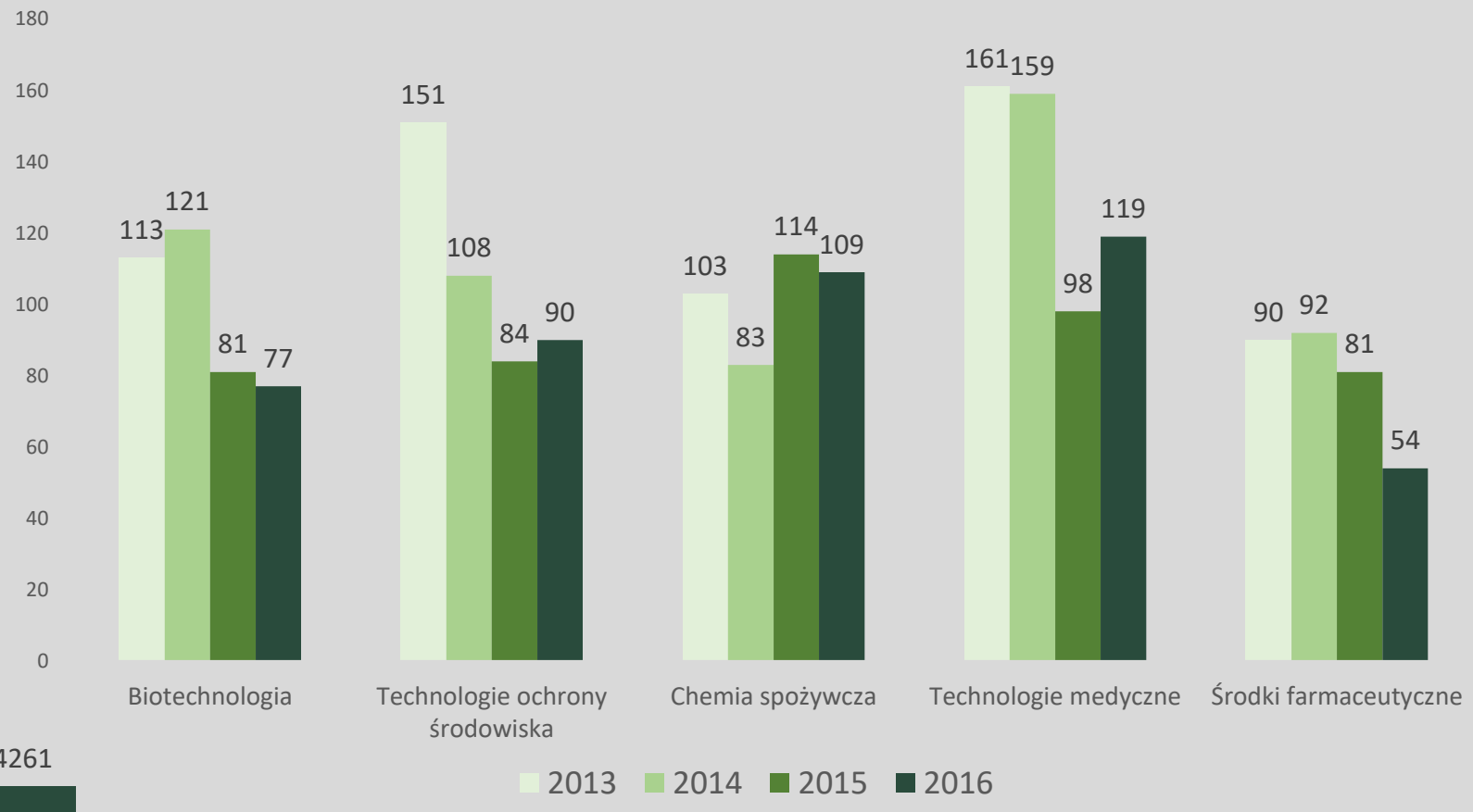
URZĄD PATENTOWY RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ 100 lat

Szczególne zasady ochrony patentowej wynalazków biotechnologicznych

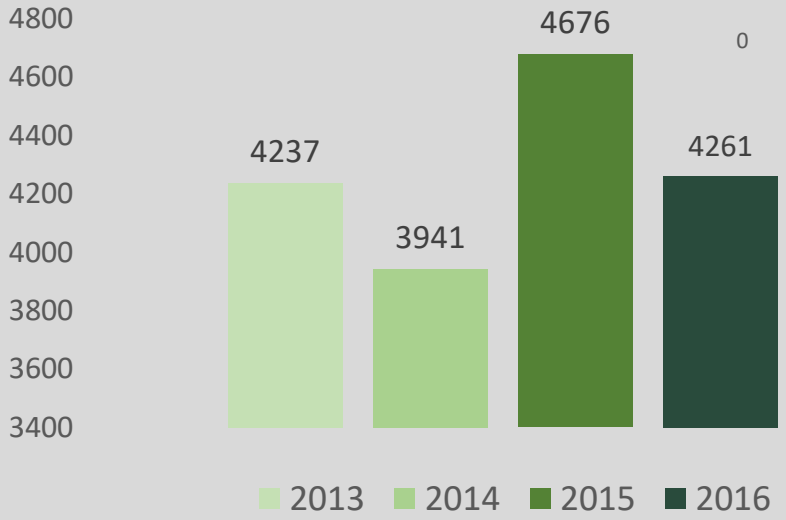
dr Ewa Waszkowska
Ekspert
Departament Badań Patentowych
Urząd Patentowy RP

Kraków, 12.04.2018 r.

