

# Protokół z Nagoi

## Przemysł farmaceutyczny

Tomasz Twardowski

Instytut Chemii Bioorganicznej PAN  
ul. Z. Noskowskiego 12/14, 61-704 Poznań

email: [twardows@ibch.poznan.pl](mailto:twardows@ibch.poznan.pl)

tel.+48 618528503 wew.133

Listopad 2013



Sfinansowano ze środków  
Narodowego Funduszu Ochrony  
Środowiska i Gospodarki Wodnej

## Spis Treści

1. Wprowadzenie.....	3
2. Podstawowe akty prawne.....	7
3. Uwarunkowania polityczne i ekonomiczne oraz administracja państwa i tworzenie krajowej legislacji.....	10
4. Stanowisko Unii Europejskiej i Rządu Polskiego .....	11
5. Sytuacja przemysłu farmaceutycznego w kontekście <i>Protokołu z Nagoi</i> ....	11
5.1. Przemysł a zasoby genetyczne .....	11
5.2. Zakres prac badawczo-rozwojowych nad nowymi produktami na bazie zasobów genetycznych.....	15
5.3. Pilotażowe badania sondażowe .....	18
6. Prawa własności intelektualnej.....	22
7. Możliwe skutki wprowadzenia nowych regulacji wynikających z <i>Protokołu z Nagoi</i> .....	27
8. Wnioski i rekomendacje.....	29
9. Konkluzje i komentarze .....	31
10. Streszczenie.....	34
Referencje.....	35

## 1. Wprowadzenie

*Protokół z Nagoi* podejmuje kwestię dostępu i podziału korzyści wynikających z użytkowania zasobów genetycznych. Termin „zasoby genetyczne” należy pojmować bardzo szeroko, bowiem obejmuje klasyczne znaczenie (a zatem np. nasiona, rasy zwierząt, mikroorganizmy), jak również powiązane z nowoczesną biotechnologią, czyli zasoby genowe (DNA i RNA). Wykorzystanie zasobów genetycznych obejmuje cały obszar społeczny, ekonomiczny i środowiskowy. W opracowaniu tym podjęta będzie problematyka wykorzystania tych zasobów przez przemysł farmaceutyczny. Specyfika tej branży obejmuje sferę badawczą, wdrożenia i produkcję, jak również komercjalizację. Podkreślić należy kilka szczególnych i charakterystycznych cech przemysłu farmaceutycznego:

- większość farmaceutyków wytwarzanych jest przez międzynarodowe koncerny, które mają swoje filie w wielu państwach;
- koncerny międzynarodowe prowadzą zaawansowane innowacyjne badania oraz produkcje, przez co mają bezpośrednią łączność ze światem nauki;
- na badania i rozwój w poszukiwaniu innowacyjnych preparatów przeznaczane są ogromne nakłady finansowe;
- obecność rozbudowanej i bardzo sprawnej infrastruktury koncernów (legislacji, prawa własności intelektualnej, wywiadu gospodarczego).

Jednocześnie w ostatnich latach obserwujemy istotne zaostrzenie przepisów, sformalizowanie wymogów bezpieczeństwa oraz bardzo surowy nadzór społeczny. Kumulacja tych czynników powoduje istotny wzrost kosztów wdrażania innowacyjnych leków. W konsekwencji liczba rzeczywiście nowych innowacyjnych produktów rośnie bardzo powoli. Ilustracją tych stwierdzeń są następujące przykłady:

- firma Amgen podała, że szacowany koszt wprowadzenia na rynek nowego hormonu (erytropoetyny nowej generacji) to koszt rzędu 1 mld USD ( w okresie 10 lat),

- w minionych latach wprowadzane na rynek UE leki w zdecydowanej większości były wytwarzane na bazie chemii i biochemii,

W takiej sytuacji nie dziwi fakt, że przemysł intensywnie poszukuje nowych farmaceutyków, a jednocześnie surowe wymogi zmuszają do dużej ostrożności inwestycyjnej i ogromnej dbałości o zabezpieczenie strony formalnej realizowanych prac w zakresie badań i rozwoju. Współczesne leki wymagają rygorystycznej kontroli jakości i znajomości struktury, reproduktywności otrzymywania i wiedzy o efektach pozytywnych i negatywnych w odniesieniu do działania biologicznego oraz w kontekście placebo. Spełnienie tych surowych i rygorystycznie kontrolowanych wymogów nie jest respektowane w odniesieniu do paraleków, suplementów diety, środków spożywczych, czy też kosmetyków.

W tym kontekście społeczeństwo (zwłaszcza państw wysoko rozwiniętych) pokłada ogromne nadzieje w „cudownych” preparatach opartych na wiedzy z zakresu medycyny ludowej, wywodzącej się z praktyki wielu pokoleń, aczkolwiek nie opierającej się np. na współczesnej biologii molekularnej. Przedmiotem szczególnego zainteresowania są zasoby genetyczne krajów rozwijających się. Niewątpliwie istotnym czynnikiem takich poglądów jest parametr psychologiczny – informacje przekazywane ustnie od osób, które darzymy zaufaniem, chociaż nie poparte danymi statystycznymi i badaniami laboratoryjnymi – nabierają szczególnej wartości i znaczenia.

Istotnym elementem analizy i ważnym składnikiem krytyki analizowanego dokumentu jest brak precyzji *Protokołu z Nagoi*. W wielu przypadkach jest wręcz niemożliwe sformułowanie pojęć precyzyjnych i jednoznacznych, definiujących omawiane kwestie. Jednakże dokonując oceny konieczne jest zwrócenie uwagi na te zagadnienia, przynajmniej w przykładowym zakresie:

- Określenie zasoby „genetyczne”, obejmuje zarówno klasyczne ujęcie (np. nasiona, rasy zwierząt, mikroorganizmy) jak również powiązane z nowoczesną biotechnologią i obejmujące zasoby genowe (DNA i RNA) Jednocześnie zaznaczyć należy pewne uproszczenie pojęciowe zawarte w *Protokole*, a mianowicie domyślne założenie, że określona wartościowa cecha, np. odporność na suszę lub antybiotykooporność związana jest z jednym genem, a

zatem że potrzebną cechę fenotypową można relatywnie łatwo przenieść z organizmu A na B.

- Sformułowanie „uczciwy podział zysków” [i podobne zwroty] nie mogą być definiowane jednoznacznie, np. w formie kwot czy procentowego podziału. Poczucie uczciwości podziału zysków czy też określenie uczciwości społecznej jest niemożliwe do precyzyjnego określenia. Można domniemywać, że oczekiwania właściciela [suwerena] na danym terenie zasobów genowych będą w zasadniczy sposób odmienne niż firmy inwestującej ogromne środki materialne w rozwój technologii i komercjalizacji. Uzasadnione jest także domniemanie nieuczciwości ze strony wielkiej firmy.
- Zasadniczym narzędziem prawnym dla zabezpieczenia zysków [jak i monopolistycznej pozycji na rynku] są prawa własności intelektualnej, a zwłaszcza patenty. Koncerny biotechnologiczne w sposób bardzo zręczny korzystają z tego narzędzia prawnego, natomiast możliwości małych firm czy wręcz biedniejszych państw są bardzo ograniczone.
- Terminy i przedziały czasowe: jest zrozumiałe, że *Protokół* będzie obowiązywać dopiero od momentu umocowania prawnego, a zatem [w opinii optymistów] w roku 2014 możemy oczekiwać 50. ratyfikacji. W konsekwencji nie można oczekiwać działania tego aktu prawnego „wstecz”, czyli przed 2014 r. Przyjmując umownie osiągnięcia Cohena i Boyera jako cezurę czasową (czyli po 1970 r.), gdy wiedza i technologia umożliwiły w sensie technologicznym wykorzystywanie zasobów genowych. Jednocześnie trzeba wziąć pod uwagę, że współcześnie minimalny okres konieczny na wprowadzenie nowego leku na rynek „od koncepcji naukowej do apteki” to minimum 10 lat; w przypadku kosmetyku okres ten jest znaczący krótszy [ok. 2 lat]. Jednakże konieczne jest uwzględnienie niemożliwego do zdefiniowania faktu, że nawet sukces naukowy i techniczny nie jest gwarancją komercjalizacji i sukcesu komercyjnego, a zatem końcowych zysków.
- Oszacowanie efektu ekonomicznego wdrożenia określonych rozwiązań wynikających z regulacji prawnych jest zasadne w przypadku określenia ram czasowych do około 20 lat [jedna generacja]. Jednocześnie zmiany w

technice i technologii są tak szybkie, że trudno by ekspertyza wykonana w 2013 r. była aktualna w roku 2033; byłoby to wróżenie a nie ekspertyza.

- Międzynarodowe dokumenty tej rangi nie rozróżniają [i nie mogą różnicować] znaczenia i rangi poszczególnych państw. Ratyfikowanie *Protokołu* przez państwa takie jak Burkina Faso ma takie samo znaczenie polityczne jak ratyfikacja przez Unię Europejską [aczkolwiek wymagane są ratyfikacje przez poszczególne państwa członkowskie]. Jednocześnie wartość ekonomiczna *Protokołu* jest determinowana nie tylko przez liczbę dokonanych ratyfikacji, ale przede wszystkim przez brak dokonanych ratyfikacji przez szczególnie ważnych partnerów na rynku. Brak nie tylko ratyfikacji, ale nawet podpisu „Protokołu”, przez takie państwa jak przykładowo Stany Zjednoczone, Izrael, Chiny [do 13.09.2013 r.] ma podstawowe znaczenie. Te trzy państwa to nie tylko rynek 1,5 mld klientów, ale także siedziba najbardziej znaczących koncernów multinarodowych, a także tam zlokalizowani są właściciele większości i najważniejszych patentów, jak również w tych trzech krajach obowiązują odmienne normy prawa własności intelektualnej, co w istotnym stopniu zmniejsza efektywność działania *Protokołu*.
- Współcześnie przez termin „surowiec” możemy rozumieć zarówno klasyczne materiały (jak np. drewno, owoce, płatki kwiatowe), jak też szczepy bakterii czy genomy organizmów oraz określone sekwencje DNA lub RNA. Pozyskiwanie cennego drewna czy też kości, rogów lub kwiatów, a także nasion jest relatywnie łatwe do identyfikacji i monitorowania. Natomiast rozpoznanie źródła pochodzenia pojedynczego genu wymaga zaplecza, po pierwsze laboratoryjnego, a po drugie bioinformatycznego i baz danych. Jest potoczne domniemanie, że firmy biotechnologiczne dysponują własnymi bazami danych genomowych, które nie są ogólnie dostępne. Jednocześnie w świetle współczesnych danych z zakresu epigenetyki i biologii systemów, mechanizmów regulatorowych przebiegających z udziałem ncRNA, nie można zdefiniować w sposób prosty i jednoznaczny terminu „gen”, jak również określona cecha fenotypowa nie jest tożsama z prostym indywiduum chemicznym, cząsteczką określaną jako sekwencja nukleotydowa, a potocznie jako „gen”.

