

Wybrane aspekty
własności intelektualnej
odmian roślin uzyskanych
przy użyciu NGT

dr Tomasz Zimny, Instytut Nauk
Prawnych PAN



Obszary ochrony własności intelektualnej

Prawo
patentowe

Ochrona
odmian

Ochrona
danych
regulacyjnych

Ochrona
informacji
niejawnych

Prawo patentowe

Na terenie Europy w znacznej mierze
zharmonizowane za pomocą:

Dyrektywy 98/44/WE

Europejskiej konwencji patentowej
(postanowienia dyrektywy włączono do
regulaminu wykonawczego konwencji)

Ochrona do 20 lat

Podstawowe zasady ochrony materiału biologicznego

Zdolność patentową mają wynalazki, które są nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania, nawet jeśli dotyczą produktu składającego się lub zawierającego materiał biologiczny lub sposobu za pomocą którego materiał biologiczny jest produkowany, przetwarzany lub wykorzystywany.

Opatentować można:

- sposób
- wytwór

Pojęcie materiału biologicznego

Każdy materiał zawierający informację genetyczną i zdolny do samoreprodukcji albo nadający się do reprodukcji w systemie biologicznym;

- fragmenty kwasów nukleinowych różnej długości
- komórki i ich kultury
- organizmy i ich grupy

Ochrona sekwencji DNA

przedmiotem wynalazku może być materiał biologiczny, który jest wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wyprodukowany przy pomocy sposobu technicznego, nawet jeśli poprzednio występował w naturze

Warunek! - wskazanie funkcji (niekoniecznie biologicznej)

Warunek! - wskazanie białka lub części białka (w przypadku sekwencji kodującej białko)

w polskiej ustawie - obowiązek wskazania funkcji w zastrzeżeniu patentowym



CRISPR - wybrane przedmioty ochrony



sposoby edycji genomu (technologie podstawowe)

plazmidy

rybonukleoproteiny (RNP)

wprowadzane sekwencje

kombinacje ww.

odczynniki [2-5]

CRISPR - zasady korzystania

Technologie
podstawowe nadal
chronione są patentami

W Europie (a także w
Kanadzie, Chinach,
Brazylji, Japonii,
Indiach) są to przede
wszystkim ERS
genomics (CVC)

W USA Broad Institute
CVC

Modele korzystania

- Domena publiczna
- Niewyłączne licencje na reagenty
- Otwarte licencje w MTA
- Niewyłączne licencje na cele humanitarne
- Agregowane licencje niewyłączne (np. Broad i Corteva)
- Wyłączne licencje na dany rodzaj wykorzystania

Wyłączenia - zakaz patentowania
odmian, zakaz patentowania
zasadniczo biologicznych sposobów
hodowli

Zakaz patentowania odmian

Dotyczy wszystkich odmian, bez względu na metodę uzyskania (hodowla konwencjonalna, losowa mutageneza czy nowe metody mutagenezy)

Dotyczy sytuacji, w której zastrzegane są konkretne odmiany

Można opatentować grupę roślin szerszą niż odmiana (np. rośliny odporne na działanie jakiegoś stresu)

Zakaz patentowania zasadniczo biologicznych sposobów hodowli

Dotyczy metod hodowli roślin lub zwierząt takich jak
krzyżowanie czy selekcja

Dotyczy również roślin będących efektem
zastosowanie takich sposobów

Nie dotyczy

Procesów mikrobiologicznych i ich produktów (chyba że chodzi o fuzję komórek roślin, które mogłyby się krzyżować)

Metod mutagenezy (losowej i kierowanej), innych metod edycji genomu oraz ich produktów

! Jeżeli dany efekt może być skutkiem procesu naturalnego jak i technicznego, patent musi się ograniczać tylko do tego ostatniego



Zakres ochrony

Patent udzielony na produkt zawierający informację genetyczną rozciąga się na wszystkie materiały, do których został włączony, w których zawarta została ta informacja genetyczna i pełni swoją funkcję

Wyczerpanie patentu

Patent nie rozciąga się na materiał biologiczny otrzymany przez jednokrotną reprodukcję materiału biologicznego wprowadzonego do obrotu przez uprawnionego z patentu lub za jego zgodą, jeżeli reprodukcja jest nieodzownym następstwem wykorzystywania materiału biologicznego



Wyłączenia - odstępstwo rolne

Osoba, która nabyła lub w inny sposób uzyskała od uprawnionego z patentu lub za jego zgodą chroniony patentem materiał roślinny, do wykorzystania w działalności rolniczej, upoważniona jest do jego wykorzystywania dla wielokrotnej reprodukcji w ramach własnego gospodarstwa rolnego, z uwzględnieniem takich samych ograniczeń, jakie są przewidziane dla korzystania, bez zgody hodowcy, z materiału siewnego odmiany rośliny chronionej na podstawie przepisów ustawy z dnia 26 czerwca 2003 r. o ochronie prawnej odmian roślin (Dz.U. z 2021 r. poz. 213).

Nie narusza się patentu przez:

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

korzystanie z materiału biologicznego do
celów hodowli lub odkrywania i
wyprowadzania nowych odmian roślin

Art. 68 ust. 1 pkt 3 i
6 p.w.p.

