

Patenty w biotechnologii

Wskaźnik posiadania zgłoszenia, a może nawet patentu, w rozliczeniu środków finansowania zewnętrznego stał się stałym elementem sprawozdań z realizacji projektu badawczego. Dobrze, gdyby nie był to tylko jeden ze wskaźników, ale w ślad za nim szedł patent, będący owocem wspólnych starań naukowców i rzeczników patentowych oraz istotnym czynnikiem wpływającym na dalsze działania, argumentem w rozmowach z inwestorami i wsparciem dalszego procesu komercjalizacji. Co zrobić, by stało się tak rzeczywiście?

WTS WTS Patent Attorneys
Witek, Śnieżko & Partners

Z perspektywy rzecznika patentowego, pracującego w kancelarii specjalizującej się w patentach biotechnologicznych, należy stwierdzić, że końcowy etap „rozliczania” dofinansowania to zbyt późny moment na rozpoczęcie działań pozwalających na uzyskanie optymalnej ochrony patentowej. Dlaczego tak jest? Podstawowa kwestia, wielokrotnie poruszana

przy okazji tematu patentowania, to oczywiście wymóg nieujawniania żadnych wyników badań przed dokonaniem zgłoszenia. Istotna jest świadomość tego, że nie tylko publikacja, ale czasami nawet prezentacja ustna lub udział w sesji plakatowej - sugerujące korzystny efekt uzyskiwany dzięki wynalazkowi - mogą spowodować w następstwie konieczność niekorzystnego zawężenia zakresu ochrony, a nawet podważyć poziom wynalazczy zgłaszanego później rozwiązania. Pomimo tego, że problem ten jest powszechnie znany, presja publikowania na uczelniach jest znaczna i niejednokrotnie okazuje się, że najbliższym stanem techniki sugerującym efekt wynalazku jest wcześniejsza publikacja jego twórców rozwijających od lat określony temat badawczy.

Kolejną kwestią jest zaprojektowanie wynalazku pod kątem jego patentowalności, czyli możliwości spełnienia wymogu nowości, poziomu wynalazczego i użyteczności



(art. 24 Ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. - Prawo własności przemysłowej - Dz. U. z 2017, poz. 776 (zw. dalej pwp)).

Niestety, czasem zdarza się już po wyczerpaniu środków przeznaczonych na realizację projektu, że niezbędne jest dokonanie dodatkowych eksperymentów lub uwzględnienie w badanej grupie kontroli porównawczych, które umożliwiają odróżnienie wynalazku i płynących z niego korzyści od efektów stosowania najbardziej podobnych, znanych rozwiązań w dziedzinie. Zatem, istotny jest wcześniejszy plan i zaprojektowanie części eksperymentalnej dla potrzeb zgłoszenia patentowego, które

nie zawsze są identyczne z potrzebami realizacji projektu badawczego i zdarza się, że muszą zostać odpowiednio ukierunkowane, w zależności od najbliższego stanu techniki.

Częstym problemem, pojawiającym się podczas postępowania zgłoszeniowego przed Urzędem Patentowym, jest również brak ujawnienia. Zarzut ten jest trudny do odparcia już po złożeniu zgłoszenia, ponieważ na etapie dyskusji z urzędem nie można dokonywać uzupełnienia zgłoszenia patentowego. Zatem, ujawnienie uzyskanych efektów i korzyści, przykładów wykonania, w tym elementów

procedury doświadczalnej i warunków jej przeprowadzenia, jest równie istotne ze względu na wymóg możliwości odtworzenia całości wynalazku w oparciu o treść zgłoszenia. W przypadku wynalazków biotechnologicznych, wymagających stosowania nowych mikroorganizmów,

należy ponadto pamiętać o terminowym złożeniu depozytu szczepu - przed datą zgłoszenia wynalazku, najpóźniej w dniu zgłoszenia, w odpowiedniej kolekcji wyznaczonej do tego celu, zgodnie z Traktatem budapeszteńskim o międzynarodowym uznawaniu depozytów drobnoustrojów dla celów postępowania patentowego (art. 93⁶ ust. 1 pwp). Ponadto, jeżeli zastrzegane rozwiązanie dotyczy dziedziny genetyki, obowiązkowe jest również ujawnienie istotnych dla realizacji wynalazku sekwencji nukleotydowych/aminokwasowych, które również powinny być złożone w dacie zgłoszenia, w postaci wykazu sekwencji w formie elektronicznej (art. 93² ust. 4.³³) pwp). Należy także pamiętać o tym, że zgłoszenie wynalazku dotyczącego sekwencji lub fragmentu sekwencji genu powinno ujawniać ich przemysłowe zastosowanie (art. 93² ust. 2.³²) pwp), co wiąże się z koniecznością dostarczenia odpowiednich przykładów realizacji.

