

## lekcija – izgudrojumu īpatnības biotehnoloģijā

Biotehnoloģiski izgudrojumi:

= produkti, kas satur bioloģisku materiālu;

= paņēmieni, ar kuriem bioloģisks materiāls tiek iegūts, apstrādāts un lietots;

Bioloģisks materiāls = satur ģenētisku informāciju un spēj pats reproducēties bioloģiskā sistēmā vai to var reproducēt bioloģiskā sistēmā

Biotehnoloģisko izgudrojumu patentēšanas nosacījumi ietverti EK direktīvā 98/44/EK.

## lekcija – izgudrojumu īpatnības biotehnoloģijā

Īpaši nosacījumi biotehnoloģiskiem izgudrojumiem (ES direktīva 98/44/EK)

Bioloģisks materiāls – iegūts, izdalīts ar tehnisku paņēmieni

Augi un dzīvnieki – ja neaprobežojas ar konkrētu šķirni

Mikrobioloģiski paņēmieni un produkti

## Iekcija – izgudrojumu īpatnības biotehnoloģijā

### Patentu nepiešķir:

- Cilvēka klonēšanas paņēmieniem;
- Cilvēka ģenētiskās identitātes modificēšanai dzimumšūnās;
- Cilvēka embriju izmantošanai rūpnieciskiem vai komerciāliem mērķiem;
- Dzīvnieku ģenētiskās identitātes modificēšanas paņēmieniem, kas tiem var sagādāt ciešanas, nedodot būtisku medicīnisku labumu cilvēkiem vai dzīvniekiem, kā arī šādos paņēmienos iegūtiem dzīvniekiem;

## Iekcija – izgudrojumu īpatnības biotehnoloģijā

Cilvēka ķermenis un tā elementi:

Cilvēka ķermenis dažādās tā veidošanās un attīstības stadijās, un vienkārša kāda tā elementa atklāšana, ietverot gēna pilnu vai daļēju sekvenci nav patentējams izgudrojums;

Elements, kas izdalīts no cilvēka ķermeņa vai citādi iegūts tehniska paņēmiena rezultātā, ietverot gēna pilnu vai daļēju sekvenci, var būt patentējams izgudrojums, pat ja šā elementa struktūra ir identiska dabīgam elementam;

Gēna pilnai vai daļējai sekvencei pieteikumā jānorāda rūpnieciskā izmantošana.

ASV “jebkas zem šīs Saules, ko ir izveidojis cilvēks” ir patentējams

Eiropā ir izņēmumi, ko nosaka likums (direktīvas ietekmē)

Robežlīnija starp atklājumiem un izgudrojumiem

## Iekcija – izgudrojumu īpatnības biotehnoloģijā

Robežlīnija starp atklājumiem un izgudrojumiem:

Atklāt nozīmē kaut ko atrast vai apjēgt pirmo reizi vēsturē (fundamentālā zinātne)

Izgudrot nozīmē kaut ko lietderīgu radīt pirmo reizi vēsturē (lietišķā zinātne)

Izgudrojumi parasti ir kāda atklājuma izmantošana tehniskas problēmas praktiskā risinājumā. Tādējādi fakts, ka izgudrojuma pamatkonceptcija ir konkrētais atklājums, nenozīmē, ka arī pats izgudrojums ir atklājums.

## Atklājums un izgudrojums

- atrast, ka noteikts vīruss saistās pie specifiska receptora ir atklājums, bet šo zināšanu izmantošana, lai novērstu minētā vīrusa saistīšanos ar receptoru, ārstējot vīrusa saslimšanu, ir izgudrojums

## lekcija – izgudrojumu īpatnības biotehnoloģijā

Patenti aizsargā:

transgēnus augus un dzīvniekus, kas nav konkrēta šķirne;

šādus transgēnus organismus raksturo atsevišķi izmainīti DNS fragmenti nevis viss genoms kopumā;

gēnu inženierijas metodes, kuru rezultātā iegūst transgēnos augus un dzīvniekus;



## lekcija – izgudrojumu īpatnības biotehnoloģijā

Patents = augs iegūts tehniska paņēmiena ceļā (gēnu inženierija)

Selekcionāra tiesības = augs iegūts bioloģiska paņēmiena ceļā (krustošana, selekcija)

Tiesību apjoms patentētiem augiem:

- Uz pašu augu, uz pavairoto materiālu.

