

Olga Ilnicka-Olejniczak
Instytut Biotechnologii Przemysłu Rolno-Spożywczego
Warszawa

Biotechnologia w świetle przepisów prawa patentowego

I. Drobnoustroje

Wynalazki patentowane są począwszy od 17 wieku. Najstarsza ustawa o prawie patentowym ustanowiona została w Wielkiej Brytanii już w 1624 r. Patent jest pewnego rodzaju umową między państwem a wynalazcą, mocą której wynalazcy gwarantuje się przez określony czas prawo wyłączności stosowania wynalazku. Wynalazca natomiast zobowiązany jest do szczegółowego opisu swojego wynalazku, który jest następnie po określonym czasie publikowany. Patentowanie wynalazków z jednej strony promuje nowe technologie, z drugiej zaś, zapobiega pozostawieniu ich w tajemnicy. Zdaniem Crespi (5) i Vossius (34) patenty stymulują poszukiwanie alternatywnych dróg rozwiązań przez konkurentów, a zatem i postęp techniczny.

1. Co może być podmiotem patentu?

Polska ustawa o wynalazczości z 1972 r. (31) stanowi: "wynalazkiem podlegającym opatentowaniu jest nowe rozwiązanie o charakterze technicznym, nie wynikające w sposób oczywisty ze stanu techniki i mogące się nadawać do stosowania" (art.10). Zgodnie z art. 11 zaś "rozwiązanie uważa się za nowe, jeżeli przed datą, według której oznacza się pierwszeństwo do uzyskania patentu, nie zostało udostępnione do wiadomości powszechnej w sposób ujawniający dla znawcy dostateczne dane do jego stosowania, w szczególności przez publikację, jawne stosowanie lub wystawianie na wystawie publicznej".

Zgodnie z ustawodawstwem większości krajów warunkiem udzielania patentu jest jego nowość, nieoczywistość oraz użyteczność i możliwość przemysłowego zastosowania. Ponadto wynalazek musi być możliwy do odtworzenia. Pozornie wymogi te są jednoznaczne. Ich interpretacja bywa jednak bardzo różna.

Weźmy dla przykładu wymóg nowości. W niektórych krajach, w tym także w Polsce, wymagana jest tak zwana absolutna nowość. W praktyce oznacza to, że w przypadku publikacji nawet drobnej informacji dotyczącej wynalazku (zarówno w kraju jak i za granicą) traci on cechę nowości (5). Inaczej wymóg ten traktowany jest w USA i ustawodawstwie wynalazczym dla krajów rozwijających się (21), gdzie wprowadzono roczny okres tzw. nietykalności (grace period). Oznacza to, że wynalazek może być opatentowany przez rok od daty pierwszej publikacji, zastosowania lub sprzedaży. Należy przy tym pamiętać, że pojęcie publikacji zgodnie z ustawodawstwem

amerykańskim, dotyczy zarówno rękopisów, maszynopisów, mikrofilmów i drobnych streszczeń znajdujących się nawet w jednym egzemplarzu w bibliotece. **Wygłoszony** w USA referat jest taką publikacją; **wygłoszony** w Polsce natomiast nie.

Nowość wynalazku oceniana jest w odniesieniu do przeciętnego stanu nauki i wiedzy, tzn. w odniesieniu do wiedzy przeciętnego specjalisty. Zgodnie z art. 56 Europejskiej Konwencji Patentowej (EKP) "wynalazek wtedy oceniany jest jako nowatorski, jeśli w odniesieniu do stanu" nauki nie jest oczywisty dla przeciętnego specjalisty. Podobnie wymóg ten definiuje ustawa patentowa USA – rozdz. 103 (28).

W ustawodawstwie patentowym wszystkich krajów podkreśla się, że wynalazek musi być możliwy do zastosowania w przemyśle. Artykuł 57 EKP rozszerza ten zakres stanowiąc, że "wynalazek może dotyczyć każdej dziedziny przemysłu i rolnictwa".

Ubiegając się o patent, wynalazca musi złożyć jego dokładny opis w urzędzie patentowym. W niektórych krajach opisy są publikowane po upływie 18 miesięcy od daty złożenia. W USA i w ZSRR, jak też w Polsce, publikowane są jedynie patenty już udzielone. Czas ochrony patentowej jest różny. W krajach członkowskich EKP wynosi on przykładowo 20 lat od daty zgłoszenia (27), w USA natomiast 17 lat od chwili udzielenia (28).

Patent składa się z 2 części, a to z opisu wynalazku i z zastrzeżeń. Istota wynalazku jest zatem zawarta w jego opisie, a zakres ochrony w zastrzeżeniach.

Wspomniano już, że warunki patentowania we wszystkich krajach są w zasadzie takie same, lecz różne są drogi prowadzące do jego uzyskania. W niektórych krajach sprawdza się jedynie formalną stronę zgłoszenia, w innych natomiast również merytoryczną. W większości krajów uprzemysłowionych kontrola merytoryczna polega na sprawdzeniu czy spełnione są warunki patentowalności.

2. Czy każdy wynalazek może być patentowany?

Zgodnie z art. 101 prawa patentowego USA: "Kto wynajdzie lub odkryje nowy skuteczny proces, maszynę, sposób produkcji, mieszanie substancji bądź też nowy skuteczny sposób ich ulepszania", może na to otrzymać patent. Jest to, jak widać, mało precyzyjne sformułowanie nie wykluczające w zasadzie żadnej kategorii wynalazków. Wyroki sądowe są jednak znacznie precyzyjniejsze. W sprawie Parker i Flook, którzy starali się o patent na program komputerowy Sąd Najwyższy USA stanowił w 1978 r.: "Fenomeny przyrody, które właśnie odkryto, procesy myślowe oraz abstrakcyjne koncepcje intelektualne nie mogą być patentowane, jako że są podstawą prac naukowych i technologicznych" (6, 38). Artykuł 52 EKP jako niepatentowalne definiuje odkrycia naukowe, teorie naukowe, metody matematyczne i programy komputerowe oraz metody chirurgiczne, terapeutyczne i diagnostyczne, uzasadniając to tym, że trzy ostatnie nie mogą być stosowane na skalę przemysłową. Artykuł ten definiuje jako niepatentowalne również odmiany roślin, rasy zwierząt oraz biologiczne metody ich otrzymywania. Ten sam artykuł jako dopuszczalne określa jednak patentowanie procesów mikrobiologicznych i ich produktów. Crespi (5) podaje, że zgodnie z ustawodawstwem patentowym niektórych krajów (nie podaje jednak jakich) niepatentowalne są: substancje otrzymane metodami chemicznymi, leki, artykuły spożywcze oraz handlowe mieszaniny artykułów spożywczych i leków.

3. Jakie wobec tego jest miejsce biotechnologii w obrębie tych podstawowych zasad prawa patentowego?

Zgodnie z obowiązującą aktualnie definicją, biotechnologia to zintegrowane zastosowanie mikrobiologii, biochemii i nauk inżynierskich w celu technologicznego wykorzystania zdolności metabolicznych drobnoustrojów, kultur tkankowych lub ich fragmentów. W tym sensie człowiek rozwijał procesy biotechnologiczne już w starożytności. Już wtedy bowiem, nie wiedząc o istnieniu drobnoustrojów, stosowano je do produkcji wina, piwa, serów itp.