Zgłoszenia – podmioty krajowe

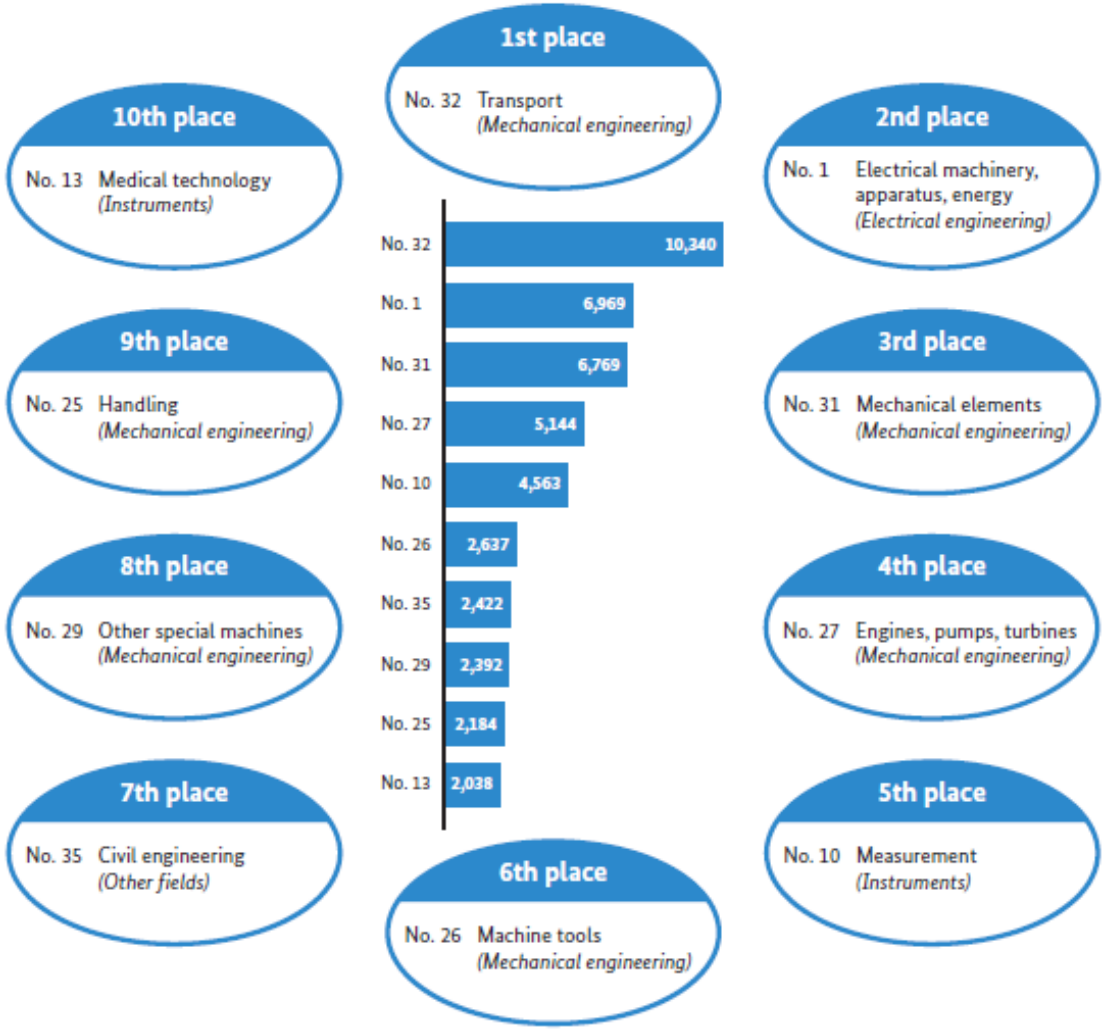


Liczba wynalazków - ogółem



źródło: Raporty roczne UPRP

Figure 3
Patent applications in 2016 by top technology fields in terms of number of applications[1]



[1] according to the WIPO IPC technology concordance table

Top technical fields

Medical technology was once again the field where the most applications were filed, despite a slight drop in 2016. The strongest growth from among the top fields came from Electrical machinery/apparatus/energy, followed by Transport and Computer technology. Pharmaceuticals and Organic fine chemistry saw the greatest drop in the number of applications.

1. Medical technology	2. Digital communication	3. Computer technology	4. Electr. machinery, apparatus, energy	5. Transport
12 263	10 915	10 657	10 293	8 402
-2.1%	-1.2%	+2.9%	+5.1%	+3.6%

6. Measurement	7. Engines, pumps, turbines	8. Organic fine chemistry	9. Pharmaceuticals	10. Biotechnology
7 442	6 301	6 189	5 754	5 744
-3.8%	-0.5%	-4.0%	-5.0%	+0.3%

Analysis based on European patent applications filed with the EPO (Direct European applications and International (PCT) applications entering the European phase).
Based on the WIPO IPC-Technology concordance. Table available at:
http://www.wipo.int/export/sites/www/ipstats/en/statistics/patents/xls/ipc_technology.xls

Ocena zdolności patentowej wynalazków biotechnologicznych

Perspektywa Urzędu Patentowego RP

„Stwierdzając, że Filippo Brunelleschi, człowiek o najbardziej bystrym umyśle […], wynalazł maszynę będącą rodzajem statku, za pomocą którego on sądzi, że może łatwo, w każdym czasie, zastosować i przewieść przez rzekę Aro albo każdą inną rzekę lub wodę, ponosząc mniej kosztów niż zwykle, i uzyskując w ten sposób wiele różnych korzyści handlowych i innych, oraz, że odmówił udostępnienia tej maszyny osobom zainteresowanym […] i mając na względzie, że jeżeli uzyskałby jakieś przywileje […], to ujawniłby wszystkim to, co utrzymuje w tajemnicy […].

I pragnąc, żeby to, co jest ukryte i nie przynosi owoców wydostało się na światło dzienne, aby przynieść korzyści zarówno Filippo , jak i naszemu całemu krajowi, a także innym.

Ustanowi się przywilej dla wskazanego Filippo, tak że może go to pobudzić do żarliwości i jeszcze większych zabiegów, i stymulować do bardziej misternych poszukiwań”.

XV wiek (za M. du Vall „Prawo patentowe”)

Patent przyznaje jego właścicielowi **wyłączne prawo do zakazania innym wytwarzania, używania, oferowania do sprzedaży, importu** produktu lub procesu opartego na wynalazku **bez jego uprzedniej zgody** na terytorium danego państwa lub regionu, przez określony okres czasu.

Patent jest prawem wyłącznym udzielanym na wynalazek, **bez względu na dziedzinę techniki**, który:

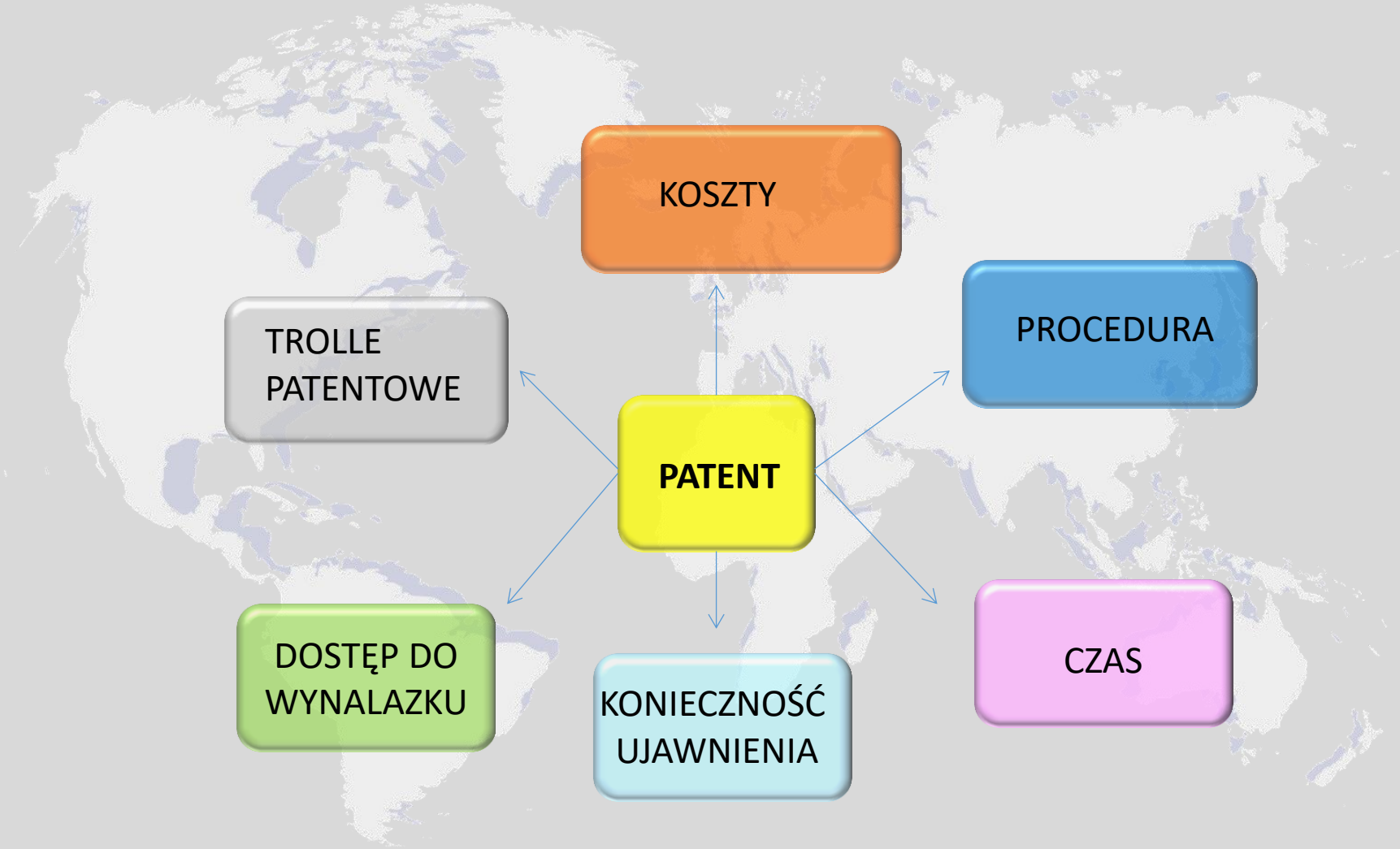
- jest nowy
- posiada poziom wynalazczy
- nadaje się do przemysłowego stosowania
- jest ujawniony

