

ALEKSANDRA TWARDOWSKA

Biuro Patentów i Znaków Towarowych Jan Wierzchon & Partnerzy
Żurawia 47/49, 00-680 Warszawa
E-mail: aleksandra.twardowska@jwp.pl

WŁASNOŚĆ INTELEKTUALNA I BIOTECHNOLOGIA ORAZ NOWE LEKI

PODSTAWY PRAWNE

Własność intelektualna obejmuje dział prawa cywilnego, w którym zawarte zostały regulacje prawne dotyczące dóbr niematerialnych (intelektualnych) oraz przedmiotów własności przemysłowej. Do przedmiotów własności przemysłowej zaliczamy: (i) projekty wynalazcze – wynalazki, wzory użytkowe, wzory przemysłowe, topografie układów scalonych oraz projekty racjonalizatorskie; (ii) znaki towarowe; (iii) oznaczenia geograficzne; (iv) ochronę konkurencji oraz (v) zwalczanie nieuczciwej konkurencji.

W Polsce kwestie dotyczące praw własności przemysłowej uregulowane są w USTAWIE z 30 czerwca 2000 r. Prawo Własności Przemysłowej (p.w.p.). Ustawa ta dostosowuje polski system prawa patentowego do standardów europejskich. W październiku 2002 r. ustawa została znowelizowana i Prawo Własności Przemysłowej implementowało przepisy Dyrektywy 98/44/WE z 6 czerwca 1998 r. o prawnej ochronie wynalazków biotechnologicznych (Dz. U. nr 108 z 2002 r., poz. 945). Natomiast zagadnienia dotyczące no-

woczesnej biotechnologii, a w szczególności genetycznie zmodyfikowanych organizmów (GMO), reguluje ustawa „O genetycznie zmodyfikowanych organizmach”. Te dwa akty prawne kompleksowo normują zagadnienia prawne dotyczące własności intelektualnej, w odniesieniu do biotechnologii i jej produktów. Szereg innych ustaw jest także ściśle związanych z problematyką biotechnologii, jak np. ustawy o nasiennictwie, o paszach, o lekach czy też o żywności.

Zgodnie z art. 63 p.w.p. (i) poprzez uzyskanie patentu nabywa się prawo wyłącznego korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy na terytorium całego państwa, (ii) zakres przedmiotowy patentu określają zastrzeżenia patentowe, zawarte w opisie patentowym, (iii) czas trwania patentu wynosi do 20 lat od daty dokonania zgłoszenia wynalazku w Urzędzie Patentowym. Prawo to oznacza zatem monopolistyczny przywilej korzystania z wynalazku, czy też jego sprzedaży lub udzielania licencji na korzystanie z niego.

WYNALAZEK BIOTECHNOLOGICZNY

Zgodnie z art. 24 Prawa Własności Przemysłowej oraz z Art. 52.1 EPC (ang. European Patent Convention) patenty są udzielane na wynalazki, które są: nowe, posiadają poziom wynalazczy oraz nadają się do przemysłowego stosowania.

Zgodnie z art. 28 Prawa Własności Przemysłowej, w rozumieniu art. 24, za wynalazki nie uważa się w szczególności:

– odkryć, teorii naukowych i metod matematycznych – celem jest uniknięcie monopolizacji dóbr natury w ich stanie na-

turalnym [art. 28.1 p.w.p. = art. 52(2) (a) EPC];

- wytworów o charakterze estetycznym;
- planów, zasad i metod dotyczących działalności umysłowej lub gospodarczej oraz gier;

- wytworów, których niemożliwość wykorzystania może być wykazana według powszechnie przyjętych i uznanych zasad nauki;

- programów do maszyn cyfrowych;
- przedstawienia informacji.

Ponadto patentów, zgodnie z art. 29 p.w.p., nie udziela się na:

- wynalazki, których wykorzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami;

- odmiany roślin lub rasy zwierząt oraz czysto biologiczne sposoby hodowli roślin lub zwierząt, przy czym przepis ten nie ma zastosowania do sposobów mikrobiologicznych lub produktów otrzymanych tymi sposobami; przy czym sposób jest czysto biologiczny, jeżeli w całości składa się ze zjawisk naturalnych, takich jak krzyżowanie lub selekcjonowanie;

- sposoby leczenia ludzi i zwierząt metodami chirurgicznymi lub terapeutycznymi oraz sposoby diagnostyki stosowane na ludziach lub zwierzętach; przepis ten nie dotyczy produktów, a w szczególności substancji

lub mieszanin stosowanych w diagnostyce lub w leczeniu.