Procesy te, podobnie jak i odkrycia chemiczne, znajdują się w sferze zainteresowań prawa patentowego. Ich podobieństwo polega na tym, że w obu przypadkach mamy do czynienia z reakcjami chemicznymi, które przebiegają w szkło, bądź też we wnętrzu komórki (11). Problemy zaczynają się jednak pojawiać z chwilą kiedy ochronie patentowej ma podlegać określony szczep wytwarzający cenny metabolit o zastosowaniu przemysłowym.

4. Patentowanie drobnoustrojów

Obecnie istnieją dwa podstawowe rodzaje patentów są to: patenty na produkty oraz na procesy. Pierwsze dotyczą "substancji", "kompozycji (mieszanin)" i "urządzeń", natomiast drugie, obejmują "procesy technologiczne", "metody pracy" i "zastosowanie urządzeń, produktów" itp. (38).

Wraz z dynamicznym rozwojem biotechnologii pojawił się, problem ochrony prawnej szczepów produkcyjnych. Chodziło o to, w jaki sposób traktować je w ramach istniejącego prawa patentowego. Starający się o tego rodzaju patenty wynalazcy na ogół traktują szczepy jako produkt, szczególnie wtedy gdy chodzi o nowo wyizolowane lub też odkryte, ewentualnie o mutanty skonstruowane lub otrzymane z już znanego drobnoustroju. Jest to zresztą najkorzystniejszy dla autora sposób ochrony wynalazku.

Tu jednakże zaczynają się trudności. Wiążą się one z takimi zagadnieniami jak: kiedy właściwie szczep jest wynalazkiem, a kiedy odkryciem naukowym (13)? Czy żywy organizm może być patentowany (9)? Czy patent może być udzielony jeżeli drobnoustrój jest "produktem naturalnym" lub jeżeli jego "wytworzenie" nie było powtarzalne (22)? Urzędy patentowe podchodzą do tych problemów w bardzo różny sposób. W krajach zachodnich oraz rozwijających się urzędy patentowe wzorują się na ogół na modelu amerykańskim, który był wynikiem decyzji sądu w sprawie Bergy'ego (1, 17) i Chakrabarty'ego (1, 17). Pierwsza z wymienionych dotyczyła czystej kultury *Streptomyces vellosus* wyizolowanej ze środowiska naturalnego, wytwarzającej linomycynę. Autorzy wystąpili o ochronę szczepu, żądanie ich zostało odrzucone przez Urząd Patentowy. Court of Customs and Patent Appeals (CCPA) rozstrzygnął sprawę na korzyść zgłaszającego patent uzasadniając, iż chodzi tu o "biologicznie czystą kulturę", i że taka w przyrodzie nie występuje. Urząd Patentowy nie zgodził się z tym stanowiskiem twierdząc, że wyrok dotyczy rzeczy niepatentowalnej. CCPA ponownie rozstrzygnął spór na korzyść wynalazców od czego Urząd Patentowy powtórnie się odwołał. Sąd Najwyższy decyzji jednak w tej sprawie nie podjął, bowiem wynalazcy wycofali roszczenie. Tym samym decyzja Sądu Apelacyjnego, zgodnie z którą biologicznie czyste kultury drobnoustrojów występujących w przyrodzie są patentowalne jest sprawą precedensową w tej dziedzinie (1, 9).

Inaczej rozstrzygnięta została sprawa Chakrabarty'ego, który zgłosił dwa patenty. Pierwszy z nich dotyczył zastosowania superszczepów *Pseudomonas* zdolnych do rozkładu ropy naftowej. Były to szczepy otrzymane metodami inżynierii genetycznej, które zawierały co najmniej dwa plazmidy z których każdy sterował odrębnym szlakiem metabolicznym rozkładu węglowodorów. Drugie zgłoszenie dotyczyło metody otrzymywania tych szczepów, zastosowania bakterii unieruchomionych na słomie oraz samych bakterii. W 1974 r. Urząd Patentowy udzielił oba patenty odrzucając jednak rozszczenie dotyczące szczepu *per se*. Również Sąd Apelacyjny podtrzymał tę decyzję argumentem, iż żywe organizmy nie są patentowalne, nie są to bowiem "sposoby, urządzenia, produkty oraz mieszaniny materii" (1). Dyskusje między Sądem Apelacyjnym i Urzędem Patentowym trwały do 16 czerwca 1980 r., kiedy to Sąd Najwyższy USA w postępowaniu rewizyjnym orzekł stosunkiem głosów 5:4, że "żywe, stworzone ręką człowieka mikroorganizmy są patentowalne zgodnie z punktem 35 USC & 101". Tym samym Sąd odrzucił pogląd, że wynalazca może wystąpić o ochronę na sposób otrzymywania lub zastosowania nowego mikroorganizmu, ale nie na ochronę samego drobnoustroju. W uzasadnieniu tej decyzji Sąd stwierdził, że "nie ma różnicy pomiędzy żyjącymi i nieżyjącymi kompozycjami materii o ile tylko zostały one stworzone ręką człowieka". Tą decyzją Sąd przyznał jednak możliwość ochrony patentowej jedynie szczepom otrzymywanym w wyniku manipulacji genetycznych.

Otwarta pozostała natomiast możliwość patentowania drobnoustrojów występujących w przyrodzie oraz wyższych form życia (6). Przeciwnicy patentowania drobnoustrojów lub składników materii występujących w przyrodzie argumentują, iż nie można wykluczyć społeczeństwa z praw, które zawsze posiadało (26). Kontrargumentując podkreśla się, że patentując coś o czym społeczeństwo nie miało pojęcia, nie traci ono żadnych praw. Wynalazca jest w tym przypadku pierwszą osobą, która stwierdziła, iż ów naturalny produkt jest biologicznie aktywny lub pierwszym, który go wyizolował i określił jego strukturę chemiczną. Izolacja nowego drobnoustroju ze środowiska nie jest tak prostą rzeczą, jak "zbieranie grzybów lub jagód" i niejednokrotnie wymaga zastosowania metod unikatowych i wynalazczych. Taka nowo wyizolowana kultura mogłaby być zatem przedmiotem patentu, jeśli spełniony zostanie warunek użyteczności przemysłowej (4, 26, 38). Mimo tych argumentów decyzją Sądu Najwyższego w Irlandii nie przyznano w 1978 r. patentu na szczep *Fusarium graminearum*, który został wyizolowany z gleby i zastosowany do produkcji SCP (4, 24). Zgodnie z art. 53 b EKP drobnoustroje *per se* mogą podlegać ochronie patentowej jeżeli są produktem otrzymanym w wyniku procesu mikrobiologicznego. Cooper (6) podaje, że w USA opublikowano patenty na czyste kultury drobnoustrojów, mimo iż nie było jeszcze wyroku w sprawie Bergy'ego. Również Sąd w RFN orzekł, że występowanie wynalazku w jakiegokolwiek formie w przyrodzie, niekoniecznie jest przeszkodą w jego patentowaniu: orzeczenie to dotyczyło szczepu *Lactobacillus bavaricus* i wydane zostało w 1978 r.

Obawy dotyczące patentowania wyższych form życia okazały się bezpodstawne. Spowodowane to było tym, że niemożliwe jest takie opisanie wynalazku dotyczącego wyższej formy życia, aby był on powtarzalny (34) lub aby miał on znaczenie techniczne (38). W niektórych krajach udziela się wprawdzie patenty na nowe odmiany roślin (5), ale art. 53 EKP stanowi, że patenty na odmiany roślin i rasy zwierząt nie mogą być udzielone.

