

**Проф. др Томаш Твардовски**

# **БИОПАТЕНТИ И БУДУЋНОСТ БИОТЕХНОЛОГИЈЕ**



**Завод за  
интелектуалну својину  
Републике Србије**



**INNOVACCESS**  
A European Network of National  
Intellectual Property Offices



Ова публикација је дата на коришћење под  
*Creative Commons* лиценцом.

## БИПАТЕНТИ И БУДУЋНОСТ БИОТЕХНОЛОГИЈЕ

### 1. Биономија заснована на знању

Према дефиницији коју је усвојила Генерална скупштина Европске федерације за биотехнологију 1989. године, биотехнологија је спој природних и инжењерских наука да би се остварила примена организама, ћелија, њихових делова и молекулских аналога за производе и услуге. Одредница ОЕСД из 2002. године која каже да је биотехнологија примена науке и технологије на живе организме као и на њихове делове, производе и моделе, у циљу побољшања живих и неживих материјала а ради добијања знања, роба и услуга, је можда свеобухватнија. Коначно, неки аутори једноставно сматрају да је биотехнологија комерцијализација биологије ћелије, што је тачно у најширем разумевању значења.

Биономија заснована на знању је блиско повезана са биотехнологијом и интелектуалном својином. Несумњиво је да је генетска модификација била и да ће остати фундаментални елемент биономије и да биотехнолошки напредак пружа прилике за економски раст. У овом случају се префињена наука (геномика, протеомика, биоинформатика) „преводи“ у обичне производе, на пример: фармацевтске производе, средства за прање веша или инстант супе. Савремена биотехнологија у свакодневном животу људи буди амбивалентна осећања у друштву.

Производи за дневну употребу добијени генетском модификацијом спадају у ред производа широке потрошње:

- када је у питању храна: Бт кукуруз, генетски модификована соја, ГМ пиво, уље од ГМ соје; важно питање представља и садржај ГМО у храни и прехранбеним производима као и обележавање ГМО производа;

- када је у питању здравље: хормони, као што су еритропоетин, генсулин; моноклонска антитела у дијагностици; генске терапије;
- када је у питању индустријска примена: памук, сточна храна, ензими у производњи, различите врсте прашка за прање (...) и многи други.

Три основне економске гране дефинишу меру у којој ће ГМО бити укључен у биотехнолошке гране које називамо заједничким именом „боје“:

агробiotехнологија	–	тзв. зелена биотехнологија
индустрија	–	која представља белу биотехнологију
здравље	–	које представља црвену биотехнологију

док спону која повезује специфичне гране представља љубичаста биотехнологија, одн. јавно мњење и законодавство, где права ИС играју важну улогу, јер дефинисање власничких права на датом проналаску представља услов за имплементацију тог проналаска у економији. Из тог разлога, биотехнологија се може односити и на целокупну биоeкономију. Заштита права ИС је од фундаменталног значаја у случају биотехнолошких проналазака, као и у било којој области иновација.

## 2. Биотехнолошки проналазак

Да би се могао заштитити патентом, проналазак мора бити нов, у њему се мора препознати инвентивни ниво и мора бити примењив у индустрији.

Биотехнолошки проналазак може бити:

- производ који се састоји од биолошког материјала;
- производ који садржи биолошки материјал;
- процес помоћу ког се биолошки материјал производи, обрађује или користи.

Типични примери биотехнолошких патентибилних проналазака укључују:

- производе, нпр. полипептиде (ензиме, антитела), нуклеинске киселине (подлоге, низови за кодирање, вектори), микроорганизме, ћелијске линије, скупове (нпр. дијагностичке), саставе (нпр. лекови, вакцине);

- процесе, нпр. методе за добијање производа (биоферментације, методе за изоловање и пречишћавање), тест и методе ин-витро дијагностике, лабораторијске методе;
- примене, нпр. нова примена познатог производа, тзв. друга медицинска примена.