W odniesieniu do wynalazków biotechnologicznych możemy je podzielić według kategorii:

- organizm lub materiał biologiczny, jako taki (wynalazki zidentyfikowane i wyizolowane z naturalnego środowiska lub wynalazki stanowiące materiał biologiczny zmodyfikowany przez człowieka);

- metody otrzymywania materiału biologicznego;

- używanie (wykorzystanie) żywego organizmu lub materiału biologicznego (np. produkcja leków).

Typowymi przykładami wynalazków biotechnologicznych są:

- produkty, np.: polipeptydy (enzymy, przeciwciała), kwasy nukleinowe (primery, sekwencje kodujące, wektory), mikroorganizmy, linie komórkowe, zestawy (np. diagnostyczne), kompozycje (np. leki, szczepionki);

- sposoby, np.: metody otrzymywania produktów (biofermentacje, metody izolacji i oczyszczania), metody testowe i diagnostyczne *in vitro*, metody laboratoryjne;

- zastosowania, np.: zastosowanie nowego lub znanego produktu – I i II zastosowanie medyczne.

W Tabeli 1 zestawiono zasadnicze regulacje prawne w krajach Europy Centralnej.

Tabela 1. Podstawowe regulacje dotyczące praw własności przemysłowej po 1990 r. w państwach Europy Centralnej.

	Republika Czeska	Słowacja	Polska	Słowenia	Węgry
Ochrona patentowa dotycząca produktu	1991	1991	1992	1992	1994
Nowe uregulowania dotyczące praw własności przemysłowej	1998	2001	2000	2001	2003
Dodatkowe Prawo Ochronne (ang. <i>Supplementary Protection Certificate</i> (SPC))	1999	2002	2004	2004	2004

ZGŁOSZENIE PATENTOWE

W przypadku dokonywania zgłoszeń patentowych, mających na celu uzyskanie ochrony patentowej danego rozwiązania, możliwe jest zgłoszenie patentowe w trybie krajowym oraz międzynarodowym – i tu różniamy zgłoszenie patentowe w trybie międzynarodowym w ramach Układu o Współ-

pracy Patentowej (ang. Patent Corporation Treaty, PCT) oraz w ramach Konwencji o Patencie Europejskim (ang. European Patent Convention).

W przypadku procedury PCT, pomiędzy 30 a 31 miesiącem od daty pierwszeństwa, konieczne jest wejście w fazy krajowe w po-

szczególnych państwach, którymi zainteresowani są Zgłaszający. W ramach wchodzenia w fazę krajową możliwa jest także procedura w trybie EURO-PCT, łącząca w sobie elementy procedury europejskiej z procedurą PCT. Rozpatrywanie zgłoszenia międzynarodowego po zakończeniu fazy międzynarodowej (30–31 miesiąc od daty pierwszeństwa) i po podjęciu przez Zgłaszającego decyzji o rozpatrywaniu zgłoszenia w trybie procedury europejskiej, kończy się udzieleniem patentu europejskiego w krajach Konwencji o patencie europejskim.

Zgłoszenie patentowe dokonywane w trybie międzynarodowym w ramach Układu o Współpracy Patentowej (ang. Patent Corporation Treaty, PCT) może być złożone bezpośrednio w Europejskim Urzędzie Patentowym albo w „urzędzie przyjmującym”, który w przypadku Polski jako strony Układu, może stanowić Urząd Patentowy RP. Urząd przyjmujący nadaje nr zgłoszenia PCT, jeden egzemplarz zgłoszenia zatrzymuje w swojej dokumentacji, drugi egzemplarz (egzemplarz rejestracyjny) przekazuje do Biura Międzynarodowego Światowej Organizacji Własności Intelektualnej (WIPO) w Genewie, trzeci natomiast (przeznaczony do celów poszukiwań) przekazuje do Europejskiego Urzędu Patentowego (EPO) do odpowiedniego Międzynarodowego Organu Poszukiwań ISA (ang. International Searching Authority).