Jednym z pierwszych krajów, w którym szczepy drobnoustrojów zostały objęte ochroną patentową był Związek Radziecki. Odpowiednie akty normatywne ukazały się w 1973 r. Począwszy od 1979 r. na nowe szczepy można tam otrzymać nie tylko świadectwo autorskie, ale również i patent (23). Zakres tego problemu ilustrują następujące dane. Do 1 stycznia 1985 r. wydano w ZSRR – 701 świadectw autorskich na szczepy należące do różnych grup: 44% dotyczyło bakterii, 9% promieniowców, 20% grzybów i drożdży, 6% wirusów, a pozostałe glonów. Około połowy wydanych świadectw autorskich dotyczyło szczepów o znaczeniu przemysłowym, głównie w przemyśle spożywczym – 100 sztuk, i rolnictwie – 120 sztuk. Należy podkreślić, że w ZSRR można patentować zarówno szczepy wyizolowane ze środowiska naturalnego, jak i skonstruowane w sposób zamierzony. Musi to być jednak szczep o określonych cennych właściwościach.

Również w Czechosłowacji nowe szczepy drobnoustrojów produkcyjnych podlegają ochronie patentowej (19). W CSRS rozróżnia się dwie formy ochrony praw autorskich. Pierwsza z nich to, tzw. Świadectwo Autorskie dotyczy szczepów skonstruowanych w sposób zamierzony przez człowieka. Druga, tzw. Dyplom za Odkrycie dotyczy szczepów wyizolowanych ze środowiska naturalnego lub populacji mieszanym.

W Polsce drobnoustroje *per se* nie mogą być patentowane. Chronione mogą one być jedynie w sposób pośredni poprzez patentowanie procesu prowadzonego przy użyciu danego szczepu. Również związki chemiczne są u nas patentowane jedynie w ten sposób. Należy się zatem liczyć z dużymi trudnościami przy patentowaniu wynalazków z dziedziny biotechnologii. Nowa ustawa patentowa z 1984 r. nic tu nie wnosi.

5. Opis drobnoustroju w zgłoszeniu patentowym

Zgodnie z prawem patentowym wszystkich krajów zgłoszenie patentowe powinno zawierać taki opis wynalazku, który w sposób jednoznaczny, jasny i kompletny umożliwi specjalście jego powtórzenie. Jest to tak zwany "wymóg ujawniania". Sposób opisu drobnoustroju w zgłoszeniu patentowym zależy przede wszystkim od tego, czy jest to gatunek znany i dobrze opisany oraz dostępny, czy też jest on nie znany, został dopiero wyizolowany lub też wytworzony drogą mutacji lub inżynierii genetycznej. Jeśli jest on znany i scharakteryzowany, wystarczy ogólny opis z powołaniem się na piśmiennictwo (3, 25).

Jeżeli natomiast szczep został nowo odkryty lub skonstruowany, opis musi być bardzo szczegółowy z wypunktowaniem przede wszystkim jego nowych cech. Należy podać metodę konstrukcji szczepu lub też skąd i jak go wyizolowano itp. Oprócz tego należy przedstawić jego cechy morfologiczne, charakter metabolizmu, oporność na antybiotyki, tolerancję metali ciężkich, warunki wzrostu, w szczególności w stosunku do temperatury oraz zapotrzebowanie na witaminy (3, 9). Ten sposób charakteryzacji nowych mikroorganizmów obejmujący również możliwości ich zastosowania gwarantuje ochronę samego szczepu łącznie z jego zastosowaniem.

W opisie drobnoustrojów występują dwie trudności związane z:

- opisem taksonomicznym oraz
- koniecznością spełnienia obowiązku powtarzalności.

Zgodnie z nadal obowiązującą definicją Buchanana (1948): "Gatunek bakterii to typowa kultura lub próbka wraz z wszystkimi innymi kulturami lub próbkami uważanymi

przez badacza za wystarczająco podobne lub wykazujące ścisły związek z tą grupą". Ponieważ zgodnie z kryteriami patentowalności wymagany jest element nowości wynalazca w opisie patentowym musi wykazać, że jego drobnoustrój jest nowy, nawet wtedy jeżeli nim nie jest: umożliwia to ogólnikowa definicja (7). Problem polega na tym kto ma tutaj decydować o tym czy występuje owo "wystarczające podobieństwo" lub też "wystarczająco ścisły związek między kulturami".

Należy wreszcie pamiętać i o tym, że metody taksonomiczne rozwinęły się gwałtownie w ostatnich 10 latach, i że obecnie drobnoustroje opisywane są znacznie bardziej szczegółowo niż 15 lub 20 lat temu (7). Stąd też porównywanie opisów drobnoustrójów w obecnych i dawnych patentach jest zadaniem bardzo trudnym. Otrzymywane metodami inżynierii genetycznej drobnoustroje opisywane są w patentach często za pomocą nowego plazmidu lub wprowadzonego wektora. Jest to uzasadnione, bowiem *novum* częstokroć polega na fakcie wprowadzenia do nich nowego materiału genetycznego (5). Dotychczas jedynie Urząd Patentowy Japonii wydał dokładną instrukcję dotyczącą opisu genów i plazmidów. Wydaje się zresztą, że jest to problem do rozwiązania dla rzeczników patentowych a nie dla badaczy. Ci ostatni na ogół wiedzą dokładnie w jaki sposób nowo skonstruowany szczep winien być opisany. Sposób jego opisu zależy zresztą w głównej mierze od zakresu ochrony o jaki się występuje.

Kiedy opis taksonomiczny drobnoustroju jest już tak szczegółowy jak to jest tylko możliwe, a metoda jego otrzymywania opisana, fakt ten jeszcze nie gwarantuje, że "ktoś znający się na rzeczy, to jest specjalista, może wykorzystać wynalazek". Innymi słowy kryterium odtwarzalności wynalazku nie jest tu spełnione. Opisany drobnoustrój musi być dostępny. Dlatego też utarł się zwyczaj deponowania drobnoustrójów w uprawnionych do tego Kolekcjach Kultur. Fakt ten stał się integralną częścią opisu patentowego z dziedziny biotechnologii.

6. Deponowanie drobnoustrójów

Jako pierwszy w historii zdeponowany został w 1949 r. szczep *Streptomyces aureofaciens* wytwarzający chlortetracyklinę i to w Kolekcji NRRL w Peorii USA (6). Decyzjami sądowymi mającymi wpływ na rozwój systemu depozytowego były: Argoudelis (1970), Feldman v. i Aunstrup (1975) w USA oraz Levorin (1974), Baeckerhefe (1975) i Mikroorganismen (1977) w RFN.

Europejska Konwencja Patentowa w przepisach dodatkowych (pkt. 28 i 28a) zawarła specjalne zalecenia. Jeżeli wynalazek wymaga zastosowania drobnoustroju (pkt. 28), który "nie jest dostępny ogółowi i który nie może być opisany w sposób umożliwiający specjalistom powtórzenia doświadczeń (...)" musi on być zdeponowany w upoważnionej do tego kolekcji przez cały okres ważności patentu. Szczegóły umożliwiające identyfikację szczepu muszą być opisane w patencie, a depozyt musi być dostępny począwszy od daty pierwszej publikacji (tj. 18 miesięcy po dacie zgłoszenia). Punkt ten budzi niepokój występujących o patenty z zakresu biotechnologii. Inni wynalazcy bowiem zobowiązani są jedynie do publikowania opisu wynalazku. Jest to zrozumiałe. Jeżeli drobnoustrój został złożony w Kolekcji Kultur jest on praktycznie biorąc dostępny dla osób trzecich, które mają fizyczną możliwość wykorzystania wynalazku. Dlatego też w 1980 r. zweryfikowano art. 28 w tym sensie, że w okresie pomiędzy datą opublikowania opisu patentowego a jego udzieleniem, szczep

może być udostępniony niezależnym ekspertom jedynie za zgodą i wiedzą wynalazcy; nie może on natomiast być udostępniony osobom trzecim.

