

Ochrona i komercjalizacja wyników badań uzyskiwanych we współczesnych naukach przyrodniczych

Rafał Witek

WTS Rzecznicy Patentowi
Witek, Śnieżko i Partnerzy

Warszawa, październik 2008

Spis treści

1	WSTĘP	4
2	DEFINICJE PODSTAWOWYCH POJĘĆ	8
2.1	Zasada terytorialności	8
2.2	Pierwszeństwo	9
2.3	Wynalazek	10
2.4	Nowość	10
2.5	Stan techniki	10
2.6	Poziom wynalazczy	10
2.7	Techniczny charakter	11
2.8	Przemysłowe zastosowanie	11
2.9	Nowe zastosowanie	11
2.10	Dodatkowe prawo ochronne (Supplementary Protection Certificate – SPC)	11
2.11	Licencja	12
2.12	Uprawniony	12
2.13	Wynagrodzenie	12
2.14	Pytania do rozdziału 2.	13
3	JAK CHRONIĆ I BUDOWAĆ WARTOŚĆ PROJEKTÓW BADAWCZO-ROZWOJOWYCH – DOSTĘPNE NARZĘDZIA PRAWNE	14
3.1	Patenty	15
3.1.1	Zdolność patentowa	16
3.1.1.1	Nowość	16
3.1.1.2	Poziom wynalazczy	17
3.1.1.3	Możliwość przemysłowego stosowania	17
3.1.2	Kategorie patentów dotyczących wynalazków biotechnologicznych	18
3.2	Wzory użytkowe	19
3.3	Wzory przemysłowe	21
3.4	Pytania do rozdziału 3.	24
4	ZAKRES PRAWA WYNIKAJĄCEGO Z PATENTU	25
4.1	Prawa wynikające z patentu	25
4.2	Ograniczenia patentu	27
4.3	Wyczerpanie prawa z patentu	28
4.4	Unieważnienie i wygaśnięcie patentu	28
4.5	Pytania do rozdziału 4.	29
5	PROCEDURA PATENTOWA W KRAJU I ZA GRANICĄ	30
5.1	Polska procedura patentowa	30
5.1.1	Przebieg postępowania w sprawie zgłoszenia patentowego	30
5.2	Termin na zgłoszenie wynalazku do opatentowania za granicą	31
5.3	Procedury służące uzyskaniu ochrony patentowej za granicą	31
5.3.1	Procedury krajowe	32
5.3.2	Europejska procedura patentowa	33
5.3.3	Procedura PCT (Patent Cooperation Treaty)	34

5.3.4	Podsumowanie	36
5.4	Pytania do rozdziału 5.	37
6	ZDOLNOŚĆ PATENTOWA WYNALAZKÓW BIOTECHNOLOGICZNYCH W POLSCE I EUROPIE.....	38
6.1	Pozytywne Przesłanki Zdolności Patentowej.	38
6.1.1	Nowość.....	38
6.1.1.1	Przykłady.....	39
6.1.2	Poziom wynalazczy.	40
6.1.3	Nadawanie się do przemysłowego stosowania – charakter techniczny.....	45
6.1.4	Wynalazki biotechnologiczne	46
6.2	Pytania do rozdziału 6.	48
7	KOSZTY UZYSKIWANIA OCHRONY PATENTOWEJ	49
7.1	Koszty zgłoszenia patentowego w Polsce	51
7.2	Koszty międzynarodowego zgłoszenia patentowego w trybie PCT.....	51
7.3	Koszty wejścia w fazę regionalną w EPO (zgłoszenie Euro-PCT).....	51
7.4	Wnioski praktyczne	52
7.5	Pytania do rozdziału 7.	55
8	KOMERCJALIZACJA WYNIKÓW BADAŃ.....	56
8.1	Transfer technologii z jednostek naukowych do przemysłu.....	56
8.2	Przykłady modelowych rozwiązań stosunków prawnych	61
8.3	Pytania do rozdziału 8.	65
9	PODSUMOWANIE	67
	LITERATURA.....	70

1 WSTĘP

Charakterystyczną cechą światowego rozwoju jest zacieranie się podziału między nauką, a gospodarką. Oba te obszary coraz ściślej ze sobą współpracują, a wyniki tej współpracy są coraz bardziej skomercjalizowane. Czasy, gdy uczeni z Berkeley, odkrywcy technologii nuklearnego rezonansu magnetycznego, zadowolili się uznaniem, pozostawiając komercyjne wykorzystanie opracowanej technologii General Electric Corporation należą do przeszłości. Mamy do czynienia ze zjawiskiem poszerzania się komercyjnego charakteru wiedzy. Nauka staje się uprzemysłowiona – staje się przemysłem i pracuje dla przemysłu. Efektem tego zjawiska jest gwałtowne przyspieszenie procesów rozwoju przemysłowego opartego na wciąż rosnącej zależności od wiedzy i informacji. Najbardziej rentowne stały się gałęzie przemysłu bazujące na osiągnięciach współczesnych nauk przyrodniczych i informatyki, a rozwój tych dziedzin nauki jest coraz mocniej kształtowany przez popyt przemysłu.

Rozwój gospodarki opartej na wiedzy wpłynął na wzrost znaczenia tzw. praw własności intelektualnej. Patenty stały się nie tylko jednym z podstawowych narzędzi gry rynkowej, ale również dogodnym przedmiotem transakcji, w ramach których realizowana jest współpraca pomiędzy nauką a przemysłem.

Pierwotna rola patentów sprowadzała się do stymulowania rozwoju cywilizacji technicznej poprzez tworzenie biblioteki rozwiązań technicznych, która docelowo stanie się wiedzą techniczną dostępną dla wszystkich obywateli. Prawo patentowe umożliwia uzyskanie przez uprawnionego przejściowego monopolu na korzystanie z wynalazku w zamian za jego ujawnienie i umożliwienie nieograniczonego korzystania z tego wynalazku przez inne osoby po wygaśnięciu patentu. Jednocześnie oznacza to, że w czasie trwania ochrony patentowej uprawniony może domagać się zaprzestania naruszania jego praw polegającego na produkowaniu i wprowadzaniu do obrotu towarów będących naśladownictwem jego wynalazku. Ponadto, w czasie trwania ochrony patentowej może on czerpać zyski z udzielenia licencji, sprzedaży patentu, oraz wykorzystywać patent w inny sposób np. wnieść go do spółki lub wykorzystać do ustanowienia zastawu.

Inną zaletą opatentowania i publikacji wynalazku jest jego szerokie rozpowszechnienie na całym świecie. Umożliwia to rozpropagowanie nie tylko samego wynalazku, ale także informacji o jego

właścicieli, co może ułatwiać nawiązanie współpracy z osobami zainteresowanymi tym rozwiązaniem.

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

Rys. 1. W tabeli zebrane zostały dane dotyczące największych transakcji, w wyniku których firmy farmaceutyczne przejmowały projekty rozwojowe dotyczące nowych leków biotechnologicznych. Wartości transakcji podano w milionach dolarów. Przy okazji możemy zaobserwować cechy charakterystyczne dla rynku biotechnologicznego. Znaczna część nowych produktów rozwijana jest w stosunkowo niedużych organizacjach, często bardzo wąsko wyspecjalizowanych technologicznie. Natomiast głównymi adresatami dojrzałych projektów są duże koncerny, głównie farmaceutyczne, które coraz chętniej korzystają z tej drogi nabywania nowych produktów. Można także zauważyć, że im bliżej zakończenia procesu rozwojowego i momentu wprowadzenia produktu biotechnologicznego na rynek tym większa jest jego wartość.

Ponieważ opatentowany wynalazek staje się docelowo częścią stanu techniki, może stanowić przedmiot badań i punkt wyjścia do dokonywania kolejnych innowacyjnych rozwiązań. Również

z tego powodu, w przypadku wynalazków uzyskiwanych w wyniku badań finansowanych ze środków publicznych patenty powinny stać się jedną z podstawowych form dokumentowania tych rozwiązań.

Celem autora było zachęcenie Czytelników do zastanowienia się nad rolą ochrony własności przemysłowej w rozwijaniu projektów biotechnologicznych. W pierwszym rozdziale przypomniano podstawowe pojęcia i zasady dotyczące ochrony własności intelektualnej.

Rola IP w rozwoju projektów innowacyjnych

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 ?

Rys. 2. Zastanówmy się jaka jest rola własności przemysłowej w rozwoju projektów biotechnologicznych oraz procesie ich przenoszenia ze sfery nauki do przemysłu. Spróbujmy odpowiedzieć na następujące pytania:

Co jest rzeczywistym przedmiotem opisywanych transakcji ?

Jak zabezpieczone są interesy inwestora/kupującego ?

Jakie czynniki należy uwzględnić ustalając wartość transakcji ?

Jak budować wartość młodej firmy biotechnologicznej ?

Następnie przedstawiono narzędzia prawne służące do kreowania wartości niematerialnych i prawnych oraz zaprezentowano podstawowe czynniki ograniczające możliwości budowania wartościowego zbioru praw wyłącznych zabezpieczających innowacje biotechnologiczne. Szczególną uwagę poświęcono specyficznym uregulowaniom dotyczącym możliwości patentowania wynalazków biotechnologicznych.

Kolejny rozdział został poświęcony podstawowym kryteriom oceny sytuacji patentowej projektów inwestycyjnych w branży biotechnologicznej. Autor próbuje również ustalić reguły postępowania zmierzającego do komercjalizacji wynalazków biotechnologicznych powstających w ośrodkach akademickich.

Publikacja została wzbogacona licznymi ilustracjami, które uatrakcyjnijając formę graficzną skryptu stanowią przystępne dopełnienie głównego toku wykładu.

2 DEFINICJE PODSTAWOWYCH POJĘĆ

W pierwszej części opracowania zgromadzone zostały definicje podstawowych pojęć związanych z prawem patentowym, głównie na podstawie przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. prawo własności przemysłowej (Dz.U. z 2003 r., Nr 119, poz. 1117, z późn. zm.).

2.1 Zasada terytorialności

Podstawą wszelkich praw podmiotowych na dobrach niematerialnych jest zasada terytorialności. Jest to fundamentalna zasada prawa własności przemysłowej i intelektualnej, zgodnie z którą istniejące w poszczególnych krajach prawa chroniące pojedyncze dobro są od siebie całkowicie niezależne. Dotyczy to zarówno przesłanek, jak i procedury powstawania, a także istnienia lub wykonywania prawa podmiotowego. Zatem prawo udzielone w jednym kraju określane jest prawem tego kraju i nie jest w żaden sposób uzależnione od analogicznych praw w innych krajach. Udzielenie, unieważnienie lub inne zdarzenia prawne dotyczące analogicznych praw w innych krajach nie mają na nie wpływu. Skutek tego prawa rozciąga się wyłącznie na obszar kraju, w którym zostało udzielone, a egzekwowanie prawa może odbywać się tylko przed właściwymi organami danego państwa.

Przykład: Polski przedsiębiorca zgłosił swój nowy wynalazek do Urzędu Patentowego RP. Po udzieleniu patentu, zadowolony z potwierdzonego przez Urząd Patentowy prawa wyłącznego rozpoczął sprzedaż przedmiotu wynalazku, także na terenie Niemiec. Ku swojemu zdziwieniu otrzymał list ostrzegawczy od spółki niemieckiej, zarzucającej mu naruszenie praw wyłącznych. Odpowiedział, że jego prawa do wynalazku zostały potwierdzone przez właściwy organ w Polsce zatem nie widzi potrzeby zaprzestania produkcji, stwierdził także, że to niemiecki producent narusza jego polski patent. Po kilku miesiącach otrzymał zarządzenie tymczasowe sądu niemieckiego, który zakazał mu produkcji i wprowadzania do obrotu na terenie Niemiec przedmiotu jego wynalazku, nakazał zajęcie wszystkich towarów znajdujących się w magazynach oraz obciążył go kosztami postępowania. Sytuacja ta jest absolutnie zgodna z prawem i ani Polski Urząd Patentowy, ani sąd niemiecki nie naruszyły prawa. Fakt posiadania prawa wyłącznego w Polsce nie wpływa w żaden sposób na sytuację prawną w Niemczech. Zatem w Niemczech polski

przedsiębiorca nie tylko nie będzie w stanie zakazać czegokolwiek poza granicami Polski, ale wręcz może się okazać, że inna osoba uzyskała równoległe prawo o krzyżującym się zakresie.

2.2 Pierwszeństwo

Istotnym narzędziem ułatwiającym międzynarodowy obrót w zakresie praw własności przemysłowej jest instytucja pierwszeństwa konwencyjnego. Jest to narzędzie wykorzystywane bardzo intensywnie, bez którego dziś trudno wyobrazić sobie uzyskanie np. patentu na wynalazek w wielu krajach świata. Zgodnie z zasadami, jakie zostaną opisane w dalszej części, publikacja opisu wynalazku lub jakiegokolwiek inne ujawnienie wynalazku przed jego zgłoszeniem do Urzędu Patentowego skutkują nieodwołalnym pozbawieniem wynalazcy możliwości ochrony na całym świecie. Wynalazek traci bowiem w ten sposób przymiot nowości. Z tego powodu wynalazcy bardzo ostrożnie postępują w tym wstępnym etapie, ograniczając maksymalnie krąg osób, które dopuszczane są do zapoznania się z wynalazkiem i zawierając z wszystkimi osobami umowy o zachowaniu wynalazku w poufności.

Jeżeli chcemy zgłosić wynalazek do ochrony w wielu krajach świata, to aby zabezpieczyć się przed jego przedwczesnym ujawnieniem, należałoby równoległe przygotować zgłoszenia we wszystkich tych krajach, utrzymując je w tym okresie w poufności. Następnie jednego dnia należałoby zgłosić wynalazek we wszystkich krajach. Przedsięwzięcie takie jest praktycznie niezwykle skomplikowane i zapewne bardzo drogie. Jednocześnie na etapie utrzymywania wynalazku w tajemnicy wynalazca często nie wie, co naprawdę wart jest jego wynalazek i czy opłaca się ponosić koszty.

Instytucja pierwszeństwa konwencyjnego daje zgłaszającemu możliwość dokonania na początek tylko jednego zgłoszenia. Następnie w określonym terminie (12 miesięcy w odniesieniu do wynalazków) może on dokonać zgłoszenia w innym kraju, jednocześnie odwołując się do zgłoszenia pierwotnego i składając oświadczenie, że zgłoszenia te są tożsame. W ten sposób wszystkie późniejsze zgłoszenia, w których doszło do „zastrzeżenia pierwszeństwa” z punktu widzenia wymogów zdolności patentowej traktowane są tak jakby były dokonane w dacie tego pierwszego zgłoszenia.

2.3 Wynalazek

Wynalazkiem jest rozwiązanie o charakterze technicznym, które jest nowe, posiada poziom wynalazczy i nadaje się do przemysłowego stosowania. Można wyróżnić cztery kategorie wynalazków: produkty, urządzenia, sposoby oraz zastosowania. Wynalazki mogą być chronione patentem.

2.4 Nowość

Wynalazek uważa się za nowy, jeśli nie jest on częścią stanu techniki, czyli ogółu wiedzy technicznej opublikowanej przed datą dokonania zgłoszenia patentowego. Przesłanka nowości wynalazku podlegającego opatentowaniu rozumiana jest jako nowość w skali światowej. Wynalazek zostanie uznany za pozbawiony przymiotu nowości nawet wtedy, gdy ujawnienie cech istotnych wynalazku przez jego twórcę nastąpi w formie artykułu w czasopiśmie naukowym lub w formie wykładu na konferencji.

2.5 Stan techniki

Przez stan techniki rozumie się wszystko to, co przed datą, według której oznacza się pierwszeństwo do uzyskania patentu, zostało udostępnione do wiadomości powszechnej w formie pisemnego lub ustnego opisu, przez stosowanie, wystawienie lub ujawnienie w inny sposób. Za stanowiące część stanu techniki uważa się również informacje zawarte w zgłoszeniach wynalazków lub wzorów użytkowych dokonanych w danym kraju, korzystających z wcześniejszego pierwszeństwa, mimo iż były one nieudostępnione do wiadomości powszechnej w chwili dokonywania zgłoszenia późniejszego.

2.6 Poziom wynalazczy

Wynalazek uważa się za posiadający poziom wynalazczy, jeżeli nie wynika on dla znawcy, w sposób oczywisty, ze stanu techniki. Przy ocenie poziomu wynalazczego, w odróżnieniu od oceny nowości, nie uwzględnia się wcześniejszych zgłoszeń wynalazków lub wzorów użytkowych, korzystających z wcześniejszego pierwszeństwa, nieudostępnionych do wiadomości powszechnej.