Poszukiwanie międzynarodowe jest poszukiwaniem obowiązkowym. Międzynarodowy Organ Poszukiwań przeprowadza analizę wcześniejszego stanu techniki, określając czy wynalazek spełnia wymóg nowości i posiada odpowiedni poziom wynalazczy. Następnie sporządza sprawozdanie obejmujące opisy patentowe, artykuły w czasopiśmie naukowych i technicznych, które ujawniają według ISA stan techniki ściśle związany z danym rozwiązaniem i przekazuje je Zgłaszającemu (pełnomocnikowi Zgłaszającego) oraz do Międzynarodowego Biura (WIPO). Zgłaszający

po otrzymaniu sprawozdania, International Search Report, może odpowiednio przeredagować zastrzeżenia, jak również ustosunkować się do przeciwstawionych rozwiązaniu dokumentów.

Procedury patentowe, zarówno w trybie krajowym, jak i międzynarodowym zakładają ujawnienie istoty zgłoszonego rozwiązania poprzez opublikowanie informacji o dokonanym zgłoszeniu patentowym. Zgłaszający rozwiązanie, w zamian za ujawnienie rozwiązania, ma zapewnioną ochronę prawną swojego rozwiązania.

Po upływie 18 miesięcy (od daty pierwszeństwa) następuje międzynarodowa publikacja zgłoszenia wraz z nadaniem zgłoszeniu nr publikacji WO. Na wniosek Zgłaszającego publikacja może zostać przyspieszona i może zostać dokonana po upływie 12 miesięcy.

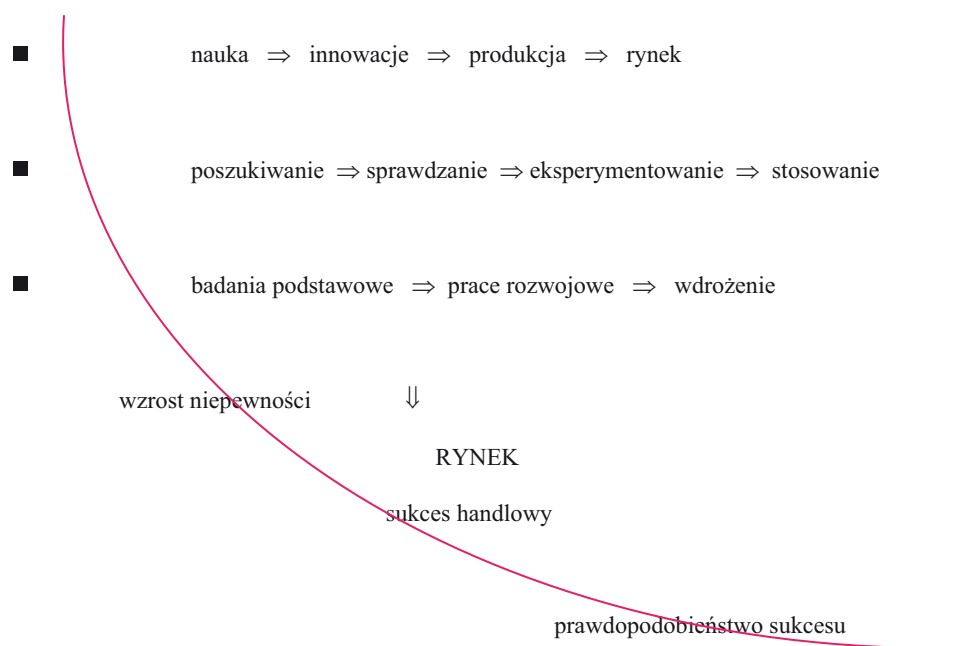
W maju 2004 r. Unia Europejska przyjęła 10 nowych państw. Wzrost Unii z 15 do 25 członków oznaczał między innymi pojawienie się nowych kwestii dotyczących regulacji prawnych oraz etycznych. Regulacje dotyczące praw własności przemysłowej w państwach Europy Centralnej mają swoją specyfikę. W przeciwieństwie do państw byłej „15” Unii Europejskiej, w państwach Europy Centralnej do początku lat 90. XX w. nie było możliwe chronienie związków chemicznych, środków farmaceutycznych i środków żywności, jak również nie było możliwości patentowania mikroorganizmów czy też wyższych organizmów żywych. Do tego momentu istniały jedynie patenty chroniące sposób wytwarzania (np. leków), a niechroniące produkty. W Polsce zakaz patentowania związków chemicznych oraz środków farmaceutycznych został uchylony dzięki nowelizacji ustawy o wynalazczości z 1972 r., w 1992 r. Od 1993 r. obowiązują przepisy (§3 ust. 2 pkt. 5 i §8) regulujące zasady sporządzania dokumentacji wynalazków dotyczących mikroorganizmów. Jest to zasadnicza zmiana.