Zasoby genetyczne i medycyna ludowa krajów rozwijających się są przedmiotem intensywnego zainteresowania. Zarówno w tym klasycznym znaczeniu (gatunki roślin, rasy zwierząt, mikroorganizmy) jak i materiał genowy (DNA i RNA). W kilku przypadkach potoczna wiedza została nie tylko potwierdzona, ale także przekuta w sukces komercyjny jak np. w odniesieniu do taksolu (aczkolwiek w formie pochodnej związanej z albuminą). Jednakże należy pamiętać, że znacznie liczniejszą grupę produktów stanowią paraleki, jak zielona kawa, czy owoce goji, czy rodzimy torf prof. Tołpy. W tych licznych przypadkach nawet sukces komercyjny nie stanowi o faktycznej wartości, jakości i statusie preparatu.

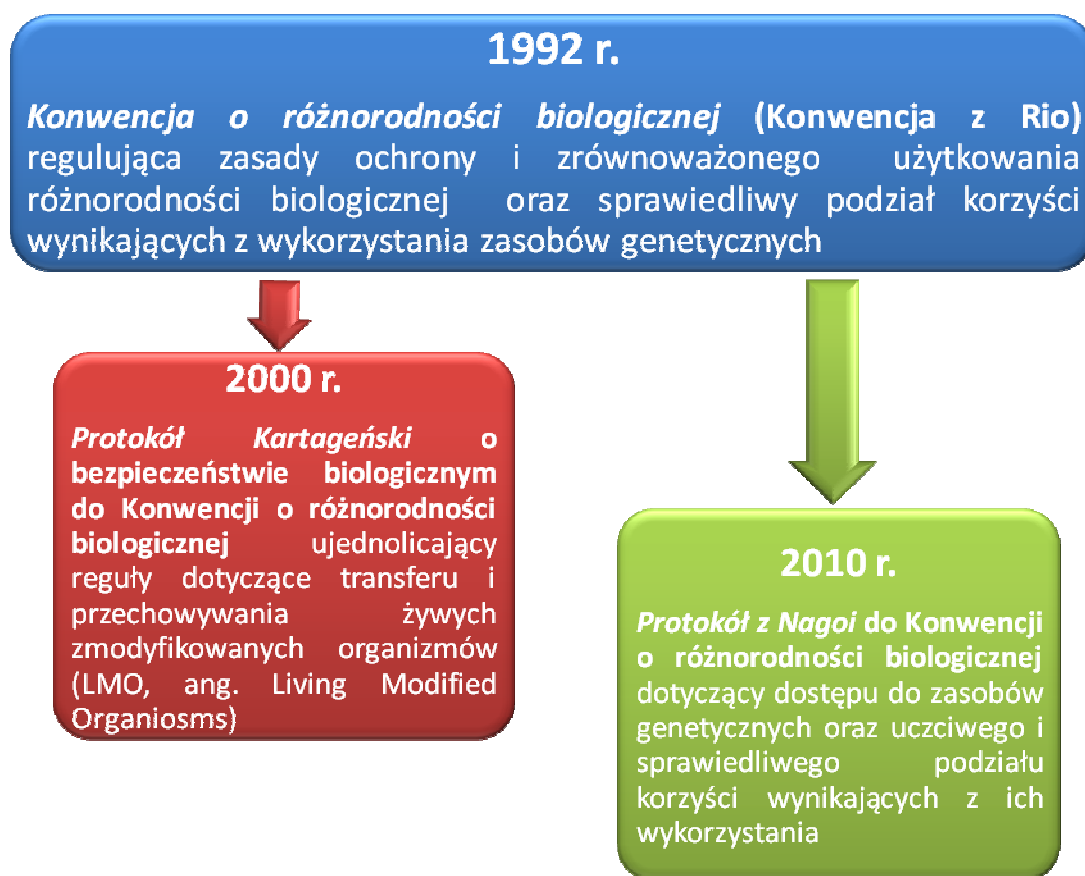
Ogólne uwarunkowania wykorzystania zasobów genetycznych w istotny sposób charakteryzują zakres analizowanego zagadnienia. Zasoby genetyczne krajowe jak i importowane mogą mieć bardzo duże znaczenie ekonomiczne, jednakże jest to powszechna opinia, a nie fakty naukowe czy też ekonomiczne. Czynniki determinujące znaczenie zasobów genetycznych dla polskiego przemysłu farmaceutycznego można przedstawić następująco:

- klasyczny przemysł farmaceutyczny w zdecydowanej większości korzysta nie z zasobów genetycznych *per se*, ale z ich pochodnych; zatem w wielu przypadkach trudno jest określić dokładne pochodzenie zasobów genetycznych oraz oszacować ich wartość w kontekście produktu końcowego – leku,
- przemysł farmaceutyczny jest zdominowany przez koncerny międzynarodowe,
- wymagane są bardzo duże nakłady finansowe na wprowadzenie innowacyjnego leku,
- aspekt społeczny (nadzieje społeczeństwa, jak i nadzór społeczny oraz kadra specjalistów) jest istotnym parametrem.

## 2. Podstawowe akty prawne

*Protokół z Nagoi* w swej nazwie nawiązuje do *Konwencji o różnorodności biologicznej* przyjętej w 1992 r. w Rio de Janeiro. *Protokół Kartageński o bezpieczeństwie biologicznym* sporządzony w 2000 r. stanowił pierwsze, istotne rozwinięcie tej *konwencji* (Ryc. 1). Dlatego przy ocenie *Protokołu z Nagoi* należy uwzględnić zasadnicze cele zarysowane w pozostałych aktach prawa

międzynarodowego, które obrazują ogólny kierunek kształtowania legislacji dotyczącej zasobów naturalnych oraz rozwoju.



Ryc. 1. Akty prawa międzynarodowego dotyczące zasobów naturalnych i rozwoju

W trakcie „Szczytu Ziemi”, który odbył się w Rio de Janeiro w 1992 r., ustalono, że nadrzędnym celem polityki międzynarodowej będzie zrównoważony rozwój (ang. *sustainable development*). Głównym założeniem tej koncepcji jest takie wykorzystanie zasobów naturalnych dla potrzeb ludzkości, które zapewni stabilność systemów naturalnych i środowiska w perspektywie długoterminowej.

Nadrzędne cele wskazane w *Konwencji o różnorodności biologicznej* to:

- ochrona różnorodności biologicznej,
- zrównoważone użytkowanie elementów różnorodności biologicznej,
- równy i sprawiedliwy podział korzyści wynikających z wykorzystywania zasobów genetycznych (uwzględniający transfer technologii oraz odpowiednie finansowanie).



*Konwencja* wskazuje zasady, zgodnie z którymi każde z państw suwerennie decyduje o sposobie wykorzystania własnych zasobów naturalnych, o ile te działania nie stanowią zagrożenia dla zasobów innych państw. Zakłada się również współpracę międzynarodową na rzecz ochrony i zrównoważonego użytkowania różnorodności biologicznej. *Konwencja* wskazuje szereg rozwiązań w zakresie wdrażania ochrony zasobów *in-situ* oraz w celu rozszerzenia tych działań – ochronę *ex-situ*. Strony *Konwencji* zobowiązały się do stworzenia warunków ułatwiających innym państwom dostęp do zasobów genetycznych, z zastrzeżeniem suwerenności praw państw do krajowych zasobów naturalnych.

Znamienną dla *Konwencji o różnorodności biologicznej* jest kwestia roli biotechnologii dla realizacji zdefiniowanych celów. Odwołując się do kwestii transferu technologii *Konwencja* zwraca uwagę na dostęp do osiągnięć biotechnologii, która jest zdefiniowana w dokumencie jako: „każde rozwiązanie technologiczne, które wykorzystuje systemy biologiczne, żywe organizmy lub ich pochodne do wytworzenia lub modyfikowania produktów lub procesów”. Jednocześnie podkreśla znaczenie wyrównania szans krajów rozwijających się w zakresie dostępu do nowoczesnych technologii oraz konieczność dołożenia wszelkich

h starań, aby umożliwić dostęp do innowacji biotechnologicznych krajom, z których zasobów naturalnych korzystano w trakcie prac badawczych, przy zachowaniu praw własności intelektualnych.

Rozwinięcie i sprecyzowanie międzynarodowych przepisów dotyczących transferu żywych organizmów genetycznie zmodyfikowanych (ang. *Living Modified Organism*, LMO) miało miejsce w *Protokole Kartageńskim*, którego ostateczną wersję zaakceptowano w Montrealu w 2000 r. Nadrzędny cel *Protokołu* sformułowano jako: „...przyczynienie się do zapewnienia odpowiedniego poziomu ochrony w dziedzinie bezpiecznego przemieszczania, przekazywania i wykorzystania żywych zmodyfikowanych organizmów, stanowiących wynik prac nowoczesnej biotechnologii, które mogą mieć negatywny wpływ na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej, z uwzględnieniem również zagrożeń dla ludzkiego zdrowia, i ze szczególnym uwzględnieniem transgranicznych przemieszczeń...” *Protokół* ten nawiązuje w preambule do zasady przezorności sformułowanej wstępnie w *Konwencji z Rio*, która stanowi istotną przesłankę, dotyczącą sposobu

podejmowania decyzji politycznych w sytuacji niepewności naukowej (brak lub niepełne dane naukowe).

