

Rafał WITEK\*

## **ZDOLNOŚĆ PATENTOWA WYNAŁAZKÓW BIOTECHNOLOGICZNYCH W POLSCE I W EUROPIE**

### WSTĘP

Rozwój cywilizacji technicznej polega na ciągłym tworzeniu nowych, zaskakujących rozwiązań, zwanych wynalazkami. Coraz częściej stanowią one ważny element gry rynkowej umożliwiający osiągnięcie przewagi nad konkurencją. W oparciu o system ochrony patentowej, w zamian za publiczne ujawnienie istoty wynalazku, polegające na opublikowaniu jego opisu, państwo gwarantuje twórcy ograniczone czasowo, zwykle do dwudziestu lat, prawo wyłącznego korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy na całym obszarze państwa (patrz tabela 1). Udzielaniem takiego prawa wyłącznego, czyli patentu, oraz publikowaniem opisów zgłaszanych do ochrony wynalazków, zajmują się powołane do tego celu urzędy patentowe. Zajmują się one również badaniem tzw. zdolności patentowej, bowiem z przywileju ochrony patentowej mogą korzystać jedynie rozwiązania techniczne uznane za nowe, mające poziom wynalazczy (nieoczywiste) i nadające się do przemysłowego wykorzystania. Zostanie przedstawione, w jaki sposób zdolność patentowa wynalazków biotechnologicznych oceniana jest przez Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej (UP RP) udzielający patentów w oparciu o ustawę z dnia 30 czerwca 2000 r. „Prawo własności przemysłowej” (p.w.p) (Dz.U. nr 49 z 2001 r., poz. 508) oraz Europejski Urząd Patentowy (EPO) działający w oparciu o „Konwencję o udzielaniu patentów europejskich” (EPC) zwaną też „Konwencją monachijską” (aktualny tekst konwencji jest dostępny na stronie EPO <http://www.european-patent-office.org/>). Omawiając polskie przepisy, uwzględniono nowelizację p.w.p. z dnia 6 czerwca 2002 (Dz.U.nr 108 z 2002 r., poz. 945), która

---

\* Biotechnolog, rzecznik patentowy, „Witek, Twardowska, Śnieżko” Sp.p., Warszawa.

weszła w życie 18 października 2002 r. wprowadzając szczegółowe przepisy dotyczące wynalazków biotechnologicznych. Nowelizacja ta będąca przejawem postępującej harmonizacji prawa polskiego z prawem unijnym stanowi implementację Dyrektywy nr 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6 czerwca 1998 r. o ochronie prawnej wynalazków biotechnologicznych. Większość przykładów polskich dotyczy spraw prowadzonych bezpośrednio przez autora, natomiast przykłady praktyki EPO zaczerpnięto z opublikowanych orzeczeń Komisji Odwoławczej przy EPO, udostępnianych na stronie internetowej EPO.

Tabela 1. Definicja wynalazku nadającego się do opatentowania. Polska ustawa „Prawo własności przemysłowej” (p.w.p.) oraz „Konwencja o udzielaniu patentów europejskich” (EPC) podają tożsame definicje wynalazku mającego zdolność patentową

<p><b>Art. 24 p.w.p.</b> Patenty są udzielane na wynalazki które są nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania, bez względu na dziedzinę techniki.</p>
<p><b>Art. 52.1 EPC</b> Patenty europejskie udziela się na wynalazki, które nadają się do przemysłowego stosowania, są nowe i posiadają poziom wynalazczy.</p>

## 1. POZYTYWNE PRZESŁANKI ZDOLNOŚCI PATENTOWEJ.

Najpierw omówiona zostanie interpretacja kryteriów, których spełnienie jest warunkiem koniecznym do uzyskania patentu na zgłaszany do ochrony wynalazek. Wymogami takimi są: nowość, poziom wynalazczy i charakter techniczny ujawnianego w zgłoszeniu rozwiązania.

### 1.1. NOWOŚĆ

Pojęcie nowości jest definiowane w prawie patentowym poprzez odniesienie się do stanu techniki, czyli wszystkich informacji dotyczących określonej dziedziny dostępnych na świecie w chwili złożenia zgłoszenia patentowego. Wynalazek uważa się za nowy, jeżeli nie jest on częścią stanu techniki, tzn. jeżeli przed datą, według której oznacza się pierwszeństwo do uzyskania patentu (tzw. data pierwszeństwa), nie został udostępniony do wiadomości powszechnej w sposób ujawniający znawcy danej dziedziny techniki dostateczne dane do jego stosowania.

Urząd patentowy rozpoczyna badanie nowości od zgromadzenia publikacji stanowiących stan techniki. Najczęściej są to publikacje zgłoszeń patentowych oraz artykuły wydrukowane w prasie naukowej dotyczące rozwiązań technicznych spo-

krewnionych tematycznie ze zgłoszonym wynalazkiem. Następnie, poszczególne rozwiązania znane ze stanu techniki porównuje się z przedmiotem badanego zgłoszenia. W kolejnym etapie ocenia się, czy stwierdzone różnice są istotne dla specjalisty. Gdy odpowiedź na tak postawione pytanie jest pozytywna, przedmiot zgłoszenia można uznać za nowy. W przypadku oceny domniemanych ujawnień szkodzących nowości uwzględnia się również inne okoliczności, takie jak:

- rzeczywista data ujawnienia (nie zawsze rzeczywista data powszechnej dostępności jest oficjalnie podawaną datą wydania publikacji);
- ograniczenie dostępu do informacji (przeciwstawiony dokument powinien być powszechnie dostępny, zatem nowości nie szkodzi istnienie wcześniejszego dokumentu ujawnionego tylko ograniczonej liczby osób zobowiązanych do zachowania tajności; konwencja monachijska wprowadza dodatkowe regulacje korzystne dla zgłaszających, dotyczące wynalazków tajnych, mianowicie zgodnie z 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);
- forma ujawnienia (w przypadku ujawnień pisemnych dokonywana jest ocena całościowa treści ujawnienia, uwzględniająca oczywiste ekwiwalenty dostępne fachowcom lub błędy zawarte w ujawnieniu mogące zniekształcić przekaz; w przypadku ujawnień ustnych (np. wykład) uwzględniana jest osoba odbiorcy i jego możliwości percepcji; wyjątkowo za nie szkodzące nowości uznaje się zaprezentowanie wynalazku na niektórych wystawach, których listę ustala urząd patentowy).

