uwzględniająca oczywiste ekwiwalenty lub błędy, ustna – osoba odbiorcy, publiczna prezentacja produktu nie szkodząca nowości)

Jak budować własne portfolio ?

Wynalazki

Zdolność patentowa

Nowość

Oceniając nowość należy uwzględnić:

datę ujawnienia (rzeczywista data powszechnej dostępności, a data wydania publikacji)

ograniczenie dostępu do informacji (powszechnie dostępny, czy **tajny** – Art.55 EPC nie jest uwzględniane ujawnienie, które nastąpiło nie wcześniej niż 6 miesięcy przed datą zgłoszenia i spowodowane było oczywistym nadużyciem w stosunku do zgłaszającego)

formę ujawnienia (pisemna – ocena całościowa, uwzględniająca oczywiste ekwiwalenty lub błędy, ustna – osoba odbiorcy, publiczna prezentacja produktu nie szkodząca nowości)

Jak budować własne portfolio ?

Wynalazki

Zdolność patentowa

Nowość

T 886/91

Zastrzegane rozwiązanie

Stosowanie określonych sekwencji DNA pochodzących z genomu HBV podtyp adyw kodujących polipeptyd antygenowy HBV;

polipeptyd o określonej sekwencji aminokwasowej lub jego fragmenty warunkujący antygenowość HbsAg

Stan techniki

Sklonowanie i analiza strukturalna genomu HBV podtypów ady i adw. Zlokalizowanie genu HbsAg, jego sekwencja nukleotydowa i przewidywana sekwencja aminokwasowa. Sklonowanie i ekspresja fragmentów DNA z HBV podtypu adyw, nie ujawniono ostatecznych sekwencji.

Wynalazki

Zdolność patentowa

Nowość

Decyzja Komisji Odwoławczej

Żaden ze znanych dokumentów nie ujawnia sekwencji lub jej fragmentów identycznych z zastrzeganymi. Niewielkie różnice w sekwencji są wystarczające aby zachować nowość.

Argument, że rozwiązanie nie jest nowe ponieważ znane sekwencje zawierają odcinki identyczne z zastrzeganymi sekwencjami został odrzucony ponieważ żaden z cytowanych dokumentów nie ujawnia, ani nie sugeruje poszczególnych fragmentów traktowanych jako odrębne przedmioty.

Pomimo, że zastrzegane sekwencje były prawdopodobnie zawarte wśród znanych fragmentów HBV podtypu adyw, nie zostały one jednak zidentyfikowane i nie ujawniono ich struktury pierwszorzędowej.

Informacje ze stanu techniki nie szkodzą nowości zastrzeganego rozwiązania.

Jak budować własne portfolio ?

Wynalazki

Zdolność patentowa

Poziom wynalazczy

Wynalazek uważa się za wykazujący poziom wynalazczy, jeżeli dla specjalisty z danej dziedziny nie wynika on w sposób oczywisty ze stanu techniki.

(Art. 56 EPC)

Wynalazki

Zdolność patentowa

Poziom wynalazczy

Podejście problem - rozwiązanie (według EPO)

1. ustalić najbliższy stan techniki
 2. określić „obiektywny problem techniczny” rozwiązywany dzięki cechom odróżniającym wynalazek od najbliższego stanu techniki
 3. ustalić czy zastrzegane rozwiązanie jest oczywiste
-

Jak budować własne portfolio ?

Wynalazki

Zdolność patentowa

Poziom wynalazczy

zadanie: dostarczyć lepiej rozpuszczalną pochodną związku X znanego z **dokumentu A**

literatura: **dokument B** wyjaśnia, że rozpuszczalność podobnego związku X' może być zwiększona poprzez przyłączenie podstawnika R

eksperyment: X-R jest lepiej rozpuszczalny niż X

Jak budować własne portfolio ?

Wynalazki

Zdolność patentowa

Poziom wynalazczy

zgł. patentowe:

związek: X-R

zaleta: lepsza rozpuszczalność

najbl. stan techniki:

dokument A

problem:

poprawienie rozpuszczalności związku X

rozwiązanie:

podstawnik R

ale rozwiązanie jest oczywiste w świetle dokumentu B

—————> zgłoszenie odrzucone

Jak budować własne portfolio ?