W 1977 r. podpisane zostało porozumienie budapeszteńskie o Międzynarodowym Uznawaniu Depozytów Mikroorganizmów dla celów procedury patentowej. Weszło ono w życie w 1980 r. W końcu 1983 r. zostało ono ratyfikowane przez 13 państw. Do połowy 1988 r. porozumienie to ratyfikowały 22 państwa (12). Zgodnie z porozumieniem zdeponowanie drobnoustroju w jednej z upoważnionych do tego Kolekcjach Kultur oznacza, że jest on uznawany przez wszystkie kraje, które to porozumienie ratyfikowały. Jeżeli owa Kolekcja znajduje się w kraju rodzimym wynalazcy czynność ta jest prosta. Inaczej, znacznie gorzej, przedstawia się sytuacja jeżeli depozyt musi być wysłany za granicę, wtedy mogą wystąpić trudności związane z jego wywozem. Należy tu pamiętać również i o tym, że zgodnie z porozumieniem drobnoustroje to bakterie, grzyby, drożdże, wirusy, komórki roślinne i zwierzęce, pierwotniaki i glony. Pojęciu drobnoustrojów odpowiada zatem szeroki zakres i nie zawsze odpowiada ono temu, który jest używany przez naukowców. Większość spraw związanych z deponowaniem drobnoustrojów zostało przez porozumienie dokładnie zdefiniowane. Nie uwzględniono w nim jednak dwóch poważnych problemów, a mianowicie: toku postępowania w przypadku kiedy depozyt stracił swoje specyficzne właściwości lub kiedy jest on zakażony. Problemy te miały być przedmiotem dyskusji okrągłego stołu na 6 Międzynarodowym Sympozjum dotyczącym Kolekcji Kultur, które odbyło się w październiku 1988 r. w Waszyngtonie.

Wykaz 18 Kolekcji Kultur uprawnionych do przyjmowania depozytów drobnoustrojów przedstawiono w tabeli 1; natomiast w tabeli 2 zilustrowane zostały różne praktyki stosowane w poszczególnych krajach przy ich przyjmowaniu. Różnice te są znaczne. W Japonii np. zdeponowany szczep jest dostępny dla wszystkich po dacie publikacji zgłoszenia patentowego, w USA po dacie udzielenia patentu, w RFN i Wielkiej Brytanii natomiast od daty wstępnej publikacji zgłoszenia, tj. 18 miesięcy licząc od daty zgłoszenia. Podobne różnice występują w odniesieniu do terminu złożenia depozytu. Na ogół istnieje wymóg złożenia depozytu przed datą zgłoszenia patentu. Praktykę tę zmieniono w USA w związku ze sprawą Lundak; obecnie depozyt musi być złożony przed datą udzielenia patentu (35). Praktyki związane ze składaniem i udostępnianiem depozytów winny zostać ujednoczone. Aktualnie wynalazcy napotykają w tej dziedzinie na duże trudności szczególnie podczas ubiegania się o patenty za granicą.

7. Zakres ochrony patentowej szczepów

Jasne jest, że każdy wynalazca stara się opisać swój wynalazek tak, aby ochrona była możliwie najszersza i najskuteczniejsza. Mając do czynienia z wynalazkiem z zakresu mikrobiologii tym więcej szczegółów zawartych jest w zastrzeżeniach, im ochrona jest ściślejsza. Zastrzeżenia należy zatem formułować bardzo ostrożnie tak aby wynalazek mógł być wykorzystany w obszarze objętym ochroną. Jest to ważne. Jeżeli bowiem wynalazek nie może być zastosowany, wtedy patent może być odrzucony – jeśli został już udzielony – może być cofnięty.

Woodruff i wsp. (36) omówili problemy związane z ograniczeniem zastrzeżenia do określonego gatunku drobnoustrojów. Są oni zdania, że niektóre wynalazki są tak ważne, a możliwości ich zastosowania tak szerokie, iż ograniczenie zakresu ochrony

do jednego gatunku jest niewystarczające. Argumentują, że zdeponowane szczepy są jedynie "przykładami" tych drobnoustrojów, które mogą być z pozytywnym skutkiem wykorzystane w wynalazku, i że wynalazca winien w opisie patentowym podać jakie drobnoustroje odpowiadają temu, który został wykorzystany w wynalazku i mogą występować w przyrodzie. Argumentują oni dalej, że byłoby krótkowzrocznością ograniczenie ochrony patentowej do szczepów, które tradycyjnie zawarte są w systematyce, szczególnie wtedy, jeżeli mają one liczne nietypowe cechy. Zgodnie z autorem (36), doświadczalna definicja gatunku dla każdego patentu pozwoliłaby na uniknięcie problemów związanych z międzygatunkowymi izolantami. Hayhurst (10) wyraża pogląd, że chcąc dokładnie opisać drobnoustrój posługując się aktualnie uznawanymi kryteriami, można doprowadzić do tego, że opis patentowy w zastrzeżeniach będzie obejmował drobnoustroje niemożliwe do zastosowania.

Starający się o patent często usiłują rozszerzyć zakres ochrony patentowej na naturalne i skonstruowane mutanty otrzymane z drobnoustrojów opisanych w patencie. Jest to logiczne z biologicznego punktu widzenia, bowiem "potomek powinien być łączony ze swym przodkiem" (7). Autorytety z dziedziny prawa patentowego wypowiadają się jednak negatywnie w stosunku do ochrony mutantów. Twierdzą, że patent chroni jedynie to co zostało zweryfikowane w opisie patentowym. Trudno jest bowiem przewidzieć przydatność naturalnych lub skonstruowanych mutantów. To samo dotyczy drobnoustrojów otrzymanych metodami inżynierii genetycznej.