#### 1.1.1. PRZYKŁADY

Poniżej przedstawiono przykłady pochodzące z orzeczeń Komisji Odwoławczej przy EPO dotyczące nowości. Podane numery decyzji pomagają w odnalezieniu całego orzeczenia np. w bazie komputerowej udostępnianej na stronie internetowej EPO.

##### ***T 886/91***

Zastrzegane rozwiązanie

Zastosowanie określonych sekwencji DNA, pochodzących z genomu HBV podtyp adyw, kodujących polipeptyd antygeny 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 z użyciem fragmentów DNA z HBV podtypu adyw. Nie ujawniono ostatecznych sekwencji.

#### 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.

### 1.1.2. PRAWO DO PIERWSZEŃSTWA

W przypadku zgłoszeń tego samego wynalazku dokonywanych za granicą, w oparciu o Konwencję paryską, zgłaszającemu przysługuje prawo do pierwszeństwa, czyli prawo do złożenia w urzędzie patentowym państwa należącego do konwencji (również EPO) zgłoszenia późniejszego, któremu nadana zostanie data zgłoszenia pierwotnego złożonego w kraju pochodzenia, tj. data pierwszeństwa. Z prawa do pierwszeństwa można skorzystać przed upływem roku od daty pierwszeństwa.

Prawo do pierwszeństwa może być przyznane, gdy zgłoszenie uprzednie dotyczy tego samego wynalazku (art. 87(1) EPC). W przypadku, gdy korzysta się z prawa do kilku pierwszeństw, prawo do pierwszeństwa obejmuje tylko te elementy, które są zawarte w zgłoszeniu, a którego pierwszeństwo jest zastrzegane (różne daty pierwszeństwa dla różnych aspektów należących do tego samego zgłoszenia - > tzw. rozdział pierwszeństw). Podczas oceny dokumentu pierwszeństwa powinna być brana pod uwagę cała jego zawartość (nie tylko zastrzeżenia, konieczne jest także uwzględnienie wiedzy i umiejętności fachowca).

Poniżej przedstawiono skrótowy przegląd wybranych orzeczeń Komisji Odwoławczej przy EPO dotyczących uznawania prawa do pierwszeństwa.

#### 1.1.2.1. PRZYKŁADY

##### *T 301/87*

Zgłoszenie EP

Zastrzeżenie dotyczy **funkcjonalnie istotnej części** dużo dłuższej sekwencji DNA „II-206”

#### Zgłoszenie uprzednie

Zdeponowano rekombinowany plazmid, zawierający pełną sekwencję DNA „II-206”, nie wspomniano o jej częściach.

#### Decyzja Komisji Odwoławczej

Pierwszeństwo nie może być przyznane, ponieważ zastrzegana część składowa nie wynika z ujawnienia pełnej sekwencji DNA „II-206”.

#### **T 923/92**

##### Zgłoszenie EP

Zastrzeżenie dotyczy sposobu otrzymywania ludzkiego tkankowego aktywatora plazminogenu (h-tPA), zawierającego sekwencję 527 aminokwasów przedstawioną na fig.5.

##### Zgłoszenie uprzednie

Sposób otrzymywania ludzkiego tkankowego aktywatora plazminogenu (h-tPA), zawierającego sekwencje 527 aminokwasów przedstawioną na fig. 5, która różniła się od sekwencji przedstawionej na fig. 5 w zgłoszeniu EP trzema aminokwasami (za sprawą wariacji trzech nukleotydów w odpowiadającej jej sekwencji DNA).

##### Decyzja Komisji Odwoławczej

Zastrzeżenia ze zgłoszenia EP nie są uprawnione do korzystania z pierwszeństwa, ponieważ krytyczną różnicę pomiędzy przedmiotami wynalazków stanowią podane sekwencje, a nie inne cechy definiujące zastrzegane wynalazki.

#### **T277/95**

##### Zgłoszenie EP

Zastrzeżenie dotyczy sposobu otrzymywania w komórkach CHO, rekombinowanej erytropoetyny ludzkiej (hEPO) N- i O-glikozylowanej.

##### Zgłoszenie uprzednie

Przykład zdeponowanej linii komórek CHO wytwarzającej biologicznie aktywny hEPO, nie wspomniano o obecności cukrów i rodzaju glikozylacji eksponowanego produktu.

##### Decyzja Komisji Odwoławczej

Nie można zaakceptować tego, że specyficzna glikozylacja jest „wrodzoną” cechą dla linii komórek CHO ze zgłoszenia uprzedniego. Teza o „dziedziczeniu” takiej cechy powinna bazować na pewności, a nie na prawdopodobieństwie lub przypuszczeniach.

## 1.2. POZIOM WYNALAZCZY

W powszechnym rozumieniu wynalazek jest rozwiązaniem wyjątkowym, w którym dzięki niezwykłym zdolnościom twórców udało się osiągnąć nieoczekiwany efekt. Zgodnie z prawem patentowym, te wyjątkowe cechy rozwiązania stanowią o jego poziomie wynalazczym. Wynalazek uznaje się za mający poziom wynalazczy, jeżeli wynalazek ten nie wynika dla znawcy, w sposób oczywisty ze stanu techniki (art. 26.1 p.w.p.), przy czym znawcą jest osoba posiadająca przeciętną wiedzę z danej dziedziny techniki. Natomiast rozwiązanie oczywiste dla fachowca jest efektem rutynowych działań, których powodzenie daje się przewidzieć.