INNOWACYJNE LEKI I GENERYKI

Bardzo czułym wskaźnikiem są szczególnie nowoczesne technologie, a w tym właśnie biotechnologia oraz farmacja. Zastosowanie metod inżynierii genetycznej w produkcji leków nowej generacji (np. hormonów), to całkowicie nowa jakość. Efektami biotechnologii i farmacji zainteresowani są zarówno

ekonomiści, jak i politycy czy wojskowi, a także każdy przeciętny konsument.

Zgodnie z danymi WIPO (ang. World Intellectual Property Organization) produkty chemiczno-farmaceutyczne stanowią ponad 60% wszystkich zarejestrowanych patentów na świecie. Jednocześnie współczynnik suk-



Ryc. 1. Prawdopodobieństwo sukcesu a wzrost niepewności.

cesu jest bardzo niski, a inwestycje są kosztowne i długotrwałe, co doskonale ilustruje Ryc. 1.

Stworzenie innowacyjnego leku wymaga bardzo starannie przygotowanego zaplecza badawczego oraz olbrzymich nakładów finansowych (w przedziale od 500 mln do miliarda USD). Między innymi, ze względu na olbrzymie nakłady ponoszone na badania, procedurę rejestracyjną i wprowadzenie leku na rynek, przemysł farmaceutyczny podzielony jest na dwa sektory: przemysł leków oryginalnych i generycznych. Leki generyczne są terapeutycznie równoważne i stanowią odpowiedniki leków oryginalnych, w przypadku których zakończyła się ochrona patentowa.

Istotny jest również bardzo dynamiczny rozwój firm generycznych. Wprowadzenie na rynki farmaceutyczne preparatów odtwórczych (generycznych) wiąże się z istotnym

zmniejszeniem kosztów leczenia oraz wzrostem kosztowej efektywności stosowania danej grupy leków, jak również z wzajemną rywalizacją pojawiającą się pomiędzy nimi.

Równocześnie coraz częściej pojawia się problem równoważności preparatów oryginalnych z generycznymi. Jednym z często stawianych pytań jest zapytanie, czy wyniki dużych badań klinicznych prowadzonych z lekiem oryginalnym, przekładają się bez zastrzeżeń na praktykę stosowania tego leku w jego generycznej postaci.

Badania nad nowatorskimi, innowacyjnymi lekami przyczyniły się w olbrzymim stopniu do rozwoju współczesnej medycyny. Właściwie wszystkie nowe leki wprowadzone na rynek są wynikiem długich, kosztownych badań oraz poszukiwań obarczonych dużym ryzykiem oraz nakładami finansowymi.

SPECYFIKA EUROPY CENTRALNEJ

Nowe państwa członkowskie Unii Europejskiej (2004 r.) dążą do uzyskania standardu opieki zdrowotnej byłych „Krajów 15”, równocześnie zobowiązane są do dostosowania swoich regulacji tak, aby były zgodne z regulacjami Unii Europejskiej. Jednocześnie nowe państwa członkowskie posiadają bardzo silnie rozbudowany przemysł generyczny, a ponadto ceny leków generycznych są zdecydowanie niższe niż w krajach byłej

UE-15. Należy również uwzględnić, że rządy poszczególnych państw coraz bardziej wspierają wykorzystywanie produktów generycznych, aby obniżyć wydatki przeznaczone na społeczną opiekę zdrowotną. Równocześnie rządy każdego państwa zwracają uwagę na wydłużającą się długość życia społeczeństwa, niski przyrost naturalny oraz wzrastające koszty opieki zdrowotnej, w tym kontekście leki generyczne dają wielu pacjentom dostęp

do bezpiecznych i skutecznych leków wysokiej jakości, ponadto od 20 do 80% tańszych od leków oryginalnych, w szczególności tych nowych, nowoczesnych leków innowacyjnych.

Jednocześnie należy zwrócić uwagę, że bez leków oryginalnych i nakładów przeznaczonych na tworzenie nowych leków nie byłoby leków generycznych.