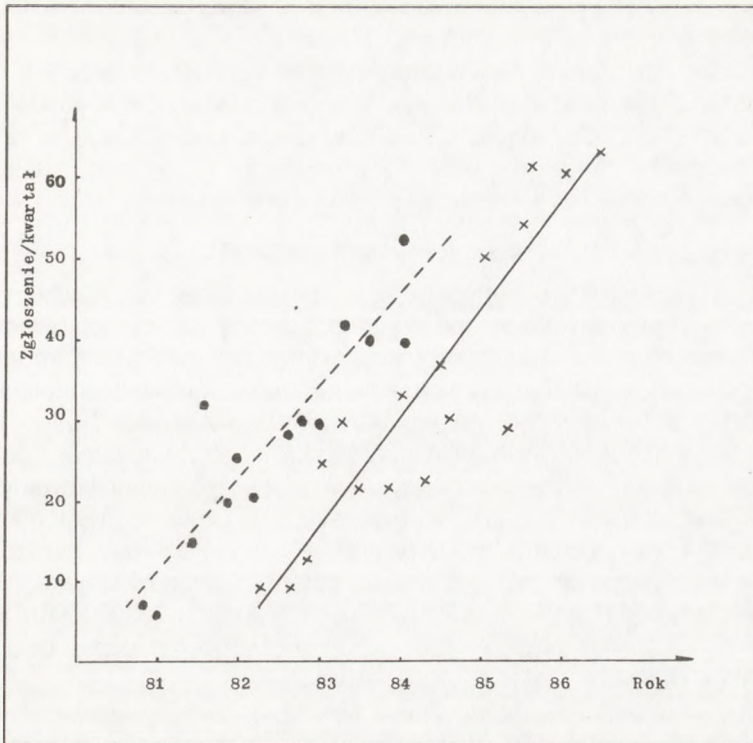
II. Wynalazki w zakresie inżynierii genetycznej

Wraz z opublikowaniem przez Watsona i Cricka (32) danych o strukturze DNA rozpoczęła się nowa era, w której ekspresja i regulacja genów mogła być badana na poziomie molekularnym. Opracowanie przez Boyera i Cohena (33) techniki rekombinacji DNA doprowadziło w efekcie do gwałtownego rozwoju inżynierii genetycznej i do skonstruowania drobnoustrojów wytwarzających interferon, insulinę lub też hormony wzrostowe człowieka.

Pierwszy opis patentowy z dziedziny inżynierii genetycznej zgłoszony został w roku 1974 (29). Do tego czasu patentowanie genów, wektorów lub zrekombinowanego DNA wydawało się z etycznego punktu widzenia rzeczą niemożliwą (36). Decyzje dotyczące patentowalności materiału genetycznego były trudne również z tego względu, że nie bardzo wiadano w jaki sposób wektory, zrekombinowane DNA lub geny miałyby być definiowane lub opisywane w zgłoszeniu patentowym. Dlatego też ich opisy w początkowym okresie były mało precyzyjne.

Począwszy od 1982 r. zaznacza się gwałtowny wzrost liczby patentów z zakresu inżynierii genetycznej, co przedstawiono za Knuthem (18) na rys. 1 (str.21). Z przedstawionych danych wynika, że liczba ich wzrosła z 10 (na kwartał) w roku 1981 do ok. 60 (na kwartał) w 1985 r. Większość z nich, bo aż 49,2% pochodziła z USA, a 20% z Japonii (zob. tab. 3).

Tematyka większości patentów dotyczyła hormonów, antygenów, wirusów oraz enzymów. Dane dotyczące podmiotów ochrony patentowej w okresie 1982-85 i przed rokiem 1982 zawarte zostały w tabeli 4. Z analizy jednoznacznie wynika, że aż 72% odnosi się do ochrony określonego drobnoustroju (otrzymanego metodami inżynierii genetycznej), natomiast 57% do metod otrzymywania określonego produktu. Można również zauważyć spadek liczby patentów odnośnie do sposobów wytwarzania zre-



Rys. 1. Ilość patentów z zakresu inżynierii genetycznej w Krajach EKP w latach 1981–1986

----- data zgłoszenia, x————— x data publikacji

kombinowanego DNA w latach 1982–85. Sugestie niektórych autorów (16,15,18) zmierzają w kierunku, że może to być związane ze sposobem opisywania tego rodzaju wynalazków.

Podstawowy problem związany z patentowaniem produktów inżynierii genetycznej sprowadza się do pytania: **czym jest i jak należy traktować DNA z punktu widzenia prawa patentowego?**

W zasadzie DNA – z chemicznego punktu widzenia, może być traktowane jako organiczny polimer, podobnie jak polimery w przemyśle tworzyw sztucznych lub włókienniczym. Istotna różnica polega na tym, że DNA jest polimerem składającym się z 4 zasad: adeniny, guaniny, cytozyny i tyminy, których konkretne pozycje mają zasadnicze znaczenie w odniesieniu do funkcji cząsteczki DNA. Druga nie mniej ważna różnica polega na tym, że DNA jest polimerem, który może być reprodukowany w komórce lub enzymatycznie *in vitro*. Organiczny polimer wytworzony przez przemysł tworzyw sztucznych jest natomiast tworem "martwym", w którym występuje szereg powtarzających się cząsteczek, jak np. polichlorek winylu (14).

Czy różnice te mogą wpływać na patentowanie cząsteczek DNA? Jackson (14) jest zdania, że "(...) bardzo trudno zdefiniować, kiedy cząsteczka DNA przestaje być obiektem nieożywionym a staje się drobnoustrojem, to jest obiektem żywym". Żyjące

drobnoustroje, jak wiemy, są patentowane. Sugerowałoby to również możliwość patentowania ich części.

W dziedzinie technologii genetycznej występowało już o ochronę na fragment DNA (często na gen), wektor, plazmid, zrekombinowane DNA jak też na mikroorganizmy *per se* (29). Autorytety z dziedziny prawa patentowego wołają jednak aby patenty udzielane były raczej na proces nie natomiast na produkt, a także raczej na sam drobnoustrój niż na nowe wytwory inżynierii genetycznej.

1. Wynalazki z dziedziny inżynierii genetycznej

Zasadniczym problemem jest znalezienie takiego sposobu charakterystyki wynalazku w opisie patentowym aby był on jednoznaczny. W części opisowej patentu wynalazek winien być bowiem tak przedstawiony aby specjalista mógł go na tej podstawie powtórzyć. Jeżeli przedmiotem wynalazku jest nowa technologia, to trudno orzec co przeciętny specjalista na ten temat może wiedzieć. Trudno jest również przewidzieć w jaki sposób prawodawca zareaguje na sformułowanie i definicje użyte w opisie patentowym. Wspomniano już, że w pierwszych opublikowanych i udzielonych patentach z dziedziny inżynierii genetycznej użyta terminologia była nieraz myląca, charakterystyka wynalazku zmienna, a zakres ochrony bardzo duży (15). Przykładem szerokiego zakresu ochrony są patenty Cohena i Boyera (US 4237224) oraz Itakura i wsp. (EP application 78300596, 783000597 i 783000598). Stwierdzono, że rozciągnięcie ochrony poza treść opisu patentowego może doprowadzić do odwołania patentu lub do wycofania już udzielonego.

Plazmidy, wektory, zrekombinowane DNA lub jego fragmenty opisywane są w patentach głównie poprzez 12 wyróżników (15). Są to: nazwa (określenie), części składowe (czynne podjednostki), nazwa genu strukturalnego (lub kodowanego produktu), miejsce działania enzymu restrykcyjnego, ciężar lub długość cząsteczki, metoda otrzymywania lub izolacji zakres gospodarza, funkcja, rodzaj genu, pochodzenie wprowadzonego DNA, sekwencja nukleotydów we wprowadzonym DNA, region regulatorowy itp. Często przedstawia się również mapę fizyczną lub genetyczną. Na ogół każdy obiekt opisywany jest poprzez 6 do 7 różnych charakterystycznych wyróżników.

Znane są jednak i takie przypadki, w których zastrzeżenie patentowe zawiera jedynie nazwę (określenie) przedmiotu ochrony. Sekwencja zasad w cząsteczce DNA często podawana jest w zastrzeżeniach. Na przykład, w patencie amerykańskim US 4393201, sekwencja ta jest jedyną rzeczą przedstawioną w zastrzeżeniach. Należy jednak pamiętać o tym, że przedstawiając tylko sekwencję bez wariacji zapewnia się wynalazkowi jedynie bardzo ograniczony zakres ochrony. Druga krańcowość polega na tym, że fragment DNA opisywany jest na podstawie jego funkcji.

