



Едукативно
Информативни
Центар

Патенти из биотехнологије

Европски закон и пракса
у области патентирања
биотехнолошких проналазака



Садржај

- 3 Патенти из биотехнологије: ризик или шанса?
- 6 Шта патенти могу
- 7 Шта патенти не могу
- 9 Када је биотехнологија патентбилна?
- 10 Шта каже закон?
- 14 Неки примери из области биотехнологије
- 17 Европски патенти: постизање правне сигурности кроз квалитет

Патенти из биотехнологије: ризик или шанса?

Напредак у природним наукама, било у области здравства, пољопривреде или животне средине, има изузетан утицај на животни век и квалитет живота. Биотехнологија је већ обезбедила спасоносне лекове, као што су хумани инсулин за лечење дијабетеса, еритропоетин за лечење анемије и моноклонална антитела за лечење рака, а напредак се остварује и код лекова за стања која се тренутно сматрају неизлечивим. У пољопривреди, биотехнологија се користи за модификовање биљака како би се побољшала њихова отпорност на болести, хербициде или тешке услове средине, или да би се остварио бољи принос. Биотехнологија је и у основи многих напредака у области заштите животне средине.

Протеклих деценија, биотехнологија је била једна од технолошких области са највећим растом, што се огледа и у броју пријава патената из ове области поднетих Европском заводу за патенте (ЕПО). Имајући у виду да ова област обухвата широк спектар подручја од микроорганизама до пољопривреде и примене у медицини, као и од стране јавности оспораване технике попут генетски модификованих биљака, клонирања животиња или хумане ембрионалне матичне ћелије, дебата око патената је жустрија него у другим технолошким областима.

У неким случајевима, постоји забринутост због могућих ризика и/или етичких импликација технологија које стоје иза проналаска; на пример, у расправи о хуманим ембрионалним матичним ћелијама. У другим случајевима, социјални и економски ефекти патената доведени су у питање. Критичари тврде да, пошто патенти дају ексклузивно право носиоцу патента, они могу ограничити јавности приступ производима, попут лекова или усева, или да спрече истраживање ограничењем приступа битним средствима за истраживање. Међутим, као што су економске студије више пута показале, многи од ових важних проналазака никада не би доспели на тржиште без патената.

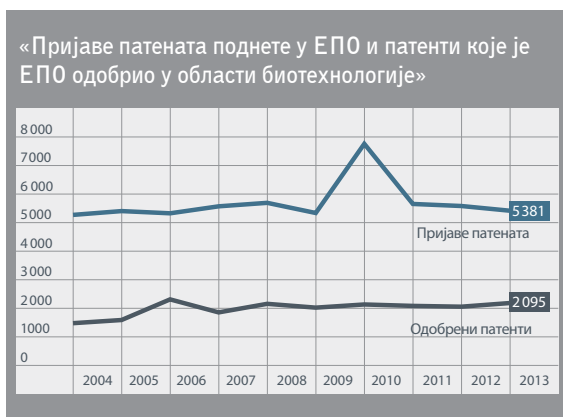
Дефиниција

Према Европској патентној конвенцији (ЕРС), „про-наласци из биотехнологије“ су проналасци који се односе на производ који се састоји од или садржи биолошки материјал, или на поступак којим је биолошки материјал произведен, обрађен или коришћен (Правило 26(2) ЕРС).

„Биолошки материјал“ означава било који материјал који садржи генетску информацију и који је способан да се сам репродукује или да буде репродукован у биолошком систему (Правило 26(3) ЕРС). Ово се односи на живе организме и ДНК.

Област која се шири

У протеклих неколико година, биотехнолошки проналасци се непрестано котирају у 10 највећих техничких области на основу броја пријава патената поднетих Европском заводу за patente (ЕПО). Око половине ових пријава долазе из научних института и са универзитета.





6000 MIN⁻¹

#2706

Шта патенти могу

Патент је правни основ који његовом власнику даје за право да спречи друге да неки проналазак производе, користе, продају, нуде на продају или увозе без његове сагласности. Ова ексклузивна права се додељују само на ограничени временски период (у Европи, овај период износи 20 година од подношења пријаве) као и на географски ограниченој територији; у принципу је то држава у којој или за коју је патент одобрен. Европски патенти се могу одобрити за до 38 земаља (државе потписнице ЕРС) али након тога се морају потврдити у свакој земљи у којој власник патента тражи заштиту. Предвиђа се да ће Унитарни патент који треба да ступи на снагу у будућности постати алтернатива за подносиоце, нудећи унитарни ефекат без потребе за индивидуалним потврдама – валидацијама и после транзиционог периода, без даљих захтева за превод на језик земље чланице. Унитарни патентни систем ће обухватати и Унитарни суд за патенте који ће имати надлежности како за Европске тако и за унитарне патенте.