## lekcija – izgudrojumu īpatnības biotehnoloģijā

Tehnisks paņēmiens:

“Paņēmiens auga iegūšanai, kas ietver minētā auga šūnu transformēšanu ar DNS, kas kodē enzīmu X, augu reģenerēšanu no minētajām ar minēto DNS transformētajām šūnām, un pēc izvēles minēto augu bioloģisku pavairošanu.”

Tā kā transformēšana ir tehniska darbība, tā piešķir tehnisku raksturu visam paņēmienam.

## lekcija – izgudrojumu īpatnības biotehnoloģijā

Patents: “transgēns augs un tā sēklas, kas satur rekombinantu DNS sekvenci, kas kodē...”

Šķirne: “sojas sēklas XF46S, kas deponētas depozitārijā...ar Nr....”

## Piespiedu licences:

Vēlāka patenta (šķirnes) īpašnieks var prasīt, lai agrāka šķirnes (patenta) īpašnieks piešķir licenci sava patenta (šķirnes) izmantošanai  
= pretlicencēšana

## Bioloģiski aktīvs materiāls, kas lietojams rūpnieciski

“nedzīvs materiāls”: struktūrproteīni, enzīmi, antigēni, DNS, RNS, gēni, daļēji gēni, vektori, plazmīdas

“dzīvs” materiāls: mikroorganismi, šūnu līnijas, hibridomas, augi, dzīvnieki

## Iekcija – izgudrojumu īpatnības biotehnoloģijā

Problēmas ar biotehnoloģiskiem izgudrojumiem:

1. atklājums vai izgudrojums?
2. morāle un sabiedriskā kārtība

Tradicionāli biotehnoloģiski objekti - nav problēmu:  
strukturāli proteīni, antigēni, enzīmi, mikroorganismi,  
šūnu līnijas

Modernie biotehnoloģiskie objekti - problemātiski:  
ģenētiski modificēti augi, augstākie dzīvnieki, DNS,  
RNS, gēna daļa vai pilns gēns

## lekcija – izgudrojumu īpatnības biotehnoloģijā

Piemērs: "Onkopele" Harvarda universitāte

"Transgēns zīdītājs, izņemot cilvēku, kura dzimumšūnas un somatiskās šūnas satur aktivētu onkogēna sekvenci, kas hromosomu sastāvā inkorporēta dzīvnieka genomā vai minētā dzīvnieka priekšteča genomā, kur onkogēns papildus definēts 3. -10. pretenzijā"

Iebildumi un apelācijas gandrīz 20 gadu garumā  
(Greenpeace u.c.) > transgēns grauzējs > transgēna  
pele.

Šajā gadījumā tika izstrādāts līdzsvara tests: ciešanas  
dzīvniekam - labums cilvēkam.

## lekcija – izgudrojumu īpatnības biotehnoloģijā

Piemērs:

"Nebioloģiski transformēts augs, kura šūnu genomā stabili integrēta sveša DNS sekvence, kas kodē proteīnu, kuram ir šķirnes nespecifiska enzimatiska aktivitāte, kas spēj neitralizēt vai inaktivēt glutamīna sintēzes inhibitoru promotera vadībā, kuru pazīst minēto šūnu polimerāzes"

Greenpeace iebildumi: dzīvības forma, kaitējums videi, ja izplatīsies dabā. Modificētais augs ir rezistents pret herbicīdiem.



## lekcija – izgudrojumu īpatnības biotehnoloģijā

Šajā transformētā auga lietā (T356/93) EPO definēja morāles un sabiedriskās kārtības kritēriju:

"sabiedriskā kārtība" ietver sabiedrības drošību un cilvēku kā sabiedrības daļas fizisko integritāti, kā arī vides aizsardzību;

"morāle" balstās uz uzskatiem, ka dažas uzvedības izpausmes ir pareizas, bet citas - nepareizas. Šie uzskati sakņojas katrā konkrētajā kultūrā. Eiropas patentu sistēmā ņem vērā Eiropas sabiedrībai un civilizācijai piemītošo kultūru.



## lekcija – izgudrojumu īpatnības biotehnoloģijā

Piemērs: ģenētiskais materiāls

DNS sekvenču ir patentējama, DNS klonēšana ir patentējama, jo tā pati par sevi nav atklājums vai "dzīvības forma". Patentā obligāti norādāma rūpnieciskā izmantojamība.