Dotychczas nie ma żadnych międzynarodowych rekomendacji odnośnie do tego, w jaki sposób obiekt inżynierii genetycznej winien być opisywany w patencie. Fakt ten często znacznie opóźnia udzielanie patentów w tej dziedzinie.

Zakres i prawidłowość sformułowań użytych w zastrzeżeniach patentowych dotyczących sekwencji DNA były dyskutowane przez wielu autorów (39, 30). Zdaniem Vossius i wsp. (39) istnieje możliwość, że jakaś sekwencja DNA kodująca peptyd o określonych biologicznych funkcjach, w przypadku hybrydyzacji z sekwencją przedstawioną przez starającego się o patent, może zostać objęta tym zastrzeżeniem.

Tanigawa (30) przedstawił praktykę japońską polegającą na tym, że gen opisuje się za pomocą sekwencji aminokwasów, którą on koduje, ale pod warunkiem, że owa sekwencja jest tym *novum*, o które w patencie chodzi. Zgodnie z analizą Knutha i wsp. (15) produkty inżynierii genetycznej w zastrzeżeniach patentowych opisywane są najczęściej następująco * :

	(%)	(%)
PLAZMIDY		
– nazwa	87,8	(63,1)
– części składowe	41,5	(56,8)
– mapa fizyczna	34,1	(18,4)
– nazwa specyficznego genu strukturalnego lub kodowanego produktu	22,0	(31,6)
WEKTORY		
– części składowe	92,9	(40,7)
– nazwa specyficznego genu strukturalnego lub kodowanego produktu	67,9	(63,0)
– region regulatorowy	39,3	(33,3)
ZREKOMBINOWANE DNA		
– części składowe	100,0	(54,0)
– nazwa	50,0	(27,3)
– region regulatorowy	50,0	(63,6)
– otrzymanie wyniku specyficznego procesu	42,9	(9,1)
FRAGMENTY DNA I GENY		
– nazwa specyficznego genu strukturalnego lub kodowanego produktu	87,5	(89,5)
– źródło (pochodzenie)	41,7	(47,3)
– sekwencja nukleotydów	33,3	(36,9)
– otrzymany w wyniku specyficznego procesu	33,0	(0,0)

Dane te świadczą o znacznych rozbieżnościach w tej mierze. Należy sądzić, iż poprawa tej sytuacji nastąpi dopiero po ujednoczeniu sposobów opisywania wynalazków z dziedziny inżynierii genetycznej.

2. Depozyty

Problemy związane z odkryciem możliwości technologii genowych dotyczą też deponowania. Powstaje tu pytanie: czy deponowanie plazmidów, wektorów, zrekombinowanego DNA i jego fragmentów jest konieczne czy też nie?

Problem ten był często dyskutowany, ale poglądy, jak na razie są sprzeczne. Zgodnie z jednymi, DNA winien być traktowany jak związek chemiczny, który może być tak dokładnie opisywany, że jego deponowanie nie ma sensu. Na podstawie

* Są to wyniki badań prowadzonych w ramach współpracy fińsko-radzieckiej. Grupa fińska przebadła ogółem 126 patentów, grupa radziecka (dane w nawiasach) – 109.

takiego opisu plazmidy, wektory itp. mogą być wytwarzane w sposób powtarzalny (2). Zwolennicy drugiego punktu widzenia są zdania, że taki opis jest niemożliwy. Twierdzą oni – nie bez racji, że jeżeli wektor lub plazmid są już skonstruowane mogą w nim wystąpić nawet bardzo drobne zmiany strukturalne, które w sposób zasadniczy mogą zmienić ich funkcję (6,9). Zgodnie z prawem amerykańskim najlepszy sposób wykonania wynalazku musi być opisany w patencie. Opierając się na tym twierdzeniu Saliwanchik (26) uważa, że winien on być zdeponowany ze względu na bezpieczeństwo, bowiem "najlepszym sposobem przedstawienia tego wynalazku jest sam plazmid".

Depozyt należy złożyć w dniu zgłoszenia wynalazku (27, 9), a w terminie późniejszym nie jest akceptowany. Jeżeli natomiast nie złożony depozyt to patent nie jest udzielany. Zdarza się i tak, że depozyt został złożony a patentu nie udzielono; w większości krajów depozyt jest udostępniany z chwilą kiedy patent – a raczej jego opis – został opublikowany. Oznacza to, że wynalazca tworzy swoją własną "miniaturową fabrykę" dostępną dla publiczności, mimo iż nie otrzymał na nią żadnej ochrony.

2. Warunki patentowalności

W zasadzie patenty z zakresu inżynierii genetycznej są patentowalne jeżeli spełniają warunki podstawowe, takie jak: nowość, innowacyjność, zastosowalność i powtarzalność. Warunki te badane są z uwzględnieniem wymogu nowości w dniu zgłoszenia oraz w oparciu o wiedzę przeciętnego specjalisty. W przypadku wynalazków z dziedziny inżynierii genetycznej nie są one jedynie wtedy udzielane jeżeli brak im jest elementu nowości lub wynalazczości.

Na razie nie ma jednak jeszcze zadowalających odpowiedzi na pytania odnośnie do zakresu ochrony i tego co może właściwie być patentowane. Odpowiedź na te pytania przyniesie dopiero przyszłość.

3. Przyszłość patentów z dziedziny biotechnologii

Alvin Toffler (*Trzecia fala*, 1980) w swojej wizji przyszłego społeczeństwa i technologii wyraża zdanie, iż biotechnologia wraz z inżynierią genetyczną będą najbardziej "rewolucyjnymi" technologiami charakteryzującymi przyszłe społeczeństwo informacyjne. Nawet gdyby wizje Tofflera nie spełniły się w całej rozciągłości to wymagają jednak poważnego potraktowania. Oprócz wielu innych kwestii należy stwierdzić, że wynalazki społeczeństwa informatycznego mogą i powinny być oceniane i chronione przez praktykę i prawo, którego korzenie wywodzą się z początków tak zwanej pierwszej rewolucji technologicznej.

Wspomniano już, że Sąd Najwyższy USA orzekł, iż "procesy myślowe i abstrakcyjne koncepcje intelektualne" nie są patentowalne. Należałoby zatem stwierdzić jakie procesy myślowe i abstrakcyjne koncepcje intelektualne zawarte są w wynalazkach biologicznych.

Cooper (1984) sugeruje konieczność "rozwoju prawa patentowego z myślą o wynalazkach biologicznych". W tym kontekście odwołuje się on do ustawodawstwa USA dotyczącego ochrony patentowej odmian roślin z 1970 r. podkreślając, że w cytowanej ustawie wymogi nowości, użyteczności i nieoczywistości zastąpione zostały przez wymogi zróżnicowania, jednorodności i stabilności. Cooper wnioskuje,

że normy te powinny być stosowane nie tylko w odniesieniu do odmian roślin, lecz również do ras zwierząt, linii komórkowych i drobnoustrojów.