Po dokonaniu zgłoszenia w polskim urzędzie, w przypadku planów komercjalizacji, warto również zabezpieczyć wynalazek za granicą. Do tego celu służy m.in. rozpoczynająca się rok po dokonaniu zgłoszenia polskiego, procedura międzynarodowa PCT, umożliwiająca uzyskanie rzetelnego badania zdolności patentowej wynalazku, a zatem ocenę szans na uzyskanie patentu i jednocześnie odsunięcie w czasie decyzji dotyczącej wyboru konkretnych rynków za granicą. Ci, którzy już poszukiwali inwestorów i próbowali wdrażać swoje wynalazki, przekonali się o tym, że często taka wiedza i dodatkowy czas pomagają podjąć właściwą decyzję.

Zmiany dotyczące patentowania za granicą

Od niedawna dla zgłaszających, zwłaszcza z Polski, w ramach procedury międzynarodowej PCT, istnieje możliwość skorzystania z Wyszehradzkiego Instytutu Patentowego (WIP), pełniącego od 1 lipca 2016 r. funkcję Międzynarodowego Organu Poszukiwań i Badań Wstępnych dla międzynarodowych zgłoszeń patentowych w procedurze PCT z krajów Grupy Wyszehradzkiej.

Wybór WIP pozwala na złożenie zgłoszenia międzynarodowego i prowadzenie korespondencji w języku polskim, który jest oficjalnym językiem postępowania przed WIP, a tłumaczenie może być dostarczone do 14 miesięcy od daty pierwszeństwa zgłoszenia (w tym przypadku daty zgłoszenia polskiego). Istotną zaletą wyboru WIP są również niższe opłaty zgłoszeniowe ponoszone przez zgłaszającego, który wcześniej dokonał zgłoszenia krajowego w Polsce. Wybierając Wyszehradzki Instytut Patentowy, taki zgłaszający uzyskuje refundację 40% opłaty za sporządzenie sprawozdania z międzynarodowego poszukiwania w stanie techniki (przy możliwości skorzystania z pierwszeństwa ze zgłoszenia krajowego i sprawozdania z poszukiwania krajowego wykonywanego przez UPRP). W praktyce, zgłaszający z Polski ponosi opłatę 1125 euro, natomiast w innym

przypadku pełna opłata za poszukiwanie międzynarodowe wynosiłaby 1875 euro. Ponadto, jeżeli następnie zgłaszający zdecyduje się na kontynuowanie procedury w ramach zgłoszenia europejskiego, ma możliwość skorzystania ze zniżki w opłacie za dodatkowe europejskie sprawozdanie z poszukiwań prowadzonych dla zgłaszających korzystających w fazie PCT z innych Organów Międzynarodowych niż Europejski Urząd Patentowy. W tym przypadku, opłata wyniesie 190, zamiast 1300 euro.

Kwestią budzącą największe zainteresowanie jest porównywalność wyników poszukiwań prowadzonych w ramach PCT przez pełniące funkcję Organu Poszukiwań i Badań: Europejski Urząd Patentowy (wyznaczany do tej pory przez polskich zgłaszających) i krajowy urząd patentowy, czyli UPRP w przypadku zgłaszających z Polski, którzy zdecydowali się na skorzystanie z WIP. Wieloletnia współpraca obu urzędów pozwala przypuszczać, że raporty te powinny być zbieżne, choć na podstawie naszej dotychczasowej praktyki dostrzegamy nieco odmienne podejście do oceny poziomu wynalazczego wynalazku.

W kolejnym etapie, po fazie PCT, ważnym rynkiem dla wielu zgłaszających, oprócz terytorium krajów objętych Konwencją o Patencie Europejskim, są Stany Zjednoczone. Niestety, obserwowana w ostatnich latach zmiana orzecznictwa niekorzystnie zmieniła praktykę USPTO (np. decyzje Mayo vs. Prometheus (2012); Myriad Genetics vs. Association for Molecular Pathology (2013), Ariosa vs. Sequenom (2015)) w stosunku do zgłaszanych wynalazków biotechnologicznych, szczególnie dotyczących testów diagnostycznych opartych na korelacji między markerami genetycznymi a związaną z nimi chorobą (np. zastrzegających: sposoby diagnozy danego fenotypu obejmujące identyfikację cech genotypowych związanych z badanym fenotypem; zastosowanie określonych cech genotypowych do identyfikowania szczególnego fenotypu czy zestaw do diagnozowania specyficznego fenotypu obejmujący narzędzia identyfikacji określonych cech genotypowych).

Jednak, niezależnie od obserwowanych ostatnio w USA utrudnień w uzyskiwaniu ochrony na niektóre wynalazki biotechnologiczne, patentowanie pozostaje nadal skuteczną drogą do osiągnięcia sukcesu rynkowego nowego produktu biotechnologicznego, czego jesteśmy świadomi, wspierając zgłaszających w prowadzeniu postępowań patentowych w kraju i za granicą.



Dr inż. Anna Gdula

Rzecznik patentowy, partner w kancelarii
WTS Rzecznicy Patentowi
- Witek, Śnieżko i Partnerzy