Wynalazki

Zdolność patentowa

Poziom wynalazczy

dod. badania X-R:	łatwiej poddaje się sprasowywaniu
zgł. patentowe:	związek: X-R
	zaleta: łatwiejsze tabletkowanie

najbl. stan techniki:	dokument A
-----------------------	------------

problem:	poprawienie tabletkowania
----------	---------------------------

rozwiązanie:	podstawnik R
--------------	--------------

brak stanu techniki w świetle którego rozwiązanie jest oczywiste

—————> zgłoszenie opatentowane

Jak budować własne portfolio ?

Wynalazki

Zdolność patentowa

Możliwość stosowania

charakter techniczny wynalazku (podejście problem-rozwiązanie)

dostateczność ujawnienia (opis powinien ujawniać istotne cechy techniczne rozwiązania, które są niezbędne do jego realizacji w całym zastrzeżanym obszarze przez specjalistę; sekwencje / depozyty)

Ograniczenia zdolności patentowej

Nie wszystkie rozwiązania mogą być opatentowane

ODKRYCIA

art. 28.1 p.w.p. = art. 52(2) (a) EPC ("odkrycia, teorie naukowe i metody matematyczne")

METODY LECZENIA

art. 29.2 p.w.p = 52(4) EPC ("sposoby leczenia ludzi lub zwierząt metodami chirurgicznymi lub terapeutycznymi oraz metody diagnostyczne stosowane na ludziach lub zwierzętach (...) nie ma zastosowania do produktów stosowanych w tych metodach")

WYNAŁAZKI STANOWIĄCE ZAGROŻENIE DLA SPOŁECZEŃSTWA

art.29.1p.w.p = art. 53 (a) EPC ("wynalazki, których publikowanie lub z których korzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami")

NOWE ODMIANY ROŚLIN I ZWIERZĄT I CZYSTO BIOLOGICZNE METODY ICH OTRZYMYWANIA

art. 29.3 p.w.p. = art. 53 (b) EPC ("odmiany roślin lub rasy zwierząt lub czysto biologiczne sposoby otrzymywania roślin lub zwierząt, przepis ten nie ma zastosowania do sposobów mikrobiologicznych lub produktów otrzymanych tymi sposobami")

Ograniczenia zdolności patentowej

ODKRYCIA

art. 28.1 p.w.p. = art. 52(2) (a) EPC ("odkrycia, teorie naukowe i metody matematyczne")

art.. 93(3).1. Poza przypadkami określonymi w art.. 29, nie udziela się patentów na (..) zwykle odkrycie jednego z (...) elementów *ciała ludzkiego*, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu.

ODKRYCIA cd.

art.93(2).1. 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,

art.93(2).2. Zgłoszenie wynalazku dotyczącego sekwencji lub częściowej sekwencji genu powinno ujawniać ich przemysłowe zastosowanie.

ODKRYCIA cd.

Niemodyfikowane mikroorganizmy

zgłoszenie P.309613

Zastrzeżenia

Próbowano opatentować **nowy szczep** Tolypocladium **ujawniony poprzez** odpowiedni **depozyt**.

Decyzja UP RP

"Zgłaszający umieścił w opisie informację, że "szczep Tolypocladium wyizolowano z próbki gleby pochodzącej z Rosji, z okolic Moskwy", jest więc on zjawiskiem istniejącym obiektywnie w otaczającej człowieka przyrodzie, **jest odkryciem** wzbogacającym wiedzę - nie wynalazkiem".

Ograniczenia zdolności patentowej

ODKRYCIA

"drugie zastosowanie medyczne"

Środek do leczenia choroby X, znamienny tym, że jako czynnik aktywny zawiera substancję Y.

Odw.1407/97 z 21.10.1998r., P.299814, patent PL177348

Odw.1002/98 z 21.10.1998r., P.301579, patent PL177349

oraz Odw.1691/98 z 3.03.2000, P.303937

Zastosowanie substancji Y do produkcji leku do leczenia choroby X.

patent PL 180000.

Ograniczenia zdolności patentowej

Metody leczenia

art. 29.ust. 1 pkt 2 p.w.p = 52(4) EPC ("sposoby leczenia ludzi lub zwierząt metodami chirurgicznymi lub terapeutycznymi oraz metody diagnostyczne stosowane na ludziach lub zwierzętach (...) nie ma zastosowania do produktów stosowanych w tych metodach")

Ograniczenia zdolności patentowej

Metody leczenia

Praktyka EPO: wyłączenie na mocy 52(4) EPC **dotyczy tylko metod** leczenia ludzi lub zwierząt przez stosowanie terapii lub metod diagnostycznych **in vivo**.

decyzja **G 5/83** : „**wyłączenie nie dotyczy produktów**, w szczególności substancji i kompozycji, **używanych przez te metody**”.