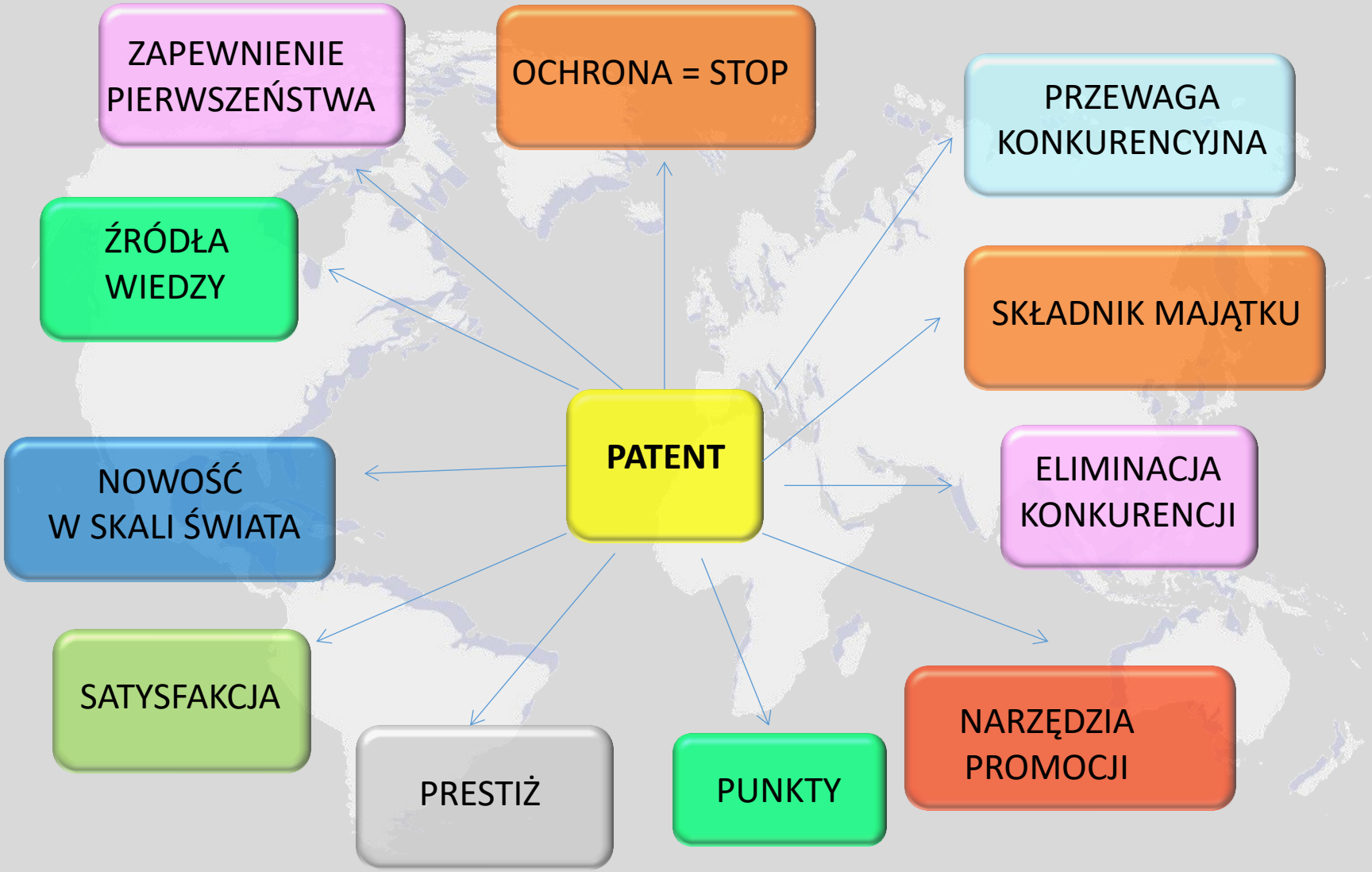
Funkcje:

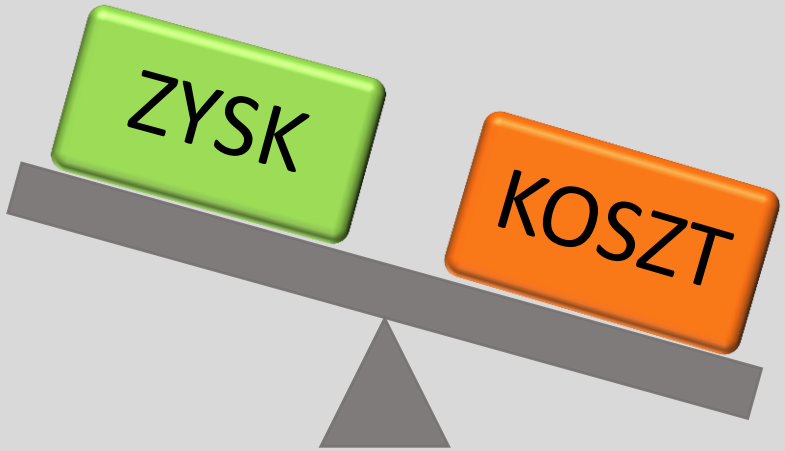
- **Ochrona**: patent przyznaje jego właścicielowi wyłączne prawo do zakazania innym **wytwarzania, używania, oferowania do sprzedaży** czy też **importu** produktu lub procesu opartego na wynalazku bez jego uprzedniej zgody na terytorium danego państwa lub regionu, przez określony okres czasu.

- **Ujawnienie**: patent daje **dostęp do informacji** o nowych technologiach stymulując w ten sposób innowacyjność, jest wkładem w rozwój.