„Metodyka badania zgłoszeń wynalazków i wzorów użytkowych” (1993) wydana przez UP RP podaje, że rozwiązanie jest nieoczywiste, jeżeli spełnia choćby jedną z następujących przesłanek:

- a) zaskoczenie dla znawcy z określonej dziedziny techniki,
- b) rozwiązanie zagadnienia było bezskutecznie podejmowane przez fachowców,
- c) projekt zaspokaja od dawna uświadomioną potrzebę społeczną,
- d) wyraźna poprawa efektywności (sukces handlowy),
- e) przełamanie istniejących dotychczas uprzedzeń (przesądów) technicznych,
- f) szczególny efekt.

W praktyce EPO, podczas oceny poziomu wynalazczego rozwiązania korzysta się często z podejścia „problem-i-rozwiązanie” („problem-and-solution approach”). Przyjęcie tego rozumowania pozwala jednocześnie zbadać techniczny charakter rozwiązania.

Sposób ten polega kolejno na:

- a) określeniu „**najbliższego stanu techniki**”, tj. znanych dokumentów, których treść jest najbliższa ujawnieniu badanego rozwiązania;
- b) ustaleniu różnic pomiędzy „najbliższym stanem techniki”, a zastrzeżonym rozwiązaniem oraz następnie określeniu **obiektywnego problemu technicznego**, który należy rozwiązać;
- c) stwierdzeniu czy problem ten faktycznie został rozwiązany przez wynalazek. Następnie ocenia się **poziom wynalazczy**, czyli bada czy zastrzeżone rozwiązanie określonego problemu nie mogło być osiągnięte przez specjalistę jedynie w oparciu o ustalony stan techniki i ogólną wiedzę. O poziomie wynalazczym świadczą nieoczekiwane/zaskakujące wyniki, istnienie „długotrwałej potrzeby”, uprzedzenia techniczne, błędne wskazówki itp.

### 1.2.1. PRZYKŁADY

Przykład z praktyki EPO:

#### **T 530/95**

Zastrzegane rozwiązanie

Izolowany segment DNA, kodujący endonukleazę restrykcyjną XmaI, przy czym ten segment DNA daje się otrzymać z *Xanthomonas malvacaerum* ATCC No. 9924

Stan techniki

- A) Izolowanie endonukleazy restrykcyjnej XmaI z tego samego szczepu.
- B) Ogólna metoda klonowania genów kodujących enzymy restrykcyjne tego samego rodzaju, co XmaI. Metoda opisana w tym dokumencie była w zasadzie identyczna z zastosowaną w zastrzeganym rozwiązaniu. Jednakże dokument ten opisuje liczne trudności, na które napotkano podczas próby sklonowania XmaI.

Decyzja Komisji Odwoławczej

W oparciu o B fachowiec mógł wnioskować, że zadanie jest trudne, a jego wykonanie, jeśli w ogóle możliwe, będzie zależało od zdolności zaproponowania odpowiednich modyfikacji w znanym protokole lub nawet zastosowania zupełnie innej metody. W efekcie wynalazek uznano za nieoczywisty.

### 1.3. NADAWANIE SIĘ DO PRZEMYSŁOWEGO STOSOWANIA – CHARAKTER TECHNICZNY

Wynalazek jest uważany za nadający się do przemysłowego stosowania, jeżeli według wynalazku może być uzyskiwany wytwór lub wykorzystywany sposób, w rozumieniu technicznym, w jakiegokolwiek działalności przemysłowej, nie wykluczając rolnictwa (art. 27 p.w.p.)

Nadawanie się do stosowania jest zwykle łączone z charakterem technicznym prezentowanego rozwiązania. Mimo że Konwencja monachijska (EPC) nie podaje bezpośredniej definicji wynalazku, poprzestając jedynie na wskazaniu przesłanek zdolności patentowej (patrz tab. 1), to po uwzględnieniu wykluczeń określanych przez art. 52.2 – 4 EPC oraz regulacji zawartych w Zasadzie 27 „Regulaminu wykonawczego do EPC”, staje się oczywiste, że wynalazek można zdefiniować jako „**techniczne rozwiązanie problemu technicznego**”. Rozszerzona Komisja Odwoławcza przy EPO w orzeczeniu G 2/88 (OJ EPO 1990, 93) podaje praktyczną metodę oceny tego kryterium:

„W pewnych przypadkach potrzebne może być rozpatrzenie i zdecydowanie czy zastrzegany wynalazek jest odkryciem w rozumieniu art. 52(2)a. **Istotnym**

**krokiem w takich rozważaniach jest konstruowanie zastrzeżeń w sposób determinujący jego cechy techniczne.** Jeśli po takim określeniu okaże się, że zastrzegany wynalazek odnosi się do odkrycia lub innych wykluczonych przedmiotów «jako takich» (art. 52(3)), wtedy stosuje się wyłączenie na mocy art. 52(2)».

Aby zbadać charakter techniczny wynalazku stosuje się też podejście „problem-rozwiązanie”. Stwierdzenie braku obiektywnego problemu technicznego, którego rozwiązanie jest celem zgłoszonego do opatentowania projektu, świadczy o nietechnicznym charakterze wynalazku.