Państwa Europy Centralnej, które dołączyły do Unii w 2004 r. przyczyniły się w istotny sposób do wzrostu populacji w UE (ok. 20%), jednak sprzedaż farmaceutyków w tych krajach wzrosła jedynie o 6% w stosunku do już istniejącego rynku. W przypadku państw Europy Centralnej produkty generyczne stanowią większość ich produkcji. Szacuje się, że generyki stanowią około 60 procent przepisywanych leków w Republice Czeskiej, 70% na Węgrzech oraz 77% w Polsce. Istotne jest również wspomnienie w tym miejscu, że państwa te liczyły na to, że produkty farmaceutyczne z Europy Centralnej „zaleją” rynki pozostałych państw Unii. Nie uwzględniły jednak Unijnych zabezpieczeń prawnych. Wszystkie państwa, które dołączyły do Unii Europejskiej w 2004 r., z wyjątkiem Malty i Cypru, miały przed 2000 r. słaby system ochrony patentowej dotyczący produktów farmaceutycznych. Jednakże ze względu na to, że nowe regulacje zabezpieczające prawa własności przemysłowej zostały wprowadzone w ostatnich latach, produkty farmaceutyczne, które zostały opracowane krótko przed 1990 r., nie posiadają ochrony

patentowej w tych państwach. Obawiając się napływu tanich produktów z krajów Europy Centralnej oraz Wschodniej do Unii Europejskiej, przedstawiciele przemysłu farmaceutycznego z krajów „UE 15”, w trakcie opracowywania nowego prawa farmaceutycznego (listopad 2005 r.), wynegocjowali specyficzne uregulowania, zabezpieczające w istotnym stopniu ochronę ich praw, między innymi poprzez wprowadzenie jednolitego systemu ochrony „wyłącznieści danych” (z ang. *exclusivity data*) w przypadku rejestracji produktu. Ponadto jednym z ważniejszych elementów dotyczących przemysłu farmaceutycznego w Unii Europejskiej oraz jego ekspansji jest kontrola importu równoległego. Szczególnie istotne było zrównanie okresu trwania wyłączności danych, dotyczących nie bezpośrednio ochrony patentowej, ale samego procesu rejestracyjnego. Obecnie okres ten wynosi 8 lat, a dopiero po następnych dwóch latach produkt generyczny, jeśli uzyska zgodę, może być wprowadzony na rynek. W przypadku, gdy producent leku oryginalnego będzie miał dodatkowe prawo ochronne na nowe zastosowanie, okres ten przedłuża się dodatkowo o rok. Przed przystąpieniem do Unii Europejskiej okres wyłączności wynosił 6 lat, z możliwością przedłużenia do 10, w większości państw Europy Centralnej wynosił 6 lat, a w Polsce jedynie 3 lata.

Istotne jest równocześnie zwrócenie uwagi, że rynek związany z opieką zdrowotną w Unii Europejskiej jest drugim co do wielkości po Ameryce Północnej.

PERSPEKTYWY I PYTANIA

Problem współistnienia leków innowacyjnych, oryginalnych i generyków, przy zapewnieniu jak najlepszej ochrony często sprzecznych interesów, jest przedmiotem wielu dyskusji. Coraz silniejsza konkurencja, związana z polityką innowacyjną firm farmaceutycznych oraz zapewnienie możliwie najwyższego poziomu opieki społecznej dostępnej dla wszystkich, wymaga zarówno niskich kosztów, jak i nowych specyfików (co związane jest z wysokimi kosztami).

Jedno z krytycznych zagadnień, poruszanych przy dyskusji, dotyczy poziomu i jakości życia. Wśród argumentów wysuwanych przez przedstawicieli firm generycznych jest stwierdzenie, że leki generyczne przyczyniają się do wsparcia i zapewnienia długoterminowej opieki zdrowotnej wraz z pełną kontrolą poziomu

przeznaczanych nakładów oraz z oszczędnościami dla pacjentów poprzez kupowanie leków, których ochrona patentowa już się zakończyła. Kolejnym argumentem firm generycznych jest stwierdzenie, że to one właśnie motywują firmy produkujące leki oryginalne do dalszych badań. Równocześnie przedstawiciele firm produkujących leki innowacyjne stwierdzają, że środki wydawane na badania i rozwój mogłyby być lepiej spożytkowane, gdyby firmy farmaceutyczne wprowadzały faktycznie nowe leki, a nie produkty jedynie zmodyfikowane, nieprzynoszące prawdziwego postępu w terapii, a zwiększające koszty terapii. W tym kontekście, przy takiej argumentacji pojawia się otwarte pytanie, jakie są szanse innowacyjnych firm farmaceutycznych na właściwą ochronę oryginalnych produktów chronionych stosow-

Tabela 2. Podstawowe pojęcia i definicje dotyczące zagadnień biorównoważności leków (wg KALISZANA i JANICKIEGO 2001, zmodyfikowana).