Należy podkreślić, że regulacje zawarte w *Protokole Kartageńskim* odnoszą się do przemieszczania i przechowywania wyłącznie tych żywych zmodyfikowanych organizmów, które mogą stanowić zagrożenie dla bioróżnorodności, z wyłączeniem LMO będących środkami farmaceutycznymi przeznaczonymi dla ludzi. W *Protokole Kartageńskim* znalazły się szczegółowe regulacje dotyczące stosowania procedury zgody *po uprzednim poinformowaniu*, która odnosi się do kwestii pierwszego, zamierzonego transgranicznego przemieszczania żywych zmodyfikowanych organizmów. Istotną kwestią ujętą w *Protokole* jest wskazanie, że ocena zagrożenia, jakie stwarza konkretne LMO dla różnorodności biologicznej, winna być przeprowadzona na podstawie danych naukowych. Dodatkowe regulacje sformułowane zostały dla sposobu kontroli wstępnie oszacowanego zagrożenia. W *Protokole* określono ponadto konieczność utworzenia krajowych organów i punktów kontaktowych odpowiedzialnych za zbieranie i przekazywanie informacji dotyczących LMO na terenie państwa, utworzono ponadto *System Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym* jako część systemu wymiany informacji.

Kolejny etap konkretyzacji regulacji międzynarodowych zawartych w *Konwencji z Rio* nastąpił w *Protokole z Nagoi*, który został określony jako „*instrument wdrożeniowy postanowień Konwencji dotyczących dostępu i podziału korzyści*”. *Protokół* ten zawiera zapowiedź opracowania podobnych rozwiązań organizacyjnych, jak w przypadku *Protokołu z Kartagenu*.

### **3. Uwarunkowania polityczne i ekonomiczne oraz administracja państwa i tworzenie krajowej legislacji**

Właściwe organy administracji państwa [w Polsce zapewne resort ochrony środowiska] będą z pewnością zobligowane do utworzenia jednostki odpowiedzialnej za śledzenie wykorzystania krajowych i importowanych zasobów genetycznych, a w tym genowych. Podstawą działań takiej jednostki będą: krajowa legislacja i uregulowania prawne dotyczące *Protokołu z Nagoi*, które w krajach UE będą opracowane na podstawie stosownych dyrektyw Komisji UE. Z dużym przekonaniem

można wyrazić pogląd, że podstawą działań administracji państwowej będą oświadczenia firm [w mniejszym stopniu placówek akademickich i jednostek badawczo-rozwojowych lub Polskiej Akademii Nauk], bowiem dokonanie analiz polegających na detekcji i identyfikacji materiału genetycznego, aczkolwiek możliwe, jest obecnie zadaniem trudnym i kosztownym, wymagającym poważnej pracy laboratoryjnej oraz bioinformatycznej. W tak zarysowanej sytuacji zasadnicze znaczenie mieć będzie świadomość społeczna i etyka zawodowa laboratoriów badawczych i przemysłowych, przede wszystkim na poziomie zarządów firm.

#### **4. Stanowisko Unii Europejskiej i Rządu Polskiego**

Polska popiera trzy międzynarodowe akty prawne: *Konwencja o różnorodności biologicznej*, *Protokół kartageński*, *Protokół z Nagoi* [jeszcze nie ratyfikowany]. Stanowisko Rządu Polskiego jest odzwierciedleniem stanowiska Komisji Europejskiej i stosownych dyrektyw Komisji.

#### **5. Sytuacja przemysłu farmaceutycznego w kontekście *Protokołu z Nagoi***

##### **5.1. Przemysł a zasoby genetyczne**

Wartość światowego rynku farmaceutycznego opartego na zasobach genetycznych w 2006 r. została oszacowana na 643 mld USD [3]. W tym miejscu należy podkreślić, że ta wartość odnosi się do obrotu wszystkimi produktami farmaceutycznymi, które zostały wyprodukowane z wykorzystaniem zasobów genetycznych pochodzących zarówno z roślin, zwierząt jak też mikroorganizmów. Nie jest natomiast możliwe określenie dokładnej wartości tych zasobów wykorzystanych do produkcji określonego produktu końcowego, który najczęściej zawiera ich pochodne.

Międzynarodowe koncerny potencjalnie zainteresowane zasobami genetycznymi to przedsiębiorstwa ulokowane w branży farmaceutycznej, kosmetycznej oraz materiałów specjalnych [tzw. biomateriały, o szczególnie cennych właściwościach], które zgodnie z potoczną opinią wykorzystują materiał genetyczny pozyskiwany z niezidentyfikowanych źródeł, w domniemaniu z krajów rozwijających się, posiadających bogactwa naturalne, ale nie dysponujące zasobami

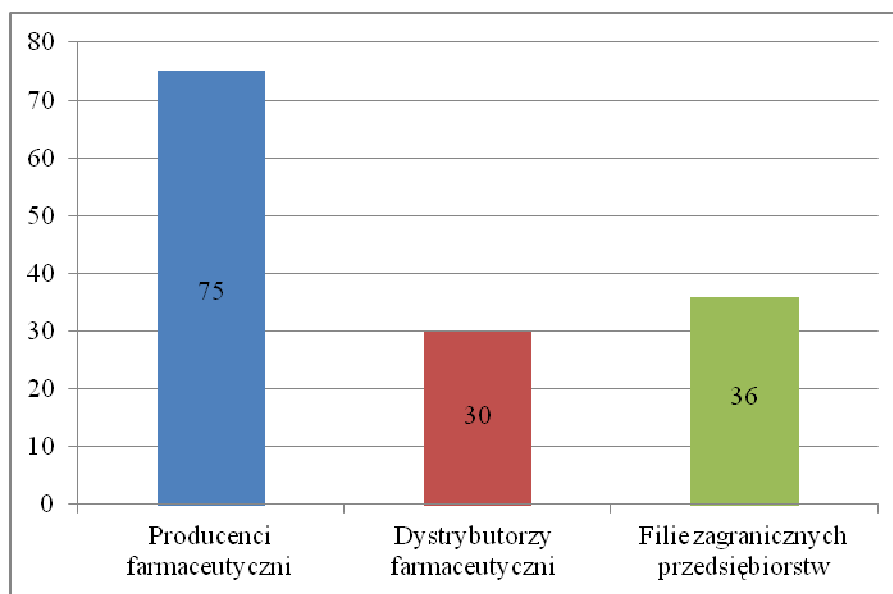
ludzkimi, technologicznymi i finansowymi do ich eksploatacji. Jednakże niezależnie od przytaczanych powszechnie opinii brak jest [lub też nie są dostępne] dane ilościowe charakteryzujące takie zjawisko, zarówno w skali światowej [w odniesieniu do międzynarodowych koncernów], jak i w odniesieniu do firm polskich. Jednocześnie w odniesieniu do rynku krajowego uzasadnione jest domniemanie, że takowy proceder nie ma miejsca, ponieważ krajowa produkcja opiera się w przeważającym stopniu na lekach generycznych oraz preparatach produkowanych na zagranicznych licencjach.

Obecnie coraz więcej programów terapeutycznych opartych jest na wykorzystaniu nowoczesnych leków biotechnologicznych, jednocześnie należy podkreślić, że w Polsce jest obecnie jedna firma produkująca produkt komercyjnie dostępny z wykorzystaniem technik inżynierii genetycznej, w oparciu na zmodyfikowanym materiale genetycznym: jest to firma Bioton produkująca gensulinę. Należy jednakże podkreślić, że podstawowy konstrukt genowy oparty jest na licencji, natomiast wiele rozwiązań technologicznych to własne opracowania firmy Bioton. Polski rynek leków opiera się w znaczącym stopniu na produkcji generyków [1]. Na podstawie aktualnego stanu można założyć, że kolejnym etapem rozwoju nie będzie opracowanie i komercjalizacja innowacyjnych leków biotechnologicznych, ale raczej produkcja leków biopodobnych (ang. biosimilars). Specyficzne miejsce na tym rynku zajmują paraleki oraz suplementy diety (często pseudoleki), jak np. bardzo popularne w 2013 r. preparaty znane pod nazwą potoczną i handlową: „zielona kawa”, czy też „owoce goji”. Efektywność terapeutyczna takich preparatów jest niemożliwa do dyskusji ze względu na brak danych naukowych. Natomiast zakres komercjalizacji jest głównie efektem działań marketingowych. Preparaty takie (jak podane przykłady) są importowane do naszego kraju i dystrybucja jest realizowana przede wszystkim przez Internet. Uzyskanie danych ilościowych (jak tonaż, czy wartość handlowa) jest niemożliwe.

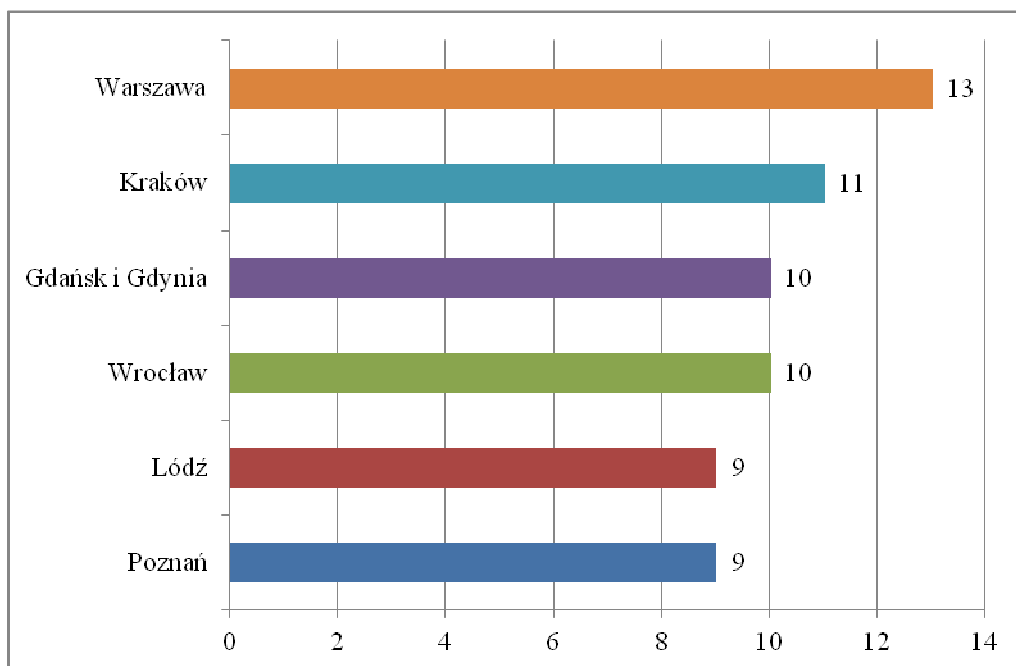
Pod względem wartości sprzedanych leków Polska plasuje się na 6 miejscu pośród największych rynków farmaceutycznym w Europie, w 2010 r. jego wartość szacowano na około 20 mld PLN [4]. Wartość eksportu w 2010 r. wyniosła 3,6 mld PLN, co stanowiło 34% całkowitej sprzedaży przemysłu farmaceutycznego w Polsce. Wartość sprzedaży leków importowanych wyniosła w 2010 r. 12,3 mld PLN, a wartość farmaceutyków wytwarzanych w kraju stanowiła 3,9 mld PLN [4].