Charakter techniczny łączony jest z powtarzalnością opisywanego rozwiązania. Wymaga się, aby wynalazek i wszystkie jego cechy mogły być odtworzone. Łączy się to nie tylko z istotą ujawnianego rozwiązania, ale także samym sposobem opisanego wynalazku w dokumentacji zgłoszeniowej. Pożądana jest dostateczność ujawnienia, co oznacza, że opis powinien ujawniać istotne cechy techniczne rozwiązania, czyli takie, które są niezbędne do realizacji projektu przez specjalistę w całym obszarze zastrzeganej ochrony. Istota wynalazku powinna być opisana cechami technicznymi, takimi jak budowa chemiczna zastrzeganego produktu, czy parametry techniczne opisywanego sposobu. Powszechnie obowiązujący jest wymóg ujawnienia w opisie sekwencji zastrzeganego białka czy polipeptydu, bądź też, w przypadku patentów dotyczących mikroorganizmów, złożenia depozytu.

#### 1.4. WYNALAZKI BIOTECHNOLOGICZNE

Nowelizacja z dnia 6 czerwca 2002 (Dz.U. nr 108 z 2002 r., poz. 945) dodaje do ustawy p.w.p. nowy rozdział 9, zatytułowany „Przepisy szczególne dotyczące wynalazków biotechnologicznych”. Otwiera go art. 93<sup>1</sup>, który definiuje pojęcie wynalazku biotechnologicznego, materiału biologicznego i sposobu mikrobiologicznego. Zgodnie z art. 93<sup>1</sup>:

„Ilekcroć w rozdziale jest mowa o:

- 1) wynalazku biotechnologicznym – rozumie się przez to wynalazek w rozumieniu art. 24, dotyczący wytworu składającego się z materiału biologicznego lub zawierającego taki materiał albo sposobu, za pomocą którego materiał biologiczny jest wytwarzany, przetwarzany lub wykorzystywany,
- 2) materiale biologicznym – rozumie się przez to materiał zawierający informację genetyczną i zdolny do samoreprodukcji albo nadający się do reprodukcji w systemie biologicznym,
- 3) sposobie mikrobiologicznym – rozumie się przez to sposób, w którym bierze udział lub który został dokonany na materiale mikrobiologicznym albo wynikiem którego jest ten materiał.”



W art. 93<sup>2</sup>. 1. wskazano grupę wybranych wynalazków biotechnologicznych, które mogą być opatentowane, mimo że dotychczas ich patentowanie budziło wiele wątpliwości.

„Art. 93<sup>2</sup>. 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,
- 3) dotyczące roślin lub zwierząt, jeżeli możliwości techniczne stosowania wynalazku nie ograniczają się do szczególnej odmiany roślin lub rasy zwierząt.”

Powyższe definicje, odzwierciedlające postęp jaki nastąpił w nauce i orzecznictwie europejskim w ostatniej dekadzie (patrz poniżej), stanowią istotne uzupełnienie zasady, że patent może być udzielony na mikrobiologiczne sposoby hodowli roślin lub zwierząt oraz na wytwory uzyskane takim sposobem (art. 29 pkt 2 *in fine*).

W praktyce przykładami typowych kategorii, w których patentuje się wynalazki biotechnologiczne, są:

- produkty, np.: polipeptydy (enzymy, przeciwciała), kwasy nukleinowe (primery, sekwencje kodujące, wektory), mikroorganizmy, linie komórkowe, zestawy (np.: zestawy diagnostyczne), kompozycje i środki farmaceutyczne (np.: leki, szczepionki);
- sposoby, np.: metody otrzymywania określonego produktu (np.: fermentacje, metody izolacji i oczyszczania substancji biologicznych), testy i metody diagnostyczne *in vitro*, metody laboratoryjne (np. PCR);
- zastosowania, np.: zastosowanie określonego produktu (np. znanego białka) do wytwarzania leku do leczenia określonej choroby.

## 2. WYŁĄCZENIA Z OCHRONY PATENTOWEJ

Oprócz podawania przesłanek pozytywnych, których spełnienie warunkuje udzielenie patentu, przepisy podają też różne kategorie rozwiązań, których opatentowanie nie jest możliwe. Polska ustawa oraz Konwencja monachijska zawierają w tym względzie podobne regulacje. Normy, które mogą ograniczać patentowanie rozwiązań biotechnologicznych zgromadzono w tabeli 2.

Tabela 2. Rozwiązania biotechnologiczne, które nie mają zdolności patentowej w Polsce i Unii Europejskiej

<p><b>ODKRYCIA</b>  art. 28.1 p.w.p. = art. 52(2) (a) EPC  „Za wynalazki (...) nie uważa się (...) odkryć, teorii naukowych i metod matematycznych”  art. 93<sup>3</sup>.1.  „Za wynalazek nie uważa się ciała ludzkiego (...) oraz <b>zwykłego odkrycia</b> jednego z jego elementów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu.”</p>
<p><b>METODY LECZENIA</b>  art. 29.ust. 1 pkt 2 p.w.p = 52(4) EPC  „Patentów nie udziela się na <b>sposoby leczenia</b> ludzi i zwierząt metodami chirurgicznymi lub terapeutycznymi oraz <b>sposoby diagnostyki</b> stosowane na ludziach lub zwierzętach; przepis ten nie dotyczy produktów, w szczególności substancji lub mieszanin stosowanych w diagnostyce lub leczeniu.”</p>
<p><b>WYNALAZKI STANOWIĄCE ZAGROŻENIE DLA SPOŁECZEŃSTWA</b>  art. 29 ust.1 pkt. 1 p.w.p = art. 53 (a) EPC  „Patentów nie udziela się na wynalazki, których wykorzystywanie byłoby <b>sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami</b>”.  Art. 93<sup>3</sup>.  1. Za wynalazek nie uważa się <b>ciała ludzkiego, w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju</b> oraz zwykłego odkrycia jednego z jego elementów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu.  2. Za wynalazki biotechniczne, 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 człowiekowi lub zwierzęciu, oraz zwierzęta będące wynikiem zastosowania takich sposobów.</p>
<p><b>NOWE ODMIANY ROŚLIN I ZWIERZĄT I CZYSTO BIOLOGICZNE METODY ICH OTRZYMYWANIA</b>  art. 29.1.2 p.w.p. = art. 53 (b) EPC  („<b>odmiany roślin lub rasy zwierząt lub czysto biologiczne sposoby</b> otrzymywania roślin lub zwierząt”)  art. 29.3 p.w.p.  „Sposób hodowli roślin lub zwierząt, o którym mowa w ust. 1 pkt.2, jest <b>czysto biologiczny, jeżeli w całości składa się ze zjawisk naturalnych</b>, takich jak krzyżowanie lub selekcjonowanie.”</p>