2.7 Techniczny charakter

Charakter techniczny rozwiązania nie powinien na ogół budzić wątpliwości, jeżeli zgłoszenie opisuje określony wytwór materialny, a więc urządzenie lub substancję, względnie określa się techniczny sposób oddziaływania na materię.

2.8 Przemysłowe zastosowanie

Wynalazek uważany jest za nadający się do przemysłowego stosowania, jeżeli zgodnie z wynalazkiem ujawnionym w opisie patentowym może być uzyskiwany wytwór lub wykorzystywany sposób, w rozumieniu technicznym, w jakiegokolwiek działalności przemysłowej, nie wykluczając rolnictwa.

2.9 Nowe zastosowanie

Patent może być także udzielony na wynalazek dotyczący nowego zastosowania substancji stanowiącej część stanu techniki lub użycia takiej substancji do uzyskania wytworu mającego nowe zastosowanie.

2.10 Dodatkowe prawo ochronne (Supplementary Protection Certificate – SPC)

Udzielane jest dla produktów leczniczych oraz produktów ochrony roślin. Na jego podstawie właściciele patentów dotyczących leków innowacyjnych mogą uzyskać przedłużenie okresu wyłączności rynkowej o okres nie dłuższy niż 5 lat. Dodatkowe prawa ochronne dla leków są udzielane w oparciu o odpowiednie przepisy unijne (Rozporządzenia nr 1768/92, dalej rozporządzenie), pod warunkiem posiadania ochrony patentowej dla danego leku i złożenia odpowiedniego wniosku w ciągu 6 miesięcy od daty uzyskania dopuszczenia do obrotu dla tego leku w danym kraju. Na mocy przepisów przejściowych zawartych w art. 19 Rozporządzenia dotyczących Polski i ustanowionych na mocy Traktatu Akcesyjnego, dodatkowe prawo ochronne mogło być także udzielone na substancję aktywną lub kombinację takich substancji, które w dniu uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej chronione były patentem podstawowym i dla których pierwsze zezwolenie na wprowadzenie produktu na rynek Rzeczypospolitej Polskiej albo Unii Europejskiej uzyskane zostało przed datą uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, ale nie wcześniej niż dnia 1 stycznia

2000 r. Wnioski o udzielenie dodatkowego prawa ochronnego dla takich preparatów mogły zostać złożone w Urzędzie Patentowym RP w ciągu 6 miesięcy od dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej. Udzielenie dodatkowego prawa ochronnego stwierdza się przez wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego.

2.11 Licencja

Uprawniony z patentu może w drodze umowy udzielić innej osobie upoważnienia (licencji) do korzystania z jego wynalazku (umowa licencyjna). Udzielenie licencji wymaga zachowania formy pisemnej umowy licencyjnej, a jej zakres i czas trwania mogą być dowolnie kształtowane przez strony.

2.12 Uprawniony

Co do zasady, prawo do uzyskania patentu przysługuje twórcy. Jeśli wynalazku dokonało kilku współtwórców uprawnienie do uzyskania patentu przysługuje im wspólnie.

W razie dokonania wynalazku w wyniku wykonywania przez twórcę obowiązków ze stosunku pracy albo z realizacji innej umowy, prawo do uzyskania patentu przysługuje pracodawcy lub zamawiającemu, chyba że strony ustaliły inaczej. W umowie pomiędzy przedsiębiorcami może być określony podmiot, któremu przysługiwać będzie prawo do uzyskania patentu w razie dokonania wynalazku w związku z wykonywaniem tej umowy. W razie dokonania wynalazku przez twórcę przy pomocy przedsiębiorcy, przedsiębiorca ten może korzystać z wynalazku we własnym zakresie. W umowie o udzielenie pomocy strony mogą ustalić, że przedsiębiorcy przysługuje w całości lub części prawo do uzyskania patentu.

Twórcy wynalazku przysługuje prawo do uzyskania patentu, wynagrodzenia, a także prawo do wymienienia go jako twórcy w opisach, rejestrach oraz w innych dokumentach i publikacjach.

Jeżeli zgłaszający nie jest twórcą wynalazku, powinien w podaniu wskazać twórcę i podstawę swego prawa do uzyskania patentu.

2.13 Wynagrodzenie

Jeżeli strony, tj. twórca i przedsiębiorca wykorzystujący jego wynalazek, nie uzgodniły wysokości wynagrodzenia, wynagrodzenie ustala się w słusznej proporcji do korzyści

przedsiębiorcy z rozwiązania, z uwzględnieniem okoliczności, w jakich rozwiązanie zostało dokonane, a w szczególności zakresu udzielonej twórcy pomocy przy dokonaniu rozwiązania oraz zakresu obowiązków pracowniczych twórcy, w przypadku, gdy jest on związany z przedsiębiorcą umową o pracę. W przypadku wynalazków pracowniczych wynagrodzenie przysługuje pracownikowi tylko wtedy, gdy wynalazek wykorzystywany przez pracodawcę nie powstał w wyniku wykonywania obowiązków służbowych lub jeżeli umowa o pracę przewiduje takie dodatkowe wynagrodzenie. Wynagrodzenie wypłaca się w całości, najpóźniej w ciągu 2 miesięcy po upływie roku od dnia uzyskania pierwszych korzyści z wynalazku, lub w częściach, w ciągu 2 miesięcy po upływie każdego roku od uzyskania tych korzyści, jednak nie dłużej niż przez 5 lat. Wynagrodzenie powinno zostać podwyższone, jeżeli korzyści osiągnięte przez przedsiębiorcę okażą się znacząco wyższe od korzyści przyjętych za podstawę do ustalenia wypłaconego wynagrodzenia.

2.14 Pytania do rozdziału 2.

1. Wyjaśnij jak należy rozumieć zasadę terytorialności w odniesieniu do praw własności intelektualnej.
2. Jakie cechy musi posiadać rozwiązanie nadające się do opatentowania?
3. Komu przysługuje prawo do patentu na wynalazek uzyskany w ramach wykonywania obowiązków wynikających z umowy o pracę?
4. Wyjaśnij pojęcia uprawniony i twórca. Wskaż podstawowe różnice.
5. Co to jest SPC? Jakie są warunki jego przyznania i jak długo obowiązuje?

3 JAK CHRONIĆ I BUDOWAĆ WARTOŚĆ PROJEKTÓW BADAWCZO-ROZWOJOWYCH – DOSTĘPNE NARZĘDZIA PRAWNE

Jak budować własne portfolio ?

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

Rys. 3. Przedmiotami podlegającymi ochronie prawami własności intelektualnej są utwory autorskie chronione prawem autorskim. Ważna dla nas jest oferowana przez prawo autorskie możliwość ochrony utworów naukowych i programów komputerowych. Zazwyczaj najważniejsze dla biotechnologów myślących o komercjalizacji wyników własnych badań będą przedmioty własności przemysłowej, a wśród nich przede wszystkim wynalazki, a czasem również wzory użytkowe i wzory przemysłowe. Planując działania marketingowe należy pamiętać o znakach towarowych.

3.1 Patenty

Na podstawie patentu nabywa się prawo wyłącznego korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy na całym obszarze Rzeczypospolitej Polskiej. Zakres przedmiotowy patentu określają zastrzeżenia patentowe zawarte w opisie patentowym. Do wykładni zastrzeżeń patentowych mogą służyć opis wynalazku i rysunki. Czas trwania patentu wynosi 20 lat od daty dokonania zgłoszenia wynalazku w Urzędzie Patentowym.

Jak budować własne portfolio ?

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

Rys. 4. Jeśli nasze rozwiązanie spełnia określone przesłanki prawne możemy zgłosić je do urzędu patentowego i uzyskać patent. Patent to monopol przyznawany i gwarantowany przez państwo dotyczący komercyjnego stosowania wynalazku. Zakres monopolu zdefiniowany jest w zastrzeżeniach patentowych. Patent pozostaje w mocy przez 20 lat. Stosując to prawo możemy zakazać innym osobom komercyjnego wykorzystywania opatentowanego wynalazku.

3.1.1 Zdolność patentowa

Patenty są udzielane – bez względu na dziedzinę techniki – na wynalazki, które są nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania. Wynalazki spełniające wymienione przesłanki prawne posiadają zdolność patentową.

Jak budować własne portfolio ?

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.

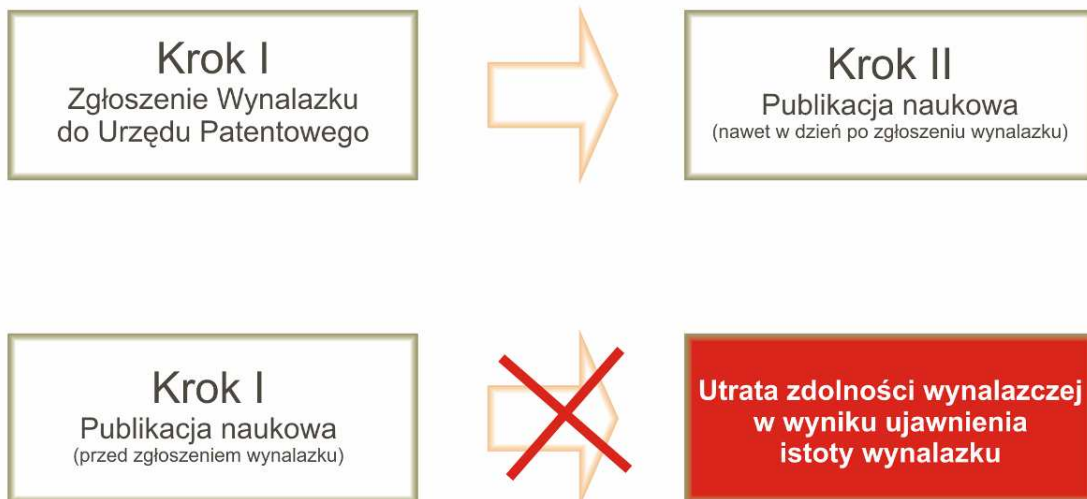
Rys. 5. Najważniejszym orężem są wynalazki, które chronione są patentami. Opatentowane mogą być tylko rozwiązania nowe, nieoczywiste czyli posiadające poziom wynalazczy oraz nadające się do przemysłowego stosowania.

3.1.1.1 Nowość

wynalazek uważa się za nowy, jeśli nie jest on częścią stanu techniki, przy czym przez stan techniki rozumie się wszystko to, co przed datą, według której oznacza się pierwszeństwo do

uzyskania patentu, zostało udostępnione do wiadomości powszechnej w formie pisemnego lub ustnego opisu, przez stosowanie, wystawienie lub ujawnienie w inny sposób. Za część stanu techniki uważa się również informacje zawarte w zgłoszeniach wynalazków lub wzorów użytkowych, korzystających z wcześniejszego pierwszeństwa, nieudostępnione jeszcze do wiadomości powszechnej.

Ważne jest, aby przed datą zgłoszenia tego rozwiązania do opatentowania jego istota nie została udostępniona do wiadomości powszechnej w jakiegokolwiek formie, szczególnie w formie publikacji naukowej. W przeciwnym razie ujawnienie istoty wynalazku spowoduje utratę przez wynalazek cechy nowości, od której uzależnione jest przyznanie mu ochrony patentowej.



Rys. 6. Aby nie pozbawić się samemu możliwości uzyskania ochrony patentowej dla wyników swoich prac badawczych należy zachować odpowiednią kolejność postępowania.

3.1.1.2 Poziom wynalazczy

Wynalazek posiadający tę cechę dla znawcy danej dziedziny techniki nie wynika w sposób oczywisty ze stanu techniki;

3.1.1.3 Możliwość przemysłowego stosowania

Wynalazek uważa się za nadający się do przemysłowego stosowania, jeżeli wytwór lub sposób wg tego wynalazku może być wykorzystany w działalności przemysłowej lub w rolnictwie.

3.1.2 Kategorie patentów dotyczących wynalazków biotechnologicznych

Klasyfikując rodzaje patentów dotyczących wynalazków biotechnologicznych należy zauważyć, że możemy opatentować trzy kategorie wynalazków biotechnologicznych. Pierwsza grupa to **produkty** takie jak polipeptydy, kwasy nukleinowe, mikroorganizmy, linie komórkowe, oraz produkty wieloskładnikowe przykładowo zestawy diagnostyczne lub kompozycje farmaceutyczne. Druga grupa to **sposoby** takie jak metody otrzymywania produktów, metody diagnostyczne stosowane in vitro, oraz inne metody laboratoryjne. Trzecia kategoria to **zastosowania** takie jak nowe zastosowanie znanego produktu, na przykład nowe wskazania terapeutyczne dla znanych leków.

Jak budować własne portfolio ?

Wynalazki

Przykłady wynalazków chronionych patentami

produkty np.: związki chemiczne (małe molekuły), 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

Rys. 7. Podstawowe kategorie patentów dotyczących wynalazków biotechnologicznych.

3.2 Wzory użytkowe

Kolejnym dostępnym w niektórych krajach, w tym również w Polsce, rodzajem ochrony są wzory użytkowe czyli tak zwane małe patenty. Rozwiązania podlegające ochronie prawnej jako wzory użytkowe nie muszą posiadać poziomu wynalazczego – wystarczy, że charakteryzują się użytecznością. Przykładami chronionych w Polsce wzorów użytkowych mogą być różnorodne urządzenia techniczne.

Jak budować własne portfolio ?

Wzory użytkowe

Wzory użytkowe czyli tzw. małe patenty

Cechy wzoru użytkowego nadającego się do ochrony:

- ▶ nowość
- ▶ użyteczność:
pozwala na osiągnięcie celu mającego praktyczne znaczenie przy wytwarzaniu lub korzystaniu z wyrobów
- ▶ rozwiązanie o charakterze technicznym, dotyczące kształtu, budowy lub zestawienia przedmiotu o trwałej postaci

Rys. 8. Kolejny przedmiot chroniony to wzory użytkowe, czyli tak zwane małe patenty. Nie muszą one posiadać poziomu wynalazczego – wystarczy, że charakteryzują się użytecznością. W Polsce jako wzory użytkowe mogą być chronione urządzenia techniczne.

Uzyskiwany monopol ma podobny charakter jak w przypadku patentu, lecz czas trwania monopolu został skrócony do 10 lat. Zgłoszenie wzoru użytkowego jest rozpatrywane przez urząd patentowy i po ustaleniu, że zgłoszone rozwiązanie spełnia wspomniane przesłanki prawne przyznawane jest prawo ochronne. Zakres ochrony definiowany jest przez zastrzeżenia ochronne.

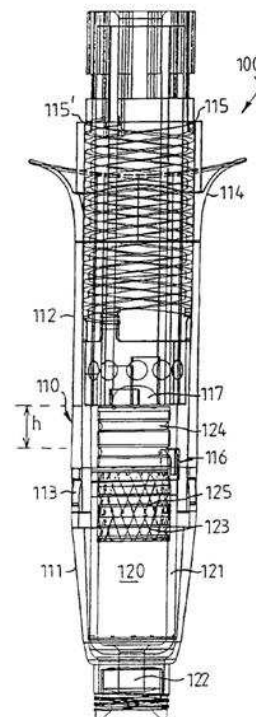
W praktyce, wzorami użytkowymi chronione są zwykle stosunkowo proste urządzenia techniczne. Przykładem może być wstrzykiwacz do insuliny. Warto zwrócić uwagę na to, że zakres ochrony jest definiowany przez cechy techniczne wskazane w zastrzeżeniach ochronnych i nie ogranicza się jedynie do konkretnej realizacji rozwiązania przedstawionej na rysunku zawartym w opisie wzoru użytkowego. Wszystkie wzory użytkowe posiadające cechy ujęte w zastrzeżeniu są objęte zakresem monopoli wynikającego z prawa ochronnego.

Jak budować własne portfolio ?

Wzory użytkowe

Przykład: Wstrzykiwacz

Urządzenie wstrzykujące (100), przeznaczone do pojemników typu strzykawki, zawiera tuleję o zasadniczo stałym przekroju osiowym, przedni otwór i przynajmniej jedną ruchomą ścianę wsuniętą do tulei dla przemieszczenia zawartości pojemnika, przy czym ten wstrzykiwacz zawiera a) obudowę (110) lub część obudowy przystosowaną do pomieszczenia pojemnika (120) przynajmniej osiowo stacjonarnie, b) integralny lub złożony układ tłoczyska uruchamiany dla przemieszczania ruchomej ściany pojemnika przynajmniej w kierunku do przodu i c) układ bieźni do kontrolowania lub sekwencjonowania ruchów tłoczyska, przy czym układ bieźni zawiera przynajmniej jedną współpracującą bieźnię i popychacz, które są umieszczone stacjonarnie w stosunku do obudowy i odpowiednio tłoczyska lub na odwrót i we współpracy umożliwiają (...)