Jednoznacznie należy podkreślić, że udział leków generycznych jest w Polsce jednym z największych w Europie i w 2010 r. wynosił około 66% [4].

Obecnie na terenie kraju funkcjonuje około 140 firm farmaceutycznych oraz 70 firm biotechnologicznych [2]. Zdecydowaną większość przemysłu biotechnologicznego (około 80%) stanowią w Polsce małe i średnie przedsiębiorstwa (ang. Small and Medium Enterprises, SME), które zatrudniają poniżej 250 pracowników, a około 1/3 z nich to mikroprzedsiębiorstwa, których kadra nie przekracza 10 osób [2].



Ryc. 2. Profil firm farmaceutycznych działających na terenie Polski, źródło: *Report on Polish Biotech & Pharma*.



Ryc. 3. Liczba firm biotechnologicznych w głównych ośrodkach w Polsce, źródło: *Report on Polish Biotech & Pharma*.

Do największych przedstawicieli rynku farmaceutycznego zaliczają się głównie korporacje, a 10 największych podmiotów wypracowuje blisko 50% wartości całego rynku (Ryc. 4). Z tej wartości poniżej 1/5 całości stanowiła wartość sprzedaży firm polskich.

Ranking	Typ Korporacji	Nazwa Korporacji	Wartość sprzedaży w mln PLN, 2010 r.	Liczba produktów (brandów) będących w obrocie w 2010 r.
1	Oryginalna	SANOFI-GRUPA	1140	131
2	Oryginalna	NOVARTIS	1004	232
3	Oryginalna	GLAXOSMITHKLINE	834	121
4	Generyczna	POLPHARMA	716	104
5	Oryginalna	SERVIER	627	69
6	Generyczna	KRKA	489	62
7	Oryginalna	MERCK & CO	478	73
8	Generyczna	TEVA	463	167
9	Generyczna	ADAMED POLAND	456	60
10	Oryginalna	ASTRAZENECA	436	30
<b>Łącznie</b>			<b>6643</b>	<b>1049</b>

Ryc. 4. 10 największych korporacji na polskim rynku aptecznym pod względem wartości sprzedaży, źródło: *Wkład innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w rozwój polskiej gospodarki, 2011*

Można sądzić, że żadna firma nie ujawni informacji dotyczących korzystania z zasobów genetycznych pozyskanych w sposób sprzeczny z dobrymi obyczajami,

(bowiem nie ma norm prawnych regulujących to zagadnienie) z powodu możliwej reakcji opinii publicznej oraz potencjalnych konsekwencji ekonomicznych, jak i wizerunkowych dla firmy. Kwestia wizerunku firmy i w konsekwencji opinii na rynku ma zasadnicze znaczenie. Ponieważ wykorzystanie zasobów genetycznych z krajów rozwijających się bez współudziału suwerena [czyli właściciela materiału genetycznego] jest jednoznacznie potępiane – ujawnienie takiego proceduru jest, jak się wydaje, mało prawdopodobne, aczkolwiek należy podkreślić, że przy aktualnym stanie legislacji międzynarodowej nie można byłoby dokonać innej oceny niż „moralnej”, a zatem ewentualne potępienie nie znalazłoby przełożenia na działania formalne, a w konsekwencji ekonomiczne. W świetle takiego zarysowania sytuacji liczba i charakter zainteresowanych podmiotów, czyli potencjalnych producentów, zarówno w naszym kraju jak i w skali międzynarodowej (SME oraz mikro przedsiębiorstwa działające w Polsce, jak również koncerny globalne, czyli firmy międzynarodowe, które mają swoje filie w naszym kraju) jest niemożliwa do określenia. Jednocześnie można i należy również stwierdzić, że wszystkie firmy są żywotnie zainteresowane pozyskiwaniem nowego innowacyjnego materiału [surowca] jak również w zasadniczy sposób zmieniło się zrozumienie terminu „surowiec”. Współcześnie jest to zarówno drewno i owoce tropikalne jak i materiał genetyczny, zarówno w klasycznym rozumieniu, jak też w kategoriach inżynierii genetycznej.

## **5.2. Zakres prac badawczo-rozwojowych nad nowymi produktami na bazie zasobów genetycznych**

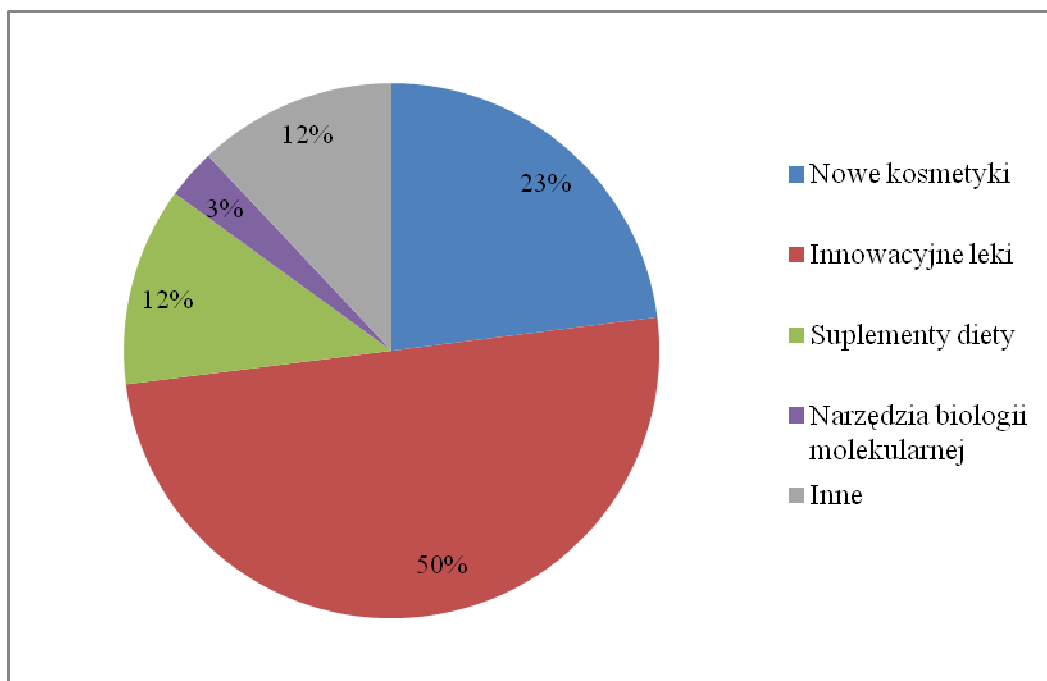
Z głębokim przekonaniem można stwierdzić, że współczesna przyroda i postęp dokonujący się wokół nas jest efektem bioróżnorodności i zmian genetycznych stanowiących o bioróżnorodności. Jednym z naszych najwyższych priorytetów jest ochrona różnorodności biologicznej, jednocześnie obserwujemy niezwykle szybki postęp nauki i techniki. Przykładowo w latach siedemdziesiątych ubiegłego wieku, a zatem zaledwie czterdzieści lat temu, powszechnie akceptowano w biologii molekularnej określenie „gen” jako jednostka dziedziczności oraz stawiano znak równości pomiędzy cechą fenotypową a „genem”. Poprawne wydawało się również sformułowanie, że gen to zdefiniowana cząsteczka odpowiedzialna za określoną cechę fenotypową. Współcześnie uważa się, że zasadnicze znaczenie w

determinowaniu cech fenotypowych mają procesy epigenetyczne i mechanizmy regulatorowe przebiegające z udziałem niekodujących RNA i DNA, jak również warunki środowiskowe. W konsekwencji można przyjąć, że krytyczne znaczenie w bliskiej przyszłości będą miały takie dyscypliny naukowe, jak biologia systemów i biologia syntetyczna czy epigenetyka, a wszystkie w ścisłej korelacji z bioinformatyką. W takiej sytuacji rozwój uregulowań prawnych nie nadąża za rozwojem nauki i techniki, zarówno w sensie „literary prawa”, jak również w zakresie pojęciowym. Niestety, ale nie potrafimy zaproponować konstruktywnego rozwiązania takiej sytuacji.

Prace badawcze związane z innowacyjnymi produktami powstającymi z wykorzystaniem technik inżynierii genetycznej, a zatem powiązane ściśle z materiałem genowym dotyczą bogatego przekroju gospodarki narodowej obejmującej: farmację, medycynę i diagnostykę oraz weterynarię [określane jako czerwona biotechnologia], produkcję żywności od upraw rolnych poprzez produkcję pasz do fermentacji alkoholowej [określane jako zielona biotechnologia], wytwarzanie innowacyjnych biomateriałów [np. super odporne włókna] i bioenergii [biodiesel, jak i bioetanol oraz produkcja metanolu czy metanu] [określane jako biała biotechnologia]. Elementem łączącym te zróżnicowane problemy jest legislacja, własność intelektualna, opinia publiczna, a zatem biogospodarka, która przez Komisję Europejską determinowana jest pojęciem biogospodarka oparta na wiedzy [KBBE, ang. *Knowledge Based BioEconomy*] [określane jako fioletowa biotechnologia].

Około 70% wszystkich obecnie realizowanych w Polsce prac badawczych i rozwojowych (ang. *Research and Development*, R&D) z zakresu biotechnologii obejmuje produkty o potencjalnym zastosowaniu w sektorze medycznym, a w ciągu najbliższych pięciu lat nowoczesne leki biotechnologiczne będą stanowiły największą grupę spośród wdrażanych innowacji z zakresu biotechnologii, zgodnie z deklaracjami firm. Należy jednak podkreślić, że zaledwie 15% firm biotechnologicznych prowadzi zaawansowaną działalność badawczą z wykorzystaniem nowoczesnych technik biologii molekularnej (np. inżynierii tkankowej, technik rekombinacji DNA) [1].





Ryc. 5. Główne grupy innowacyjnych produktów, które mają zostać wdrożone przez polskie przedsiębiorstwa biotechnologiczne w latach 2012 – 2017, źródło: *Report on Polish Biotech & Pharma*.