## 2.1. ODKRYCIA

Uznaje się, że odkrycia nie nadają się do opatentowania, ponieważ nie mają charakteru technicznego. Nie są to zamierzone rozwiązania problemu technicznego, a ich istota sprowadza się jedynie do znalezienia czegoś, co obiektywnie istniało. Jest to główne kryterium rozróżniające wynalazki od odkryć, stosowane w praktyce EPO (patrz wcześniej: charakter techniczny).

W Polsce za odkrycia, uznawane były najczęściej wynalazki, których istotę stanowi zastosowanie oraz zastrzegające niezmienny materiał biologiczny, który jest jedynie wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska, np. niemodyfikowane mikroorganizmy albo sekwencje DNA.

### 2.1.1. WYNALAZKI, KTÓRYCH ISTOTĘ STANOWI ZASTOSOWANIE

Coraz częściej mamy do czynienia z wynalazkami, których istotę stanowi wskazanie nowego i nieoczywistego zastosowania znanego produktu. Przykładem takiego wynalazku może być zastosowanie znanego adenowirusa do terapii genowej, albo wskazanie nowego zastosowania terapeutycznego znanego leku.

#### 2.1.1.1. „DRUGIE ZASTOSOWANIE MEDYCZNE”

UP RP bardzo długo nie akceptował zdolności patentowej wynalazków, których istotę stanowiło nowe zastosowanie znanej substancji leczniczej. Istnieje jednak kilka orzeczeń Komisji Odwoławczej przy UP RP, wydanych jeszcze pod rządami poprzedniej ustawy, które potwierdzają zdolność patentową takich wynalazków. Bardzo często o zdolności patentowej decyduje odpowiednie zdefiniowanie zastrzeżeń patentowych. W orzeczeniu Odw.1407/97 z dnia 21 października 1998 r., dotyczącym zgłoszenia P.299814, patent PL177348, Odw.1002/98 z dnia 21 października 1998 r., dotyczącym zgłoszenia P.301579 patent PL177349, oraz Odw.1691/98 z dnia 3 marca 2000, dotyczącym zgłoszenia P.303937, uznano za nadające się do opatentowania wynalazki, które zastrzeżono jako:

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

W praktyce EPO, wynalazki odnoszące się do „drugiego zastosowania medycznego” zastrzegane są najczęściej jako:

*Zastosowanie substancji Y do produkcji leku do leczenia choroby X.*

Tak zdefiniowany wynalazek jest również przedmiotem polskiego patentu PL 180000.

Wydaje się, że przepis zawarty w art. 25.4 p.w.p. rozstrzyga o zdolności patentowej wynalazków definiowanych jako zastosowania.

**Art. 25.** 4. Przepisy ust. 1-3 nie wyłączają możliwości udzielenia patentu na wynalazek dotyczący nowego zastosowania substancji stanowiącej część stanu techniki lub użycia takiej substancji do uzyskania wytworu mającego nowe zastosowanie.

Określono także zakres prawa wynikający z takiego patentu.

**Art. 65.** Patent na wynalazek, dotyczący użycia substancji stanowiącej część stanu techniki do uzyskania wytworu mającego nowe zastosowanie, obejmuje także wytwory specjalnie przygotowane zgodnie z wynalazkiem do takiego zastosowania.

#### 2.1.2. NIEMODYFIKOWANE MIKROORGANIZMY

W zgłoszeniu P.309613 próbowano opatentować nowy szczep *Tolypocladium* ujawniony poprzez odpowiedni depozyt. Urząd Patentowy RP odmówił udzielenia patentu, stwierdzając:

„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”.

W omawianej sprawie zgłaszający zrezygnował z zastrzeżeń dotyczących nowego mikroorganizmu i uzyskał patent jedynie na sposób wytwarzania cyklosporyny A z wykorzystaniem ujawnionego szczepu.

Błędem byłoby jednak twierdzenie, że uzyskanie patentu na nowy mikroorganizm jest niemożliwe. Wśród patentów udzielonych przez Urząd Patentowy RP można znaleźć wiele takich, które zastrzegają nowe mikroorganizmy. Są to mikroorganizmy, które uzyskano dzięki zastosowaniu ujawnionej w opisie metody, wymagającej działalności wynalazczej np.: modyfikacja genetyczna, nowy test skринingowy itp.

Wydaje się, że problem ten został rozstrzygnięty dzięki przepisowi wprowadzonemu w ostatniej nowelizacji p.w.p. 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.

#### 2.1.3. SEKWENCJE DNA

Ogromny wysiłek zainwestowany w poznanie struktury ludzkiego genomu zaowocował dużą liczbą zgłoszeń patentowych próbujących zastrzec „odczytywa-

ne” sekwencje. Wywołało to znaczny sprzeciw i w efekcie w praktyce EPO uznano, że patentowane mogą być jedynie takie sekwencje, dla których ustalono, że kodują białka o potwierdzonej eksperymentalnie funkcji. W ślad za tym, ostatnia nowelizacja p.w.p. wprowadza analogiczne przepisy:

art.93(2).

1. Za wynalazki biotechnologiczne, na które **mogą być udzielane patenty**, uważa się w szczególności wynalazki:

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.