Rys. 9. Wzorami użytkowymi chronione są zazwyczaj stosunkowo nieskomplikowane urządzenia techniczne np. wstrzykiwacz do insuliny. Zakres ochrony jest definiowany przez cechy techniczne wskazane w zastrzeżeniach ochronnych i nie ogranicza się wyłącznie do konkretnej realizacji rozwiązania przedstawionej na rysunku zawartym w opisie.

3.3 Wzory przemysłowe

Trzeci typ ochrony dotyczy wzorów przemysłowych. W tym przypadku chroniona jest postać zewnętrzna tj. wygląd produktu (design). W przypadku wzorów przemysłowych w Unii Europejskiej uzupełniona została terytorialna zasada zasięgu uzyskiwanych praw. Oznacza to, że możemy dokonać zgłoszenia wzoru przemysłowego w Urzędzie Patentowym RP, ale również ubiegać się o rejestrację wspólnotowego wzoru przemysłowego obejmującego swoim zasięgiem całą Unię Europejską, dokonując zgłoszenia w unijnym Urzędzie Harmonizacji Rynku Wewnętrznego (OHIM). Ze względu na przyjętą przez OHIM procedurę postępowania, zakres terytorialny prawa i koszty jego uzyskania wzór wspólnotowy jest bardzo atrakcyjną alternatywą wobec ochrony wzoru przemysłowego w oparciu o przepisy prawa własności przemysłowej.

Jak budować własne portfolio ?

Wzory przemysłowe

Służą do ochrony zewnętrznego wyglądu produktu (design)

Wzór przemysłowy (nadający się do ochrony) to postać wytworu, przejawiająca się w szczególności w jego kształcie, właściwościach powierzchni, barwie, rysunku lub ornamencie, którą cechują :

- ▶ nowość
- ▶ oryginalność:
 - różni się w sposób wyraźny od wzorów znanych i
 - jego cechy nie są wyłącznie kombinacją cech znanych wzorów

Rys. 10. Przepisy dotyczące wzorów przemysłowych służą do ochrony zewnętrznego wyglądu produktów.

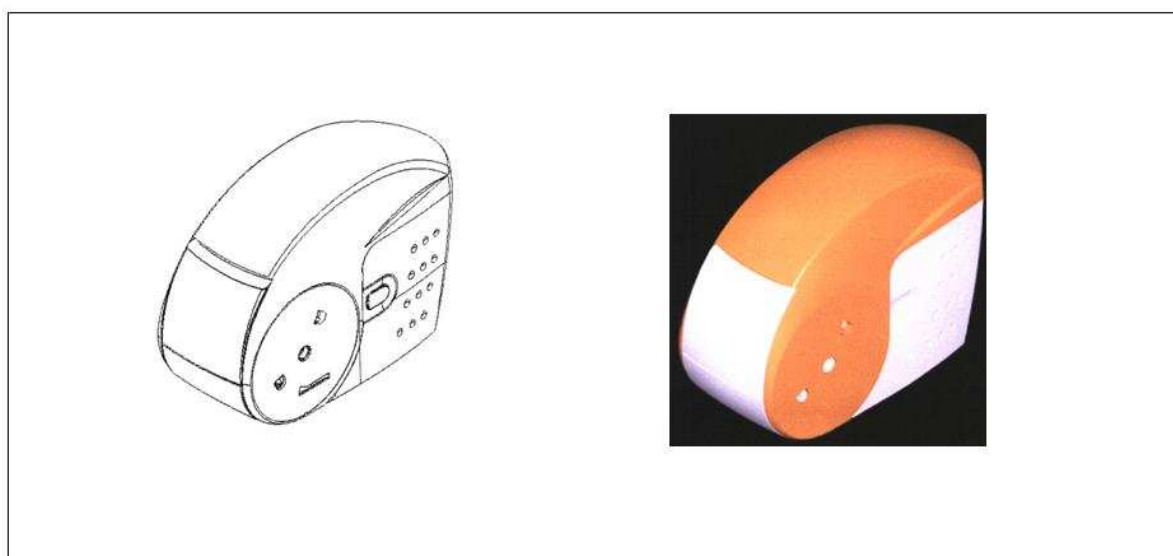
Wzory zarejestrowane mogą być chronione do 25 lat od daty zgłoszenia. Ochrona wymaga wnoszenia opłat okresowych za jej utrzymywanie. Pierwsza opłata wnoszona jest przy rejestracji i obejmuje 5 lat ochrony. Dalsze opłaty należy wnosić za kolejne 5-letnie okresy. Przedmiotowy zakres ochrony obejmuje wzór identyczny oraz wszelkie wzory, które nie robią odmiennego ogólnego wrażenia na zorientowanym użytkowniku.

W praktyce można przyjąć, że zakres monopolu ogranicza się do konkretnej postaci produktu np. wyglądu inhalatora. Definicja zakresu ochrony odpowiada temu co zostało przedstawione na rysunku zawartym w zgłoszeniu. Dlatego wzór przedstawiony na rysunku 12 po lewej stronie ma nieco szerszy zakres ochrony niż zobrazony jako zdjęcie produktu umieszczone po prawej stronie.

Jak budować własne portfolio ?

Wzory przemysłowe

Przykład: inhalator



Rys. 11. Przyznawany monopol ogranicza się do konkretnej postaci produktu w formie przedstawionej na rysunku zawartym w zgłoszeniu. Dlatego wzór przedstawiony na rysunku po lewej stronie zapewnia nieco szerszy zakres ochrony.

Budując własne portfolio praw wyłącznych należy pamiętać o tym, że chronione mogą być różne

aspekty gotowych produktów. Przykładowo, w przypadku pokazanej na rys. 13 mikromacierzy DNA sprzedawanej przez Affymetrix możemy przypuszczać, że produkt ten jest chroniony kilkoma patentami, wzorem przemysłowym, widocznymi znakami towarowymi, a software wykorzystywany do analizowania danych uzyskiwanych za pomocą mikromacierzy podlega ochronie prawem autorskim.

Dopiero taka wieloaspektowa ochrona zapewnia dostateczną ochronę produktu uniemożliwiając działanie konkurencji.

Jak budować własne portfolio ?

Ochrona kumulatywna

Należy chronić różne aspekty gotowych produktów



Rys. 12. Tylko kompleksowa ochrona prawna wykorzystująca wszelkie dostępne rodzaje praw wyłącznych zabezpiecza różne aspekty produktów trafiających na rynek i zapewnia dostateczną ochronę produktu uniemożliwiającą działanie konkurencji.

3.4 Pytania do rozdziału 3.

1. Wymień przedmioty własności intelektualnej, które podlegają ochronie prawnej.
2. Co to jest ochrona kumulatywna?
3. Jaki wpływ na zdolność patentową może mieć opublikowanie artykułu w prasie naukowej? Kiedy publikacja nie będzie miała wpływu na zdolność patentową?
4. Kiedy i w jakim celu należy złożyć depozyt mikroorganizmu?
5. Wymień podstawowe kategorie patentów, w których przyznawane są patenty na wynalazki farmaceutyczne i biotechnologiczne?

4 ZAKRES PRAWA WYNIKAJĄCEGO Z PATENTU

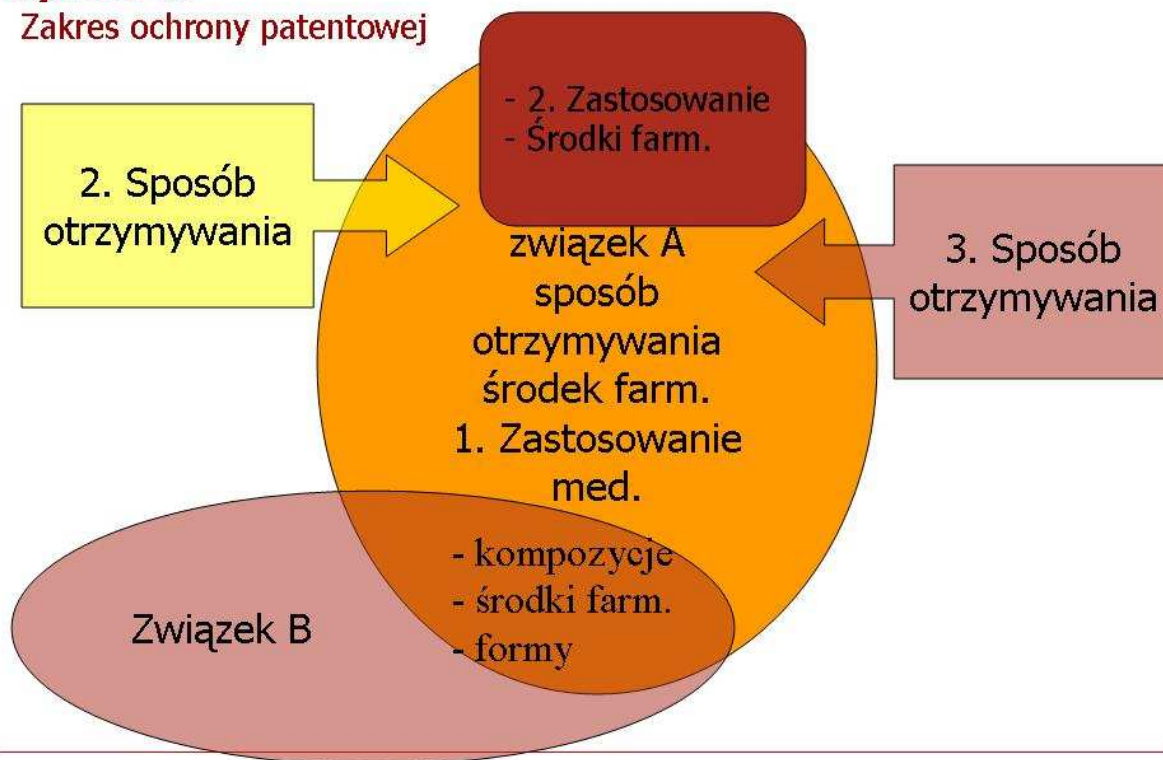
4.1 Prawa wynikające z patentu

Przez uzyskanie patentu nabywa się prawo wyłącznego korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy na całym obszarze Rzeczypospolitej Polskiej. Uprawniony z patentu może wskazać, w szczególności przez stosowne oznaczenie na towarach, że jego wynalazek korzysta z ochrony. Uprawniony z patentu może zakazać osobie trzeciej, niemającej jego zgody, korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy polegający na wytwarzaniu, używaniu, oferowaniu, wprowadzaniu do obrotu lub importowaniu dla tych celów produktu będącego przedmiotem wynalazku lub stosowaniu sposobu będącego przedmiotem wynalazku, jak też używaniu, oferowaniu, wprowadzaniu do obrotu lub importowaniu dla tych celów produktów otrzymanych bezpośrednio takim sposobem. Uprawniony z patentu może w drodze umowy udzielić innej osobie upoważnienia (licencji) do korzystania z jego wynalazku.

Dla omówionych powyżej kategorii patentów dotyczących rozwiązań biotechnologicznych, np. leków, warto zwrócić uwagę na istotną różnicę pomiędzy zakresem monopolu wynikającym z patentów dotyczących produktów, takich jak np. nowe substancje, a zakresem patentów chroniących ich sposoby wytwarzania lub zastosowania. Właściciel patentu dotyczącego produktu, np. nowego związku chemicznego, może zablokować działania rynkowe właścicieli praw do rozwiązań dotyczących sposobów wytwarzania takiego produktu lub jego zastosowań. Eksploatacja rynkowa tych rozwiązań nie jest możliwa bez zgody właściciela patentu chroniącego substancję.

Wynalazki

Zakres ochrony patentowej

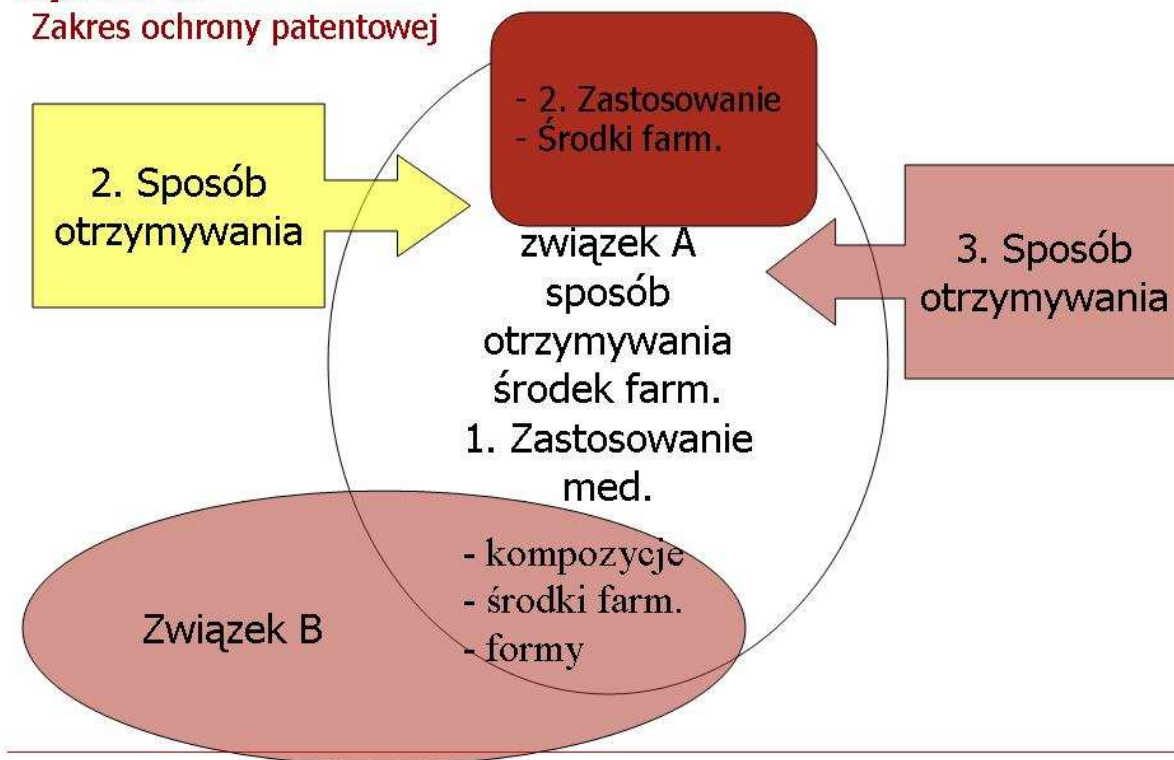


Rys. 13. Właściciel patentu dotyczącego związku chemicznego, może zablokować działania rynkowe właścicieli patentów dotyczących sposobów wytwarzania takiego związku, kompozycji zawierających tę substancję lub jej zastosowań.

Znaczenie rynkowe patentów chroniących sposoby wytwarzania substancji lub ich zastosowania zmienia się diametralnie po wygaśnięciu patentu dotyczącego substancji. Od tego momentu wykorzystywanie rynkowe tych rozwiązań nie wiąże się z ryzykiem naruszania wygasłego patentu.

Wynalazki

Zakres ochrony patentowej



Rys. 14. Po wygaśnięciu patentu dotyczącego związku chemicznego właściciele patentów dotyczących sposobów wytwarzania takiego związku, kompozycji zawierających tą substancję lub jej zastosowań mogą wykorzystywać swoje rozwiązania bez ryzyka naruszania wygasłego patentu.

4.2 Ograniczenia patentu

Nie narusza się patentu przez:

- korzystanie z wynalazku dotyczącego środków komunikacji i ich części lub urządzeń, które znajdują się na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej czasowo, a także przedmiotów, które znajdują się na tym obszarze w komunikacji tranzytowej (przywilej komunikacyjny), (nie będzie naruszało polskiego patentu np. przewożenie opatentowanego urządzenia z Czech do Szwecji przez terytorium Polski),
- korzystanie z wynalazku dla celów państwowych w niezbędnym wymiarze, bez prawa

wyłącznie, jeżeli jest to konieczne do zapobieżenia lub usunięcia stanu zagrożenia ważnych interesów Państwa, w szczególności w zakresie bezpieczeństwa i porządku publicznego, (nie będzie naruszało patentu np. wykorzystywanie opatentowanego leku w trakcie gwałtownej epidemii),

- stosowanie wynalazku do celów badawczych i doświadczalnych, dla dokonania jego oceny, analizy albo nauczania, (nie będzie naruszało patentu np. wykorzystywanie opatentowanych enzymów w pracy badawczej),
- korzystanie z wynalazku w niezbędnym zakresie, dla wykonania czynności, jakie na podstawie przepisów prawa są wymagane dla uzyskania rejestracji bądź zezwolenia, stanowiących warunków dopuszczenia do obrotu niektórych wytworów ze względu na ich przeznaczenie, w szczególności środków farmaceutycznych, (nie będzie naruszało patentu np. prowadzenie badań porównawczych w celu uzyskania dopuszczenia do obrotu dla leku odtwórczego),
- wykonanie leku w aptece na podstawie indywidualnej recepty lekarskiej.