Патенти промовишу иновације на два начина. Прво, дају снажан **подстицај за нове проналаске** и можда још важније, **за инвестирање у циљу пласирања производа на тржиште**. На пример, фармацеутске компаније би тешко биле спремне да финансирају скупа клиничка тестирања без могућности да захтевају ексклузивна права. Друго, подносилац пријаве мора у потпуности да изложи свој проналазак у пријави патента, што се објављује 18 месеци након подношења пријаве. Патенти тако **омогућавају приступ информацијама** о најновијим изумима, што изузетно много доприноси бази знања друштва и напредовању у науци и технологији, омогућавајући другима да „се надовежу на претходни рад“. База података о патентима коју води ЕПО, доступна свима и то бесплатно путем интернета, највећа је у свету и садржи преко 80 милиона докумената. То је значајан извор техничких информација на коме се могу градити нови проналасци.

Шта патенти не могу

Признање патента не овлашћује његовог власника да користи или примењује неки проналазак, већ му само даје право да искључи могућност да га други користе. Дозволу за коришћење, а посебно за комерцијализацију патентираног проналаска можда тек треба прибавити од других институција. Проналазач новог медицинског једињења, на пример, не може да се једноставно ослони на свој патент ради стављања лека у промет без одобрења Европске агенције за лекове или одговарајућих домаћих органа. Исто тако, патентирана генетски модификована биљка мора бити одобрена од стране надлежног органа пре него што се може тестирати на терену. Признати патент није и средство да се спречи злоупотреба или ризици које доноси нека технологија. Закон о патентима не замењује домаће, европске или међународне законе који могу наметнути ограничења или забране коришћења одређених технологија.



Када је биотехнологија патентибилна?

Као извршни орган Европске патентне организације, ЕПО испитује пријаве патената и одобрава их или их одбија на основу Европског закона о патентима, као што је прописано Европском патентном конвенцијом и тумачено у судској пракси развијеној од стране Жалбених већа, другостепене правосудне инстанце Европског завода за патенте.

У начелу, да би био патентибилан, биотехнолошки проналазак мора испуњавати исте критеријуме као и проналасци из било које друге технолошке области. Патенти се могу одобрити само за проналаске који су нови, који подразумевају постојање инвентивног нивоа и који су индустријски применљиви. Током година, формирана је специфична правна дефиниција новости са новим значењем „доступан јавности“. То значи, на пример, да ген који је претходно постојао у организму, али је био „сакривен“ од јавности у смислу да његово постојање није било препознато, може бити патентирани када се изолује из организма или када се произведе путем техничког поступка и ако су испуњени и сви други услови патентибилности.

Имајући у виду природу биотехнологије и њене етичке импликације, постоје специфична правила која се примењују када се разматра патентибилност проналаска из ове области.

Шта каже закон?

Европска патентна конвенција

Чланови 52. и 53. Европске патентне конвенције, прописују шта се може, а шта се не може патентирати.

Биотехнолошки проналасци су у основи патентбилни. Међутим, ниједан европски патент се не може одобрити за:

- било који проналазак чија би комерцијална експлоатација била **у супротности са јавним редом или моралом** (члан 53(a) ЕРС)
- **биљне сорте и животињске расе** (члан 53(b) ЕРС)
- **битно биолошке поступке за добијање биљака и животиња** (члан 53(b) ЕРС), нпр. класично размножавање, укрштање и селекција
- **поступке третирања** људског или животињског тела хирургијом или лечењем и дијагностичке методе које се изводе на људском или животињском телу (члан 53(c) ЕРС)

Открића (нпр. открића природних супстанци, као што је секвенца или делимична секвенца гена) нису патентбилна јер се без описа техничког проблема који треба да реше и техничког учења не сматрају проналасцима (члан 52(2)(a) ЕРС).

Законодавство Европске уније

У Европи, расправа о биотехнолошким патентима започета је у другој половини 1980-тих с циљем да се разјасни разлика између онога што је патентибилно и што није, као и да би се хармонизовали закони чланица Европске уније у овој области. То је довело до усвајања Директиве ЕУ 98/44/ЕС дана 6. јула 1998. о правној заштити биотехнолошких проналазака. Ова директива се данас примењује у свим државама чланицама Европске уније. Државе потписнице Европске патентне конвенције су 1999. године одлучиле да уведу директиву као подзаконски акт у оквиру Имплементирајуће регулативе ЕРС. Заједно са члановима ЕРС који се односе суштински на закон о патентима, ова правила сада пружају основ за доношење одлука о патентибилности пријава из области биотехнологије у ЕПО.