Odmiennego zdania jest Goldstein (1984), który sugeruje, że wynalazki z dziedziny inżynierii genetycznej winny być chronione poprzez prawa autorskie. Ustawa o prawach autorskich USA z 1976 r. rozciąga ochronę z tego tytułu na programy komputerowe jako na "dzieła literackie". Goldstein uważa, że sekwencje DNA mogą być traktowane jak programy komputerowe, a tym samym chronione. Autor podkreśla jednak, że tego rodzaju ochrona będzie skuteczna tylko dla szczegółowo zdefiniowanych sekwencji genowych.

Tak długo jak mikroorganizmy *per se* są przedmiotem tych rozważań, prokariota i eukariota reprezentują odmienne dziedziny. W tym kontekście systematyka prokariota wymaga dokładnej przeróbki w szczególności w odniesieniu do definicji gatunku. Koncepcja ta, zwłaszcza w przypadku bakterii, traktowana jest różnie w zależności od tego jakim celom ma ona służyć (8). Koncepcja gatunku bakteryjnego pociąga za sobą poważne prawne następstwa i jest przeto bazą wszelkich patentów. W przyszłości opisy i zastrzeżenia patentowe, bazujące na opisie "nowego gatunku" nie będą miały większego znaczenia, jeśli nie będą np. oparte na homologii DNA w stosunku do wcześniej znanych szczepów lub innych markerach wskazujących na identyczność bakterii.

Taksonomia prokariota będzie zatem musiała przejść z opisu obserwacji fenotypowych do opisu podstawowych struktur genetycznych łącznie z plazmidami. W przyszłości owa "taksonomia patentowa" tzn. różnicowanie organizmów dla celów patentowych, będzie konsekwentnie opierało się na strukturze DNA.

Przewiduje się, że gwałtowny rozwój inżynierii genetycznej spowoduje zachowanie postępu nauki w sekrecie – nie będzie zatem publikacji innowacji naukowych w postaci opisów patentowych. W tym względzie należy stwierdzić, że system patentowy nie tylko chroni wynalazki, lecz prowokuje również specjalistów do odkrywania swoich tajemnic na określonym poziomie wiedzy. Przepuszczalny rozwój biotechnologii będzie zatem prawdopodobnie ukierunkowany przez przełom technologiczny, który jednak będzie ściśle tajny.

Tabela 1

Wykaz Kolekcji uprawnionych do przyjmowania depozytów

Kraj	Nazwa Kolekcji	Adres	Przyjmowane depozyty	Opłaty
USA	ATCC—American Type Culture Collection	12301 Parklawn Drive Rockville, Maryland, 20852	glony, bakterie (wraz z promieniowcami), bakterie z plazmidami, bakteriofagi, kultury tkankowe i hybridomy, grzyby, drożdże, wirusy zwierzęce i roślinne, plazmidy (<P2)	870 \$ za kulturę, wyjąwszy kultury tkankowe hybridomy, wirusy zwierzęce i roślinne, bakterie z plazmidami – przechowywane w sposób indywidualny
	NRRL—Agricultural Research Culture Collection	1815 North University Street, Peoria, Illinois 61604	bakterie, drożdże i grzyby mikroskopowe o znaczeniu przemysłowym i rolniczym, wyjąwszy kultury wymienione w Amsblatt 1981, nr 2 s. 31 (wyłączając kultury mieszane)	500 \$
	IVI—In Vitro International, Inc.	611 (P) Hammonds Ferry Road Linthicum, Maryland, 21090	glony, bakterie z plazmidami, bakteriofagi, kultury tkankowe, grzyby wirusy roślinne i zwierzęce. Szczepy rekombinanty przyjmowane są przy <P2	za 1–5 kultur na 1 rok 610 \$/szt.; za 6–10 kultur 550 \$/szt.; za 11–15 kultur 480 \$/szt.
Japonia	FRI—Fermentation Research Institute	Japonia 1–3 Higashi I-chome Yatabemachi	grzyby, drożdże, bakterie i promieniowce z wyjątkiem chorobotwórczych. P1	pierwszy depozyt 170 tys. y, dalsze 9700 y.
RFN	DSM—Deutsche Sammlung von Mikroorganismen	Grisebachstr. 8 D–3400 Göttingen	bakterie i promieniowce, grzyby wraz z drożdżami; bakteriofagi wyjąwszy chorobotwórcze dla ludzi i zwierząt; przyjmuje się chorobotwórcze dla roślin	950 DM
Francja	CNCM—Collection Nationale de Cultures de Microorganismes	Institute Pasteur 28 rue dr Roux, 75 724 Paris Cedex 15	bakterie i promieniowce, bakterie zawierające plazmidy, grzyby mikroskopowe i drożdże, wirusy wyjąwszy chorobotwórcze dla ludzi, zwierząt i roślin (<P2), a także kultury mieszane i niezidentyfikowane	3500 F
Holandia	CBS—Central Bureau voor Schimmelcultures	Oosterstraat 1, Postbus 273 NL–3740 AG Baarn	grzyby i drożdże; bakterie i promieniowce	2000 hfl

Tabela 1 c.d.

Kraj	Nazwa Kolekcji	Adres	Przyjmowane depozyty	Opłaty
Wielka Brytania	CCAP—Culture Collection of Algae and Protozoa	PO Box 3, Oban, Argyll PA 34,4AD	glony wyjąwszy morskie; nieparazytujące —wolnożyjące	275 £
	CMICC—Culture Collection of the Commonwealth Mycological Institute	Ferry Lane Kew, Richmond TW9 3AF	grzyby wyjąwszy patogenne dla ludzi i zwierząt; drożdże	400 £
	NCTC—National Collection of Type Cultures	61 Colendale Avenue London NW9, 5HT	bakterie chorobotwórcze dla człowieka i/lub zwierząt	250 £
	NCIB—National Collection of Industrial Bacteria	PO Box 31 135 Abbey Road, Aberdeen AB9, 8DG	niechorobotwórcze bakterie i promieniowce; bakteriofagi, plazmidy łącznie z rekombinowanymi sklonowanymi w komórkach lub w preparatach DNA niechorobotwórcze drożdże	225 £
	NCYC—National Collection of Yeast Cultures	Colley Lane Norwich Norfolk, NR4 7UA	kultury tkankowe (ludzkie, zwierzęce) hybridomy, wirusy zwierzęce i człowieka	240 £
	ECACC—European Collection of Animal Cell Cultures	Porton Down Salisbury, Wiltshire SP4 OJG	kultury tkankowe (ludzkie, zwierzęce) hybridomy, wirusy zwierzęce i człowieka	600 £ za kultury tkankowe, 800 £ wirusy
Węgry	NCAIM—National Collection of Agricultural and Industrial Microorganisms	Semiolt 14–16, H–1118 Budapest	bakterie i promieniowce niepatogenne dla człowieka; grzyby i drożdże (niechorobotwórcze)	1500 Ft
ZSRR (od 1987r.)	WKM—Wsiesojuzna Kolekcja Mikroorganizmów Instytutu Biologii i Fizjologii A.N. ZSRR		drobnoustroje niepatogenne dla ludzi, zwierząt i roślin i nieparazytujące	
	WKPM—Wsiesojuzna Kolekcja Promyszlennych Mikroorganizmów Instytutu Genetyki Selekcji Promyszlennych Mikroorganizmów		drobnoustroje niepatogenne wytwarzające aminokwasy, witaminy, enzymy, antybiotyki i inne substancje nie stosowane w medycynie	
	WNIA—Kolekcja Mikroorganizmów WNII Antybiotyków		drobnoustroje niepatogenne wytwarzające antybiotyki, witaminy, enzymy i inne substancje stosowane w medycynie	
Bułgaria	N—National Bank of Industrial Microorg.a.Cell Cultures	Sofia 1113, Blv.Lenina 121,bl.2, tel.72–08–65		