1) Образовање, 2) наука и 3) промовисање представљају циљеве и задатке академског света, из ког долазе многи проналазачи. Међутим, развој комерцијализације довео је до усмеравања научног истраживања на добит и имплементацију. Као последица тога, питања интелектуалне својине добила су фундаментални значај. Комерцијализација у природним наукама (биотехнологија) захтева:

- дуге рокове,
- инвестиције високог ризика, и
- међународна тржишта на којима се ови циљеви и задаци могу остварити.

Зато су неопходне и правне регулативе, укључујући и заштиту права ИС.

На светском плану, заштита проналазака из области биотехнологије развија се изузетно динамично. У последњих десет година, број пријава патената у биотехнологији поднетих у Сједињеним Америчким Државама и Европској унији порастао је у просеку за 13-15% на годишњем нивоу, уз пораст броја свих пријава од 5%. У Сједињеним Америчким Државама, адвокати тврде да је: *све под овим небом, што је произвела људска рука, патентбилно*. Друге земље често дају различита мишљења и те разлике су често проблематичне и уопштено говорећи различито се спроводе у пракси. Истовремено, заштита интелектуалне својине у складу са важећим регулативама у Сједињеним Америчким Државама дефинитивно се разликује у многим својим суштинским елементима од правних регулатива у Европи. Облици заштите проналазака укључују не само patente и регистрацију биљних сорти већ и корисне patente, који грубо речено одговарају корисним моделима у Европи. *Трејс перуод* од једне године представља другу суштинску разлику. У Сједињеним Америчким Државама је могуће поднети пријаву патената без обзира на стављање проналазака на увид јавности у року од једне године од до-

кументованог елабората за првог проналазача. Иако се већ дванаестак година воде консултације и ради на томе да се систем за одобравање патената обједини на глобалном плану, не би требало очекивати униформисање правних норми међу континентима у ближој будућности.

Вреди напоменути и то да азијске земље, Аустралија и Океанија као и Израел, недвојбено корачају ка америчком систему. Што се тиче Европске уније, проблематичност се огледа у вишејезичности или положају Европског завода за patente у односу на националне заводе.

Постоји још један, такође веома сложен и компликован, аспект достигнућа у патентирању у модерној биотехнологији – то су процедурални режим и искоришћавање патената. Власници патената, а не проналазачи, имају ексклузивна права на коришћење својих власничких права. То је од суштинског значаја за развој у области науке и технологије, чак и за могућности коришћења извесних техника у медицини и фармацији, као и за прихватање и оцену наших поступака од стране друштва. Врло је тешко проценити универзалност праксе блокирања научног напретка патентирањем или праксу куповине патената у циљу спречавања њихове примене, или пак ниво захтеваних накнада за лиценцу. Врло драматичан пример (и пример који је тешко квантитативно у потпуности проценити) јесте чињеница да су идентификовани бројни гени који су одговорни за генетски наследне болести и да су ти гени доступни за клиничко тестирање – међутим, искључиво за једну одређену компанију која има монополска права. Јасно је да такви поступци могу ограничити могућност коришћења стручног знања из области молекуларних структура и механизма. Истовремено, неопходно је размотрити основно питање, а то су трошкови развијања новог лека. У случају припремања изворног протеина, свеобухватни буџет за увођење тог лека на тржиште износи неколико стотина милиона или чак једну милијарду евра. Такве трошкове могу да планирају само највеће фармацеутске компаније.

Постепено се све мање значаја приписује врло емотивним питањима која се тичу корелације карактеристика личности са конкретним генима (нпр. чувени извештаји о открићу гена одговорних за криминално понашање

и сексуалне предиспозиције, натпросечну интелигенцију или алкохолизам). То је суштинско питање које је повезано са правом на својину над информацијама, тј. ексклузивним правом на поседовање и управљање информацијама о нашем геномском низу. Јасно је да најемотивније приступамо свим подацима који се односе на геномски низ код човека. Патентирање гена животиња и биљака такође наилази на основне потешкоће у смислу јасног и репродуктивног описа. Данас се претпоставља да неки ген испуњава критеријуме неопходне да би се исти сматрао патентбилним ако га је неопходно применити и плански користити, иако је производ његове структуре, низа и експресије познат. У случају свих биотехнолошких проналазака, неопходан елемент је и човеково увођење инжењеринга (без обзира на потенцијална етичка питања).