Podobną praktykę przyjęto w UP RP w oparciu o art.12.2 u.wyn.

W związku z tym **można opatentować**:

szczepionki i inne **produkty** farmaceutyczne,

sposoby prowadzenia testów **diagnostycznych in vitro**,

a nawet pewne **etapy sposobów leczenia** przebiegające poza organizmem chorego np. leczenie tkanek **in vitro**.

Przykład (polski):

Uzyskano **patent na sposób usuwania komórek nowotworowych z autologicznych transplantantów szpiku kostnego prowadzony poza ciałem pacjenta** z użyciem przeciwciał ujawnionych w zgłoszeniu wynalazku.

Ograniczenia zdolności patentowej

Metody leczenia

Zastrzeżenia patentowe

Sposób stymulowania aktywności supresorowej limfocytów, znamienny tym, że izoluje się krew pacjenta, bada się in vitro stan odpornościowy i w przypadku stwierdzenia deficytu supresorów prowadzi się hodowlę komórek autoimmunizacyjnych wyodrębnionych z krwi obwodowej w obecności trofoblastycznej β -I-glikoproteiny w stężeniu od 3 do 120 $\mu\text{g/ml}$ krwi.

Środek do leczenia chorób autoimmunizacyjnych zawierający czynnik aktywny oraz farmaceutycznie dopuszczalny nośnik, znamienny tym, że jako czynnik aktywny zawiera trofoblastyczną β -I-glikoproteinę w ilości dawkowej wynoszącej od 3 do 120 $\mu\text{g/ml}$ krwi.

WYNALAZKI STANOWIĄCE ZAGROŻENIE DLA SPOŁECZEŃSTWA

art.29 ust.1 pkt. 1 p.w.p = art. 53 (a) EPC

"wynalazki, których publikowanie lub z których korzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami"

art.. 93(3).1. Poza przypadkami określonymi w art.. 29, nie udziela się patentów na ciało ludzkie, w różnych stadiach formowania się i rozwoju (..).

art..93(3) 2. Za wynalazki biotechnologiczne, których wykorzystywanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami w rozumieniu art.. 29 ust. 1 pkt 1, uważa się z 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.

T 19/90 (Onco-mouse/HARVARD)

Zastrzeżenia

Transgeniczny ssak nie-człowiek, którego komórki zarodkowe i komórki somatyczne zawierają w genomie aktywowany onkogen, który zwiększa prawdopodobieństwo rozwoju nowotworu u zwierzęcia i metoda otrzymywania takiego zwierzęcia.

Orzeczenie Komisji

Komisja przesyła sprawę do zbadania Departamentowi Badań z zaleceniem przeprowadzenia:

"dokładnego rozważenia cierpienia zwierząt i możliwego ryzyka dla środowiska z jednej strony, a użyteczności dla ludzkości z drugiej strony"

Decyzja EPO (OJ EPO 1992, 588)

Przyznano patent. *

Zastrzeżenie

Sposób otrzymywania zmodyfikowanych wariantów ludzkiej lipazy według wynalazku polegający na otrzymywaniu transgenicznych ssaków produkujących w mleku ludzką lipazę.

Decyzja UP RP

Zwierzęta powstające w wyniku stosowania zastrzeganego sposobu mogą stanowić zagrożenie dla środowiska, a przez to zagrożenie dla porządku publicznego.

Zgłaszający odwołał się do Komisji Odwoławczej przy UP RP, argumentując, m.in. że przypuszczenia wyrażone w decyzji odmownej nie mogą stanowić racjonalnego uzasadnienia jej wydania. Izba Odwoławcza utrzymała w mocy decyzję odmowną.

NOWE ODMIANY ROŚLIN I ZWIERZĄT I CZYSTO BIOLOGICZNE METODY ICH OTRZYMYWANIA

art. 29.1.2 p.w.p. = art. 53 (b) EPC

**("odmiany roślin lub rasy zwierząt lub czysto biologiczne sposoby
otrzymywania roślin lub zwierząt")**

art..29.3 p.w.p.