źródło: WIPO Guide to Using PATENT INFORMATION


KOSZTY
TROLLE PATENTOWE
PROCEDURA
PATENT
DOSTĘP DO WYNALAZKU
KONIECZNOŚĆ UJAWNIENIA
CZAS


ZAPEWNIENIE PIERWSZEŃSTWA
OCHRONA = STOP
PRZEWAGA KONKURENCYJNA
ŹRÓDŁA WIEDZY
SKŁADNIK MAJĄTKU
PATENT
NOWOŚĆ W SKALI ŚWIATA
ELIMINACJA KONKURENCJI
SATYSFAKCJA
NARZĘDZIA PROMOCJI
PRESTIŻ
PUNKTY


ZYSK
KOSZT

Jeśli nie patent to:

Tajemnica (know-how)

Copyright – dla niektórych dziedzin (sofware)

Publikacja

Przywilej badawczy (art. 69. 1. 3. Pwp)

Nie narusza się patentu przez:

stosowanie wynalazku do celów badawczych i doświadczalnych, dla dokonania jego oceny, analizy albo nauczania;

Za wynalazki nie uważa się (art. 28 Pwp):

1) odkryć, teorii naukowych i metod matematycznych;
2) wytworów o charakterze jedynie estetycznym;
3) planów, zasad i metod dotyczących działalności umysłowej lub gospodarczej oraz gier;
4) wytworów, których niemożliwość wykorzystania może być wykazana w świetle powszechnie przyjętych i uznanych zasad nauki;

$4^{1)}$ wytworów lub sposobów, których:

a) możliwość wykorzystania nie może zostać wykazana, lub
b) wykorzystanie nie przyniesie rezultatu spodziewanego przez zgłaszającego – w świetle powszechnie przyjętych i uznanych zasad nauki;

5) programów do maszyn cyfrowych;
6) przedstawienia informacji.

Za wynalazek nie uważa się ciała ludzkiego, w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju oraz zwykłego odkrycia jednego z jego elementów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu (Art. 93^3)

Czym jest wynalazek biotechnologiczny? (art. 93 Pwp)

materiał biologiczny* wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wytworzony sposobem technicznym, nawet jeżeli materiał taki poprzednio występował w naturze;

**materiał biologiczny* – materiał zawierający informację genetyczną, zdolny do samoreprodukcji albo nadający się do reprodukcji w systemie biologicznym

Ciało ludzkie i jego elementy (art. 93^2, 93^3 Pwp)

Za wynalazek nie uważa się **ciała ludzkiego**, w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju oraz zwykłego odkrycia jednego z jego elementów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu.

Element wyizolowany z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzony sposobem technicznym, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, nawet jeżeli budowa tego elementu jest identyczna z budową elementu naturalnego, może być patentowany.

W zgłoszeniu wynalazku dotyczącym sekwencji lub częściowej sekwencji **genu**, w opisie wynalazku, ujawnia się przemysłowe zastosowanie sekwencji, a w niezależnym zastrzeżeniu patentowym wskazuje się ponadto funkcję jaką ta sekwencja spełnia.

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 98/44/WE
z dnia 6 lipca 1998 r.
w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych

Artykuł 5

1. Ciało ludzkie, w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju oraz zwykłe odkrycie jednego z jego elementów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, nie może stanowić wynalazków posiadających zdolność patentową.

2. **Element wyizolowany z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzony przy pomocy sposobu technicznego, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, może stanowić wynalazek posiadający zdolność patentową, nawet, jeśli struktura tego elementu jest identyczna ze strukturą elementu naturalnego.**

3. Zgłoszenie patentowe musi wykazywać przemysłowe stosowanie sekwencji lub częściowej sekwencji genu.

Monsanto C-428/08

Odpowiedź 1

Ochrona patentowa ustanowiona na mocy art. 9 dyrektywy **nie przysługuje** w wypadku, gdy informacja genetyczna **przestała pełnić funkcję**, którą pełniła w materiale wyjściowym, z którego powstał sporny materiał. **Nie można** powoływać się na tę ochronę w odniesieniu do spornego materiału jedynie z tego względu, iż sekwencja DNA zawierająca informację genetyczną mogłaby zostać z tego materiału wyizolowana i spełniać swą funkcję w organizmie żywym po wprowadzeniu jej do takiego organizmu. W takim bowiem wypadku funkcja byłaby spełniana w materiale, który byłby zarazem inny, jak i biologiczny. Z uwagi na tę funkcję mogłoby powstać prawo do ochrony wyłącznie w odniesieniu do takiego materiału. Monsanto argumentowało, że niniejsza sprawa dotyczy ochrony sekwencji DNA jako takiej, która nie jest związana ze spełnianiem określonej funkcji. Tego rodzaju rozumowania nie można uznać za trafne. Motyw 23 dyrektywy stwierdza, że **sama sekwencja DNA, bez wskazania funkcji, nie zawiera żadnej informacji technicznej, a zatem nie jest wynalazkiem posiadającym zdolność patentową.**

W zgłoszeniu wynalazku dotyczącym sekwencji lub częściowej sekwencji genu, w opisie wynalazku, ujawnia się przemysłowe zastosowanie sekwencji, **a w niezależnym zastrzeżeniu patentowym wskazuje się ponadto funkcję jaką ta sekwencja spełnia** (art. 93^2 2 Pwp).

Przykłady:

1/ DNA o sekwencji Nr 1, kodujący polipeptyd o sekwencji SEQ ID Nr 2, będący agonistą receptora Y .

2/ Gen o sekwencji wybranej spośród SEQ ID Nr 1 albo SEQ ID Nr 2, będący biomarkerem nadeksprymowanym w komórkach nowotworowych.

3/ Polinukleotyd o SEQ ID Nr 1, kodujący polipeptyd o SEQ ID Nr 2, przy czym obecność wskazanego polipeptydu chroni komórki przed negatywnym działaniem herbicydów.

Czerwiec 2013 – orzeczenie Sądu Najwyższego USA

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

MEMORANDUM DATE: June 13,2013
Commissioner for Patents United States Patent and Trademark Office P,O. Box 1450 Alexandria, VA 223l3-1450

SUBJECT: Supreme Court Decision in *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*

Today in *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. (Myriad), the Supreme Court held that claims to isolated DNA are not patent-eligible under 35 U.S.C. § 101. Myriad significantly changes the Office's examination policy regarding nucleic acid-related technology. The purpose of this memorandum is to provide preliminary guidance to the Patent Examining Corps.*

As of today, **naturally occurring nucleic acids are not patent eligible merely because they have been isolated. Examiners should now reject product claims drawn solely to naturally occurring nucleic acids or fragments thereof, whether isolated or not, as being ineligible subject matter under 35 U.S.C. § 101. Claims clearly limited to non-naturally-occurring nucleic acids, such as a cDNA or a nucleic acid in which the order of the naturally occurring nucleotides has been altered (e.g., a man-made variant sequence), remain eligible. Other claims, including method claims, that involve naturally occurring nucleic acids may give rise to eligibility issues and should be examined under the existing guidance** in MPEP 2106, *Patent Subject Matter Eligibility.*

In *Myriad, the Supreme Court considered the patent eligibility of several claims directed to isolated DNA related to the human BRCAI and BRCA2 Cancer susceptibility genes. The Supreme Court held that certain of Myriad Genetics' claims to isolated DNA are not patent-eligible, because they read on isolated naturally-occurring DNA that is a "product of nature." The Court held that isolating a "gene from its surrounding genetic material is not an act of invention." The Supreme Court held that other claims are patent-eligible, because they are limited to cDNA, which is a type of man-made DNA composition that is not naturally-occurring. The Court held that "cDNA is not a 'product of nature' and is patent eligible under § 101."*

The USPTO is closely reviewing the decision in *Myriad and will issue more comprehensive guidance on patent subject matter eligibility determinations, including the role isolation plays in those determinations.*

Wyłączenia spod ochrony patentowej (art. 29 Pwp)

- wynalazki, których wykorzystywanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami; nie uważa się za sprzeczne z porządkiem publicznym korzystanie z wynalazku tylko dlatego, że jest zabronione przez prawo;

- odmiany roślin lub rasy zwierząt oraz czysto biologiczne sposoby hodowli roślin lub zwierząt; przepis ten nie ma zastosowania do mikrobiologicznych sposobów hodowli ani do wytworów uzyskiwanych takimi sposobami;

- 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 leczeniu.