4.3 Wyczerpanie prawa z patentu

Patent nie rozciąga się na działania dotyczące wyrobu według wynalazku lub wytworzonego opatentowanym sposobem, polegające w szczególności na jego oferowaniu do sprzedaży lub dalszym wprowadzaniu do obrotu, jeżeli wyrób ten został uprzednio wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez uprawnionego lub za jego zgodą. Nie stanowi również naruszenia patentu import na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz inne działania dotyczące wyrobu wprowadzonego uprzednio do obrotu na terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego przez uprawnionego lub za jego zgodą.

4.4 Unieważnienie i wygaśnięcie patentu

Patent może być unieważniony w całości lub w części, na wniosek każdej osoby, która ma w tym interes prawny, jeżeli wykaże ona, że nie zostały spełnione ustawowe warunki wymagane do uzyskania patentu. Prokurator Generalny Rzeczypospolitej Polskiej lub Prezes Urzędu Patentowego może w interesie publicznym wystąpić z wnioskiem o unieważnienie patentu albo przystąpić do toczącego się postępowania w sprawie. Patent wygasa na skutek:

- upływu okresu, na który został udzielony;

- ~ zrzeczenia się patentu przez uprawnionego przed Urzędem Patentowym, za zgodą osób, którym służą wynikające z patentu;
- ~ nieuiszczenia w przewidzianym terminie opłaty okresowej albo
- ~ trwałej utraty możliwości korzystania z wynalazku, z powodu braku potrzebnego do tego materiału biologicznego, który stał się niedostępny i nie może być odtworzony na podstawie opisu.

Patent wygasa w dniu, w którym nastąpiło zdarzenie, z jakim ustawa wiąże skutek wygaśnięcia patentu. Data wygaśnięcia patentu powinna być potwierdzona w decyzji. Wygaśnięcie patentu z powodu nieuiszczenia w przewidzianym terminie opłaty okresowej następuje w dniu, w którym upłynął poprzedni okres ochrony wynalazku. Unieważnienie albo wygaśnięcie patentu podlega wpisowi do rejestru patentowego.

4.5 Pytania do rozdziału 4.

1. Czy prowadzenie badań naukowych może naruszać prawa patentowe?
2. W jakich okolicznościach może dojść do unieważnienia patentu?
3. W jakich okolicznościach importując z Chin do Polski substancję chemiczną bez wiedzy uprawnionego do polskiego patentu dotyczącego tej substancji naruszymy prawa do tego patentu?
4. Omów zakres ochrony dostarczany przez patenty uzyskane dla różnych kategorii wynalazków oraz ich wzajemne zależności.
5. Czy istnieją okoliczności, w których dokonując zgłoszenia patentowego można pominąć jednego ze współtwórców zgłaszanego do ochrony wynalazku?

5 PROCEDURA PATENTOWA W KRAJU I ZA GRANICĄ

5.1 Polska procedura patentowa

Zgłoszenia wynalazku w celu uzyskania patentu dokonuje się poprzez wniesienie do Urzędu Patentowego RP następujących dokumentów: 1) podania o udzielenie patentu, 2) opisu wynalazku ujawniającego jego istotę, 3) zastrzeżeń patentowych, 4) skrótu opisu, a w razie potrzeby, 5) rysunków. Przykładowe opisy patentowe z różnych krajów można znaleźć np. w internetowej bazie „espacenet” (<http://pl.espacenet.com/>).

5.1.1 Przebieg postępowania w sprawie zgłoszenia patentowego

Zgłoszenie uważa się za dokonane w dniu, w którym wpłynęło do Urzędu Patentowego. Ustawa dopuszcza również możliwość przesłania zgłoszenia do Urzędu Patentowego telefaksem pod warunkiem dostarczenia oryginału zgłoszenia patentowego w ciągu 30 następnych dni.

Urząd Patentowy bada zgłoszenie pod względem formalnym i merytorycznym. Badanie merytoryczne dotyczy tych cech zgłoszonego rozwiązania, których istnienie jest warunkiem uznania go za wynalazek, a zatem: nowości, poziomu wynalazczego i możliwości przemysłowego stosowania. Po upływie 18 miesięcy od daty zgłoszenia wynalazku, a na wniosek zgłaszającego po 12 miesiącach, Urząd Patentowy publikuje w Biuletynie Urzędu Patentowego informację o dokonanym zgłoszeniu patentowym. Zamieszcza w niej m.in. tytuł wynalazku i skrót opisu, a gdy jest to wskazane - również rysunek. Od dnia ogłoszenia o zgłoszeniu osoby trzecie mogą zapoznawać się z opisem wynalazku znajdującym się w aktach Urzędu Patentowego i, w terminie 6 miesięcy od tej daty, zgłaszać do Urzędu swoje uwagi, co do istnienia przeszkód uniemożliwiających udzielenie patentu.

Urząd Patentowy rozpoczyna badanie zdolności patentowej wynalazku od przeprowadzenia badań stanu techniki w celu zidentyfikowania ewentualnych przeszkód dla udzielenia patentu w zakresie żądanym przez Zgłaszającego w pierwotnej wersji zastrzeżeń patentowych i przesłania raportu do zgłaszającego. W razie stwierdzenia braku takich przeszkód Urząd Patentowy wydaje decyzję o udzieleniu patentu. Udzielenie patentu następuje pod warunkiem uiszczenia opłaty za pierwszy okres ochrony. W razie nieuiszczenia opłaty w wyznaczonym terminie, Urząd

Patentowy stwierdza wygaśnięcie decyzji o udzieleniu patentu. Udzielone patenty podlegają wpisowi do rejestru patentowego. Udzielenie patentu stwierdza się przez wydanie dokumentu patentowego, którego częścią składową jest opis patentowy obejmujący opis wynalazku, zastrzeżenia patentowe i rysunki. Opis patentowy jest publikowany przez Urząd Patentowy. Zazwyczaj jednak rozpatrywanie zdolności patentowej zgłoszenia wiąże się z wymianą korespondencji pomiędzy Zgłaszającym a Urzędem. Jej celem jest wyjaśnienie wątpliwości Urzędu i ewentualne ograniczenie zakresu żądanej ochrony do rozmiaru akceptowalnego dla Urzędu w świetle zidentyfikowanego stanu techniki. W przypadku otrzymania decyzji odmawiającej udzielenia patentu zgłaszający może złożyć w Izbie Odwoławczej, składającej się z ekspertów Urzędu Patentowego, wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. W toku rozpatrywania zgłoszenia wynalazku lub w okresie 2 miesięcy od daty uprawomocnienia się decyzji o odmowie udzielenia patentu zgłaszający może złożyć wniosek o udzielenie prawa ochronnego na wzór użytkowy. Takie zgłoszenie wzoru użytkowego uważa się za dokonane w dniu zgłoszenia wynalazku.

Informacja o udzielonych patentach jest ogłaszana w Wiadomościach Urzędu Patentowego.

W ciągu 6 miesięcy od daty ogłoszenia o udzieleniu patentu każdy może wnieść umotywowany sprzeciw wobec decyzji Urzędu Patentowego RP. O wniesieniu sprzeciwu zawiadamia się uprawnionego. Jeśli uprawniony uzna sprzeciw za bezzasadny, rozpoczyna się postępowanie sporne.

5.2 Termin na zgłoszenie wynalazku do opatentowania za granicą

Na podjęcie decyzji co do ewentualnego ubiegania się o ochronę wynalazku za granicą zgłaszający ma tylko 12 miesięcy liczonych od daty złożenia zgłoszenia w polskim Urzędzie Patentowym. Okres ten został wyznaczony przez art. 4 Konwencji paryskiej o ochronie własności przemysłowej, której stroną jest również Polska. W przypadku zgłoszenia wynalazku do opatentowania za granicą po upływie 12-miesięcznego okresu pierwszeństwa, pierwsze prawidłowe zgłoszenie wynalazku dokonane w Polsce szkodzić będzie nowości wynalazku badanego w oparciu o procedury zagraniczne.

5.3 Procedury służące uzyskaniu ochrony patentowej za granicą

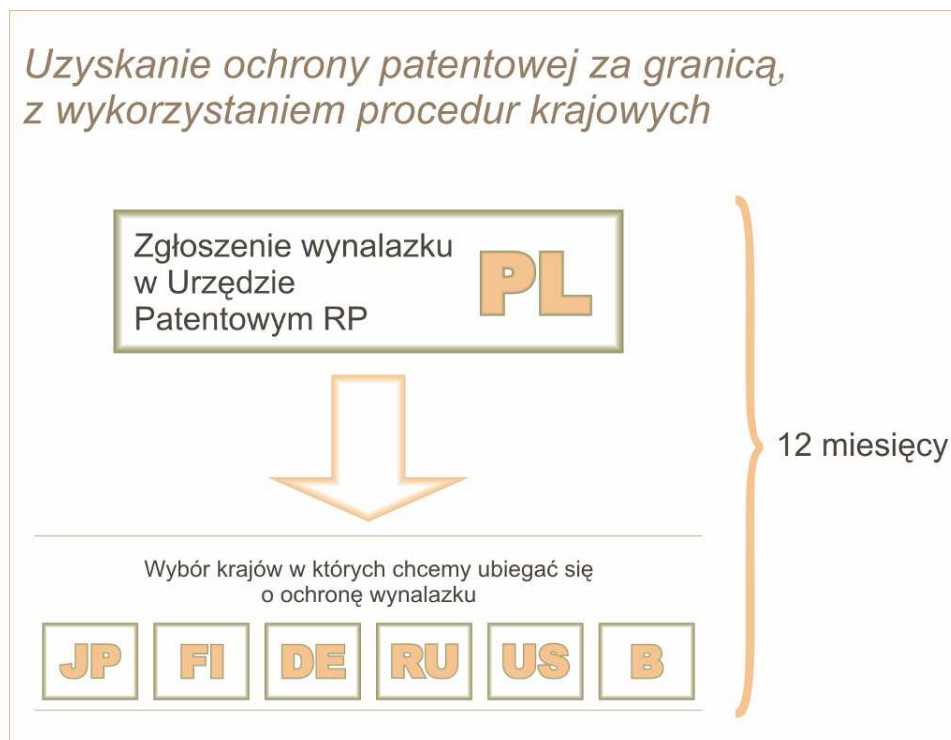
Ubiegając się o ochronę wynalazku za granicą zgłaszający może skorzystać z jednej z trzech

przedstawionych niżej procedur. Korzystając z 12-miesięcznego terminu pierwszeństwa może:

- dokonać zgłoszeń w innych państwach i wszcząć postępowanie zgłoszeniowe w oparciu o ich krajowe procedury patentowe (patrz 5.3.1),
- dokonać zgłoszenia wynalazku w Europejskim Urzędzie Patentowym celem uzyskania ochrony w państwach będących stronami Konwencji o patencie europejskim z dnia 5 października 1973 roku (patrz 5.3.2),
- dokonać zgłoszenia wynalazku w Międzynarodowym Biurze Własności Przemysłowej (WIPO) w Genewie w trybie PCT, w oparciu o przepisy Układu o Współpracy Patentowej z 16 czerwca 1970 roku (patrz 5.3.3).

5.3.1 Procedury krajowe

Dokonanie zgłoszenia za granicą w oparciu o procedury krajowe państw żądanej ochrony jest opłacalne dla zgłaszającego, jeżeli pragnie on uzyskać ochronę w jednym, dwóch lub trzech państwach. W wypadku, gdy zgłaszający jest zainteresowany uzyskaniem ochrony w większej liczbie państw, korzystniejsze dla niego okazuje się dokonanie zgłoszenia międzynarodowego w trybie PCT lub zgłoszenia europejskiego.



Rys. 15. Uzyskiwanie ochrony patentowej za granicą może wykorzystywać procedurę krajową

ustaloną w konwencji paryskiej.

5.3.2 Europejska procedura patentowa

Europejska procedura patentowa charakteryzuje się tym, że na podstawie jednego zgłoszenia patentowego dokonywanego w Europejskim Urzędzie Patentowym (EUP) w Monachium i po przeprowadzeniu jednego ujednoliconego postępowania zgłoszeniowego, możliwe jest uzyskanie patentu jednocześnie w kilku państwach będących stronami Konwencji o patencie europejskim.

Zgłoszenia dokonuje się bezpośrednio w EUP w jednym z jego języków urzędowych, wyznaczając jednocześnie państwa, w których żąda się ochrony. Następnie przeprowadzane są kolejno: badanie formalne i poszukiwania patentowe kończące się publikacją ogłoszenia o zgłoszeniu i sprawozdania z poszukiwań.

Po przeprowadzeniu badania zdolności patentowej wynalazku, EUP uzgadnia ze zgłaszającym ostateczną redakcję zgłoszenia. Zgłaszający wnosi tłumaczenia zastrzeżeń na pozostałe języki urzędowe EUP, uiszcza opłatę za udzielenie patentu i druk opisu. Następnie EUP wydaje decyzję o udzieleniu patentu i publikuje opis w Biuletynie EUP.

W terminie 9 miesięcy od daty publikacji przeciwko udzielonemu patentowi może zostać złożony sprzeciw. Rozpoczyna on procedurę sprzeciwową, która może skutkować unieważnieniem decyzji EUP o udzieleniu patentu europejskiego. Od decyzji kończącej postępowanie zgłoszeniowe lub sprzeciwowe może zostać złożone odwołanie do Izby Odwoławczej EUP.

Patent europejski obowiązuje we wskazanych państwach pod warunkiem wniesienia w ciągu 3 miesięcy po udzieleniu patentu europejskiego tłumaczeń opisu patentowego na ich języki urzędowe. W przypadku niezłożenia tłumaczenia w tym terminie wydaje się decyzję stwierdzającą nieważność patentu w danym państwie. Udzielenie patentu europejskiego skutkuje ochroną identyczną jak w przypadku patentów udzielonych w oparciu o procedury krajowe.



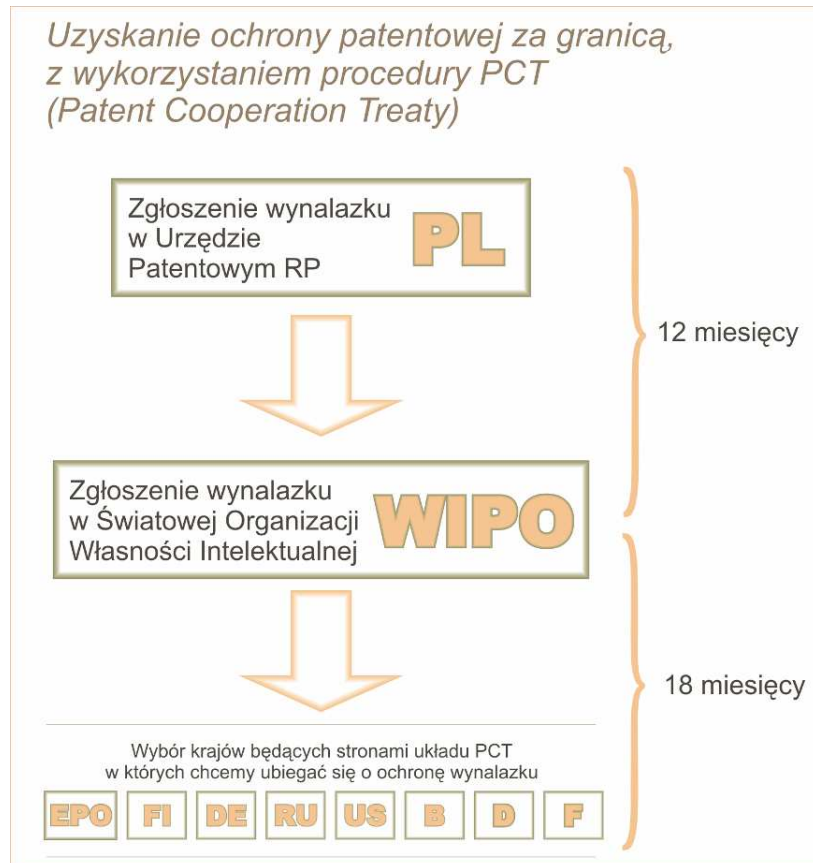
Rys. 16. Uzyskiwanie ochrony patentowej w Europie może wykorzystywać procedurę ustaloną w konwencji monachijskiej.