**„Sposób hodowli roślin lub zwierząt, o którym mowa w ust. 1 pkt.2,
jest czysto biologiczny, jeżeli w całości składa się ze zjawisk
naturalnych, takich jak krzyżowanie lub selekcjonowanie.”**

T 353/93

odmiana roślinna

"pewna **grupa roślin** obejmująca pojedynczy takson botaniczny o najmniejszym ze znanych zakresów, **która** bez względu na to czy ma prawo do ochrony w ramach konwencji UPOV, **jest charakteryzowana przez co najmniej jedną dziedziczną cechę** wyróżniającą ją spośród innych grup roślin **i która jest** wystarczająco **homogenna i stabilna w danej cesze.**"

Ponadto Komisja ustaliła, że:

"**komórki roślinne**, jako takie, **które dzięki nowoczesnym technologiom mogą być hodowane jak bakterie i drożdże**, nie mogą **być uznawane za podlegające tej definicji** roślin lub różnorodności roślinnej".

NOWE ODMIANY ROŚLIN

zgłoszenie P.306805

Nowa odmiana pieczarki według wynalazku została zdefiniowana w zastrzeżeniach poprzez określenie sposobu selekcji pożądanej grzybni i wskazanie pożądanych cech.

decyzja UP RP

Nowa odmiana pieczarki jest nową odmianą roślin.

Zgłaszający odwołał się od tej decyzji do Komisji Odwoławczej twierdząc, że grzyby nie są roślinami.

Czysto biologiczne sposoby otrzymywania roślin

zgłoszenie P.306805

sposób otrzymywania nowej odmiany pieczarek obejmujący kilka etapów krzyżowań grzybni haploidalnych i następujących po nich selekcji

decyzja UP RP

"sposób polegający na selekcji i krzyżówkowej hodowli grzyba *Agaricus bisporu* jest sposobem biologicznym i w myśl art. 12 pkt. 1 jest wyłączony spod ochrony patentowej".

Zgłaszający odwołał się od tej decyzji do Komisji Odwoławczej.

NOWE ODMIANY ROŚLIN I ZWIERZĄT I CZYSTO BIOLOGICZNE METODY ICH OTRZYMYWANIA cd.

art.93(2).1. Za wynalazki biotechnologiczne, na które moga być udzielane patenty, uważa się w szczególności wynalazki:

3) dotyczące roślin lub zwierząt, jeżeli możliwości techniczne stosowania wynalazku nie ograniczają się do szczególnej odmiany roślin lub rasy zwierząt,

4) dotyczące sposobu mikrobiologicznego lub innego sposobu technicznego albo wytworu otrzymanego takim sposobem.

T 1054/96 (Transgenic plant/Novartis)

19. **Roślina transgeniczna** i jej nasiono **zawierająca rekombinowane sekwencje DNA kodujące**:

a) jeden lub więcej peptydów litycznych, który nie jest lizozymem, w połączeniu z :

b) jedną lub więcej chitanazą; i/lub

c) jedną lub więcej beta-1,3-glukanazą w ilości działającej synergistycznie.

23. **Sposób otrzymywania rośliny transgenicznej zdolnej do syntetyzowania** jednego lub więcej peptydów litycznych wraz z jedną lub więcej chitanazą; i/lub jedną lub więcej beta-1,3-glukanazą w ilości działającej synergistycznie; **który to sposób obejmuje etapy otrzymywania rośliny transgenicznej zawierającej rekombinowane sekwencje DNA kodujące** jeden lub więcej peptydów litycznych, który nie jest lizozymem, w połączeniu z jedną lub więcej chitanazą; i/lub jedną lub więcej beta-1,3-glukanazą.

24. **Sposób otrzymywania rośliny transgenicznej** zdolnej do syntetyzowania jednego lub więcej peptydów litycznych który nie jest lizozymem wraz z jedną lub więcej chitanazą; i/lub jedną lub więcej beta-1,3-glukanazą w ilości działającej synergistycznie; która to metoda obejmuje etapy otrzymywania dwóch lub więcej roślin transgenicznych zawierających rekombinowane sekwencje DNA kodujące jeden lub więcej peptydów litycznych, który nie jest lizozymem, w połączeniu z jedną lub więcej chitanazą; i/lub jedną lub więcej beta-1,3-glukanazą, **i krzyżowanie tych roślin stosując tradycyjne techniki upraw.**

1). W jakim stopniu powinny być analizowane zgłoszenia w odniesieniu dopuszczalności w świetle przepisu art. 53(b), który stanowi, że **nie udziela się patentów na odmiany roślin lub rasy zwierząt lub czysto biologiczne sposoby otrzymywania roślin lub zwierząt, przy czym przepis ten nie ma zastosowania do sposobów mikrobiologicznych lub produktów otrzymanych tymi sposobami** ? Jaka interpretacja zastrzeżeń powinna być przyjęta do tych celów ? (**Które z kryteriów jest ważniejsze ze** ?)