У овом тренутку, изгледа да би требало дефинисати услове окружења који одређују експресију гена који води дефинисаном производу. Доступност података и обим у ком ће се они користити представљају одвојене аспекте интелектуалне својине. Све чешће се чују мишљења да би требало укинути изузеће од патентбилности за биљне и животињске сорте. Изражава се забринутост да би забрана патентирања могла водити извртању правила за пружање подршке улагањима у истраживачки рад.

Међутим, следећа изузимања нису спорна:

- људско тело, у различитим фазама свог формирања и развоја, и чисто откриће једног од његових елемената, укључујући низ или парцијални низ гена (чл. 93(1)). Ово изузимање резултира из поштовања фундаменталних правила људског достојанства и интегритета као и заштите људског живота.
- проналасци чије би искоришћавање могло бити у супротности са јавним редом или моралом, и то посебно: методе за клонирање људских ембриона; процеси за модификовање приметне лозе генетског идентитета људских бића; коришћење људских ембриона у индустријске или комерцијалне сврхе; генетска модификација животиња на начин на који ће животиње бити изложене патњи без постојања стварне медицинске користи за људско биће или животињу. Нису патентбилне ни животиње које су створене на горе наведен начин.

### 3. Патентни систем у Европи и САД

Питања која леже у основи интелектуалне својине а која су од суштинског значаја су: у којој мери систем за патенте Европске уније подстиче развој иновативних технологија? Да ли заштита права ИС подржава пренос техничких идеја између света науке и индустрије? Јасно је да су питања људских ресурса или могућности финансирања истраживања кључни фактори који ограничавају технолошки развој. Патентима се не гарантује само заштита већ се њима такође охрабрују инвеститори у свом иновативном раду, како кроз могућност јавног представљања предмета проналаска тако и кроз могућност награђивања. Нова решења представљају вредан извор знања за друге проналазаче, надахњују истраживаче и проналазаче а истовремено обогаћују ризницу техничких знања широм света.

Амерички систем финансирања истраживања и преноса технологије из академског света у индустрију или метод заштите интелектуалне својине је свакако повољнији за брзи развој иновативних технологија него систем у Европи. Требало би нагласити да системи за патенте сличне учинковитости такође функционишу и у азијским земљама (нпр. у Јапану и Кореји), Аустралији и Новом Зеланду или у Израелу.

Подаци (према Европском заводу за патенте (ЕЗП), 2007) који описују тренутно стање су следећи:

- Године 2007, Европски завод за патенте примио је 140.725 пријава патената, а одобрио је 54.699 патената. Пријаве патената предало је чак 25,30% проналазача из Сједињених Америчких Држава.
- Структура пријава по другим земљама је следећа:
  - Немачка – 17,90%
  - Јапан – 16,30%
  - Француска – 5,90%

Преосталих 26 земаља чини укупно 6,40%. Сасвим је сигурно да развој националне економије захтева одговарајућа улагања у образовање и адекватне организационе системе, укључујући обезбеђивање



заштите права ИС. Неопходно је поштовати и усавршавати правне регулативе у области заштите биотехнолошких проналазака.

#### 4. Закључци

Патент обезбеђује проналазачу правну заштиту и ексклузивно право на коришћење проналаска у комерцијалне сврхе и пружа прилику за технички и научни развој давањем патентне спецификације као и прилику да се исти користи у научне и експерименталне сврхе. Модерна биотехнологија је свуда око нас, и у нашем привредном окружењу. Разноврсност и универзалност, а истовремено и јединственост биотехнолошких проналазака, савршено илуструју следећи примери, где су усвојена техничка решења патентибилна.