Patent europejski stanowi zatem wiązkę patentów krajowych posiadających tę samą podstawę. Patenty krajowe udzielone na tej podstawie są niezależne i podlegają tylko ustawodawstwu wewnętrznemu poszczególnych państw. Istota tej formy uzyskiwania ochrony patentowej w Europie polega na przeniesieniu najważniejszej fazy rozpatrywania zgłoszenia na poziom regionalny, dzięki czemu procedura w krajach członkowskich ogranicza się jedynie do walidacji patentu zaakceptowanego przez EUP. Pozwala to także na lepsze zarządzanie kosztami postępowania patentowego.

5.3.3 Procedura PCT (Patent Cooperation Treaty)

Inną formą uzyskania ochrony wynalazku w oparciu o jedno zgłoszenie patentowe jest procedura PCT, określona w przepisach Układu o Współpracy Patentowej, którego Polska jest stroną.

Zgłoszenie w trybie PCT określane mianem zgłoszenia międzynarodowego wnoszone jest do tzw. urzędu przyjmującego, którym w przypadku Polski jest Urząd Patentowy RP. Zgłoszenie powinno być sporządzone w jednym z języków urzędowych Międzynarodowego Organu Poszukiwań, którym w przypadku Polski jest EUP.



Rys. 17. Najczęściej uzyskiwanie ochrony patentowej w wielu krajach za granicą wykorzystuje procedurę ustaloną w traktacie o współpracy patentowej (PCT), którą na dalszym etapie postępowania w Europie można połączyć z procedurą ustaloną w konwencji monachijskiej.

W ramach opłaty podstawowej zgłaszający otrzymuje z Międzynarodowego Biura Poszukiwań raport z poszukiwań patentowych zawierający listę dokumentów uznanych za opisujące rozwiązania techniczne najbliższe rozwiązaniu będącemu przedmiotem zgłoszenia, i stanowiące tzw. najbliższy stan techniki. Wraz z wykazem dokumentów stanowiących najbliższy stan techniki uzyskiwana jest także wstępna pisemna opinia określająca bardzo ogólnie wpływ tych dokumentów na możliwość opatentowania poszczególnych aspektów będących przedmiotem

zgłoszenia.

Faza krajowa PCT obejmuje złożenie zgłoszenia patentowego w krajowych urzędach patentowych państw żądanej ochrony w terminie nieprzekraczającym 30 miesięcy liczonych od daty pierwszeństwa, przeprowadzenie przez te urzędy badań formalnych i merytorycznych zgłoszonego rozwiązania oraz podjęcie przez nie decyzji o udzieleniu patentu lub decyzji odmawiającej jego udzielenia.

Tryb PCT jest z wielu względów korzystny dla zgłaszającego. Domniemuje się, że zgłoszenie takie dotyczy wszystkich państw będących stronami traktatu PCT, a rzeczywista decyzja o wyborze docelowych państw i ograniczeniu zakresu terytorialnego zgłoszenia przekładana jest do 30 miesięcy licząc od daty pierwszeństwa. Ponadto, w 12-miesięcznym terminie pierwszeństwa dokonywane jest jedno zgłoszenie, przygotowywana jedna dokumentacja, w jednym języku (najczęściej angielskim). Przy większej liczbie państw żądanej ochrony, koszty postępowania w trybie PCT są dużo niższe niż suma kosztów procedur krajowych.

Najkorzystniejszym elementem procedury PCT jest opóźnienie momentu podjęcia przez zgłaszającego decyzji, co do wejścia w fazę krajową do 30 miesięcy liczonych od daty pierwszeństwa. W tym czasie, również w oparciu o międzynarodowe badanie wstępne, zgłaszający może się przekonać o wartości zgłoszonego rozwiązania. Może zrezygnować z ubiegania się o jego ochronę przynajmniej w odniesieniu do niektórych państw. Opóźnieniu ulega również termin wniesienia opłat krajowych. Środki przeznaczone na ten cel dłużej pozostają do dyspozycji zgłaszającego.

Oprócz wymienionych wyżej form ubiegania się o ochronę patentową istnieje również możliwość korzystania z trybu zwanego EURO-PCT, łączącego w sobie elementy procedury europejskiej i procedury PCT. Charakteryzuje się on tym, że zamiast fazy krajowej PCT obejmuje fazę regionalną. Zgłoszenie międzynarodowe po zakończeniu fazy międzynarodowej przekazywane jest do EUP i rozpatrywane w trybie procedury europejskiej, która może zakończyć się udzieleniem patentu europejskiego w krajach Konwencji o patencie europejskim.

5.3.4 Podsumowanie

Ochrona patentowa wynalazku polega na tym, że w razie bezprawnego stosowania wynalazku

przez podmioty inne, aniżeli uprawniony z patentu, ten ostatni może szukać pomocy w dochodzeniu swoich praw w instytucjach państwowych. W większości przypadków ochrona taka jest skuteczniejsza niż ochrona wynalazku stanowiącego tajemnicę przedsiębiorstwa.

Po zgłoszeniu wynalazku do opatentowania w Polsce możliwe jest uzyskanie ochrony w innych państwach pod warunkiem dokonania w nich zgłoszeń krajowych, zgłoszenia europejskiego lub zgłoszenia międzynarodowego PCT z zachowaniem 12 miesięcznego terminu pierwszeństwa.

5.4 Pytania do rozdziału 5.

1. Wymień trzy podstawowe drogi prawne, którymi można uzyskać ochronę patentową za granicą. Którą z nich należy zastosować w przypadku starania się o ochronę w wielu krajach?
2. Kiedy najpóźniej można zgłosić wynalazek do opatentowania za granicą?
3. W którym momencie starając się o ochronę międzynarodową zgodnie z procedurą PCT zgłaszający z Polski można złożyć zgłoszenie w europejskim urzędzie patentowym?
4. Czy międzynarodowe zgłoszenie patentowe dokonane w trybie PCT i kontynuowane następnie jako EURO-PCT korzystające z polskiego pierwszeństwa może być kontynuowane w Polsce? Wskaż możliwe warianty prowadzenia postępowania.
5. Czy patent europejski może być unieważniony przez polski sąd?

6 ZDOLNOŚĆ PATENTOWA WYNAŁAZKÓW BIOTECHNOLOGICZNYCH W POLSCE I EUROPIE

6.1 Pozytywne Przesłanki Zdolności Patentowej.

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

6.1.1 Nowość

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.

Rys. 18. Pierwszym z warunków możliwości uzyskania ochrony patentowej jest bezwzględna nowość zgłaszanego do ochrony rozwiązania.

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 spokrewnionych 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.

6.1.1.1 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.

6.1.2 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 posiadający poziom wynalazczy, jeżeli nie wynika on 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.

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)

Rys. 19. Opatentowane mogą być jedynie rozwiązania nieoczywiste.

Jak budować własne portfolio ?

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

Rys. 20. Metodyka zobiektywizowanej oceny poziomu wynalazczego stosowana przez wiele urzędów patentowych polega na stosowaniu tzw. ” podejścia problem – rozwiązanie”.

W praktyce EPO, podczas oceny poziomu wynalazczego rozwiązania korzysta się często z „podejścia problem-i-rozwiązanie” (ang.: „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 zastrzeganym 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 zastrzegane 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.

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

Rys. 21.a. Poziom wynalazczy.

Wynik oceny poziomu wynalazczego za pomocą metodyki „problem - rozwiązanie” zależy nie tylko od stanu techniki, ale również od trafności zdefiniowania problemu technicznego rozwiązywanego przez zgłoszone do ochrony rozwiązanie. W prezentowanym przykładzie analizowana jest zdolność patentowa nowej pochodnej związku X o wzorze X-R, która posiada lepszą rozpuszczalność niż związek X. Najbliższy stan techniki stanowią dwa opublikowane wcześniej dokumenty: dokument A – ujawniający związek X oraz dokument B – opisujący, że podstawnik R poprawia rozpuszczalność podobnego związku X'.

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	

Rys. 21.b. Poziom wynalazczy.

Jeżeli w sytuacji przedstawionej na rys. 24.a ustalimy, że problemem technicznym rozwiązywanym przez zgłaszającą do ochrony pochodną X-R jest poprawienie rozpuszczalności związku X, ze względu na treść wcześniejszego dokumentu B rozwiązanie tak zdefiniowanego problemu zostanie uznane za oczywiste, czyli pozbawione poziomu wynalazczego.

Wynalazki

Zdolność patentowa

Poziom wynalazczy

dod. badania X-R:	łatwiej poddaje się sprasowywaniu
zgl. 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	

Rys. 21.c. Poziom wynalazczy.

Jeżeli w sytuacji przedstawionej na rys. 24.a ustalimy, że problemem technicznym rozwiązywanym przez zgłoszaną do ochrony pochodną X-R jest poprawienie tabletkowania związku X, ze względu na treść najbliższego stanu techniki rozwiązanie tak zdefiniowanego problemu zostanie uznane za nieoczywiste, czyli posiadające poziom wynalazczy. Dlatego tak ważne jest wykonanie rzetelnego badania stanu techniki przed dokonaniem zgłoszenia patentowego.

6.1.3 Nadawanie się do przemysłowego stosowania – charakter techniczny

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

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 zastrzeganym obszarze przez specjalistę; sekwencje / depozyty)

Rys. 22. Kolejną przesłanką zdolności patentowej jest możliwość przemysłowego stosowania zgłoszonego do ochrony rozwiązania. Cecha ta utożsamiana jest często z charakterem technicznym rozwiązania. W praktyce, dla spełnienia tej przesłanki konieczne jest również dostatecznie szczegółowe opisanie zgłaszanego do ochrony rozwiązania w sposób pozwalający na jego odtworzenie. W przypadku niektórych wynalazków biotechnologicznych wykorzystujących nowe mikroorganizmy dostarczenie takiego opisu może okazać się niewykonalne. W takich przypadkach zgłaszający zobowiązany jest do złożenia depozytu mikroorganizmu.

6.1.4 Wynalazki biotechnologiczne

Ustawa p.w.p. zawiera Rozdział 9 zatytułowany „Przepisy szczególne dotyczące wynalazków biotechnologicznych”. Otwiera go art.93¹, który definiuje pojęcie wynalazku biotechnologicznego, materiału biologicznego i sposobu mikrobiologicznego. Zgodnie z art.93¹:

„Ilekroć 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. 93². 1. wskazano grupę wybranych wynalazków biotechnologicznych, które mogą być opatentowane, mimo tego, że dotychczas ich patentowanie budziło wiele wątpliwości.

„Art. 93². 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 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).

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.

Oprócz podawania przesłanek pozytywnych, których spełnienie warunkuje udzielenie patentu, przepisy podają też różne kategorie rozwiązań, których opatentowanie nie jest możliwe.

Czynniki ograniczające

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")

Więcej na ten temat: www.wtspatent.pl

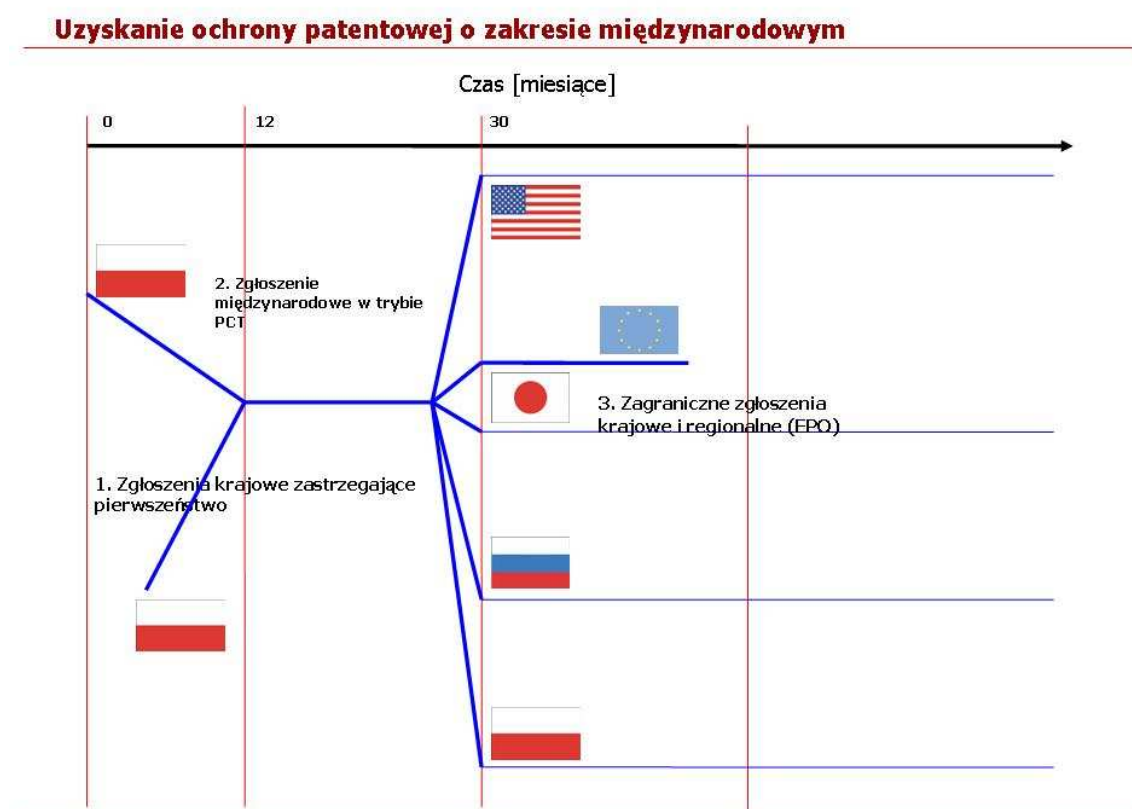
Rys. 23. Rozwiązania biotechnologiczne, które nie posiadają zdolności patentowej w Polsce i Unii Europejskiej.

6.2 Pytania do rozdziału 6.

1. Jakie rozwiązania z dziedziny biotechnologii i farmacji nie mogą być opatentowane?
2. Co to jest podejście problem-rozwiazanie i do czego jest wykorzystywane?
3. Czy można opatentować sekwencję aminokwasową nowego mutantu znanego enzymu proteolitycznego stosowanego m.in. w preparatach pralniczych, który to mutant posiada obniżone optimum temperaturowe? Zdefiniuj cel techniczny i zaproponuj brzmienie zastrzeżeń patentowych.
4. Jak należy interpretować wymóg nadawania się do przemysłowego stosowania wobec wynalazków dotyczących sekwencji DNA?
5. Czy komórka ludzkiego nowotworu jest mikroorganizmem w rozumieniu prawa patentowego? Jak to wpływa na jej zdolność patentową?

7 KOSZTY UZYSKIWANIA OCHRONY PATENTOWEJ

Niezależnie od wybranej drogi przeniesienia najwartościowszych technologii z ośrodków akademickich do dużych korporacji elementem niezbędnym dla powodzenia całego procesu jest posiadanie ochrony patentowej na jak najszerszym terytorium, zwłaszcza w krajach wysoko rozwiniętych i szybko rozwijających się rynkach azjatyckich.



Rys. 24. Najczęściej uzyskiwanie ochrony patentowej za granicą polega nałączeniu procedury krajowej, międzynarodowej zgodnie z traktatem o współpracy patentowej (PCT) oraz regionalnej, np. wynikającej z konwencji o patencie europejskim.

Z uwagi na możliwość optymalizacji tempa ponoszenia wydatków związanych z uzyskiwaniem ochrony patentowej w skali międzynarodowej zalecany jest tryb postępowania obejmujący kolejno:

A. dokonanie zgłoszenia/zgłoszeń krajowych definiujących wynalazek i jego ewentualne

ulepszenia i zastrzegających daty pierwszeństwa,

B. dokonanie w ciągu 12 miesięcy od najwcześniejszego pierwszeństwa zgłoszenia w trybie PCT,

C. kontynuowanie postępowania zgłoszeniowego przed wybranymi krajowymi/regionalnymi urzędami patentowymi w ciągu 30/31 miesięcy od najwcześniejszego pierwszeństwa, przy czym w przypadku Europy zaleca się korzystanie z procedury regionalnej polegającej na kontynuowaniu postępowania przed EUP (czyli tzw. procedura EURO-PCT).

Zalecana ścieżka postępowania została przedstawiona na rysunku 24.

Jak to powinno wynikać z opisanych wcześniej procedur, tego typu postępowanie pozwala zachować, przy konieczności angażowania minimalnych środków finansowych, możliwość ubiegania się o ochronę patentową praktycznie na całym świecie przez najdłuższy dopuszczalny okres (30 miesięcy) pozwalając w tym czasie na zweryfikowanie wartości wynalazku i znalezienie sposobu finansowania jego dalszego rozwoju.

Czynniki ograniczające

Uzyskanie ochrony patentowej o zakresie międzynarodowym wymaga nakładów

Składniki kosztów

- Opłaty urzędowe – na poziomie zgłoszenia
- Tłumaczenia
- Wynagrodzenie rzeczników patentowych
- Opłaty urzędowe - utrzymanie ochrony

Rys. 25. Najważniejsze składniki kosztów uzyskiwania ochrony patentowej za granicą.