2). **Czy zastrzeżenie, które odnosi się do roślin , ale w którym specyficzna odmiana rośliny nie jest zastrzegana indywidualnie ipso facto omija skutecznie zakaz patentowania z art. 53(b), pomimo, że obejmuje odmian ę roślinną ?**

3). **Czy przepis art. 64(2) EPC (zastrzeżenie dotyczące sposobu rozciąga się także na produkty otrzymywane tym sposobem , porównaj 16.4 u.wyn.) powinien być brany pod uwagę** gdy rozważamy dopuszczalność zastrzeżeń ?

4). **Czy odmiana roślinna, w której indywidualna roślina tej odmiany zawiera co najmniej jeden gen wprowadzony do rośliny techniką rekombinacji genowej, nie podlega wykluczeniu** na mocy 53(b)?

Patrz odpowiedź na pytania 2 do 4.

Zastrzeżenie, w którym specyficzne odmiany roślin nie są indywidualnie zastrzegane nie jest wyłączone z patentowania przez Art. 53(b) EPC, nawet gdy obejmuje ono odmiany roślin.

Podczas badania zastrzeżenia dotyczącego sposobu otrzymywania odmiany roślinnej nie powinien być brany p od uwagę przepis 64(2) EPC

Wykluczenie z patentowania na mocy A rt. 53(b) EPC **stosuje się do odmian roślin niezależnie od drogi ich otrzymywa nia.** Dlatego, **odmiany roślin zawierające geny wprowadzone do rośliny techniką rekombinacji genowej są wyłączone z patentowania.**

ZWIERZĘTA - ODMIANY ZWIERZĄT

W odniesieniu do "odmian zwierząt" decyzja **T19/90** kładzie nacisk na ograniczoną interpretację przepisu Art 53(b) EPC. Wyrażając pogląd, że **w stosunku do zwierząt** - w odróżnieniu od odmian roślin - **nie istnieje żadne inne prawo dające możliwość ochrony**. Komisja orzekła, że:

"wyłączenie patentowalności wg. art. 53(b) stosuje się do pewnych kategorii zwierząt, ale nie do zwierząt jako takich".

Stąd, w opinii Komisji, art. 53(b) nie stanowi przeszkody w patentowaniu wynalazków, które nie zawierają się w pojęciu "odmiana zwierząt".

W tej decyzji Komisja ustaliła generalną zasadę, że:

"patenty są udzielane na zwierzęta otrzymywane przez procesy mikrobiologiczne".

Także w Polsce można jedynie rozważać pośrednie zastrzeżenie takiego zwierzęcia poprzez zastrzeżenie sposobu jego otrzymywania. Jednak w tej kwestii **UP był dotychczas wyjątkowo restrykcyjny**.

ZWIERZĘTA - ODMIANY ZWIERZĄT cd.

IO-1371/00 25.07.2002

„Urząd Patentowy stwierdził:

Przedmiotem zgłoszenia są następujące główne kategorie wynalazku: sposób wytwarzania fibrynogenu, zarodek ssaka, transgeniczny ssak i sposób wytwarzania transgenicznego ssaka oraz zestaw sekwencji DNA.

Zarówno sposób wytwarzania fibrynogenu jak i transgenicznego ssaka nie są sposobami biologicznymi, a więc nie są wyłączone spod ochrony. Nie są również sposobami czysto mikrobiologicznymi, gdyż obejmują etapy biologiczne. Patentowalność takich sposobów związana jest z faktem, że istotną cechą tych sposobów jest interwencja ludzka wynikająca z zastosowania procesów inżynierii genetycznej.

Jeśli chodzi o transgenicznego ssaka i zarodek, to wymagane są bardziej szczegółowe wyjaśnienia, że wytworzone nowym sposobem zwierzęta nie są ograniczone do jagniąt, jak wynika z przykładów wykonania.

Sekwencja DNA jest oczywiście patentowalna.”