Interpretacja zapisu zawartego w art. 93(2).2. budzi jednak wiele niejasności i wydaje się, że kwestia ta nie została jeszcze do końca rozstrzygnięta\* .

## 2.2. METODY LECZENIA

Zgodnie z praktyką Europejskiego Urzędu Patentowego (EPO), wyłączenie na mocy 52(4) EPC dotyczy **tylko metod leczenia** ludzi lub zwierząt przez stosowanie terapii lub metod diagnostycznych *in vivo*. W decyzji G 5/83 Komisja Odwoławcza przy EPO ustala, że wyłączenie nie dotyczy produktów, w szczególności substancji i kompozycji, używanych przez te metody.

Analogiczną praktykę przyjęto w UP RP. W związku z tym, można opatentować szczepionki i inne produkty farmaceutyczne, sposoby prowadzenia testów diagnostycznych prowadzone *in vitro*, a nawet pewne etapy sposobów leczenia przebiegające poza organizmem chorego, np. leczenie tkanek w probówce.

Przykładem takiego wynalazku może być opatentowany w Polsce sposób usuwania komórek nowotworowych z autologicznych transplantantów szpiku kostnego, prowadzony poza ciałem pacjenta z użyciem przeciwciał ujawnionych w zgłoszeniu patentowym.

## 2.3. WYNALAZKI NIEETYCZNE

Potencjalna możliwość klonowania ssaków, w tym istot ludzkich, przyczyniła się do uznania tego rodzaju wynalazków za nieetyczne. Katalog takich nieetycz-

---

\* Patrz: Jeanichen H.L., McDonell L., Haley Jr., „*From Clones to Claims*”, Heymans 2002.

nych rozwiązań, nienadających się do opatentowania, znajdujemy w art. 93(3).1 i 2 p.w.p. (patrz tabela 2).

Nadal sporo wątpliwości budzi patentowanie organizmów transgenicznych, które zdaniem oponentów stanowią zagrożenie dla środowiska. Coraz większe sprzeciw wywołuje także przedmiotowe traktowanie zwierząt eksperymentalnych.

### 2.3.1. PRZYKŁADY

W jednej z badanych spraw UP RP zawiadomił o braku zdolności patentowej wynalazku określonego jako:

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

Uzasadniając wydanie decyzji odmownej Urząd stwierdził, że 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, między innymi, że przypuszczenia wyrażone w decyzji odmownej nie mogą stanowić racjonalnego uzasadnienia jej wydania. Izba Odwoławcza utrzymała w mocy decyzję odmowną.

Podobna kwestia była dyskutowana przez Komisję Odwoławczą przy EPO w sprawie zakończonej wydaniem decyzji *T 356/93*. Przedmiotem wynalazku były rośliny i nasiona odporne na pewną klasę herbicydów, dzięki czemu mogły być selektywnie chronione przed chwastami i grzybicami. Zostało to osiągnięte poprzez stabilne zintegrowanie w genomie roślin heterogenego DNA kodującego białko zdolne inaktywować lub neutralizować herbicydy. W związku z tym, rozważana w świetle art. 53(a) kwestia dotyczyła oceny, czy używanie zastrzeganých przedmiotów **jest szkodliwe dla środowiska** lub czy jest ono związane z niewłaściwym lub niszczącym zastosowaniem biotechnologii roślin.

Zdaniem Komisji: „uchylenie Patentu Europejskiego na mocy art. 53(a) w oparciu o fakt, że używanie opatentowanego wynalazku może poważnie zagrozić środowisku zakłada, że zagrożenie dla środowiska jest wystarczająco dowiedzione w momencie wydawania decyzji unieważniającej patent, wydawanej przez EPO.”

W tym przypadku Komisja stwierdziła, że dokumenty dostarczone przez oponenta zawierają podstawowe dowody na **możliwość** zagrożenia związanego ze zgłoszonymi roślinnymi technikami inżynierii genetycznej, które to nie prowadzą do definitywnej konkluzji, że użycie któregoś z zastrzeganých przedmiotów może poważnie zagrozić środowisku.

Z tego powodu, Komisja reasumuje, że art. 53(a) nie stanowi przeszkody w udzieleniu patentu w przedmiotowej sprawie.

W decyzji *T 19/90 (onko-mysz/Harvard)*, Komisja utrzymuje, że w tym przypadku w kwestii, która zawiera genetyczne manipulacje na zwierzętach polegające na insercji aktywowanych onkogenów, „bezsprzecznie wymuszają one konieczność rozważenia wykluczeń z art. 53(a) EPC w odniesieniu do kwestii patentowalności. Jako, że nie zostało to uczynione na poziomie pierwszej instancji, 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” zanim zdecyduje czy udzielić lub odmówić opatentowania zgłoszonego wynalazku. W wyniku ponownego badania został udzielony patent (OJ EPO 1992, 588).

Opinia wyrażona w tym orzeczeniu znalazła swoje stałe miejsce w europejskim prawie patentowym i jest również źródłem przepisu zawartego w art. 93(3) 2. 4 p.w.p. (patrz tabela 2).

#### 2.4. METODY BIOLOGICZNE

W sprawie zgłoszenia *P.306805*, dotyczącego sposobu otrzymywania nowej odmiany pieczarek obejmujący kilka etapów krzyżowań grzybni haploidalnych i następujących po nich selekcji, w oparciu o art. 12.1 u.wyn. UP RP odmówił udzielenia patentu, argumentując, że:

„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”.

W odniesieniu do „czysto biologicznych procesów produkcji roślin i zwierząt”, w decyzji *T 320/87* Komisja Odwoławcza przy EPO utrzymuje, że: „rozstrzygnięcie 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 ona na uzyskiwany rezultat.**”

W decyzji orzeczono, że zastrzegany proces preparacji roślin hybrydowych nie podlega wykluczeniu poza wynalazki patentowalne, ponieważ reprezentował zasadniczą modyfikację znanego biologicznego i klasycznego sposobu uprawy, a wydajność i wysoki zysk związany z produktem jest istotnym walorem technologicznym.