7.1 Koszty zgłoszenia patentowego w Polsce

W przypadku etapu krajowego w Polsce pełne koszty dokonania zgłoszenia patentowego wynoszą obecnie około od 5 do 8,5 tys. zł.

7.2 Koszty międzynarodowego zgłoszenia patentowego w trybie PCT

Zgodnie z proponowaną procedurą, najpóźniej w ciągu roku od dokonania pierwszego zgłoszenia dotyczącego rozwiązania, które ma być chronione za granicą, należy dokonać zgłoszenia międzynarodowego w trybie PCT. Koszty dokonania zgłoszenia patentowego w trybie PCT wynoszą w chwili obecnej co najmniej około od 14,5 do 17,5 tys. zł.

7.3 Koszty wejścia w fazę regionalną w EPO (zgłoszenie Euro-PCT)

Międzynarodowy etap postępowania w trybie PCT kończy się 30 miesięcy po dacie pierwszeństwa. W tym terminie zgłaszający musi zdecydować się, w jakich krajach chce kontynuować ubieganie się o ochronę i złożyć tłumaczenie zgłoszenia międzynarodowego wraz z ewentualnymi zmianami dokonanymi na etapie międzynarodowym w wybranych krajowych/regionalnych urzędach patentowych. Operacja ta wiąże się już ze znacznymi kosztami i zależy przede wszystkim od objętości opisu i języków urzędowych w wybranych krajach, ponieważ główną część kosztów na tym etapie stanowią koszty tłumaczenia zgłoszenia na odpowiednie języki urzędowe.

Należy jednak pamiętać, że jest to dopiero początek znacznych wydatków związanych z uzyskiwaniem, a następnie utrzymywaniem ochrony. Dalsze koszty są trudne do oszacowania, ponieważ część z nich zależy bezpośrednio od przebiegu postępowania patentowego w danym kraju oraz stopnia jego skomplikowania. Im dłużej będzie trwała dyskusja z Urzędem Patentowym w danym kraju tym bardziej należy liczyć się ze wzrostem kosztów tej fazy postępowania związanych z kosztami zastępstwa procesowego, zazwyczaj przymusowego dla podmiotów zagranicznych, pełnionego przez rzecznika patentowego uprawnionego do występowania przed danym urzędem patentowym. W przypadku USA koszty te wynoszą od 200 do 450 USD za godzinę pracy, a w Europie od 150 do 300 EUR.

Po uzyskaniu patentów w krajach docelowych uprawniony z patentu ponosi koszty związane z utrzymywaniem ochrony. Są to zazwyczaj znaczne kwoty. Przykładowo koszty opłat urzędowych

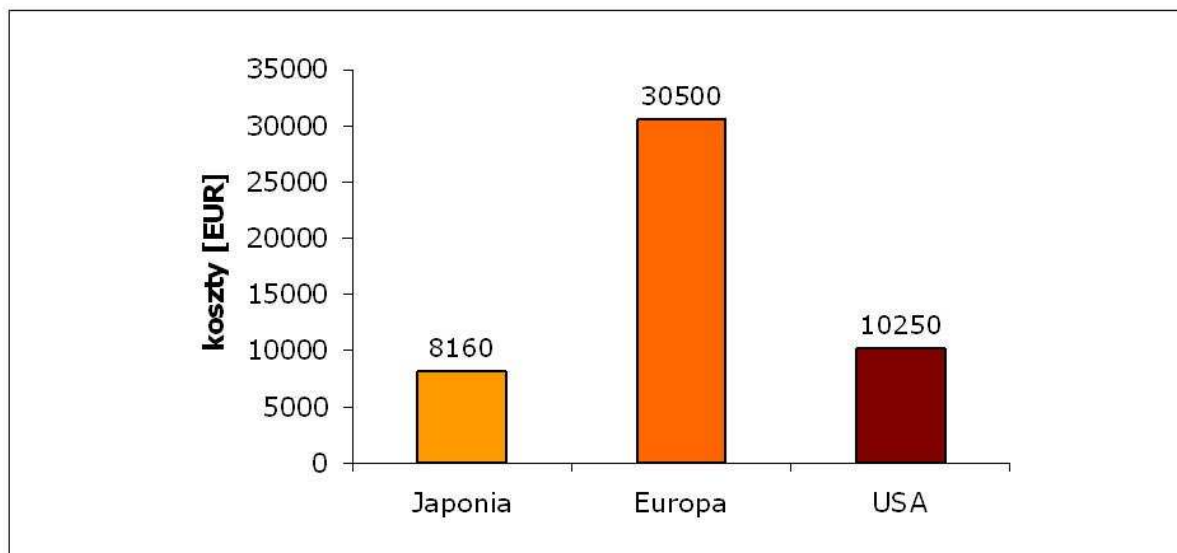
w Polsce za pełne 20 lat ochrony patentowej wynoszą 13.390 złotych.

Z badań statystycznych regularnie prowadzonych przez EPO wynika, że koszty uzyskania ochrony patentowej drogą EURO-PCT oraz jej utrzymywania przez pierwsze (tańsze) 10 lat zaledwie w 8 państwach należących do konwencji o patencie europejskim (tj. DE, UK, FR, IT, ES, CH, NL, AT) wynoszą około 57 tys. euro.

Czynniki ograniczające

Koszty uzyskania praw wyłącznych

Uzyskanie ochrony patentowej o zakresie międzynarodowym wymaga nakładów



Źródło: Roland Berger Market Research

Rys. 26. Porównanie średnich kosztów uzyskania ochrony patentowej dotyczącej trzech najważniejszych rynków świata.

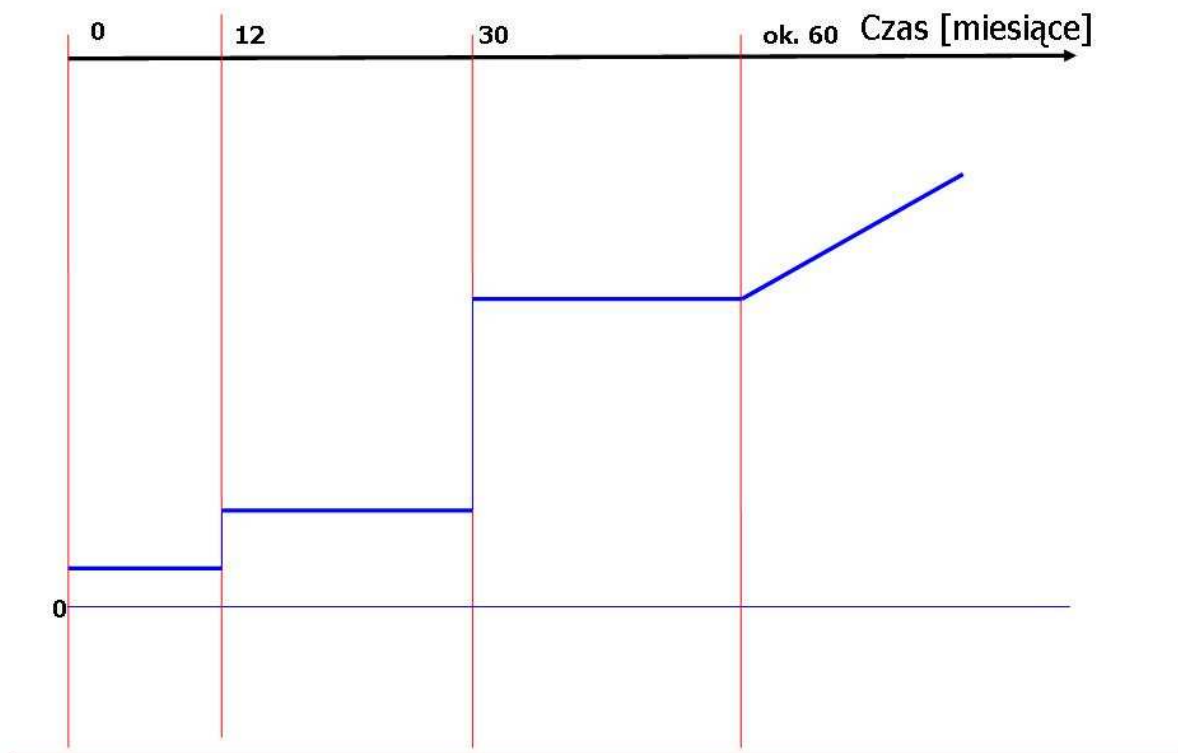
7.4 Wnioski praktyczne

Należy uznać, że w przypadku innowacji akademickich ich komercjalizacja jest ściśle uzależniona od posiadania dla nich możliwie szerokiej ochrony patentowej. W tym kontekście optymalną ścieżką postępowania zmierzającą do uzyskania ochrony patentowej dla wynalazków powstających w polskich ośrodkach naukowo-badawczych jest opisana powyżej procedura

obejmująca złożenie zgłoszenia polskiego, następnie w ciągu roku zgłoszenia PCT i po 30 miesiącach kontynuowanie postępowania patentowego w wybranych krajach. Jednak ze względu na rosnący w trakcie postępowania poziom jego kosztów za racjonalne postępowanie należy uznać finansowanie ze środków publicznych jedynie co najwyżej pierwszych 30 miesięcy postępowania tj. fazy krajowej i międzynarodowej w trybie PCT. Koszty tych etapów postępowania wynoszą w zależności od rodzaju wynalazku około 19 - 26 tys. zł.

- **Zgłoszenie krajowe:**
 - kilka tys. zł
- **Zgłoszenie międzynarodowe (faza międzynarodowa)**
 - kilkanaście tys. zł (do 20 tys. zł)
- **Zgłoszenie międzynarodowe (faza krajowa)**
 - kilkadziesiąt tys. zł (nawet ponad 100 tys. zł – w zależności od ilości wyznaczonych krajów)

Koszty uzyskiwania ochrony patentowej rosną w trakcie postępowania



Rys. 27. Wzrost kosztów postępowania patentowego w czasie.

Dalsze angażowanie się w ponoszenie kosztów postępowania patentowego jest uzasadnione jedynie w przypadku uzyskania partnera finansowego zainteresowanego komercyjnym wykorzystaniem wynalazku.

Najważniejszym wnioskiem płynącym z powyższych rozważań jest ustalenie, że komercjalizacja wynalazków akademickich wymaga wspólnie zapewnienia im ochrony patentowej, a w polskich warunkach o powodzeniu całego procesu komercjalizacji innowacji akademickich decyduje zazwyczaj przebieg pierwszych 30 miesięcy tego procesu. Powodzenie finansowe procesu komercjalizacji jest realne jedynie w przypadku uzyskania zainteresowania ze strony partnera finansowego/przemysłowego w tym okresie, a ze względu na znaczny wzrost kosztów ochrony patentowej, szanse na uzyskanie sukcesu finansowego spadają znacznie po 30 miesiącu od rozpoczęcia postępowania patentowego. Dlatego też główna aktywność osób zajmujących się rozwijaniem komercjalizacji wynalazków akademickich powinna skupiać się na pierwszych 30 miesiącach postępowania patentowego, a przy braku uzyskania w tym okresie zainteresowania ze

strony rynku komercjalizowanym rozwiązaniem proces ten powinien być zaniechany.

7.5 Pytania do rozdziału 7.

1. Wymień najważniejsze składniki kosztów związanych z uzyskiwaniem ochrony patentowej w Polsce.
2. Wymień najważniejsze składniki kosztów związanych z uzyskiwaniem ochrony patentowej w skali międzynarodowej.
3. Przedstaw na wykresie zmianę w czasie kosztów prowadzenia postępowania w trybie PCT kontynuowanego następnie jako EURO-PCT.
4. Dlaczego koszty uzyskiwania ochrony patentowej w Europie są wyższe niż koszty uzyskiwania ochrony patentowej w USA?

8 KOMERCJALIZACJA WYNIKÓW BADAŃ

Pojęcie „transferu technologii” można rozumieć bardzo szeroko i przyjąć, że jest to każda działalność podejmowana przez jednostki naukowe lub osoby w nich zatrudnione, która jest związana z przygotowaniem i uruchomieniem wytwarzania nowych lub udoskonalonych materiałów, produktów, usług, procesów lub metod przeznaczonych do wprowadzenia na rynek albo innego wykorzystania w praktyce, przy czym każdorazowo działalność ta powinna zmierzać nie tylko do upowszechnienia innowacji, ale przede wszystkim do uzyskania korzyści majątkowych przez podmioty i osoby zaangażowane w realizację tego procesu. Dążenie do osiągnięcia zysku ekonomicznego jest zasadniczą cechą odróżniającą transfer technologii od innych zadań edukacyjnych i naukowych realizowanych w środowisku akademickim.

8.1 Transfer technologii z jednostek naukowych do przemysłu

Proces transferu technologii z ośrodków naukowych do przemysłu powinien przebiegać według określonych reguł mających postać jasnych i kompleksowych uregulowań prawnych dotyczących własności praw do wyników pracy intelektualnej powstających w jednostkach badawczych lub przy współudziale jednostki i jej pracowników. Zazwyczaj, katalog takich reguł przybiera postać odpowiedniego regulaminu wewnętrznego jednostki naukowej. Zazwyczaj konieczne jest także wprowadzenie rozwiązań organizacyjnych pozwalających na systematyczną ochronę praw do wyników pracy intelektualnej i efektywne zarządzanie gromadzonymi prawami wyłącznymi.

Ponieważ jednostki naukowe nie są organizacjami powołanymi do prowadzenia samodzielnej działalności gospodarczej, transfer technologii przybiera zwykle formy różnorodnych transakcji z udziałem jednostek naukowych. Przedmiotem tego typu transakcji są zazwyczaj prawa wyłączne do wyników badań posiadanych przez jednostkę, najczęściej mające postać praw do zgłoszenia patentowego lub patentu dotyczącego komercjalizowanego wynalazku. Prawa do wynalazków posiadane przez jednostkę badawczą, niezależnie od etapu procedury patentowej i stopnia zaawansowania prac wdrożeniowych, mogą być przedmiotem obrotu. W praktyce oznacza to, że mogą być one sprzedane, wniesione aportem do spółki lub licencjonowane.

Jak zarabiać na własnych patentach ?

Możliwe drogi komercjalizacji

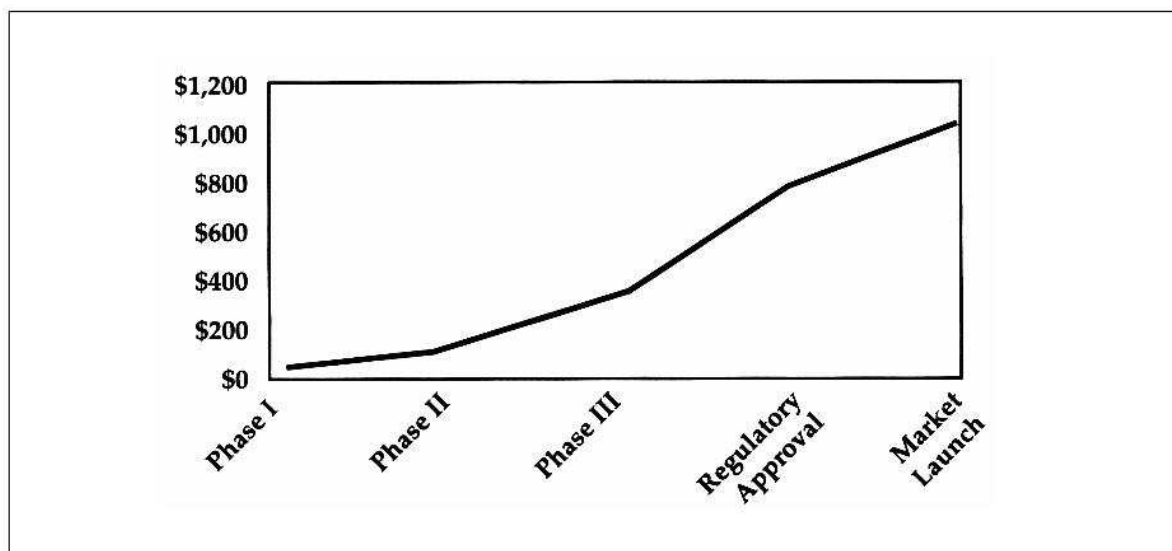
- Sprzedaż prawa do pierwszeństwa, zgłoszenia, patentu
- Licencja
- Aport do spółki

Rys. 28. Niezależnie od etapu postępowania patentowego prawo do wynalazku może być przedmiotem różnorodnych transakcji.

Warto zauważyć, że wartość projektów rozwojowych dotyczących leków biotechnologicznych rośnie wraz z pokonywaniem kolejnych etapów zmierzających do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Im bliżej rynku tym mniejsze staje się ryzyko inwestycji i wyższa wartość projektu.