Pomimo rozwoju rynku farmaceutycznego w Polsce udział w rynku europejskim jest wciąż stosunkowo niski, a produkcja krajowa zaspokaja jedynie nie więcej niż jedną trzecią zapotrzebowania na leki [5]. Zdecydowanie dominuje produkcja tańszych leków generycznych a działalność, w której specjalizuje się polski przemysł farmaceutyczny charakteryzuje się umiarkowaną wartością dodaną [5].

Można z dużym przekonaniem stwierdzić, że zakres prac badawczo-rozwojowych nad nowymi produktami na bazie zasobów genetycznych jest niemożliwy do jednoznacznego, ilościowego zdefiniowania, bowiem prace te są z natury rzeczy bardzo skomplikowane i osadzone w złożonej logistyce technicznej oraz prawnej [mamy tu na uwadze przede wszystkim zagadnienia patentowe]. Do pewnego stopnia można mówić o pracach biotechnologicznych. Natomiast możliwe jest zilustrowanie powszechności tego zagadnienia poprzez podanie jakościowej informacji jak wiele produktów końcowych, dostępnych dla konsumenta powstaje na podstawie badań molekularnych materii żywej, przykładowo: prawie wszystkie leki hormonalne, jak również wiele kosmetyków, jednakże nie ma na rynku opracowań ilościowych ilustrujących te dane. Oczywiście możliwe byłoby dokonanie specyficznej „inventaryzacji” poprzez odpowiednie badania rynku.

Skala obrotu transgranicznego zasobami genetycznymi i ich pochodnymi, jak również zakres importu/eksportu w konsekwencji tych stwierdzeń jest, jak się wydaje, niemożliwy do oceny w ramach tej ekspertyzy. W szczególności należy podkreślić rolę i znaczenie firm ponadnarodowych. Sytuację tę doskonale ilustruje status jednego z koncernów farmaceutycznych – jest to firma prywatna, rodzinna, mająca osobowość prawną zarówno w Polsce, jak również w innych krajach UE, jak i w Szwajcarii [jest to kraj poza jurysdykcją UE], z siedzibami i zakładami wytwórczymi, jak i laboratoriami badawczymi, w Nowym Jorku, Tokio i jeszcze kilku innych krajach. W wymienionych lokalizacjach obowiązują różne normy prawne, także w zakresie IPR, jak i w odniesieniu do omawianego *Protokołu*. Produkt końcowy tego koncernu [np. aminokwas jako dodatek do pasz, lek hormonalny czy też szampon/odżywka do włosów jako kosmetyk] nawet jeżeli powstał na bazie materiału genetycznego (i został wytworzony technikami inżynierii genetycznej) – to najczęściej zawiera pochodne zasobów genetycznych, a zatem określenie procentowego udziału i wartości oryginalnego, podstawowego zasobu genetycznego w końcowym produkcie będzie bardzo trudne lub wręcz niemożliwe. Zapewne będzie ona stanowić niewielki procent końcowej wartości końcowego produktu. W tym kontekście należy bardzo jednoznacznie stwierdzić, że w naszym kraju normy legislacyjne nie są dostosowane do dyrektyw Komisji UE.

Opinia publiczna krytyczna do osiągnięć inżynierii genetycznej jest podstawą stanowiska rządu i determinuje formowane normy prawne. Natomiast można z dużym przekonaniem założyć, że proponowane w *Protokole z Nagoi* rozwiązania prawne spotkają się z bardzo pozytywnym przyjęciem społecznym w Polsce i w pozostałych krajach UE.

### **5.3. Pilotażowe badania sondażowe**

W celu określenia znajomości terminu „zasoby genetyczne” oraz stopnia ich wykorzystania przez przemysł farmaceutyczny przeprowadzono pilotażowe badania sondażowe z wykorzystaniem wywiadów telefonicznych. Dobór próby był celowy i objął przedstawicieli wybranych klastrów farmaceutycznych i biotechnologicznych skupiających największe podmioty polskiego przemysłu farmaceutycznego oraz firmy farmaceutyczne. Wywiady telefoniczne zostały zrealizowane we współpracy z *Klastrem LifeScience Kraków* w terminie 20.09-11.10. 2013 r.

Ze względu na zbyt małą próbę (ryc. 6) przeprowadzone wywiady nie spełniają kryterium badań ilościowych, jednak uzyskane dane dają podstawę do postawienia pewnych hipotez wstępnych, które należałoby zweryfikować przeprowadzając badania ilościowe oraz jakościowe w sektorze farmaceutycznym i biotechnologicznym.

	<b>Firmy farmaceutyczne</b>	<b>Miasto</b>
<b>1</b>	Selvita S.A.	Kraków
<b>2</b>	Remasters Sp. z o.o.	Kraków
<b>3</b>	OncoGene Diagnostics Sp. z o.o.	Kraków
<b>4</b>	F1Pharma Sp. z o.o.	Kraków
<b>5</b>	Hependo Sp. z o.o.	Kraków
<b>6</b>	Novel-ID Sp. z o.o.	Kraków
<b>7</b>	Promanus Sp. z o.o.	Kraków
<b>8</b>	JCIventure Sp. z o.o.	Kraków
<b>9</b>	Genomed S.A.	Warszawa
<b>10</b>	Adamed Group	Warszawa
	<b>Klasy farmaceutyczne i biotechnologiczne</b>	<b>Miasto</b>
<b>1</b>	NutriBiomed Cluster	Wrocław
<b>2</b>	LifeScience Cluster Kraków	Kraków
<b>3</b>	Polish Technology Platform for Innovative Medicine (PPTIM)	Warszawa
<b>4</b>	BioTechMed Advanced Technology Centre	Łódź
<b>5</b>	Biocentrum Ochota Consortium	Warszawa
<b>6</b>	InnoBioBiz Cluster Łódź	Łódź
<b>7</b>	POLFARMED Polish Chamber of Pharmaceutical and Medical Devices Industry	Warszawa

Ryc. 6. Respondenci pilotażowych badań sondażowych reprezentujący firmy i klastry farmaceutyczne oraz biotechnologiczne.

Wywiad telefoniczny został przeprowadzony zgodnie z poniższym scenariuszem:

Respondentom przedstawiono następującą definicję zasobów genetycznych:

Zasoby genetyczne - zbiór organizmów występujących w naturze obejmujący zwierzęta, rośliny oraz mikroorganizmy. Osiąganie korzyści ze sprzedaży danego produktu farmaceutycznego wyprodukowanego z wykorzystaniem materiału biologicznego zawierającego materiał genetyczny lub genowy dotyczy użytkowania zasobów genetycznych.

Następnie respondentom zadano pytania, notując odpowiedzi:

1. Czy spotkał się Pan/i z taką definicją zasobów genetycznych używanej w sektorze farmaceutycznym w Polsce?

**tak/nie**

2. Czy zna Pan/i inną definicję zasobów genetycznych używaną przez pracowników sektora farmaceutycznego w Polsce?  
**tak/nie**
3. W jakim stopniu polski sektor farmaceutyczny wykorzystuje polskie zasoby genetyczne?  
**a) wcale**  
**b) w bardzo małym stopniu**  
**c) w małym stopniu**  
**d) w średnim stopniu**  
**e) w dużym stopniu**  
**f) w bardzo dużym stopniu**  
**g) trudno powiedzieć**
4. Czy może Pan/i wskazać przykłady wykorzystania zasobów genetycznych z innych krajów przez polski przemysł farmaceutyczny?
5. Czy zna Pan/i jakikolwiek przypadek komercyjnego wdrożenia rozwiązań/preparatów z zakresu medycyny ludowej przez polski przemysł farmaceutyczny?  
**Tak/nie**
6. Jeśli tak, to jaki przypadek komercyjnego wdrożenia rozwiązań/preparatów z zakresu medycyny ludowej przez polski przemysł farmaceutyczny może Pan/i wskazać?

Na podstawie przeprowadzonych wywiadów telefonicznych ustalono, że żaden z respondentów nie spotkał się z terminem „zasoby genetyczne” i nie potrafił wskazać definicji tego pojęcia. Nie udało się również uzyskać odpowiedzi na temat stopnia wykorzystania polskich zasobów genetycznych przez przemysł farmaceutyczny. Respondenci jednomyślnie stwierdzili, że nie znają przypadków wykorzystania w Polsce zasobów genetycznych z krajów rozwijających się.

Warto natomiast zacytować (bez oceny poprawności merytorycznej) komentarz przedstawiciela przemysłu farmaceutycznego „...dzisiaj nie ma już sensu sprowadzać jakiegokolwiek materiału genetycznego, ponieważ wszystkie geny są już dostępne w bazach cyfrowych, w celu wykorzystania tylko trzeba zapłacić określoną cenę, a robot i tak „wyprodukuje” odpowiednią strukturę DNA...”.

Dobrym podsumowaniem aktualnego stanu przemysłu farmaceutycznego w kontekście wykorzystania zasobów genetycznych jest komentarz przedstawiciela *Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*: „...Jeśli chodzi o materiał genowy wykorzystywany do wytwarzania produktów leczniczych to nie kojarzymy tu w UR aby były jakieś firmy polskie wykorzystujące materiał genowy w lekach. Materiał genowy wykorzystywany jest np. w szczepionkach, ale w większości przypadków cała szczepionka robiona jest np. w Korei i do Europy przyjeżdża gotowy produkt, który jest tylko badany na miejscu i zwalniany do obrotu...” .

Na podstawie przeprowadzonych badań pilotażowych można sformułować następującą hipotezę: przedstawiciele polskiego przemysłu farmaceutycznego nie znają terminu zasoby genetyczne i nie potrafią określić zakresu ich komercyjnego wykorzystania, prawdopodobnie nie zachodzi w Polsce wykorzystanie materiału genetycznego do produkcji leków.

## **6. Prawa własności intelektualnej**

Wynalazki biotechnologiczne są szczególną kategorią produktów innowacyjnych. Podstawowy cel ochrony własności intelektualnej to zapewnienie monopolistycznej pozycji na rynku i zabezpieczenie możliwości osiągnięcia korzyści materialnych z dokonanych nowatorskich rozwiązań w zasadniczym znaczeniu ekonomicznym. Jednocześnie jest to czynnik warunkujący wdrożenie innowacyjnego rozwiązania naukowego do praktyki gospodarczej – zabezpieczenie właściwych uregulowań i norm prawnych to przede wszystkim jednoznaczne zdefiniowanie praw własności konkretnego wynalazku.