W przywoływanej już decyzji *T 356/93*, Komisja Odwoławcza przy EPO rozpatrywała m.in. zdolność patentową procesu produkcji roślin, który zawierał etap transformowania komórek lub tkanek roślinnych rekombinowanym DNA, a następnie etapy regeneracji i replikacji roślin lub nasion. Komisja uznała, że wspomniany proces jako całość nie jest „czysto biologiczny” w rozumieniu art. 53(b)

EPC, ponieważ etap transformacji, bez względu na to czy jego zajście jest uzależnione od przypadku czy też nie, jest etapem czysto technicznym, który wywiera decydujący wpływ na pożądaną rezultat końcowy i nie może on nastąpić bez ludzkiej interwencji. W efekcie zdecydowano, że zastrzegany proces nie może zostać uznany za wyłączony z patentowania jako proces „czysto biologiczny”.

## 2.5. ROŚLINY – ODMIANY ROŚLIN

We wspomnianej już sprawie, dotyczącej zgłoszenia **P.306805**, UP RP odmówił udzielenia patentu na nową odmianę pieczarki. Nowa odmiana pieczarki została zdefiniowana w zastrzeżeniach poprzez określenie sposobu selekcji pożądanej grzybni i wskazanie pożądanych cech. W uzasadnieniu decyzji odmownej UP RP stwierdził, że nowa odmiana pieczarki jest to nową odmianą roślin. Zgłaszający odwołał się od tej decyzji do Komisji Odwoławczej twierdząc, że grzyby nie są roślinami. Komisja skierowała sprawę do ponownego rozpatrzenia, uchylając się jednak od rozstrzygnięcia wspomnianej kwestii.

W cytowanej już decyzji **T 356/93** Komisja zdefiniowała w oparciu o poprawioną konwencję UPOV (1991) (w Polsce istnieje analogiczna „Ustawa o nasieniu” z dnia 24 listopada 1995 r, opublikowana w Dz.U.95.149.724 z dnia 21 grudnia 1995 r., ostatnia zmiana Dz.U.00.12.136) „odmianę roślinną” jako: „pewną grupę roślin obejmującą 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 definicji roślin lub różnorodności roślinnej”.

W przedmiotowej sprawie Komisja rozważała m.in. kwestię patentowalności zastrz. 21, które dotyczyło ogólnie rośliny, posiadającej stabilnie zintegrowany z genomem, heterologiczny DNA, zawierający obce sekwencje nukleotydowe kodujące białko mające ustaloną specyficzną aktywność enzymatyczną, zdolną neutralizować lub inaktywować inhibitor syntazy glutaminowej pod kontrolą promotora rozpoznawanego przez roślinne polimerazy komórkowe. Zastrzeżenie to świadomie nie odnosiło się do taksonu botanicznego. (Zgłaszający chciał w ten sposób uniknąć zarzutu, że przedmiotem zgłoszenia jest nowa odmiana roślinna.) Komisja stwierdziła, że istota zastrzeganego wynalazku odnosi się do **genetycznie modyfikowanych roślin, które pozostają stabilne**. Cecha istotna zastrzeganego rośliny, jest faktycznie **przenoszona trwale w roślinach i nasionach kolejnych po-**



**koleń.** Przykład zaprezentowany w opisie dotyczył produkcji transformowanych roślin znanych odmian (np. *Nicotiana tabacum* cv.). Na roślinach tytoniu pokazano, że rośliny transformowane tą drogą wykazują normalną płodność i, że drugie pokolenie nasion było homozygotami dla genu oporności. Komisja ustaliła, że uzyskane zmienione rośliny lub ich nasiona, ukazane w przykładzie wykonania, niezależnie od tego czy mogą znaleźć warunki do wzrostu zgodnie z uprawą, są różnorodnością roślinną według przyjętej definicji, gdyż są rozróżnialne, jednolite i stabilne w danej cesze.

W związku z powyższym, mimo że zastrzeżenie było zredagowane w sposób wyróżniający cechę wspólną zastrzeganych roślin, jednak przykład wykonania pokazuje, że realizacja wynalazku zgodnego z zastrzeżeniem jest „genetycznie transformowaną” różnorodnością roślinną. Zatem przedmiot zastrzeżenia dotyczy wszystkich genetycznie transformowanych odmian mających pojedynczą, wyróżnialną cechę, nawet gdy zastrzeżenie nie jest zredagowane za pomocą pojęć opisujących odmianę”. W konsekwencji, Komisja uznała, że opisana odmiana roślinna nie nadaje się do opatentowania. Na stanowisko Komisji nie wpłynął fakt, że rośliny te powstają w wyniku procesu częściowo mikrobiologicznego.

Przełomowe orzeczenie dotyczące zdolności patentowej roślin transgenicznych i sposobów ich otrzymywania zapadło w sprawie zgłoszenia **EP 91810144.5**. Najbardziej dyskusyjne aspekty wynalazku zostały zdefiniowane w następujących zastrzeżeniach:

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, która to metoda 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.

Rozpatrując zdolność patentową zdefiniowanego w ten sposób wynalazku Komisja Odwoławcza przy EPO dostrzegła niejednorodność orzecznictwa odnoszącego się do zdolności patentowej roślin transgenicznych i 10 października 1997 r., w trakcie rozprawy *T 1054/96*, wydała następującą decyzję: „Następujące kwestie zostają skierowane do Rozszerzonej Komisji Odwoławczej w celu rozstrzygnięcia:

- 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?)
- 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 odmianę 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)?