NOWE ODMIANY ROŚLIN I ZWIERZĄT I CZYSTO BIOLOGICZNE METODY ICH OTRZYMYWANIA cd.

art.93(2).1. Za wynalazki biotechnologiczne, na które mogą być udzielane patenty, uważa się w szczególności wynalazki:

3) dotyczące roślin lub zwierząt, jeżeli możliwości techniczne stosowania wynalazku nie ograniczają się do szczególnej odmiany roślin lub rasy zwierząt,

4) dotyczące sposobu mikrobiologicznego lub innego sposobu technicznego albo wytworu otrzymanego takim sposobem.

T 320/87

" rozstrzyganie czy dany (inny niż mikrobiologiczny) proces jest uważany za "w istocie biologiczny" w rozumieniu art. 53(b) powinno być osądzone na podstawie oceny jaką część istoty wynalazku stanowi całkowity ludzki wkład wynalazczy i jak wpływa on na uzyskiwany **rezultat.**"

W decyzji orzeczono, że **zastrzegany proces preparacji roślin hybrydowych jest** patentowalny ponieważ reprezentuje **zasadniczą modyfikację znanego biologicznego** i klasycznego sposobu uprawy, a wydajność i **wysoki zysk** związany z produktem **jest istotnym walorem technologicznym.**

KONCEPCJA "PROCESÓW MIKROBIOLOGICZNYCH" I "ICH PRODUKTÓW"

T 356/93

mikroorganizmy

“nie tylko bakterie i drożdże, ale także grzyby, glony, pierwotniaki i komórki ludzkie, zwierzęce i roślinne t.j. ogólnie **wszystkie jednokomórkowe organizmy** o wymiarach uniemożliwiający ich zobaczenie, **które mogą być** namnażane i **poddawane manipulacjom w laboratorium**”.

“proces mikrobiologiczny”

“proces w którym mikroorganizmy lub ich części są używane do otrzymywania lub modyfikowania produktów lub w których otrzymywane są nowe mikroorganizmy do specyficznych zastosowań”

“ich produkty” obejmuje substancje produkowane lub modyfikowane przez mikroorganizmy jak i nowe zmodyfikowane mikroorganizmy.

Procesy mikrobiologiczne patentowane w Polsce

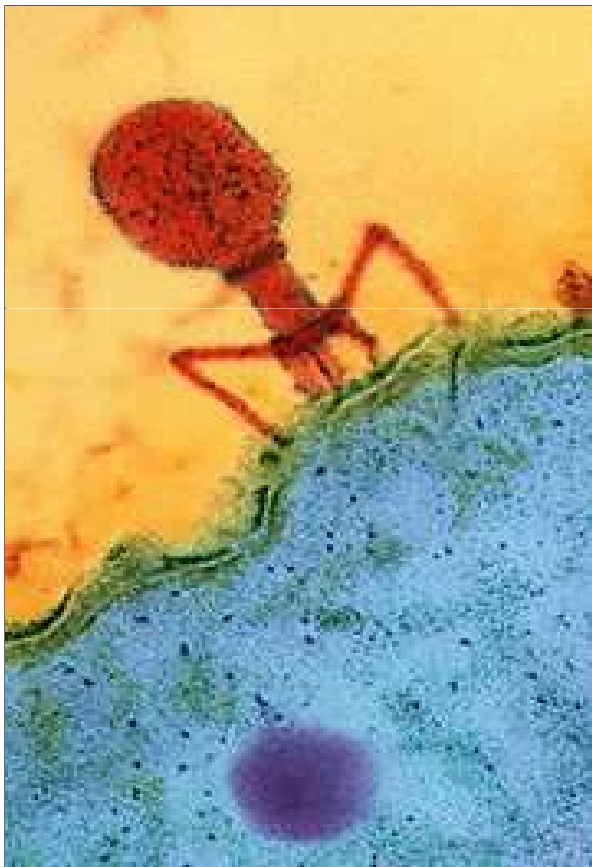
W praktyce UP RP uzyskano patenty na:

Sposób otrzymywania nowego antybiotyku, znamienny tym, że prowadzi się hodowlę nowego szczepu bakterii (depozyt), a następnie odzyskuje pożądaną produkt z brzeczki fermentacyjnej.

Sposób uzyskiwania nowej barwy u roślin, znamienny tym, że obejmuje wprowadzanie do komórek roślinnych ekspresyjnego wektora rekombinacyjnego zawierającego gen kodujący heterogenny enzym.