W Polsce zagadnienia własności intelektualnej reguluje ustawa *Prawo własności przemysłowej* z 30 czerwca 2000 r. z późniejszymi zmianami (p.w.p.). Ta norma prawna jest zgodna z wytycznymi *Światowej Organizacji Własności Intelektualnej* (WIPO) oraz *Europejskiej Organizacji Patentowej* (EPO). Przepisy P.W.P. znowelizowane ustawą z 6.6.2002 r. (Dz.U. nr 108, poz. 945), dotyczącą głównie wynalazków w zakresie biotechnologii; są zgodne z normami Unii Europejskiej i konwencjami międzynarodowymi. Umowy międzynarodowe obejmują *Porozumienie TRIPS*, *Traktat Budapesztański* z 28.4.1977 r. o międzynarodowym uznawaniu depozytu

drobnoustrojów dla celów postępowania patentowego oraz *Regulamin wykonawczy* (Dz.U., z 1994, nr 110, poz. 528), zwany dalej *Traktatem Budapesztańskim, Konwencją Międzynarodowego Związku Ochrony Nowych Odmian Roślin* (Międzynarodowa Konwencja Ochrony Nowych Odmian Roślin z 2.12.1971 r., Akt z 1991 r., UPOV Publication, No. 221, 1991; zwana dalej „UPOV 1991” – *Union for the Protection of New Varieties of Plants*), której polskim odpowiednikiem jest ustawa z 26.6.2003 r. o nasiennictwie (t.j. Dz.U. z 2007 r. Nr 41, poz. 271 ze zm.). Ponadto dalsze regulacje zawiera ustawa z 22.6.2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (t.j. Dz. U., z 2007, nr 36, poz. 233 ze zm.), zwana ustawą „O GMO”.

Patenty są udzielane na wynalazki, które są nowe, posiadają poziom wynalazczy, nadają się do przemysłowego stosowania. O czym stanowi Art. 10 Art. 24 p.w.p (Polska), natomiast przedmiotem wynalazku biotechnologicznego jest (zgodnie z Art. 52.1 EPC): wytwór składający się z materiału biologicznego, wytwór zawierający materiał biologiczny, sposób, za pomocą którego materiał biologiczny jest wytwarzany, przetwarzany lub wykorzystywany.

Typowe przykłady patentów biotechnologicznych są następujące:

- 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. nowe zastosowanie znanego produktu, tzw. II zastosowanie medyczne.

Artykuł 93 pkt. 2 p.w.p. definiuje materiał biologiczny, który oznacza materiał zawierający informację genetyczną i zdolny jest do samoreprodukcji albo nadaje się do reprodukcji w systemie biologicznym. Istotne jest przy tym, że nie jest określony sposób jego wytwarzania, przetwarzania, jak również wykorzystania, co oznacza, że ochronie może podlegać materiał jako taki, niezależnie od sposobu jego wytworzenia.

W unijnym rankingu innowacyjności w UE z 2012 r. Polska zajęła 24. miejsce spośród 27 państw, wyprzedzając Łotwę, Rumunię i Bułgarię. Oceniana w tym

rankingu wartość SII (syntetycznego indeksu innowacyjności) wynosiła dla nas zaledwie 0,270, przy średniej UE równej 0,544.

W 2013 r. koncepcja jednolitego patentu europejskiego została sfinalizowana. Rozwiązania wprowadzane przez system jednolitej ochrony patentowej faworyzują najsilniejsze podmioty, zagrażając stabilnej pracy małych i średnich firm. 19 lutego 2013 r. w Brukseli odbyła się ceremonia podpisania umowy międzynarodowej o *Jednolitym Sądzie Patentowym* (JSP), której niepodpisanie przez dany kraj oznacza zablokowanie wprowadzenia w nim systemu jednolitej ochrony patentowej. Polska wzięła udział w tej uroczystości wyłącznie w charakterze obserwatora. Umowę podpisały 24 państwa członkowskie UE. Poza gronem państw sygnatariuszy tego porozumienia znalazły się trzy państwa: Polska, Hiszpania i Bułgaria. Podjęcie tej odważnej decyzji osłania polskich przedsiębiorców przed przewagą technologiczną i ekonomiczną innych podmiotów. Znajomość wad systemu jednolitej ochrony patentowej – wskazywana w znakomitych opracowaniach i wystąpieniach pp. prof. prof. Aureli Nowickiej, Stanisława Sołtysińskiego, Ryszarda Skubisza i Janusza Szwaji – wywołała głęboki niepokój przedsiębiorców, posłów, dziennikarzy, rzeczników patentowych i polityków. Merytoryczne argumenty wskazywane w licznych publikacjach, interpelacjach poselskich i wystąpieniach – zostały dostrzeżone i wysłuchane przez Rząd i mogły pomóc w podjęciu optymalnej dla Polski decyzji w tej sprawie [6 – 8].

P.W.P. nie zezwala na patentowanie wynalazków, które są w sprzeczności z porządkiem publicznym lub moralnością. Wynalazki biotechnologiczne dotyczące roślin i zwierząt będą miały zatem zdolność patentową, jeżeli możliwości techniczne ich stosowania nie ograniczają się do szczególnej odmiany roślin lub rasy zwierząt. Co więcej, zgodnie z polskim prawem patentowym nie ma możliwości opatentowania konkretnej odmiany, a tym bardziej gatunku rośliny. Natomiast określona cecha (właściwość) w danej odmianie rośliny (np. odporność na insekty, jak przykładowo odporność na omacnicę prosowiankę, w odniesieniu do kukurydzy MON 810) posiada zdolność patentową. Jednocześnie, w przypadku gdy na drodze inżynierii genetycznej zostają zmienione cechy warunkujące zdolność do rejestracji nowej odmiany, a zatem cechy:

1) **wyróżniające** (ang. *distinctive*);

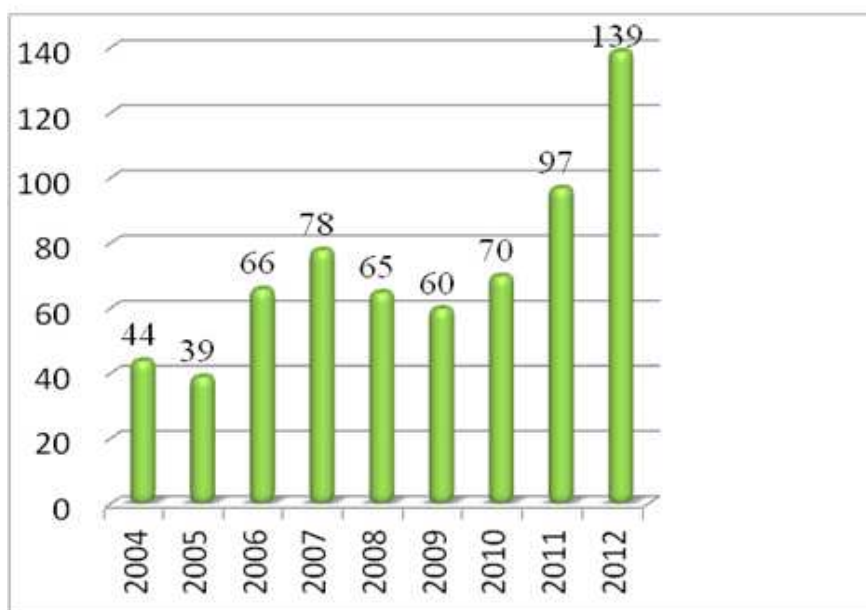


2) **jednorodne** (ang. *uniform*);

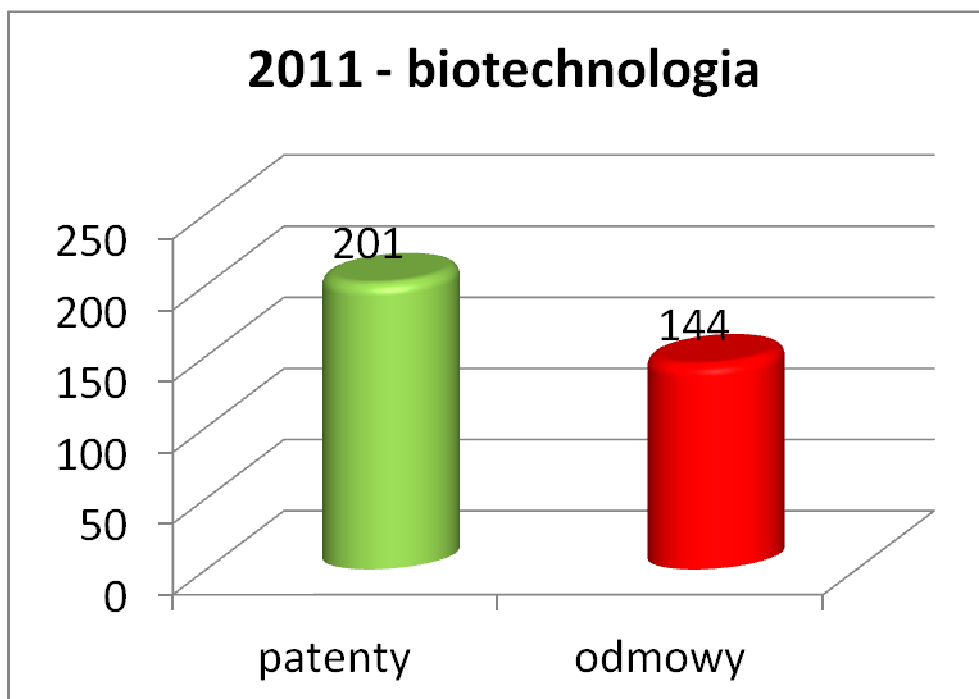
3) **stabilne** (ang. *stable*) lub potocznie: OWT – odrębna, wyróżniająca się, trwała – w takim przypadku jest możliwe osiągnięcie podwójnej ochrony – poprzez patent oraz na drodze rejestracji.

W tym miejscu warto wskazać dane liczbowe dotyczące zgłoszeń patentowych oraz patentów przyznanych w Polsce w ostatnim czasie (ryc.7, 8).

Krajowe zgłoszenia biotechnologiczne



Ryc. 7. Liczba krajowych zgłoszeń patentowych w zakresie biotechnologii.



Ryc. 8. Liczba przyznanych patentów i odrzuconych patentów w zakresie biotechnologii w 2011 r. w Polsce.