Wyłączenia spod ochrony patentowej (art. 29 Pwp)

- wynalazki, których wykorzystywanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami; nie uważa się za sprzeczne z porządkiem publicznym korzystanie z wynalazku tylko dlatego, że jest zabronione przez prawo;

- odmiany roślin lub rasy zwierząt oraz czysto biologiczne sposoby hodowli roślin lub zwierząt; przepis ten nie ma zastosowania do mikrobiologicznych sposobów hodowli ani do wytworów uzyskiwanych takimi sposobami;

- 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 leczeniu.

Przykłady:

- broń biologiczna
- wynalazki obejmujące nieproporcjonalne okrucieństwo wobec zwierząt
- wynalazki, z których korzystanie może poważnie zaszkodzić środowisku

Wyłączenia spod ochrony patentowej (art. 93^3 Pwp)

2. Za wynalazki biotechnologiczne, których wykorzystywanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami w rozumieniu art. 29 ust. 1 pkt 1, lub **moralnością publiczną**, uważa się w szczególności:

1) sposoby klonowania ludzi;
2) sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka;
3) stosowanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych;
(dozwolone są zastosowania terapeutyczne lub diagnostyczne, które są korzystne dla embrionu)
4) sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej zwierząt, które mogą powodować u nich cierpienia, nie przynosząc żadnych istotnych korzyści medycznych dla człowieka lub zwierzęcia, oraz zwierzęta będące wynikiem zastosowania takich sposobów (dopuszcza się modele zwierzęce w badaniach o znacznej wartości medycznej).

Embrionalne komórki macierzyste

Nie można uzyskać patentu na metodę otrzymywania ludzkich embrionalnych komórek macierzystych gdy wymaga ona zniszczenia/unicestwienia ludzkich embrionów (G2/06 (WARF/Thompson))

C-34/10 (Brüstle vs Greenpeace)
Potwierdzenie ww. stanowiska. Definicja embrionu.
Art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy wyłącza zdolność patentową wynalazku, gdy wiedza techniczna będąca przedmiotem wniosku patentowego wymaga uprzedniego zniszczenia embrionów ludzkich lub ich użycia jako materiału wyjściowego, bez względu na stadium, w którym do tego dochodzi i nawet gdy opis zastrzeżonej wiedzy technicznej nie wspomina o wykorzystywaniu embrionów ludzkich.

Kazutoshi Takahashi i Shinya Yamanaka, **CELL, 2006, 126, str.: 663-676**

„Induction of Pluripotent Stem Cells from Mouse Embryonic and Adult Fibroblast Cultures by Defined Factors”

komórki pluripotencjalne można otrzymać np. z kultur fibroblastów

Wyłączenia spod ochrony patentowej (art. 29 Pwp)

- wynalazki, których wykorzystywanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami; nie uważa się za sprzeczne z porządkiem publicznym korzystanie z wynalazku tylko dlatego, że jest zabronione przez prawo;

- odmiany roślin lub rasy zwierząt oraz czysto biologiczne sposoby hodowli roślin lub zwierząt; przepis ten nie ma zastosowania do mikrobiologicznych sposobów hodowli ani do wytworów uzyskiwanych takimi sposobami;

- 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 leczeniu.

Odmiany roślin i rasy zwierząt (art. 29, 93 Pwp)

Na wynalazki dotyczące roślin lub zwierząt są udzielane patenty, jeżeli możliwości techniczne stosowania wynalazku nie ograniczają się do szczególnej odmiany roślin lub rasy zwierząt (najniższa pozycja w systematyce). Nawet gdy zakres zastrzeżenia obejmuje wiele odmian roślin.

Czysto biologiczne sposoby hodowli roślin i zwierząt są wyłączone spod patentowania.
Mikrobiologiczne sposoby hodowli roślin i zwierząt oraz wytwory nimi uzyskiwane są patentowane.

Czysto biologiczne sposoby

G 2/07 i G 1/08
Nie mogą być patentowane sposoby hodowli roślin lub zwierząt, zawierające etapy krzyżowania całych genomów a następnie selekcji.

Metody inżynierii genetycznej, polegające na wprowadzeniu do genomu rośliny lub zwierzęcia nowej cechy są patentowane.

G 2/12 and G 2/13

Wyłączenie zasadniczo biologicznych sposobów wytwarzania roślin nie ma negatywnego skutku w odniesieniu do dopuszczalności zastrzegania roślin bądź materiału roślinnego, np. części roślin, jako produktów otrzymanych tymi sposobami.

Wyłączenia spod ochrony patentowej (art. 29 Pwp)

- wynalazki, których wykorzystywanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami; nie uważa się za sprzeczne z porządkiem publicznym korzystanie z wynalazku tylko dlatego, że jest zabronione przez prawo;

- odmiany roślin lub rasy zwierząt oraz czysto biologiczne sposoby hodowli roślin lub zwierząt; przepis ten nie ma zastosowania do mikrobiologicznych sposobów hodowli ani do wytworów uzyskiwanych takimi sposobami;

- 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 leczeniu.

Metody leczenia, diagnozowania (art. 29 Pwp)

Patentów nie udziela się na:

sposoby leczenia ludzi i zwierząt metodami chirurgicznymi lub terapeutycznymi oraz sposoby diagnostyki stosowane na ludziach lub zwierzętach;

przepis ten nie dotyczy produktów - substancji lub mieszanin stosowanych w diagnostyce lub leczeniu.

Niedopuszczalne:
Nacięcia (etap pobierania krwi), endoskopia, dializa, transfuzja autologiczna

Dopuszczalne:
metody *in vitro* (np. badania krwi)
badania martwych ciał (np. wycięcie zastawek serca ze zwłok)
prześwietlenia RTG, badania NMR

Możliwość przeredagowania zastrzeżenia patentowego na zastrzeżenie dotyczące produktu:

substancja X (albo kompozycja X) do zastosowania w metodzie leczenia/w leczeniu choroby Y.