Tabela 2

Zasady deponowania szczepów stosowane w różnych krajach (11)

Kraj	Data składania depozytu	Data udostępniania depozytu
EKP	przed datą zgłoszenia	począwszy od daty wstępnej publikacji (praktyka stosowana przez ekspertów)
RFN	jw.	jw.
Wlk Brytania	jw.	jw.
USA	przed datą udzielenia patentu	począwszy od daty udzielenia patentu
Japonia	przed datą zgłoszenia	począwszy od daty publikacji patentu

Tabela 3

Pochodzenie 439 patentów europejskich z dziedziny inżynierii genetycznej

Kraj	%	Kraj	%
USA	49,2	Australia	0,9
Japonia	21,2	Szwajcaria	0,9
Wielka Brytania	12,1	Dania	0,5
RFN	5,2	Szwecja	0,5
Francja	5,0	NRD	0,5
Holandia	2,3	Belgia	0,2

Tabela 4

Podmioty ochrony patentowej (25) *

Podmiot ochrony patentowej	przed 1982 r % z 52 patentów	w latach 1982-85 % z 439 patentów
drobnostrój	59,6	72,2
proces wytwarzania produktu	38,5	56,7
wektor	36,5	44,0
fragment DNA	28,8	39,0
plazmid	42,3	37,4
produkt	36,5	36,4
zastosowanie	-	27,8
sposób wytwarzania drobnoustroju	38,5	24,1
" " fragmentu DNA	15,4	13,0
" " wektora	9,6	11,4
" " plazmidu	21,2	10,3
zrekombinowane DNA	17,3	10,0
sposób zastosowania produktu	-	3,4
" wytwarzania zrekombinowanego DNA	21,2	3,2
fagi	-	1,1
sposób wytwarzania faga	-	1,1

* Przedstawione dane dotyczą patentów europejskich.

Literatura

1. Behringer J.W., Vossius V., (1981), Forum Mikrobiologie, 4, 194-196.
2. Benet S.A., (1982), J. Pat. Off. Soc., 64, 2, 60-86.
3. Briggart. W.A., (1982), IDEA. The J. of Law a. Technol. 22, 113-336.
4. /-/, Biotechnology and Patent Protection. An Intern. Rev., Organization for Economic Cooperation a. Development 1985,
5. Crespi R.S., (1982), Patenting in the Biological Sciences. John Wiley and Sons,

Chichster, N.Y.

6. Cooper J.P., Ltd. (1982), *Biotechnology in the Law*. Clark Boardman Comp.
7. Gyllenberg H., (1982), *Ac. Biotechnologica*, 2, 3, 207–212.
8. /-/, *Progress and Expectation in Biology*, (1985), in: *Identification of the Progress in Learning*. Ed. T.Haegerstrand, Cambridge Univ. Press.
9. Halluin A.P., (1982), *Patenting the results of Genetic Engineering Research. An Overview*, in: *Branbury Report 10. Patenting of Life Forms*. Eds. D.W.Plant, N.Y.Reimers and N.D.Zinder, 67–126.
10. Hayhurst W.L., (1971), *Ind. Prop.* 10, 189–198.
11. Hueni A., Buss V., (1982), *Ind. Prop.* 21, 356–368.
12. Illardi A., (1988), 6th Int. Symp. on Culture Collection, Washington 20.10 –6. 11. 1988, 50–51.
13. Ilnicka-Olejniczak O., (1977), *Przem. Ferm. i Rolny*, 6, 20–21.
14. Jackson A.D. cyt. za H.Tanigawą (zob. 30).
15. Knuth S., at. all. (1984), *Ac. Biotechnol.* 3, 195–208.
16. Knuth S., Gyllenberg H.G., (1986), *Economic Bull. for Europe*, 38, 1, 44–55.
17. Knuth S., (1986), *Patent Protection of Yeasts*. Europ. Brewery Convention, Monograph–XII; EBC Symposium on Brewers Yeast, Vuoranta (Helsinki) Finland, 209–222.
18. Knuth S., at all, (1987), *World Patent Information*, 9,2.
19. Kockova-Kratochvilova A., (1974), *Kv. Prum.* 20, 6, 133.
20. Krimsky S., (1981), *Patenting of Microorganisms a. higher Life Forms: Social a. ethical concerns. Patentability of Microorganisms: Issue a. Questions*. Eds. R.F.Acker i M.Schaechter, *Am. Soc. for Microbiology* 7–22.
21. Love C.G., at all, (1988), *maszynopis referatu wygłoszonego na 8th Intern. Symp. on Biotechnology*, Paris, 17–22.
22. v.Pechmann E.F., (1972), *Gewerblicher Rechtsschutz u Urheberrecht* 51–102.
23. Rybalskij N.G., at all, (1987) *Woprosy izobrzjetatelstwa*, 10, 40–44.
24. Rybalski N.G., at all, (1985), *ibidem*, 7, 56–60.
25. Saliwanchink R., (1977), *Develop. Ind. Microb.*, 18, 327–331.
26. Saliwanchink R., (1982), *Legal Protection of Microbiological and Genetic Engineered Inventions*, Eds. Addison and Wesley, London.
27. Schulte R., Koeln G.K., (1981), *Patentgesetz. Heymanns Taschenkommentare zum Gewerblichen Rechtsschutz*. Auflage. Carl Heymanns Verlag, Berlin, Bonn, Muenchem.
28. Sinnott J.P., (1982), *World Patent Law and Practice. Patent Statutes, Regulations and Treaties*. Matthew Bender a. Comp.
29. Suetina R.L., at all, (1982), *Biotechnology and Recombinant DNA*. Scientific Center of Biol. Research of the Academy of Sciences of the USSR in Puschino.
30. Tanigawa H., 28–29 April (1986), *Patenting Biological Inventions under Japanese Law*. *Biotechn. Conf. Workbook*, Conference held by ATCC, 43–117.

31. Ustawa nr 272 z dnia 19.10.1972 o wynalazczości. Dz. U. PRL, nr 43 z 24.10.1972.
32. Watson J.D., (1953), *Nature*, London, 171, 737.
33. Watson J.D., (1983), *Nature*, London, 302, 651.
34. Wegner H.C., (1979), *Biotechnol. Lett.*, 1, 145–150.
35. Wiseman T.G., (1986), *Biotechnology Patent Conference Workbook*, ATCC, 33–42.
36. Woodruff H.B., (1970), Importance of the description of the producing organisms in obtaining patent protection for the fermentation processes, in: *Abstracts Book of 1 Inter. Symp. of Genetics of Ind. Microorganisms*, Prague.
37. Vossius V., (1981), Patent protection for biological inventions, in: *Biotechnology. A Comprehensive Treatise in 8 vol. Microbial Fundamentals*, Eds. H–J. Rehm and G. Reed., Verlag Chemie Weinheim, vol. 1, 435–452, Basel.
38. Vossius V., (1982), The patenting of Life Forms under the European Patent Convention and German Patent Law: Patentable inventions in the field of genetic manipulations. *Brandbury Rep.* 10, Eds. D.W. Plant, N.Y. Reimers i N.D.Zinder, 67–127.
39. Vossius V., Jaenichen H.R., (1985), *Rechtsschutz Urheberrecht* 821–829.