Pojęcie	Definicja
Leki synonimowe (alternatywne)	Środki farmaceutyczne zawierające te same substancje lecznicze; leki synonimowe nie powinny różnić się znamienne statystycznie pod względem dostępności biologicznej, skuteczności terapeutycznej i bezpieczeństwa stosowania.
Lek oryginalny	Środek farmaceutyczny nowatorskiego producenta, po raz pierwszy dopuszczony na świecie do dystrybucji (zwykle jako lek opatentowany), w oparciu o udokumentowaną skuteczność terapeutyczną, bezpieczeństwo stosowania i jakość, zgodnie ze współczesnymi wymogami.
Lek odtwórczy (generyczny)	Środek farmaceutyczny opracowany zwykle z zamiarem zapewnienia zamienności z nowatorskim lekiem oryginalnym, wytwarzany na ogół bez licencji oryginalnego wytwórcy oraz wprowadzony do dystrybucji po wygaśnięciu licencji lub innych praw wyłączności.
Równoważność farmaceutyczna	Równoważność farmaceutyczna określa sytuację, w której porównywane leki zawierają taką samą ilość środka leczniczego w takiej samej (lub zasadniczo podobnej - np. tabletki, kapsułki) postaci leku, odpowiadającej tym samym porównywalnym normom i które przeznaczone są do podawania taką samą drogą; równoważność farmaceutyczna nie warunkuje równoważności terapeutycznej, gdyż różnice w zakresie substancji uzupełniających i procesu produkcyjnego mogą powodować różnice w rozpuszczaniu oraz biodostępności, a w konsekwencji w działaniu środka farmaceutycznego.
Równoważność Biologiczna	Dwa środki farmaceutyczne są równoważne biologicznie, jeżeli są równoważne farmaceutycznie, a ich dostępność biologiczna po podaniu w takiej samej dawce jest na tyle zbliżona, że można oczekiwać od obu środków zasadniczo takich samych efektów terapeutycznych
Równoważność terapeutyczna	Dwa środki są równoważne terapeutycznie, jeżeli są równoważne farmaceutycznie i jeżeli po ich podaniu w takiej samej dawce ich efekty zarówno w zakresie skuteczności jak i bezpieczeństwa są takie, jak można było oczekiwać na podstawie odpowiednich badań.

nymi regulacjami w Unii Europejskiej-25, i czy państwa Europy Centralnej są w stanie dostosować się do nowych regulacji, dając równe szanse wszystkim produktom, zarówno tym nowym, innowacyjnym, jak i generycznym.

Niezależnie od osobistego stosunku do uregulowań prawnych w zakresie praw własności

intelektualnej, a w szczególności patentów, każdy w zasadzie zgodzi się zapewne ze stwierdzeniem, że nie można zignorować patentowania w biotechnologii. Możemy „nie kochać patentów”, ale do tej pory nie opracowano lepszego systemu ochrony praw wynalazców i zabezpieczenia zwrotu poniesionych inwestycji.

INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS, BIOTECHNOLOGY AND INNOVATIVE MEDICINES

Summary

Intellectual property rights (IPR) are the main requirement of the implementation of inventions. The IPR system in Central Europe (CE) has some specificity in comparison to the “old EU 15”. The key contribution of the research-based pharmaceutical industry to medical progress is to turn fundamental research findings into innovative and commonly accessible treatments. The creation of an innovative medicine

requires a strong research organization and accumulation of enormous financial resources. Counterparts of innovative medicines the protection of which has expired are generic medicines. All of the CE states now offer product patents, but the IPR regulations were introduced in the early 1990s. One of the most important issues for pharmaceuticals in the EU expansion concerns intellectual property protection.

LITERATURA

USTAWA z dn. 30 czerwca 2000. *Prawo własności przemysłowej*. Dz. U. 119 poz. 1117, z późn. Zmianami.
 FILIPIAK K., 2002. *Leki oryginalne a generyczne*. Meritum 3, Okręgowa Rada Lekarska w Toruniu.

GRZESICZAK M., 2005. *Koszty procedury zgłoszeniowej w trybie PCT*. Nowator 21, 12-13.
 KALISZAN R., JANICKI S., 2001. *Biorównoważność leków*. Farm. Pol. 57, 456-462.