Praktyczne aspekty konstrukcji opisów patentowych wynalazków biotechnologicznych

Zgłoszenie wynalazku biotechnologicznego

PODANIE

PEŁNOMOCNICTWO

POŚWIADCZENIE DEPOZYTOWE

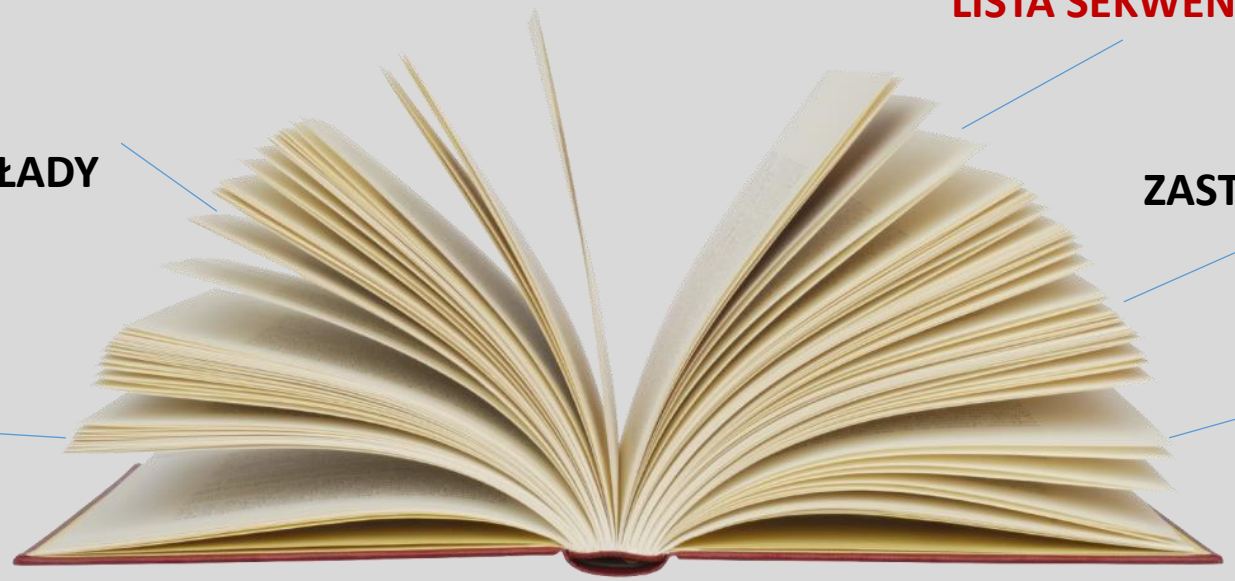
LISTA SEKWENCJI

OPIS
PRZYKŁADY

ZASTRZEŻENIA

FIGURY

SKRÓT



Części opisu:

– tytuł wynalazku,

– określenie dziedziny techniki,

– opis stanu techniki,

– ujawnienie istoty wynalazku,

– wskazanie ewentualnych korzystnych skutków wynalazku,

– objaśnienie figur rysunku,

– przykład realizacji bądź stosowania wynalazku,

– wskazanie możliwości przemysłowego stosowania wynalazku.

Ujawnienie wynalazku

Opis wynalazku powinien przedstawiać wynalazek na tyle jasno i wyczerpująco, aby znawca mógł odtworzyć ten wynalazek, bez konieczności przeprowadzania dodatkowych badań i eksperymentów.

Przykłady realizacji wynalazku

np. sposób wytwarzania materiału biologicznego oraz jego właściwości (np. funkcje biologiczne)

Ujawnienie nowych genów

określenie sekwencji nukleotydowej genu (lista sekwencji)

wskazanie funkcji biologicznej produktu jego ekspresji (białka)

Powołanie się na zdeponowany materiał biologiczny

Faktyczny brak ujawnienia w opisie wynalazku jest wadą niemożliwą do usunięcia w ramach tego samego zgłoszenia.

Załącznik nr 1 do Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 września 2001 r.

20. Opis, zastrzeżenia i skrót mogą w tekście zawierać wzory matematyczne i chemiczne, z wyjątkiem wykazu sekwencji nukleotydów i aminokwasów, który zamieszcza się na końcu jako „wykaz sekwencji”.

Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 października 2016 r.

2. Wykazy sekwencji nukleotydów i aminokwasów stanowiące część zgłoszenia w postaci elektronicznej powinny być zgodne z normą Światowej Organizacji Własności Intelektualnej ST.25 oraz dostarczone w formacie umożliwiającym dalsze elektroniczne, tekstowe przetwarzanie danych.

SEQUENCE LISTING

<110> Uniwersytet Warszawski

<130 R

<160> 1

<170> PatentIn version 3.5

<210> 1
<211> 30498
<212> DNA
<213> artificial

<220>
<223> pCRTO1 plasmid

<400> 1
```
ttttgatgct ggagtgaacg gtagtagctt cagacggtga gcatagcagc gaaagcccct      60
tgccccatga tgatcggata tgcccgtgtc tcgaccgagg gccagaccct cgaccagcag     120
cgcgcggcgt tgctgacggc tgggtgcaag cgcgtgttcg aggaaaaggc atccggcgcg     180
cagcgcggtc gccccgagct ggcgaggctg ctggatcatt tgcagcccgg taacgtggtg     240
acggtgacgc ggcttgatcg cttggcccga tcgacgcgcg atcttctcga catagccgaa     300
cggatcgggc aggccgaggc gggtttgcga tctctggccg agccttgggc cgatacgacg     360
acaccggcgg gccgcatggt gctgacgttc tttgccggtg ttgccgagtt cgagcgcagc     420
ttgatccatg agcgcaccag cgccggccgg gcggccgcaa aggcgaaggg ggttcggttc     480
ggtcgccccc tgccctgtcg accgagcaga tcgcgcacgc gcgccagctc atcgcggagg     540
acaagaagcc gaccgagatt gcccggctcc tgggtgtgca tcgcgctacc ctctatcggg     600
ctttagagcg cgccgaccag ggccactaga ttttgtcgtc cggccctaga aatagggctt     660
ttctctattt ctcacgcaag ggattgcaga atctcgccat ttaggttctt catgtagaca     720
tggcgagtcg aacccgagag caagttaaac tggaaagcgt ccgaaacctg cgtgcgcggc     780
agcgtgcgga aggccggatt cttgtgcagg ctgatctgcc cggcgatctg gtcgcggaga     840
ttgaccgcct gagggacgac gcgggcttgc gagggcgtgc gccgatcatc gaagaagcgt     900
tgaggtttta tatcgaagcg aaacaaggga cataacgacg aaacccctga ccgctggtaa     960
cggtcagggg tttctaaggt cgtcagacac accgtagaaa tggggccaaa atcactcccc    1020
ttatctacgc tagagcactc tacttcgcaa ggttgattct tgcgaaagca ggggagtttt    1080
gtccgccgtc cttgtcgtca tgtccttcaa aagaaggacg agactatgtt gaggacgcac    1140
tacgcggccg ctatcggctg cgcgcgcggg cacgcgcttg atgaaatcat gcgggaggtc    1200
tggacgcgct acagcgccgg gcagctcacc gacgacgagg ccgggcagct ttccacgcag    1260
gcccatgagc gccgcaacgg cgcgggatcg gggcagtcgg cctttagcct ggtcatgccg    1320
ccccctgccc cacgctgccc gacgccggtt cgccggcgca gctatttcaa gggccggtca    1380
gaggggcgta tctggcggcc gacgacgcgc aaggacgtgc aggcgatcct gaaggcggcc    1440
gaaatctaca acgaggcggg tttgcgccag aagggcgagc gcagcggccc gctaggatcg    1500
gtggcgctgg acgtgctgcg gctgttcgtc aatctcatag acttccgcac cggccgactt    1560
gagccgtcaa tcaccacgat catggatcgg ctgggccggt cgcgcgatac catcgtgagg    1620
gcgctgaaga acctgcgggc gcatgggttc atcgactggc tgcggcgtta cgaaccgacc    1680
gggaacgagg ggcgcggccc acaggtccag caggccagca acgcctaccg cctgtccctg    1740
ccggaaaagg cccggcagtt cctcgggcgg ttcggcaagg ccccacccct gcccgacgac    1800
cacagcgcgg aacaggaagc ccgcgcggcc gagctggacg cctacagaaa gtccctgccc    1860
```

```
tctgctgccc aattggttaa gcctgttaca ttagaacttg ggggtaaaag tcctattgta   2280
gtgtttgaag atgttgatat tgataaagtt gtggaatgga ctatttttgg ctgtttctgg   2340
acaaatggtc aaatatgtag tgcaacgtct agactgcttg tgcatgaaag tattgcagct   2400
gagtttgttg ataagcttgt aaaatggacg aaaaacatta aaatttctga cccatttgaa   2460
gaaggatgcc ggcttggccc tgttattagt aaaggacagt acgacaaaat tatgaagttc   2520
atatcaacag caaagagtga gggggcaact attttgtatg gaggttcccg tcctgagcat   2580
ttgaagaaag gttattacat tgaacccacc attgtaactg atatctccac atccatgcaa   2640
atatggaaag aggaagtttt tggccctgtc ttgtgtgtta aaacatttag ttccgaagat   2700
gaagccattg cattggcaaa tgatacagag tacggtttag ctgctgctgt gttttctaat   2760
gatcttgaaa gatgtgagag gataacgaag gctctagaag ttggagctgt ttgggttaat   2820
tgctcacaac catgctttgt tcaagctcct tggggaggca tcaagcgtag tggttttgga   2880
cgtgaacttg gagaatgggg tatccagaat tacttgaata tcaagcaggt gactcaagat   2940
atttctgatg aaccatgggg atggtacaag tctccttgaa agccgaattc cagcacactg   3000
gcggccgtta ctagtggatc cactagtaac ggccgccagt gtgctggaat tcggctttct   3060
agagcgatcc tggcctagtc tataggaggt tttgaaaaga aaggagcaat aatcatttt    3119
```