Увођење Директиве ЕУ у ЕРС потврдило је праксу ЕПО у области биотехнологије, уз већу усредсређеност на етичка питања.

На пример, ова директива је потврдила да је изоловани биолошки материјал патентибилан чак и ако је већ претходно постојао у природи (Правило 27(а) ЕРС). Такође је потврђено да су биљке или животиње патентибилне ако техничка изводљивост датог проналаска (нпр. генетска модификација) није ограничена на одређену биљну сорту или животињску расу (Правило 27(б) ЕРС).

Осим тога, проналазак који се односи на **генске секвенце** може бити патентиран уколико се у пријави обелодани индустријска примена и ако су испуњени сви други критеријуми патентибилности (Правило 29(3) ЕРС).

Међутим, директива искључује **патентирање читавог људског тела** у свим својим развојним фазама (Правило 29(1) ЕРС). Исто се односи и на процесе **клонирања људских бића**, поступке промене генетског идентитета герминативних ћелија људских бића и коришћење људског ембриона у индустријске или комерцијалне сврхе.

Такође су из патентбилности изузети поступци измене генетског идентитета животиња које може изазвати њихову патњу без значајне медицинске користи за човека или животиње, као и животиње које се добијају таквим поступцима. Овај списак изузећа из патентбилности није исцрпан (Правило 28. ЕРС).

Судска пракса (case law) жалбених већа ЕПО

Поред одредаба ЕРС и Директиве ЕУ, додатни извор смерница за разматрање патентбилности биотехнолошких проналазака у оквиру ЕРС представља судска пракса техничких жалбених већа ЕПО као и одлуке његовог Проширеног жалбеног већа (ЕВоА). Пресуда о узгајању матичних ћелија донета у новембру 2008. године представља референтни начин поступања: у предмету WARF/Thomson (GGG 2/06), Проширено жалбено веће је одлучило да према ЕРС није могуће одобрити патент за проналазак који обавезно подразумева коришћење и уништавање људских ембриона. Проширено жалбено веће је међутим нагласило да његова одлука није узела у обзир опште питање патентбилности за људске матичне ћелије.

У складу са Директивом ЕУ, Проширено жалбено веће је донело пресуду у случају G1/98 да су биљке у начелу патентбилне ако у захтеву за производ није идентификована ниједна одређена биљна сорта. Ово је такође приступ прихваћен у ЕУ Директиви и експлицитно наведен у Правилу 27(b) ЕРС из 1999. године. У 2010. години, Проширено жалбено веће је у случају на који се реферише као „Broccoli and tomato case“ (G2/07 и G1/08) донело одлуку да је поступак добијања биљака који се састоји од укрштања и селекције искључен из услова патентбилности чак и када садржи додатни корак техничке природе, као што је употреба молекуларних генетских маркера. Тражено је од Проширеног жалбеног већа да да прецизно значење и појашњење да ли су производи таквих процеса (нпр. биљке или воће) такође искључени из услова патентбилности (GGG2/07 G1/08).



Неки примери из области биотехнологије

Шта је патентбилно?

- гени и молекули нуклеинских киселина (нпр. гени повезани са болешћу за дијагнозу или антисенс, siRNA, молекули за терапију)
- протеини (нпр. инсулин, еритропоетин у терапији, ћелијски рецептори за скрининг лекова)
- ензими (нпр. протеаза за прашак за прање, ензими који разграђују целулозу за производњу биогорива)
- антитела (нпр. за лечење рака, тест на трудноћу, или за дијагностику)
- вируси и вирусне секвенце (нпр. вирус хепатитиса Ц и ХИВ за тестирање крви и израду вакцина и терапија)
- ћелије (нпр. матичне ћелије хематопоезе за лечење леукемије)
- микро-организми (нпр. бактерије за биоремедијацију, квасац за производњу хране)
- биљке (нпр. соја отпорна на хербицид, „златни пиринач“ који акумулира про-витамин А, биљке отпорне на сушу, алге и генетски модификовани квасац за преузимање угљен-диоксида из атмосфере)
- животиње (нпр. модели болести за истраживање као што је генетски модификовани „онкомиш“, животиње -донори за ксенотрансплантацију, животиње које дају млеко и производе лекове у млеку)

Шта није патентибилно?