Ochrona odmian

Regulowana przez rozporządzenie 2100/94/UE i prawo krajowe

Ochrona przez 25 lat

Nowe rozporządzenie a podstawowe zasady

Brak wpływu nowego
rozporządzenia na zasady
ochrony

Ochrona przyznawana po
przeprowadzeniu badań OWT

Wyłączenia - odstępstwo rolne i przywilej
hodowcy

Projekt rozporządzenia w sprawie
produkcji i wprowadzania do obrotu
roślinnego materiału
rozmnożeniowego (PRM)

Cele

a) zapewnienie jakości i zróżnicowania, jeżeli chodzi o wybór PRM, oraz jego dostępności na rzecz podmiotów profesjonalnych i użytkowników ostatecznych;

...

c) wspieranie innowacji i konkurencyjności sektora PRM w Unii;

d) przyczynianie się do ochrony i zrównoważonego wykorzystania zasobów genetycznych roślin i różnorodności biologicznej w rolnictwie;

e) wniesienie wkładu w zrównoważoną produkcję rolną, dostosowaną do obecnych i przyszłych przewidywanych warunków klimatycznych;



Wyjątki

heterogeniczny PRM (art. 27)

Ponieważ odmiany ekologiczne nadające się do produkcji ekologicznej zgodnie z definicją zawartą w art. 3 rozporządzenia (UE) 2018/848 charakteryzują się wysokim stopniem różnorodności genetycznej i fenotypowej poszczególnych jednostek rozmnożeniowych, ich rejestracja powinna odbywać się **na podstawie skorygowanego OWT**, w szczególności w odniesieniu do wymogów dotyczących wyrównania odmiany. Aby takie odmiany były lepiej dostosowane do specyficznych potrzeb produkcji ekologicznej, badanie ich wartości pod kątem zrównoważonej uprawy i zrównoważonego stosowania powinno ponadto odbywać się w warunkach ekologicznych.

PRM sprzedawany w małych pakietach (art. 28)

PRM sprzedawany bibliotekom
genowym, organizacjom i sieciom
oraz między nimi (art. 29)



Materiał siewny wymieniany w naturze między rolnikami (art. 30)

nie dotyczy materiału odmian chronionych prawem
hodowcy na podstawie Rozp. 2100/94

Sprzedaż hodowcy na
potrzeby hodowli (art. 31)

PRM jeszcze niezarejestrowanych odmian, jeżeli jest potrzebny w odpowiedniej ilości po rejestracji

Tymczasowe zezwolenie w nagłych przypadkach na wprowadzanie do obrotu materiału siewnego, który nie został zakwalifikowany jako materiał siewny spełniający mające zastosowanie wymogi w zakresie jakości

Ochrona danych regulacyjnych

Ochrona danych
regulacyjnych:

Ochrona danych (zakaz wykorzystywania danych uzyskanych przez inny podmiot we własnym postępowaniu)

Rozporządzenie 1829/2003/WE w sprawie GM żywności i paszy - 10 lat (art. 31) - przyznawana automatycznie


Rozporządzenie w 2283/2015
sprawie nowej żywności - 5 lat -
przyznawana na wniosek



Ochrona informacji poufnych

Obowiązki spoczywają na
organach prowadzących
postępowanie

Nie może dotyczyć danych
dotyczących bezpieczeństwa






Podsumowanie

Nowe rozporządzenie nie wpływa na prawo własności intelektualnej

Natura roślin podlegających deregulacji oraz sposoby ich uzyskiwania mogą prowadzić do wzrostu znaczenia niektórych praw własności intelektualnej, np. patentów.



Bibliografia

1. Garcia-Alonso M., Novillo C., Kostolaniova P., Parrilla M.M., Alcalde E., i Podevin N., The EU's GM crop conundrum, „EMBO reports”, 2022, t.23, nr 5, s. e54529.
2. Martin-Laffon, J., Kuntz, M. & Ricroch, A. E. Worldwide CRISPR patent landscape shows strong geographical biases. Nat Biotechnol 37, 613–620 (2019).
3. CRISPR-Cas: Growing More, Sustainably, b.d., <https://www.openinnovation.corteva.com/what-we-offer/crispr-cas-growing-more-sustainably.html>, 7.11.2023.
4. Zhang Y., Cheng Y., Fang H., Roberts N., Zhang L., Vakulskas C.A., Niedz R.P., Culver J.N., i Qi Y., Highly Efficient Genome Editing in Plant Protoplasts by Ribonucleoprotein Delivery of CRISPR-Cas12a Nucleases, „Frontiers in Genome Editing”, 2022, t.4.
5. Moradpour M., i Abdulah S.N.A., CRISPR/dCas9 platforms in plants: strategies and applications beyond genome editing, „Plant Biotechnology Journal”, 2020, t.18, nr 1, s. 32–44.
6. Vazquez-Vilar M., Garcia-Carpintero V., Selma S., Bernabé-Orts J.M., Sanchez-Vicente J., Salazar-Sarasua B., Ressa A., et al., The GB4.0 Platform, an All-In-One Tool for CRISPR/Cas-Based Multiplex Genome Engineering in Plants, „Frontiers in Plant Science”, 2021, t.12.
7. WUR gives away CRISPR intellectual property licenses for free in fight against hunger, 6.09.2021, <https://www.wur.nl/en/newsarticle/wur-gives-away-crispr-intellectual-property-licenses-for-free-in-fight-against-hunger.htm>, 7.11.2023.
8. Panagopoulos A., i Sideri K., Prospect patents and CRISPR; rivalry and ethical licensing in a semi-commons environment, „Journal of Law and the Biosciences”, 2021, t.8, nr 2, s. lsab031.
- 9.