<210> 3
<211> 2569
<212> DNA
<213> Artificial Sequence

<220>
<223> aphA-6/nptII expression cassette

<400> 3

```
cgggccccccc ctcgaggtcg acggtatcga tgagcctgat tatccctaag cccaatgtga     60
gtttttctag ttggatttgc tcccccgccg tcgttcaatg agaatggata agaggctcgt    120
gggattgacg tgagggggca gggatggcta tatttctggg agcgaactcc gggcgaatat    180
gaagcgcatg gatacaagtt atgccttgga atgaaagaca attccgaatc cgctttgtct    240
acctgcagcc cgggagacca caacggtttc cctctagaaa taattttgtt taactttaag    300
aaggagatat accatggaat taccaaatat tattcaacaa tttatcggaa acagcgtttt    360
agagccaaat aaaattggtc agtcgccatc ggatgtttat tcttttaatc gaaataatga    420
aactttttt cttaagcgat ctagcacttt atatacagag accacataca gtgtctctcg     480
tgaagcgaaa atgttgagtt ggctctctga gaaattaaag gtgcctgaac tcatcatgac    540
ttttcaggat gagcagtttg aattcatgat cactaaagcg atcaatgcaa aaccaatttc    600
agcgcttttt ttaacagacc aagaattgct tgctatctat aaggaggcac tcaatctgtt    660
aaattcaatt gctattattg attgtccatt tatttcaaac attgatcatc ggttaaaaga    720
gtcaaaattt tttattgata accaactcct tgacgatata gatcaagatg attttgacac    780
tgaattatgg ggagaccata aaacttacct aagtctatgg aatgagttaa ccgagactcg    840
```

URZĄD PATENTOWY RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ 100 lat

al. Niepodległości 188/192
00-950 Warszawa, skr. poczt. 203
tel.: (+48) 22 579 05 55 | fax: (+48) 22 579 00 01
e-mail: kontakt@uprp.gov.pl | www.uprp.gov.pl

Departament Zgłoszeń

Warszawa,

Nasz znak: DZ-W
Wasz znak:

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 42 ust. 1 w związku z art. 93² ust. 4 ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2017 r. poz. 776) w związku z dokonaniem w dniu 14 grudnia 2017 r. przez Uniwersytet Jagielloński z siedzibą w Krakowie zgłoszenia wynalazku
P
A
aptamerów", oznaczonego Urząd Patentowy RP wzywa do nadesłania wykazu sekwencji w postaci elektronicznej

w terminie 1 miesiąca od dnia otrzymania niniejszego postanowienia

Urząd informuje, że jeżeli zgłoszenie wynalazku dotyczące sekwencji lub częściowej sekwencji genu, ujawnia sekwencje nukleotydów lub aminokwasów, zgłaszający przesyła wykaz sekwencji w postaci elektronicznej.

W razie niezastosowania się do postanowienia w wyznaczonym wyżej terminie postępowanie w sprawie zostanie umorzone.

Na niniejsze postanowienie stronie przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy przez Urząd Patentowy RP w terminie jednego miesiąca od dnia jego doręczenia.

Ekspert
/–dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymuje:

Depozyty (art. 93^6 Pwp)

- materiał biologiczny nie jest dostępny publicznie
- nie może być opisany w opisie w taki sposób, aby umożliwić znawcy jego odtworzenie

! Warunki:

- Zgłoszenie **musi zawierać poświadczenie** o złożeniu depozytu, wydane przez odpowiednią kolekcję depozytową, wskazującą nazwę mikroorganizmu, datę jego zdeponowania i nadany numer.
- Poświadczenie musi być nadesłane do Urzędu w przeciągu **sześciu miesięcy od daty zgłoszenia** wynalazku do Urzędu Patentowego.
- Materiał biologiczny musi być zdeponowany **najpóźniej w dniu zgłoszenia wynalazku** do Urzędu Patentowego.

Na terenie Rzeczypospolitej Polskiej działają,
powołane zgodnie z postanowieniami **Traktatu Budapesztańskiego**,
trzy organy depozytowe upoważnione do przyjmowania,
akceptacji i przechowywania **próbek drobnoustrojów**
dla celów **postępowania patentowego**.

- Instytut Biotechnologii Przemysłu Rolno-Spożywczego
  ul. Rakowiecka 36, 02-532 Warszawa

- Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej im. Ludwika Hirszfelda
  Polska Akademia Nauk
  ul. Rudolfa Weigla 12, 53-114 Wrocław

- Narodowy Instytut Leków
  ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa

TRAKTAT BUDAPESZTAŃSKI O MIĘDZYNARODOWYM
UZNAWANIU DEPOZYTU DROBNOUSTROJÓW
DLA CELÓW POSTĘPOWANIA PATENTOWEGO

FORMULARZ MIĘDZYNARODOWY

NAZWA I ADRES
DEPONUJĄCEGO

POŚWIADCZENIE W PRZYPADKU DEPOZYTU POCZĄTKOWEGO
wydawane zgodnie z art. 7.1 przez
POLSKĄ KOLEKCJĘ MIKROORGANIZMÓW

I. IDENTYFIKACJA MIKROORGANIZMU	
Odnośnik identyfikacji podany przez DEPONUJĄCEGO: **IBB3249**	Numer akceptacyjny nadany przez: POLSKĄ KOLEKCJĘ MIKROORGANIZMÓW: **B/00117**
II. OPIS NAUKOWY I/LUB PROPONOWANE OZNACZENIE TAKSONOMICZNE	
Do mikroorganizmu określonego w pkt.I dołączony jest: X opis naukowy X proponowane oznaczenie taksonomiczne: ***Lactobacillus plantarum*** (Zaznacz krzyżykiem właściwy kwadrat)	
III. POŚWIADCZENIE I AKCEPTACJA	
Polska Kolekcja Mikroorganizmów akceptuje otrzymany mikroorganizm, określony w punkcie I. (Data depozytu początkowego)[1]: **9 maj 2017 r.**	
IV. MIĘDZYNARODOWY ORGAN DEPOZYTOWY	
Nazwa: Polska Kolekcja Mikroorganizmów (PCM) Adres: Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej Polskiej Akademii Nauk ul. Rudolfa Weigla 12 53-114 Wrocław	Podpis osoby reprezentującej PCM lub autoryzowanej osoby:

[1] Tam gdzie ma zastosowanie artykuł 6.4 (d) traktatu, taka data jest datą kiedy został nabyty status międzynarodowego organu depozytowego; tam gdzie po nabyciu tego statusu depozyt niezgodny z Traktatem Budapesztańskim zamieniony jest na depozyt zgodny z tym traktatem, taka data jest datą otrzymania mikroorganizmu przez międzynarodowy organ depozytowy.