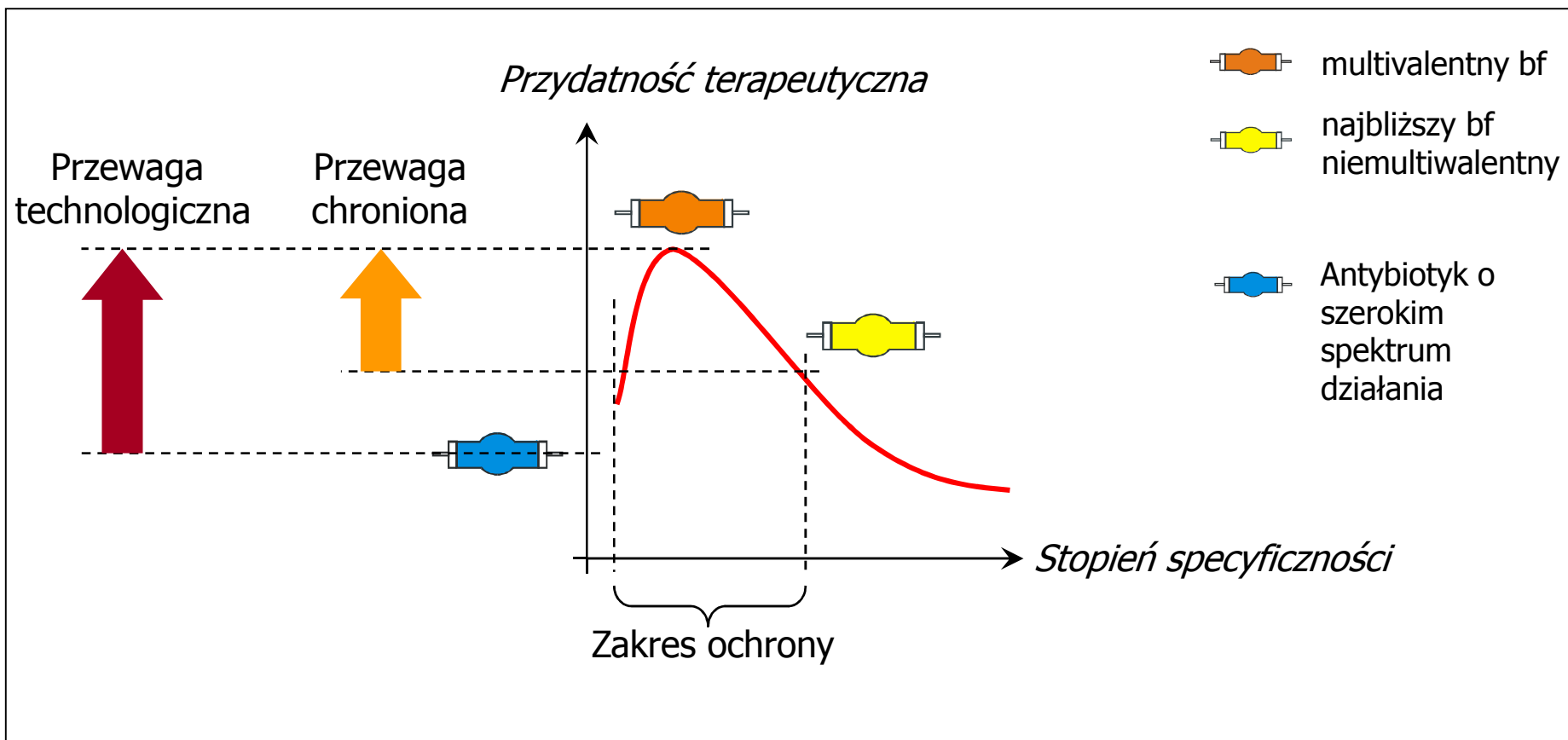
Przykład: Nowe leki przeciwbakteryjne

Multiwalentne szczepy bakteriofagów



Zakres ochrony decyduje o komercyjnej wartości patentu

Przydatność terapeutyczna leku przeciwbakteryjnego jako funkcja jego stopnia specyficzności



Dziękuję za uwagę

Rafał Witek

WTS Rzecznicy Patentowi – Witek, Śnieżko i Partnerzy

witek@wtspatent.pl

[*www.wtspatent.pl*](http://www.wtspatent.pl)