20 grudnia 1999 Rozszerzona Komisja Odwoławcza wydała długo oczekiwaną decyzję (*G 1/98*), w której rozstrzygnięte zostały najważniejsze problemy związane z oceną zdolności patentowej wynalazków odnoszących się do roślin transgenicznych. W skrócie odpowiedzi sprowadzają się do następujących stwierdzeń:

ad.1 Patrz odpowiedź na pytania 2 do 4.

ad.2 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.

ad.3 Podczas badania zastrzeżenia dotyczącego sposobu otrzymywania odmiany roślinnej nie powinien być brany pod uwagę przepis 64(2) EPC.

ad.4 Wykluczenie z patentowania na mocy Art. 53(b) EPC stosuje się do odmian roślin niezależnie od drogi ich otrzymywania. Dlatego, odmiany roślin zawierające geny wprowadzone do rośliny techniką rekombinacji genowej są wyłączone z patentowania.

Warto zauważyć, że w świetle odpowiedzi na pytanie 2 dopuszczalne staje się patentowanie roślin transgenicznych.

Zasady ustalone w decyzji G 1/98 znalazły swoje miejsce w europejskim prawie patentowym. Ostatnia nowelizacja p.w.p. wprowadza je także do prawa polskiego w treści 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”.

Mimo że w Polsce sprawa patentowania roślin transgenicznych nie była tak intensywnie dyskutowana, analiza udzielanych patentów pozwala na stwierdzenie, że w przedmiotowej kwestii istniało jednolite stanowisko UP RP. Możliwe było uzyskanie pośredniej ochrony patentowej na roślinę transgeniczną poprzez opatentowanie sposobu otrzymywania nowej cechy fenotypowej.

## 2.6. ZWIERZĘTA – ODMIANY ZWIERZĄT

W odniesieniu do braku zdolności patentowej „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. W przywołanej sprawie, Komisja Odwoławcza przy EPO orzekła, że: „wyłączenie patentowalności zgodnie z 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 rozważać jedynie uzyskanie pośredniej ochrony takiego zwierzęcia poprzez zastrzeżenie sposobu jego otrzymywania. Jednak w tej kwestii UP był wyjątkowo restrykcyjny. Niektóre z ostatnich orzeczeń Izby Odwoławczej wskazują na powolną ewolucję stanowiska UP RP. W decyzji IO-1371/00 z dnia 25 lipca 2002 r. 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.”

## 2.7. KONCEPCJA „PROCESÓW MIKROBIOLOGICZNYCH” I „ICH PRODUKTÓW”

W wielokrotnie już przywoływanej decyzji *T 356/93* Komisja Odwoławcza przy EPO definiuje „mikroorganizmy”, jako pojęcie obejmujące: „nie tylko bakterie i drożdże, ale także grzyby, glony, pierwotniaki i komórki ludzkie, zwierzęce i roślinne, tj. ogólnie wszystkie jednokomórkowe organizmy o wymiarach uniemożliwiających ich zobaczenie, które mogą być namnażane i poddawane manipulacjom w laboratorium”.

Natomiast „proces mikrobiologiczny” zdefiniowano jako: „proces, w którym mikroorganizmy lub ich części są używane do otrzymywania lub modyfikowania produktów lub w których otrzymywane są nowe mikroorganizmy do specyficznych zastosowań”

Zatem pojęcie „ich produkty” obejmuje zarówno substancje produkowane lub modyfikowane przez mikroorganizmy, jak i nowe, zmodyfikowane mikroorganizmy.

W rozpatrywanym zgłoszeniu zastrzegana roślina była produkowana w kilku-etapowym procesie, który poza etapem transformowania komórek roślinnych lub tkanek rekombinowanym DNA, obejmował także etapy regenerowania roślin z transformowanych komórek. Mimo uznania faktu, że etap mikrobiologiczny ma decydujący wpływ na osiągnięty rezultat, kilkuetapowy proces, w wyniku, którego uzyskiwana jest roślina transgeniczna nie został uznany za sposób mikrobiologiczny, lecz za „proces techniczny obejmujący etap mikrobiologiczny”, gdyż do osiągnięcia rezultatu są wymagane także odpowiednie etapy agrotechniczne i biologiczne. Opisany sposób uznano za nadający się do opatentowania. Uzyskiwana roślina nie została uznana za produkt procesu mikrobiologicznego, a w oparciu o zakres ujawnienia stwierdzono, że jest ona nienadającą się do opatentowania nową odmianą (patrz: „Rośliny – odmiany roślin”).

Ostatnia nowelizacja p.w.p. wprowadza te same zasady do polskiego prawa patentowego. Zgodnie z art. 93(2).1. Za wynalazki biotechnologiczne, na które **mogą być udzielane patenty**, uważa się w szczególności wynalazki:

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

UP RP dopuszczał już wcześniej patentowanie takich wynalazków. W praktyce UP RP uzyskano patenty na:

Sposób otrzymywania nowego antybiotyku, znamienny tym, że prowadzi się hodowlę nowego szczepu bakterii, a następnie odzyskuje pożądaný produkt z brzoeczki fermentacyjnej.

Sposób uzyskiwania nowej barwy u roślin, znamienny tym, że obejmuje wprowadzanie ekspresyjnego wektora rekombinacyjnego do komórek roślinnych.

### 3. PODSUMOWANIE

Pomimo częstych kontrowersji związanych z powszechnym wykorzystywaniem osiągnięć nauk przyrodniczych możliwe jest patentowanie wynalazków biotechnologicznych. Rozwój, jaki nastąpił w tej dziedzinie w ostatniej dekadzie, wymusił konieczność rozstrzygnięcia wielu fundamentalnych kwestii etycznych, co znalazło swoje odbicie także w zmianach w europejskim prawie patentowym. Opisane przykłady odzwierciedlają aktualną praktykę urzędów patentowych i wskazują na jej źródła. Należy jednak przypuszczać, że będzie ona ulegała dalszej ewolucji, wraz z rozwojem biotechnologii.