Stadium rozwoju decyduje o wartości rynkowej projektu

Wycena rynkowa projektów na różnych etapach realizacji testów klinicznych leków biotechnologicznych



Źródło: les Nouvelles Journal of the Licensing Executives Society Vol. 4 / 12.2004

Rys. 29. Wartość projektów rozwojowych dotyczących leków biotechnologicznych rośnie wraz z pokonywaniem kolejnych etapów zmierzających do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Im bliżej rynku tym mniejsze staje się ryzyko inwestycji i wyższa rynkowa wycena wartości projektu.

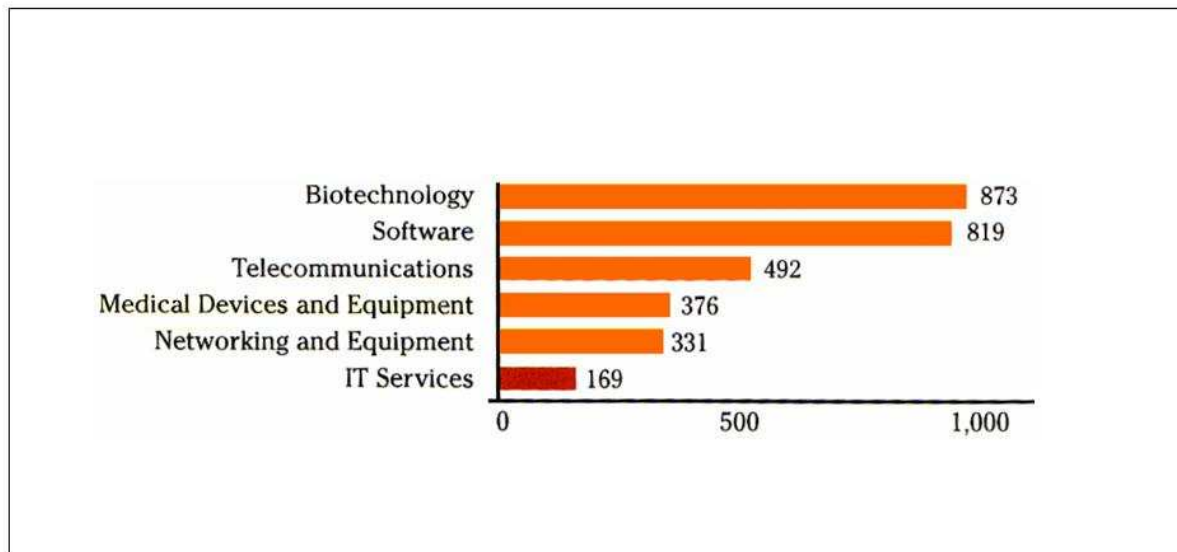
Opisywaną prawidłowość wykorzystują fundusze inwestycyjne zajmujące się inwestycjami w przedsięwzięcia wysokiego ryzyka (ang. venture capital), które najczęściej inwestują w rozwojowe projekty biotechnologiczne. W pewnym uproszczeniu można powiedzieć, że celem tego typu inwestorów jest przemieszczanie się po krzywej obrazującej wzrost wartości projektu w czasie. Inwestycje kapitału załóżkowego (ang. seed capital) są dokonywane na samym początku tej krzywej, gdy projekt znajduje się w fazie przedklinicznej, a wyjście inwestora następuje zazwyczaj w wyniku odsprzedaży udziałów inwestorowi branżowemu w momencie gdy zaawansowanie testów klinicznych pozwala przewidywać rychłą rejestrację preparatu. Tworzenie sieci sprzedaży i marketing nowego produktu są zazwyczaj pozostawiane dużym koncernom

farmaceutycznym.

IP DUE DILIGENCE

VC chętnie inwestują w projekty technologiczne

Branże cieszące się największym zainteresowaniem VC (Mio. US\$)



Źródło: PwC/Thomson Venture Economics/NVCA MoneyTree Survey Q3/2002

Rys. 30. Fundusze inwestycyjne zajmujące się inwestycjami w przedsięwzięcia wysokiego ryzyka (ang. venture capital) najczęściej inwestują w rozwojowe projekty biotechnologiczne.

Z tego powodu, z perspektywy twórców wynalazku dużo atrakcyjniejsze, ale i trudniejsze do uzyskania, wydają się sposoby komercjalizacji, w których nieuchronne przeniesienie praw do komercyjnego wykorzystywania wynalazku z jednostki badawczej na przedsiębiorstwo następuje w późniejszym etapie zaawansowania procesu wdrażania rozwijanej technologii, kiedy to także należy oczekiwać znacznego wzrostu jej wartości. Najbardziej korzystną dla jednostki badawczej oraz oczekiwaną z uwagi na pożądaný rozwój nowoczesnej gospodarki w naszym kraju wydaje się być droga obejmująca założenie przy współudziale jednostki badawczej i zewnętrznego inwestora spółki typu spin-off, przejmującej odpowiedzialność za komercjalizację wynalazku akademickiego, który jest licencjonowany spółce na zasadach wyłączności lub w zamian za

udziały w spółce, zostaje do niej wniesiony aportem, przy czym przeniesienie praw wyłącznych do spółki może towarzyszyć procesowi zakładania spółki lub nastąpić na dalszym etapie jej rozwoju.

Dlatego, modelowe rozwiązanie powinno polegać na zawiązaniu spółki kapitałowej z inwestorem zewnętrznym w celu komercjalizacji wynalazku akademickiego. Część udziałów w tej spółce powinna być objęta w momencie jej zawiązywania przez jednostkę badawczą i/lub twórców.

Tylko ze względu na interesy jednostki badawczej i próbę zminimalizowania ponoszonego przez nią ryzyka, warto starać się tak kształtować relacje pomiędzy nową spółką a jednostką, aby prawa do patentu pozostawały początkowo po stronie jednostki, a spółka działała, przynajmniej początkowo, jedynie w oparciu o umowę licencji wyłącznej, ewentualnie z prawem pierwokupu praw do patentu. Tego rodzaju rozwiązanie posiada następujące zalety:

- pozwala jednostce badawczej kontrolować tempo procesu komercjalizacji i w przypadku braku pożądaných wyników, o ile zostanie to zapisane w warunkach umowy licencyjnej, pozwala na rozwiązanie takiej umowy,
- daje jednostce badawczej możliwość sprzedaży praw wyłącznych do wynalazku lub udziałów w spółce na późniejszym etapie rozwoju wdrażania wynalazku, kiedy należy oczekiwać znacznego wzrostu ich wartości,
- pozwala na zaangażowanie w dalszy rozwój wynalazku (np. poprzez zatrudnienie lub udziały w spółce) przynajmniej części twórców wynalazku,
- przy odpowiednio zredagowanej umowie licencyjnej pozwala przełożyć na spółkę ciężar kosztów związanych z uzyskiwaniem ochrony patentowej,
- zapewnia inwestorowi konieczne minimum bezpieczeństwa oraz ustala ramy prawne, w których mogą być realizowane wspólne interesy inwestora, twórców i jednostki badawczej,
- w przypadku gdy spółka będzie działała w Polsce, umożliwia rozwój nowoczesnej polskiej gospodarki.

Inwestowaniem w przedsiębiorstwa typu spin-off zajmują się zazwyczaj tzw. fundusze załączkowe, które przygotowane są do podejmowania ryzyka tworzenia tego typu przedsiębiorstw. Zazwyczaj we współtworzenie tego typu funduszy inwestycyjnych zaangażowane są środki publiczne.

8.2 Przykłady modelowych rozwiązań stosunków prawnych

Zazwyczaj bazę dla ogółu działań dotyczących ochrony i wykorzystywania wyników pracy intelektualnej stanowi „**Regulamin korzystania z wyników pracy intelektualnej powstałych w jednostce naukowej**”. Regulamin taki powinien ustalać co najmniej następujące kwestie:

- a) Określać jakie przedmioty własności intelektualnej podlegają szczególnej ochronie i ustalać zasady uzyskiwania ochrony właściwe dla różnych przedmiotów (utwory autorskie, przedmioty własności przemysłowej i programy komputerowe i bazy danych).
- b) Ustalać stosunki własnościowe pomiędzy jednostką a Twórcami w odniesieniu do praw majątkowych do wszystkich przedmiotów własności intelektualnej (pracownicze: utwory naukowe, przedmioty własności przemysłowej, programy komputerowe i bazy danych; utwory niepracownicze).
- c) Określać podstawowe zasady korzystania przez jednostkę z posiadanych przez nią praw majątkowych do przedmiotów własności intelektualnej.
- d) Ustalać procedury dotyczące ochrony własności intelektualnej wskazując jednocześnie osoby odpowiedzialne za ich wykonywanie i zarządzanie ogółem praw posiadanych przez jednostkę
- e) ustalać zasady, które powinny obowiązywać w kształtowaniu relacji z podmiotami zewnętrznymi.

Dla uniknięcia niepotrzebnych nieporozumień w przyszłości, zwłaszcza w przypadku powodzenia procesu komercjalizacyjnego, warto od samego początku ustalić udział procentowy Twórców w uzyskanie komercjalizowanych wyników. Temu celowi służy **Oświadczenie twórców wynalazku pracowniczego**. W oparciu o treść tego oświadczenia powinny być dzielone w przyszłości korzyści przysługujące Twórcom wynikające z Regulaminu.

Równie istotne jest przyjęcie regulacji ustalających podstawowe zasady korzystania ze wspólnego wynalazku posiadanego przez kilka jednostek badawczych. Temu celowi służyć powinna **Umowa o wspólności prawa do patentu**. Umowa taka powinna określać udział poszczególnych współwłaścicieli w prawie do wynalazku. W tej samej proporcji powinny być dzielone koszty związane z uzyskaniem i utrzymywaniem ochrony patentowej. Pożądane jest również, aby taka umowa ustalała tryb podejmowania decyzji związanych z korzystaniem z wynalazku przez współwłaścicieli oraz określała zasady rezygnacji z udziału we wspólnym prawie.

W przypadku podjęcia przez jednostkę badawczą decyzji o korzystaniu z pomocy zewnętrznej

firmy doradczej specjalizującej się w świadczeniu usług związanych z ochroną własności intelektualnej oraz jej komercjalizacją, wskazane jest podpisanie umowy ustalającej zasady współpracy oraz określającej zakres obowiązków i odpowiedzialności stron. Temu celowi służy **Umowa o współpracy w zakresie ochrony i komercjalizacji własności przemysłowej**. Warto zwrócić uwagę, że korzystanie z usług profesjonalnych firm doradczych może być uznane za zbieżne z regionalnymi strategiami innowacji i w związku z tym współfinansowane ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego Unii Europejskiej oraz budżetu państwa. W najbliższych latach można liczyć także na uzyskanie funduszy na tego rodzaju działania w ramach priorytetu 5 Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka. W umowie warto zatem uwzględnić możliwość częściowo dotowanej formy realizacji współpracy z profesjonalną firmą doradcą. Umowa powinna ponadto zawierać zobowiązanie do zachowania poufności oraz najwyższej staranności świadczonych usług, z uwzględnieniem zawodowego charakteru działalności usługodawcy. Odpowiedzialność usługodawcy może być ograniczona umownie do określonej kwoty, przy czym kwota ta powinna być adekwatna do wysokości wynagrodzenia należnego usługodawcy. Warto zwrócić także uwagę na formę prawną przedsiębiorstwa usługodawcy i posiadanie odpowiednich ubezpieczeń.

W kontaktach z potencjalnymi inwestorami oraz innymi osobami ewentualnie zainteresowanymi udziałem w procesie komercjalizacji należy starać się zminimalizować ryzyko jednostki naukowej związane z niebezpieczeństwem wystąpienia braku lojalności stron biorących udział w negocjacjach. Temu celowi służy **Umowa o zachowaniu poufności**. Zasadniczo, na wczesnym etapie negocjacji należy unikać ujawniania osobom trzecim nadmiernej ilości szczegółów technicznych dotyczących rozwiązań technicznych stanowiących przedmiot komercjalizacji. Dotyczy to zwłaszcza wynalazków nie zgłoszonych jeszcze do ochrony patentowej lub know-how. Dobrą praktyką jest stosowanie w kontaktach z potencjalnymi inwestorami skróconych opisów proponowanego przedsięwzięcia skupiających się głównie na rynkowych walorach komercjalizowanej technologii. W części dotyczącej szczegółów technicznych należy korzystać przede wszystkim z publicznie dostępnych materiałów (takich jak opublikowane zgłoszenia patentowe i publikacje w literaturze fachowej). Warto pamiętać, że głównym celem prowadzonych rozmów jest przekonanie potencjalnego inwestora o rynkowej atrakcyjności proponowanego przedsięwzięcia, i w tym celu nie ma potrzeby zaznajamiania go ze szczegółami

technicznymi ujawniającymi istotę komercjalizowanej technologii. Zwłaszcza w przypadku prowadzenia negocjacji z osobami zagranicznymi należy uwzględnić trudności w ewentualnym prawnym egzekwowaniu zobowiązań zawartych w umowie o zachowaniu poufności. Mimo często iluzorycznej ochrony dostarczanej przez tego typu umowy, ich zawieranie powinno być obowiązkowym elementem poprzedzającym negocjacje. Podnosi ono wiarygodność stron uczestniczących w negocjacjach, a w przypadku przedwczesnego ujawnienia wynalazku niezgłoszonego jeszcze do ochrony przez niełojalnego partnera, które niweczy nowość takiego rozwiązania, daje na gruncie konwencji o patencie europejskim możliwość dokonania prawidłowego zgłoszenia patentowego w ciągu pół roku od daty takiego ujawnienia.

Najczęściej realizacja zaawansowanych etapów prac wdrożeniowych związanych z przejściem ze skali laboratoryjnej na skalę przemysłową oraz opracowywaniem prototypu wymaga współpracy z partnerem przemysłowym, który dysponuje odpowiednim zapleczem technicznym oraz niezbędnymi kompetencjami technologicznymi. Temu celowi służyć może **Umowa o współpracy badawczo-rozwojowej**. Zazwyczaj znalezienie partnera przemysłowego zwiększa efektywność procesu wdrożeniowego. W relacjach z tego typu podmiotami należy zwrócić szczególną uwagę na zachowanie poufności przekazywanych informacji technicznych oraz kwestie związane z prawami do wyników prowadzonych wspólnie prac badawczo-rozwojowych. Zwłaszcza brak precyzyjnego uregulowania kwestii dotyczącej praw do wyników może doprowadzić do niekontrolowanego i niezamierzonego przez jednostkę naukową transferu technologii. Ze względu na treść art. 11.3 pwp brak odrębnych regulacji umownych, w razie dokonania wynalazku w wyniku realizacji tego typu umowy, prawo do wynalazku przysługuje zamawiającemu. Natomiast zgodnie z art. 11.5 pwp przedsiębiorcy pomagającemu uzyskać wynalazek przysługuje licencja dorozumiana. Z tych samych powodów umowa o współpracy badawczo-rozwojowej powinna precyzyjnie określać zakres prowadzonych prac, harmonogram ich realizacji oraz wskazywać osoby odpowiedzialne za jej wykonywanie.

Znalezienie inwestora powinno być uwieńczone utworzeniem przedsiębiorstwa typu spin-off. Temu celowi służy zazwyczaj **Umowa spółki z ograniczoną odpowiedzialnością**. Udziały przysługujące jednostce badawczej mogą być objęte w zamian za wkład pieniężny albo poprzez wniesienie aportu mającego postać praw własności intelektualnej. Wymaga to jednak dokonania wyceny wartości takiego aportu i wiąże się z powstaniem obowiązku podatkowego po stronie

wspólnika obejmującego udziały. W zależności od wysokości kapitału zakładowego, warto również rozważyć objęcie udziałów w zamian za stosunkowo niewielki wkład pieniężny (minimalny kapitał zakładowy spółki z o.o. wynosi obecnie 50 tys. złotych) i dokonanie transferu technologii do utworzonej spółki w oparciu o umowę licencji wyłącznej. Warto zaznaczyć, że dochodzenie do ostatecznego kształtu umowy spółki jest zazwyczaj procesem skomplikowanym i wymagającym prowadzenia czasochłonnych negocjacji. Dla uniknięcia niedostatecznego odzwierciedlenia interesów jednostki naukowej w ostatecznej umowie spółki w negocjacjach powinni brać udział profesjonalni doradcy prawni posiadający niezbędne kwalifikacje w dziedzinie prawa handlowego.