Przykłady zastrzeżeń patentowych

Wariant polipeptydu mający aktywność ksylanazy znamienny tym, że zawiera mutację wybraną spośród: D11Y, D11F, D11K w odniesieniu do sekwencji aminokwasowej ukazanej jako SEQ ID nr 1, i który ma zmienioną wrażliwość wobec inhibitora ksylanazy w porównaniu z polipeptydem o sekwencji aminokwasowej ukazanej jako SEQ ID nr 1.

Sekwencja aminokwasowa

Izolowane przeciwciało monoklonalne lub jego fragment wiążący antygen, które wiąże IL-15, obejmujące regiony zmienne ludzkiego łańcucha ciężkiego i ludzkiego łańcucha lekkiego zawierające sekwencje aminokwasowe przedstawione odpowiednio jako SEK NR ID: 2 i SEQ NR ID: 4.

Depozyty

Izolowane monoklonalne przeciwciało produkowane przez hybrydomę zdeponowaną pod numerem dostępu IDAC 81207-01.

Nowy, zdefiniowany antygen rozpoznawany przez to przeciwciało

Przeciwciało, które wiąże się swoiście z epitopem białka Cripto zlokalizowanym w domenie obejmującej reszty aminokwasowe od 46 do 62 aminokwasu w SEQ ID NO: 1.

Roślina soi tolerująca glifosat zawierająca DNA kodujący enzym EPSPS, wybrany z grupy SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 6.

****

Nasiono transgeniczne soi zawierające sekwencję DNA jak na fig. 1, kodującą białko Y.

****

Roślina transgeniczna, która zawiera heterologiczny kwas nukleinowy zawierający region promotorowy operacyjnie związany z sekwencją kodującą polipeptyd mający aktywność fitazy, gdzie region promotora stanowi sekwencja SEQ ID NO: 1.

Środek terapeutyczny znamienny tym, że zawiera terapeutycznie skuteczną ilość polipeptydu określonego przez sekwencję SEQ ID NO: 2 oraz farmaceutycznie akceptowalny nośnik.

Kompozycja farmaceutyczna do zastosowania do leczenia raka znamienna tym, że zawiera ureazę, środek przeciwnowotworowy wybrany z grupy: doksorubicyna, winblastyna oraz nośnik farmaceutyczny.

Szczepionka HCV zawierająca polinukleotyd, który koduje sekwencje polipeptydowe białek HCV: rdzeń NS3, NS4B and NS5B.

Zestaw do diagnozowania dystrofii siatkówki u człowieka znamienny tym, że zawiera elementy do pobrania próbek i przeciwciało specyficznie wiążące się z polipeptydem określonym przez sekwencję SEQ ID NO: 2.

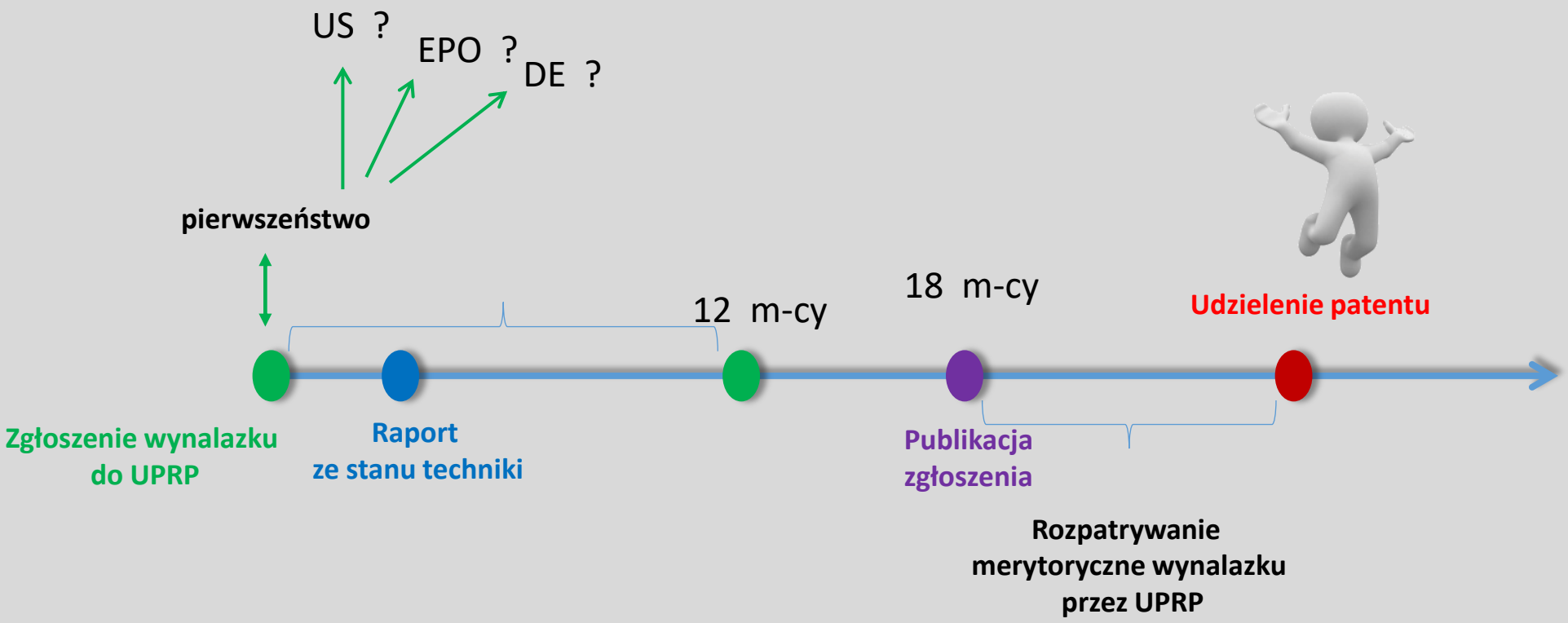
Sposób diagnozowania u pacjenta obecności raka okrężnicy związanego z ekspresją polipeptydu o SEQ ID NO: 7 u pacjenta, znamienny tym, że analizuje się obecność lub ilość tego polipeptydu **w próbce** pochodzącej od tego pacjenta.

Polipeptyd określony przez sekwencję SEQ ID NO: 2 do zastosowania w leczeniu dystrofii siatkówki.

IFN-β do zastosowania w leczeniu przewlekłej ruchowej neuropatii demielinizacyjnej u ssaka, przy czym lek jest **podawany domięśniowo.**

Dziękuję

ewaszkowska@uprp.gov.pl


US ?
EPO ?
DE ?
pierwszeństwo
12 m-cy
18 m-cy
Udzielenie patentu
Zgłoszenie wynalazku do UPRP
Raport ze stanu techniki
Publikacja zgłoszenia
Rozpatrywanie merytoryczne wynalazku przez UPRP

Akty prawne niezbędne przy rozpatrywaniu wynalazków biotechnologicznych

- Dyrektywa UE w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (1998)
- Ustawa Prawo własności przemysłowej (Pwp 2000)
- Konwencja o patencie europejskim (EPC)
- Traktat Budapesztański – depozyty (1977)
- Ustawa o ochronie prawnej odmian roślin (2003)