Производња драгоцених природних супстанци (обично хормонске природе, нпр. инсулина, фактора згрушавања крви) одвија се у телу животиња, а најнефективније у млечним жлездама. Ова форма је најлакша за добијање финалног производа за употребу. У најпопуларније експерименталне објекте спадају козе, овце и краве. Међутим, у почетним фазама истраживања, неопходно је спровести експерименте на ситним животињама, које истовремено брзо достижу своју зrelu, репродуктивну фазу, у овом конкретном случају – способност лактације. Јасно је да су мишеви и пацови најбољи и најчешће коришћени експериментални објекти. Јавља се, међутим, једна техничка потешкоћа: женке миша морате да помузете! Шта више, неопходно је да се истовремено у стерилним условима помузе нпр. 100 женки миша. Наравно, патентирана је машина за стерилну мужу женки миша.

Из огромног броја могућих примена знања о геному виших организама у контексту интелектуалне својине, требало би поменути питања идентификовања и упоређивања два генетска материјала. Ово питање је опште познато у контексту утврђивања очинства и идентификације починиоца злочина на основу ДНК анализе (сперме, косе). Постоје, такође, примене исте технологије које имају строго економски а не тако сензационални значај. Где је произведено вино из неке

одређене флаше? Да ли је то вино, према етикети, првокласно и веома скупо француско вино, или је у тој флаши лажно вино? Или, од каквог је памука произведена нека мајица? Ово технолошко истраживање је строго повезано са правима ИС и заснива се на истим техникама и знању као и у случају анализа кривичних дела.

### Сажетак

Биотехнологија, а све више и биотехнологија околине, јесте биомитологија као истраживачки покретач, али и велики посао, који омогућава улагања у даља истраживања као императив напредних друштава. Није случајно или тенденциозно од стране развијених земаља, да се просперитет мери и бројем заштићених патената у примени, а интелектуална својина се третира као неприкосновена.

Интелектуална својина и законодавство представљају кључне факторе за развој иновативне технологије. У погледу развоја и пружања подршке напретку Европске уније посредством биономије засноване на знању, биотехнолошки патенти имају критичну вредност јер ће власник неке иновативне технологије донети одлуку у вези са њеном комерцијализацијом. Научна истраживања која су у току и текуће пријаве патената одређују на ком ћемо технолошком нивоу развоја бити кроз десет до петнаест година.

Били смо и остаћемо потрошачи генетски модификованих производа; али нас је мало стручњака који у потпуности разумеју молекуларне механизме који се одвијају у живим организмима. Управо зато је важно да научимо лекцију из прошлости и усмеримо развој на исправан начин.

## О аутору

Проф. др Томаш Твардовски запослен је на Институту за биоорганичку хемију Пољске академије наука у Познању и на Факултету за биотехнологију и прехранбене науке на Институту за техничку биохемију Технолошког универзитета у Лођу. Од 2004. године, председник је Биотехнолошког савеза Пољске, а у неколико мандата потпредседник Одбора за биотехнологију Пољске академије наука и главни уредник часописа „Биотехнологија“. Његова научна интересовања и истраживачки рад тичу се регулаторних механизма за биосинтезу протеина у еукариотским системима, посебно код биљака. Његов рад такође укључује правна и друштвена питања која се тичу биотехнологије, а то су: интелектуална својина, биобезбедност и прихватање у друштву.

**Напомена:** за израду ове брошуре искоришћен је и материјал из чланка „Биотехнологија животне средине: од историјских загађења на зеленим технологијама и патентирању“ проф. др Мирослава Врвића, редовног професора на Хемијском факултету Универзитета у Београду, и др Миле Илић, научног сарадника у Институту за хемију, технологију и металургију Универзитета у Београду.

*Ова публикација је преведена и прилагођена у оквиру Innovaccess пројекта ЕУ.*