Jedną z form zabezpieczenia praw własności intelektualnej przez państwa dysponujące bogatymi zasobami naturalnymi jest publikowanie danych. Znakomitym zobrazowaniem takiego rozwiązania są działania podjęte przez rząd Indii, który systematycznie tłumaczy i publikuje starożytne manuskrypty zawierające opis leczniczych środków i praktyk medycyny ludowej. Zwieńczeniem tych działań było stworzenie biblioteki, która jest repozytorium 1200 opisów preparatów leczniczych tradycyjnej medycyny indyjskiej. Charakterystyka tych produktów przetłumaczona została z sanskrytu, urdu, perskiego i arabskiego na język angielski, niemiecki, francuski, japoński i hiszpański. Celem przedsięwzięcia było zabezpieczenie dziedzictwa Indii przed eksploatacją przez międzynarodowe koncerny. Jest to znakomity przykład, jak poprzez publikowanie danych można zapobiec zjawisku biopiractwa i ochronić dostęp do lokalnych zasobów naturalnych. W pewnym zakresie takie działania mogą stanowić zabezpieczanie polskiej medycyny ludowej, np. poprzez publikację zbiorów ojca Andrzeja Klimuszko (zakonnika opisującego właściwości lecznicze polskich ziół lokalnych).

W kontekście *Protokołu z Nagoi* należy podkreślić, że bardzo wiele innowacyjnych leków biotechnologicznych (głównie hormonalnych, jak insulina, erytropoetyna, hormon wzrostu i wiele innych) powstaje na bazie materiału genowego

człowieka. Takie preparaty zostały wykluczone z *Protokołu*, zatem jego ratyfikacja nie będzie mogła w żaden sposób regulować ich produkcji oraz obrotu.

## **7. Możliwe skutki wprowadzenia nowych regulacji wynikających z *Protokołu z Nagoi***

Ponieważ nie można wskazać krajowych produktów, których produkcja bezpośrednia uwarunkowana jest zasobami genetycznymi z krajów rozwijających się trudno jest również wskazać bezpośrednio efekty na poziomie badawczo-rozwojowym [R&D]. Brak jest również danych o ewentualnych użytkownikach krajowych zasobów genetycznych. Dla celów tej ekspertyzy przeprowadzono serię wywiadów z ekspertami z centrów transferu technologii oraz firm farmaceutycznych (por. rozdział 5.3.). Żaden z respondentów nie miał wiedzy na temat danych dotyczących prowadzenia w kraju prac wdrożeniowych opartych na krajowych, jak i importowanych zasobach genetycznych.

Analizę skutków podsumowano w formie SWOT (ryc. 9).



Ryc. 9. Analiza SWOT dotycząca Protokołu z Nagoi.

Zasadne jest, jak się wydaje, przewidywanie wzrostu kosztów końcowych wielu produktów dla konsumenta, w konsekwencji pełnego honorowania *Protokołu*, przykładowo:

- 1) Dodatkowych kosztów wykazywanych przez wielkie firmy/koncerny ponadnarodowe: jako specjalne koszty transakcyjne [jako żądania państw – suwerenów, właścicieli zasobów genetycznych] oraz w efekcie prowadzenia dodatkowych prac badawczych, oraz kosztów obsługi administracyjnej.
- 2) Realizacja wymagań *Protokołu* będzie wymagać utworzenia sekretariatu *Protokołu* oraz oddziałów w poszczególnych państwach – stronach *Protokołu*, [podobnie jak to ma miejsce w odniesieniu do *Protokołu z Kartagenu*] i można szacować podobny poziom kosztów administracji państwowej.
- 3) Zasadne jest, jak się wydaje oczekiwanie większej biurokracji i wydłużenie czasu transakcji i wzrost kosztów konsekwencji uzasadnionych oczekiwań

państw-suwerenów zasobów genowych; możliwe jest, jak się wydaje, również podejmowanie procesów sądowych i zgłaszanie roszczeń przez społeczności lokalne. Wykazanie zasadności lub bezzasadności takich żądań będzie bardzo trudne i kosztowne, a zapewne także długotrwałe, w szczególności uwzględniając międzynarodowy charakter takich roszczeń.

- 4) Dostęp do zasobów genetycznych będzie uregulowany i będzie realizowany na podstawie aktów prawa międzynarodowego. Jednakże na obecnym etapie prac przygotowawczych można jedynie wyrazić domniemanie, że będzie łatwiejszy i prostszy, natomiast nie sposób przedstawić oceny, szacunek kosztów oraz w jakim stopniu strony procesu będą partycypować w tych kosztach.
- 5) W konsekwencji uregulowań prawnych możemy oczekiwać wyższej jakości i lepszej ochrony praw autorskich i generalnie praw własności intelektualnej. Trzeba jednakże pamiętać, że system IPR przede wszystkim chroni prawa zamożnych klientów, którzy dysponują zasobami ludzkimi i finansowymi dla dokonania właściwej ochrony praw własności intelektualnej [a jest to proces trudny, długotrwały i kosztowny].

Obszerną analizę możliwych korzyści, oczekiwań i dylematów społecznych przedstawiono w [9, 10].

## **8. Wnioski i rekomendacje**

W Polsce po II Wojnie Światowej nie opracowano i nie wprowadzono na rynek żadnego nowego, w pełni innowacyjnego leku. Polski rynek oparty jest w około 70% na produktach generycznych, a podstawową jest chemia.

Można uznać, że oczekiwanie gotówkowych opłat realizowanych awansem na rzecz krajów – posiadaczy zasobów genowych nie jest realne. Można założyć, że realistycznym rozwiązaniem jest partycypacja kadry pracowników, ekspertów, z kraju – posiadaczy zasobów genowych w procesie B i R oraz komercjalizacji. Pełen udział w pracach badawczych, aplikacyjnych, rozwojowych i komercjalizacji zapewni partycypację nie tylko w czystych zyskach końcowych, ale przede wszystkim umożliwi przygotowanie lokalnych kadr fachowców, a przez to opanowanie zasad rynkowej produkcji medykamentów w krajach rozwijających się.

Określenie wysokości rekompensaty (w formie gotówkowej) dla państw czy społeczności suwerenów zasobów genowych jest, jak się wydaje, mało realne i

bezzasadne. Zarówno w odniesieniu do Polski, jako państwa o relatywnie niewielkim potencjale produkcyjnym, jak również w odniesieniu do wielkich koncernów, firm ponadnarodowych, gdzie problemem będzie już określenie osobowości prawnej i terytorialnej. Zasadne są natomiast rekomendacje społeczności poszczególnych państw, a zwłaszcza społeczności międzynarodowej, domagające się uhonorowania i respektowania praw własności zasobów genetycznych. Z pewnością musimy dążyć do uniknięcia określenia „neokolonializm”, jako nowej formy wyzysku ekonomicznego poprzez wykorzystywanie bogactw zawartych w zasobach genowych. Najwłaściwsza forma oferty dla właściciela „skarbu” jakim są zasoby genowe jest, jak się wydaje, pełna partycypacja w realizowanych pracach badawczych, rozwojowych i wdrożeniowych, a zatem udział w pełnym cyklu „od pola przez laboratorium do konsumenta”. Takie zaangażowanie umożliwi realizację kilku aspektów: po pierwsze, kształcenie kadr, po drugie, bezpośredni nadzór i kontrolę, co będzie stanowić podstawę wyceny ewentualnego partycypowania w zyskach, po trzecie – stworzy podstawy do zrozumienia kryteriów rezygnacji z danego projektu. Podkreślić należy, że takie podejście stanowi formę współstanowienia i równouprawnienia partnerów: tego, który jest właścicielem zasobów genowych i tego, który dysponuje technologią, zasobami ludzkimi o właściwych kwalifikacjach, jak i środkami finansowymi wymaganymi do komercjalizacji, a zatem szeroko rozumianą logistyką postępu technicznego.

Szczególne znaczenie dla ochrony krajowych zasobów genetycznych oraz wiedzy, zwłaszcza medycznej i farmaceutycznej wiedzy ludowej, może mieć opracowanie w nowoczesnej formie **bazy danych receptur** opartych na wykorzystaniu istniejącej, ale w formie bardzo rozproszonej, obszernej literatury. Doskonałym przykładem są przepisy ojca Andrzeja Klimuszko czy też Ojców Paulinów. Te dane literaturowe oparte są na recepturach medycyny ludowej, aczkolwiek nie zostały zweryfikowane z wykorzystaniem współczesnych metod analitycznych [jak np.: określenie struktury chemicznej cząsteczki aktywnej, jednostki aktywności, prób kontrolnych w odniesieniu do placebo, etc.]. Przygotowanie bazy danych oraz wprowadzenie tej wiedzy do zasobów literatury uniemożliwi patentowanie metod i procedur, bowiem współczesne prawo własności intelektualnej nie dopuszcza ochrony znanych procedur i właściwości. Zrozumiałe, że konieczna jest ścisła współpraca z Urzędem Patentowym RP.

Niezależnie od przedstawionych zagadnień należy jednoznacznie wskazać wykorzystywanie zasobów genetycznych w produktach uznawanych za paraleki, suplementy diety czy też kosmetyki. Oprócz wspomnianych wcześniej preparatów rozprowadzanych głównie przez Internet [owoce goji, zielona kawa] na rynku krajowym mamy do czynienia ze znaczącą produkcją zielarską [np. preparaty firmy Herbapol, jak „Baikadent” zawierający wyciąg z korzenia *Scutellaria baicalensis*, czy też „sylicynar”, wyciąg suchy z ziela karczocha, lub z firmy Biotech Varsovia Pharma „Femurin” zawierający wyciąg z pestek dyni]. Inna bardzo liczna grupa podobnych preparatów to suplementy diety [jak np. „sterolea” firmy ASA, zawierająca sterole roślinne czy też „sollievo” firmy Aboca zawierająca fito kompleksy z korzeni mniszka, cykorii, kopru i kminka]. Osobną grupę stanowią preparaty kosmetyczne, np. roślinne komórki macierzyste firmy Yves Rocher. Te preparaty, aczkolwiek o znacznej wartości rynkowej, nie stanowią przedmiotu tej analizy. Jednocześnie konieczne jest podkreślenie dwóch kwestii: Zabezpieczeniem własności intelektualnej jest publikowanie składu tych preparatów [lub receptur otrzymywania] bowiem żaden urząd patentowy nie może przyznać praw patentowych w odniesieniu do produktu lub procesu opisanego w literaturze. Po drugie dystrybucja poprzez Internet jest poza realną kontrolą.