Udostępnienie chronionej własności intelektualnej innym podmiotom nie musi wiązać się z przeniesieniem praw własności do komercjalizowanych rozwiązań na te podmioty. Temu celowi służy **Umowa licencyjna**. Przedmiotem licencji mogą być wszelkie przedmioty chronione prawami własności intelektualnej, niezależnie od aktualnego statusu prowadzonych ewentualnie postępowań administracyjnych, np. postępowania w sprawie zgłoszenia patentowego. W przypadku, gdy zgodnie z zamierzeniami licencjodawcy, licencjobiorca ma być jedynym podmiotem uprawnionym do korzystania z licencjonowanego wynalazku mówi się o **licencji wyłącznej**. Umowa licencji wyłącznej przekazuje znaczne prawa licencjobiorcy, który uzyskuje pozycję porównywalną z rzeczywistym właścicielem praw do licencjonowanego rozwiązania. Stąd też w roli licencjobiorcy wyłącznego może wystąpić przedsiębiorstwo typu spin-off utworzone w celu komercjalizacji licencjonowanej technologii lub podmiot utworzony w celu zarządzania i eksploatacji własności intelektualnej należącej do jednostki naukowej. W tym drugim przypadku licencjobiorca powinien mieć prawo udzielania dalszych licencji (tzw. sublicencji). Czas trwania umowy licencji wyłącznej powinien być w opisywanych przypadkach uzależniony od osiągnięcia zamierzonego celu gospodarczego (np. wprowadzenie produktu na rynek, znalezienie inwestora itp.) Umowa licencyjna powinna także wskazywać podmiot odpowiedzialny za utrzymywanie licencjonowanego prawa, określać wysokość opłat licencyjnych oraz ustalać do kogo należeć będzie prawo do usprawnień licencjonowanej technologii dokonanych przez licencjodawcę. Brak takiego postanowienia będzie jednoznaczny z pozostawieniem praw do usprawnień po stronie licencjodawcy.

W przypadku rozwiniętych technologii gotowych do stosowania, ich właścicielowi zależeć

powinno przede wszystkim na budowaniu możliwie szerokiego rynku zbytu. Cel taki może być osiągnięty poprzez zawieranie szeregu **licencji niewyłącznych** mających przede wszystkim znaczenie handlowe. Postanowienia takiej licencji są zazwyczaj mniej skomplikowane skupiają się głównie na precyzyjnym określeniu zakresu uzyskiwanego przez licencjobiorcę uprawnienia (może być ograniczone czasowo lub terytorialnie) oraz sposobie wyliczania i uiszczania opłat licencyjnych. Licencjobiorca jest zazwyczaj pozbawiony prawa do samodzielnego udzielania sublicencji. Po stronie licencjodawcy powinny pozostać także wszelkie prawa do usprawnień licencjonowanej technologii, obowiązek utrzymywania w mocy praw wyłącznych do licencjonowanej technologii oraz obowiązek dochodzenia roszczeń wobec ich naruszcycieli. Licencjodawca może również uzyskać prawo do występowania wobec naruszcycieli naruszających prawa wyłączne w zakresie objętym uzyskaną przez niego licencją.

Najprostszą drogą realizowania transferu technologii jest umowa sprzedaży praw wyłącznych do wyników pracy intelektualnej np. **umowa sprzedaży patentu**. Negocjacje poprzedzające jej zawarcie powinny skupiać się przede wszystkim na uzyskaniu korzystnej ceny oraz ograniczeniu odpowiedzialności sprzedającego. W przypadku uiszczania części wynagrodzenia w postaci opłat quasi-licencyjnych warto zobowiązać nabywcę do kontynuowania komercjalizacji sprzedawanej technologii lub ustalić limity minimalnych opłat rocznych. Najczęściej umowy sprzedaży są zawierane w przypadkach, gdy nabywcami są duże korporacje przemysłowe. Są one zazwyczaj zainteresowane gromadzeniem praw do wszelkich rozwiązań dotyczących ich dziedziny działalności. Często intencją kupującego nie jest komercjalizacja kupowanej technologii lecz ograniczenie działań konkurencji.

8.3 Pytania do rozdziału 8.

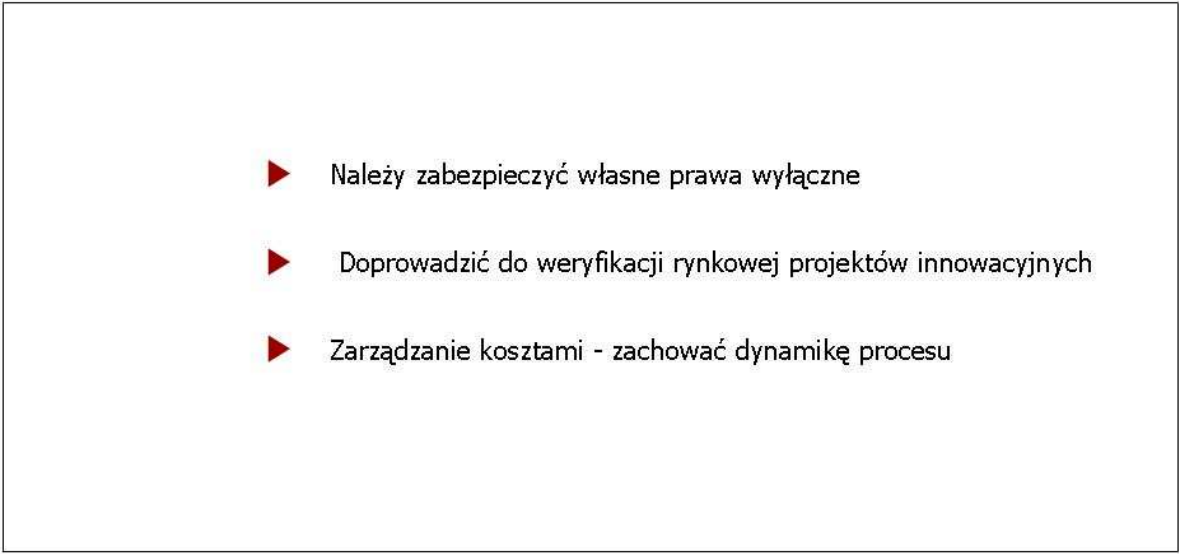
1. Wymień podstawowe sposoby gospodarczego wykorzystywania patentów.
3. Wyjaśnij pojęcia: spin-off, venture capital, seed-capital. Zaproponuj polskie odpowiedniki dla tych pojęć.
2. Wymień zalety prowadzenia komercjalizacji wynalazków biotechnologicznych polegającej na założeniu przedsiębiorstwa typu spin-off.
4. Jakie funkcje powinien realizować „Regulamin korzystania z wyników pracy

intelektualnej powstałych w jednostce naukowej”?

5. Kiedy należy podpisać umowę o poufności?

Komercjalizacja wyników badań naukowych

Podsumowanie

- 
- ▶ Należy zabezpieczyć własne prawa wyłączne
 - ▶ Doprowadzić do weryfikacji rynkowej projektów innowacyjnych
 - ▶ Zarządzanie kosztami - zachować dynamikę procesu

Rys. 31. Podstawowe wskazówki dla osób zajmujących się komercjalizacją wyników badań prowadzonych w ośrodkach akademickich.

We współczesnej gospodarce opartej na wiedzy komercjalizacja wyników badań naukowych stanowi bardzo istotny element niezbędny dla uzyskania dostatecznego tempa rozwoju cywilizacyjnego społeczeństw. Naukowcy oraz osoby uczestniczące w kolejnych etapach procesu wdrożeniowego powinni być świadomi podstawowych mechanizmów oraz dostępnych narzędzi charakterystycznych dla transferu technologii zachodzącego we współczesnej gospodarce.

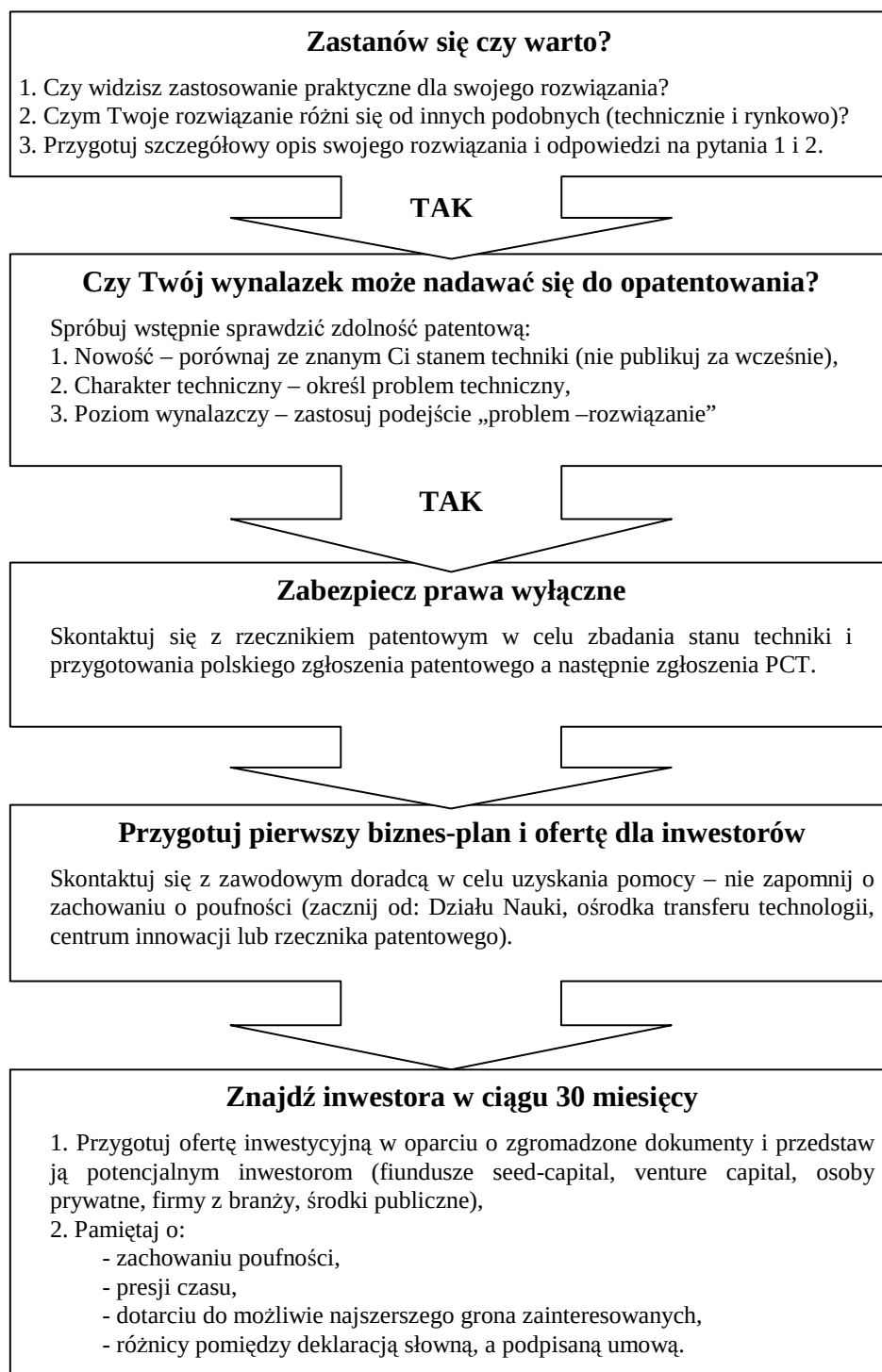
W przypadku innowacji akademickich ich komercjalizacja jest ściśle uzależniona od posiadania dla nich możliwie szerokiej ochrony patentowej. Szczególnie w przypadku powstających w środowisku akademickim wynalazków biotechnologicznych i farmaceutycznych powstających, których wdrożenie wymaga poniesienia znacznych nakładów, konieczne jest pozyskanie partnera

biznesowego. Ochrona prawna komercjalizowanego wynalazku zabezpiecza nie tylko interesy twórców ale stanowi również zabezpieczenie dla inwestycji ponoszonych w procesie wdrożeniowego. Dlatego współcześnie nie jest możliwe skomercjalizowanie wynalazku, zwłaszcza wynalazku biotechnologicznego, bez stosownego zabezpieczenia praw wyłącznych.

W tym kontekście optymalną ścieżką postępowania zmierzającą do uzyskania ochrony patentowej dla wynalazków powstających w polskich ośrodkach naukowo-badawczych jest opisana w rozdziale 5 procedura obejmująca złożenie zgłoszenia polskiego, następnie w ciągu roku zgłoszenia PCT i po 30 miesiącach kontynuowanie postępowania patentowego w wybranych krajach.

Pierwsze 30 miesięcy od daty dokonania zgłoszenia patentowego powinno być poświęcone próbie rynkowej weryfikacji komercjalizowanej innowacji. Działania te powinny obejmować przede wszystkim przygotowanie biznesowej analizy oferowanej technologii oraz próbie zdobycia zainteresowania partnera finansowego (np. funduszu venture capital).

Najważniejszym wnioskiem płynącym z tej publikacji jest ustalenie, że komercjalizacja wynalazków akademickich wymaga współcześnie zapewnienia im ochrony patentowej, a zwłaszcza w polskich warunkach o powodzeniu całego procesu komercjalizacji innowacji akademickich decyduje przebieg pierwszych 30 miesięcy tego procesu. Powodzenie finansowe procesu komercjalizacji jest realne jedynie w przypadku uzyskania zainteresowania ze strony partnera finansowego/przemysłowego w tym okresie, a ze względu na znaczny wzrost kosztów ochrony patentowej, szanse na uzyskanie sukcesu finansowego spadają znacznie po 30 miesiącu od rozpoczęcia postępowania patentowego. Dlatego też główna aktywność osób zajmujących się rozwijaniem komercjalizacji wynalazków akademickich w Polsce powinna skupiać się na pierwszych 30 miesiącach postępowania patentowego, a przy braku uzyskania w tym okresie zainteresowania ze strony rynku komercjalizowanym rozwiązaniem proces ten powinien być zaniechany.



. Rys. 31. Zalecenia dla osób rozważających komercjalizacji wyników swoich badań.

LITERATURA

- M. du Vall, „Prawo własności przemysłowej. Wynalazki, wzory użytkowe, projekty racjonalizatorskie.”, Zakamycze 2005.
- A. Pyrża, M. Pacek, A. Tadeusiak, J. Konarzewski, G. Kostyra, „Poradnik wynalazcy. Zasady sporządzania dokumentacji zgłoszeń wynalazków i wzorów użytkowych.”, Urząd Patentowy RP, Warszawa 2005
- U. Promińska, „Prawo własności przemysłowej.”, Warszawa 2004
- M. Kondrat, H. Dreszer-Lichańska, „Własność przemysłowa w Unii Europejskiej. Znaki towarowe, patenty, SPC, wzory przemysłowe, oznaczenia geograficzne. Poradnik”, Gdańsk 2004
- M. Łazewski, „Prawo własności przemysłowej w Unii Europejskiej.”, Warszawa 2004
- M. Zaremba, „Własność przemysłowa w działalności gospodarczej. Przewodnik dla małych i średnich przedsiębiorstw.”, Urząd Patentowy RP, Warszawa 2003
- W. Kotarba, „Patentowanie wynalazków biotechnologicznych.” Warszawa – Wrocław 2003 (www.les-poland.org/pliki/ksiazka.pdf)
- Helena Żakowska – Henzler, „Wynalazek biotechnologiczny - przedmiot patentu.”, Wydawnictwo Naukowe Scholar, 2006
- A. Szewc, G. Jyż, „Prawo własności przemysłowej.”, Warszawa 2003
- E. Nowińska, U. Promińska, M. Du Vall, „Prawo własności przemysłowej. Przepisy i omówienie.”, Warszawa 2003
- A. Szewc, „Naruszenie własności przemysłowej.”, Warszawa 2003
- „Własność przemysłowa w działalności gospodarczej. Przewodnik dla małych i średnich przedsiębiorstw.” Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej, Warszawa 2003
- A. Śnieżko, „Jak chronić wynalazki w Polsce, Europie i na świecie – podstawowe pojęcia i procedury.” (www.wtspatent.pl)
- R. Witek, „Zdolność patentowa wynalazków biotechnologicznych w Polsce i Europie.” (www.wtspatent.pl)
- R. Witek, „Ethics and Patentability in Biotechnology”, Science and Engineering Ethics (2005)
- R. Witek, „Pierwszy rok SPC w Polsce – próba podsumowania.” (www.wtspatent.pl)
- Jeanichen H., L. McDonell L., Haley Jr., „From Clones to Claims“, Heymanns 2002
- Singer/Stauder, „European Patent Convention”, Carl Heymanns Verlag 2003
- Derk Visser, „The Annotated European Patent Convention”
- K. Goldbach, H. Vogelsang-Wenke, F-J. Zimmer, "Protection of Biotechnological Matter under European and German Law"