- секвенце без познате функције (нпр. EST маркери (expressed sequence tags) добијени аутоматским секвенцирањем)
- генетски модификоване животиње које пате али немају значајну медицинску добробит. Пример за то би била генетски модификована животиња која се искључиво користи за тестирање у козметици
- биљне сорте (које су већ заштићене према Конвенцији међународне уније за заштиту нових биљних сорти, UPOV) (нпр. јабуке златни делишес)
- животињске расе (нпр. Холштајн говеда)
- људски ембриони
- поступци који обавезно подразумевају коришћење и уништавање људских ембриона
- људске герминативне ћелије (сперматозоиди, јајне ћелије)
- људско – животињска химера

Јавни приступ информацијама о европским патентима

Све европске пријаве патената и патенти се могу бесплатно претраживати на интернету у бази патентних информација Европског завода за патенте Espacenet (www.espacenet.com) која садржи преко 80 милиона патената и објављених пријава патената широм света, приказујући технички развој од 1863. године до данас.



Европски патенти: постизање правне сигурности кроз квалитет

ЕПО испитује европске пријаве патената које долазе из земаља широм света из свих области технологије. ЕПО запошљава укупно преко 4000 испитивача, од којих око 230 испитује пријаве из области биотехнологије.

Пре него што се европски патент одобри, свака пријава пролази детаљну претрагу и ригорозно испитивање од стране испитивачког одељења које се састоји од три патентна испитивача специјализованих за дату технологију. Тиме се обезбеђује да пријава испуњава стриктне услове ЕРС и да се патентирају само прави проналасци који заслужују заштиту. Процедура је таква да се патент призна за мање од половине патентних пријава. Обим заштите који је одобрен је у многим случајевима мањи него у оригинално поднетим пријавама. У области биотехнологије је ова цифра још мања, те се патент одобрава за само око 28% пријава.

Осим тога, ЕРС даје неколико законских механизма који омогућавају јавности да прати процедуре као и да се дозволи преиспитивање одлука донесених од стране ЕПО.

Када се објави европска пријава патента (18 месеци након првог подношења), комплетна пријава је дата на увид јавности. То значи да било ко може прегледати комуникацију између ЕПО и страна које су укључене у поступак. Овакав увид може се обавити преко интернета на адреси:

www.epoline.org/portal/public/registerplus

У поступцима који се воде у ЕПО, након објављивања пријаве патента, треће стране могу бесплатно доставити примедбе које се односе на патентбилност проналаска на који се односи пријава патента. Ове примедбе морају бити узете у обзир од стране испитивача и пренете подносиоцу пријаве патента или носиоцу патента ради његовог давања коментара.

ЕРС такође обезбеђује средство за централизовано подношење приговора на европске патенте у року од девет месеци од одобрења. Овај правни поступак омогућава свима да оспоре неки европски патент. Опозиција се подноси на око 5% европских патената који се сваке године одобре. Око трећине приговора заврши се тако што патент остаје као што је одобрен, друга трећина остаје у важности у измењеној форми, док се преостала трећина поништава.

Било која страна у поступку одобравања и опозиције која је негативно погођена одлуком ЕПО може оспорити такву одлуку путем жалбе поднете правосудном органу ЕПО, Жалбеном већу.

Након што ЕПО одобри патент, сви спорови који се тичу **валидности** и **повреде права** патента подлежу националном закону и решавају се у националним судовима.

Поступак признања који примењује ЕПО, као и бројне могућности трећих страна да интервенишу, обезбеђују висок квалитет европских патената и пружају правну сигурност.

Додатна литература

Информације на интернету:

Приручник за проналазаче

www.epo.org/inventors-handbook

Увод у европске патенте

www.epo.org/guide

Online подношење пријава

www.epo.org/online-filing

Одлуке Жалбеног већа

www.epo.org/appeals

Претраживање патентне документације

www.epo.org/pi-tour

www.epo.org/espacenet

Смернице за испитивање у ЕПО

www.epo.org/guidelines

Публикације

Све публикације су доступне на:

www.epo.org/publications

Објављено од стране Европског завода за патенте
Минхен, Немачка
© EPO 2009
© EPO 2014

Одговоран за садржај

Rainer Osterwalder
Директор
Односи са медијима

Дизајн

ANZINGER | WÜSCHNER | RASP
Минхен, Немачка

Фотографије

Corbis Myrzik/Jarisch

Штампа

ФОРУМ - Нови Сад



Едукативно
Информативни
Центар



Завод за
интелектуалну својину
Републике Србије

Завод за интелектуалну својину Републике Србије
Кнегиње Љубице 5, 11000 Београд, Србија
www.zis.gov.rs