Konieczne, jak się wydaje, jest utworzenie niewielkiej struktury administracyjnej [1 – 2 osoby] w celu kooperacji z sekretariatem *Protokołu z Nagoi*. W świetle przedstawionych danych nie należy oczekiwać dużej liczby problemów czy też konfliktów. Zasadne będzie przygotowanie „formularza zgłoszeń wykorzystywania zasobów genetycznych”. Jednakże przede wszystkim konieczna i niezbędna jest akcja popularyzująca zagadnienie. Dlatego podstawowym zadaniem tej sekcji [zapewne w ramach struktur resortu środowiska] będzie popularyzacja wiedzy oraz utworzenie systemu wymiany informacji.

## 9. Konkluzje i komentarze

Patentowanie praw przyrody i zjawisk naturalnych (ang. *Laws of Nature, Natural Phenomena*) nie jest możliwe, jak również kradzież tych zasobów uznana jest za sprzeczną z *Protokołem z Nagoi*. Jednakże identyfikacja szczególnie cennego komponentu na podstawie medycyny ludowej może prowadzić do identyfikacji, izolacji i określenia parametrów fizykochemicznych, a w szczególności budowy

określonego związku chemicznego, a w tym także białek i kwasów nukleinowych [RNA, DNA]. Jeżeli zostanie dokonana identyfikacja aktywnego komponentu, określona jednostka jego aktywności i warunki działania – to jako produkt naturalny zapewne nie będzie możliwości zabezpieczenia tego wynalazku, bowiem to będzie odkrycie zjawiska naturalnego. Natomiast po dokonaniu modyfikacji i określenia warunków stosowania leku lub biomarkera jakiegoś zjawiska, np. stanu patologicznego – to wynalazek będzie spełniał wszelkie kryteria zdolności patentowej, jednakże będzie już bardzo odległy w swym technicznym rozwiązaniu od oryginalnego miejsca pochodzenia, czyli medycyny ludowej lub zasobów genetycznych i ich pochodnych jakiegoś kraju. Zatem prawa własności intelektualnej zapewne będą dotyczyły procesu a nie produktu, co jednocześnie zapewnia szerszą ochronę i jest trudniejsze do zmodyfikowania czy też podważenia. Jednoznacznie należy stwierdzić, że prawa patentowe [IPR] są współcześnie podstawą do podjęcia produkcji i wytwarzania wszelkich produktów, zwłaszcza w przemyśle farmaceutycznym, który jest zdominowany przez wielkie koncerny ponadnarodowe [jak przykładowo Roche, GlaxoSmithKline, Bayer, Merck, Sanofi, i kilka innych]. Firmy te są zarówno producentami końcowych produktów, jak i właścicielami patentów w zakresie produktów i procesów.

Taka koncepcja doskonale ilustrowana jest przykładem znanym z bieżącej produkcji farmaceutycznej: Penicylina jest produktem o dobrze udokumentowanych właściwościach leczniczych, pochodzenia naturalnego [grzyby]. Jednakże współcześnie stosuje się wyłącznie pochodne penicyliny, zarówno biosyntetyzowane w fermentorach, jak i syntezowane chemicznie. Żaden z tych procesów jak i produktów nie może być określony jako „naturalny”, natomiast mają zdolność patentową. Innym przykładem takiego rozwiązania jest historia taksolu. Ten cenny preparat nie jest obecnie pozyskiwany z kory i igieł cedru, ale dzięki inżynierii genetycznej, poprzez modyfikację i wklonowanie do bakterii genu, a następnie jako pochodna związana z albuminą stosowany jako preparat leczniczy. Ani źródło, ani procedura izolacji ani końcowa struktura nie jest identyczna z preparatem naturalnym.

Należy również zwrócić uwagę na uwarunkowania środowiskowe: dana roślina [grzyb, bakteria] biosyntetyzuje określony cenny preparat w danych warunkach środowiska. Bezpośredni transfer organizmu w nowe warunki, co związane jest z dużym stresem dla danego układu, może prowadzić do zaniku tych cennych zdolności. Również bezpośrednie wydzielenia materiału na poziomie molekularnym [DNA]



może prowadzić do utraty, np. cech epigenetycznych, niezbędnych do wytwarzania konkretnego preparatu.

**Reasumując rozważania w formie zasadniczych punktów:**

1. W Polsce [jak i w wielu innych krajach o podobnej charakterystyce ekonomicznej] brakuje środków finansowych jak i zasobów ludzkich do wykorzystania zasobów genetycznych własnego kraju jak i z importu.
2. W konsekwencji naukowcy szukają współpracy [środków finansowych] w przemyśle, zazwyczaj poprzez aniołów biznesu lub fundusze wysokiego ryzyka (ang. Venture Capital, Market Angel).
3. Pozyskanie [zgłoszenie] patentu krajowego, np. w przypadku opracowania preparatu opartego na krajowych ziołach, będzie skutkowało uniknięciem, biopiractwa na rzecz możliwego zaistnienia piractwa patentowego. Polski podmiot zazwyczaj nie dysponuje środkami na podjęcie światowej ochrony patentowej.
4. Placówki uniwersyteckie [akademickie] są zdolne tylko do ograniczonych prac badawczych, poznawczych.
5. Firmy ponadnarodowe mają kilka przedstawicielstw w różnych systemach legislacyjnych.
6. Leki to wysoce przetworzone produkty końcowe, które (jeśli w ogóle posiadają w swym składzie surowiec naturalny) to najczęściej w formie pochodnej, a nie jako prosty komponent bezpośrednio pochodzący z zasobów genetycznych.
7. Bardzo niewiele w pełni innowacyjnych leków zostało wprowadzonych na rynek światowy w ostatnich latach [po 1950 r.]. Znaczna część tych preparatów bazuje na genomie człowieka, który jest wykluczony z *Protokołu z Nagoi*.
8. Polska jest rynkiem zbytu [40 mln ludzi], ale nie producentem istotnym w skali Europy lub świata.
9. Naukowcy akademicki muszą współpracować z przemysłem, a polskie laboratoria przemysłowe są zmuszone do kooperacji z firmami [koncernami] międzynarodowymi.
10. Niezbędna jest pomoc państwa.

**Konkluzje:**

**Obecnie *Protokół z Nagoi* nie ma istotnego znaczenia dla realizacji prac badawczych i wdrożeniowych dla polskiego przemysłu, jak i nauki akademickiej. Jednoznacznie ratyfikacja *Protokołu* może być źródłem większych korzyści na drodze kooperacji międzynarodowej aniżeli przyczyną strat w efekcie blokowania dostępu do zasobów narodowych. Równoległe uczestnictwo w pracach związanych z wdrożeniem *Protokołu* oznacza istotne korzyści społeczne i wizerunkowe dla naszego kraju. Konieczne jest utworzenie „sekcji” zajmującej się tymi zagadnieniami w resorcie środowiska.**

## **10. Streszczenie**

Obecnie, a zapewne także w perspektywie najbliższych 20 lat, polski przemysł farmaceutyczny jest prawie wyłącznie producentem generyków, czyli leków odtwórczych. Jednocześnie polski rynek w większości jest konsumentem leków importowanych. Wykorzystanie zasobów genetycznych rodzimych czy też z importu nie ma miejsca. Jeżeli takowy proceder zachodzi, a zapewne może mieć miejsce w bliskiej przyszłości, to dotyczy produktów pochodnych, wysoce przetworzonych, w istotnym stopniu wyprodukowanych w oparciu na informacjach z baz danych. Ratyfikacja *Protokołu z Nagoi* nie wprowadzi żadnych bezpośrednich strat w produkcji, natomiast może mieć istotne korzystne znaczenie wizerunkowe dla naszego kraju. Natomiast niezbędne jest utworzenie „sekcji” ds. współpracy z *Protokołem z Nagoi* w strukturach administracji państwowej; wprowadzenie określonych działań biurokratycznych oraz kontroli prac przemysłu może wiązać się ze wzrostem kosztów produkcji, których zakres będzie uzależniony od kosztów administracji.

## Referencje

- [1] Report on Polish Biotech & Pharma, 2012, źródło: [www.biotech-pharma.pl/materialy-do-pobrania.html](http://www.biotech-pharma.pl/materialy-do-pobrania.html)
- [2] Biotechnology Report – Poland, EuropaBio & Venture Valuation 2009, źródło: [www.biotechgate.com](http://www.biotechgate.com)
- [3] IUCN Explanatory guide to the Nagoya protocol on Access and Benefit-Sharing, źródło: [https://cmsdata.iucn.org/downloads/an\\_explanatory\\_guide\\_to\\_the\\_nagoya\\_protocol.pdf](https://cmsdata.iucn.org/downloads/an_explanatory_guide_to_the_nagoya_protocol.pdf)
- [4] Wkład innowacyjnego przemysł farmaceutycznego w rozwój polskiej gospodarki, 2011, źródło: [http://www.infarma.pl/uploads/media/PwC\\_Raport.pdf](http://www.infarma.pl/uploads/media/PwC_Raport.pdf)
- [5] Rola inwestorów z przemysłu farmaceutycznego w rozwoju gospodarczym polski, 2010, źródło: <http://www.sanofi.pl/1/pl/medias/1158C8BD-20A6-46BA-869E-F0D42A0D802D.pdf>
- [6] <http://www.mg.gov.pl/node/17702>
- [7] <http://video.consilium.europa.eu/webcast.aspx?ticket=775-982-12538>
- [8] [http://www.rzecznikpatentowy.org.pl/nie\\_dla\\_pat\\_jed/A.N.\\_Jednolita\\_ochrona\\_patentowa\\_i\\_Jednolity\\_Sad\\_Patentowy\\_zagrozenia\\_i\\_niekorzystne\\_konsekwencje\\_w\\_Polsce\\_15.pdf](http://www.rzecznikpatentowy.org.pl/nie_dla_pat_jed/A.N._Jednolita_ochrona_patentowa_i_Jednolity_Sad_Patentowy_zagrozenia_i_niekorzystne_konsekwencje_w_Polsce_15.pdf).
- [9] Kod biotechnologii, red. T. Twardowski i A. Michalska, Agencja Edytor, Poznań 2001
- [10] Aspekty społeczne i prawne biotechnologii, red. T. Twardowski, 2012, PAN WDN, W-wa