

Innowacyjne Leki
Biotechnologia
nadzieją dla chorych

Bezpieczeństwo GMO
Zapoznaj się
z faktami

**MEDIA
PLANET**

Nr 1 / Wrzesień 2012

BIOTECHNOLOGIA

3

OBLICZA

BIOTECHNOLOGII
W POLSCE

SZANSA CZY ZAGROŻENIE?

Możliwości współczesnej biotechnologii są bardzo szerokie i wykorzystywane w naszym codziennym życiu. Warto więc mieć swoje własne zdanie na ten temat.

WYZWANIA

Biotechnologia współcześnie, podobnie jak w zamierzchłej przeszłości, pobudza i ekscytuje wyobraźnię zarówno ekonomistów, jak i przyrodników, producentów czy też wszystkich konsumentów, bowiem **produkty biotechnologii zawsze związane były z naszym codziennym życiem**, mimo zaawansowanej technologii wykorzystywanej w produkcji.

BIOekonomia, czyli pomówmy o pieniądzach

GMO, czyli genetycznie zmodyfikowane organizmy, dla większości społeczeństwa są czymś zbliżonym do UFO (Unidentified Flying Object) albo Nessie (czyli potwór z Loch Ness, ang. Loch Ness Monster). Innymi słowy jest to „coś” niezidentyfikowanego, nikt tego nie widział, ale należy się „tego” obawiać i traktować „to” jako (potencjalne) zagrożenie dla naszej cywilizacji.

1 Eksperci, a przynajmniej ogromna większość z nich, rozpatruje nowoczesną biotechnologię w kategoriach ...ekonomicznych, jako klucz do postępu i szansę poprawy jakości naszego życia, w wielu różnych kategoriach: wyżywienia w sensie ilości (tam gdzie żywności brakuje) lub poprawy jakości jako np. żywności funkcjonalnej (w krajach dostatnich), dostarczenia nowych leków i jakościowo odmiennych metod terapii, pozyskania innowacyjnych materiałów oraz źródeł energii. Tak formułowana biotechnologia obejmuje wszystkie dziedziny naszego życia, dlatego dla większej klarowności umownie wydzielono działy inżynierii genetycznej, które obejmują: „zieloną” - która obejmuje rolnictwo i jego produkty

włącznie z przemysłem przetwórczym „czerwoną” - a zatem medycyna, farmacja, diagnostyka, (również weterynaria), „białą” - czyli przemysł oraz „fioletową”, którą stanowią zagadnienia społeczne i prawne (jak odbiór społeczny, własność intelektualna i legislacja). Przy tak obszernych działach i wszechstronnym oddziaływaniu nowoczesnej biotechnologii na społeczeństwo i gospodarkę konieczne jest sformułowanie definicji, których jest wiele, ale w ogólnym i prostym brzmieniu: zastosowanie żywych organizmów dla dobra człowieka. A zatem - nihil novum sub sole!

2 Znaczenie ekonomiczne tych zagadnień jest świetnie ilustrowane przykładami doskonale rozumianymi przez każdego z nas, bowiem każdego dnia korzystamy z tych produktów. W sierpniu bieżącego roku pan Prezydent B. Komorowski podpisał przedłużenie moratorium na korzystanie z pasz. Których podstawą jest genetycznie zmodyfikowana soja i kukurydza. Pasa to podstawa produkcji kurczaków, wołowiny, jaj i mleka, no i wszystkich pochodnych. Producenci drobiu, bydła i trzody zgodnie stwierdzają, że soja jest najlepszą dostępną paszą, a najtańsza jest soja zmodyfikowana. Wszelkie inne pasze będą po prostu droższe (o ok. 20 -30%). Alternatywa

„Świadomy obywatel powinien wiedzieć co to jest GMO, dlaczego popiera lub rezygnuje z produktów genetycznie zmodyfikowanych.”



Prof. Tomasz Twardowski
Przewodniczący Komitetu
Biotechnologii PAN

jest również prosta: import tych samych produktów pozyskiwanych z zastosowaniem pasz genetycznie zmodyfikowanych i zrezygnowanie z krajowej produkcji i eksportu.

W znacznie większym stopniu i bardziej dramatycznie wygląda ta kwestia w odniesieniu do diagnostyki i terapii: większość leków hormonalnych, szczepionek, a także wiele metod diagnostycznych bazuje na metodach inżynierii genetycznej. Jednocześnie musimy patrzeć w przyszłość: nowe biomateriały (nie tylko powszechnie stosowana bawełna) i źródła energii (nie tylko bioetanol i biodiesel) - to rośliny o nowych cechach i wybranych przez człowieka właściwościach.

3 Natomiast na pytanie „czy GMO to jedyne rozwiązanie?” z całym przekonaniem odpowiadam „nie”. To jest jedno z możliwych rozwiązań, o których nie wolno zapomnieć i pominąć w tworzeniu gospodarki narodowej opartej na wiedzy, a prowadzącej do bioekonomii. W żadnym przypadku społeczeństwo nie może obawiać się UFO czy NESIE, ale świadomy obywatel powinien wiedzieć co to jest GMO, dlaczego popiera lub rezygnuje z produktów genetycznie zmodyfikowanych, a przede wszystkim winien mieć prawo wyboru. Temu celowi służy to opracowanie.



POLECAMY



STRONA 5

„Biotechnologia to wykorzystanie organizmów żywych do stworzenia nowych produktów lub procesów technologicznych.”

Partner publikacji:



MEDIA PLANET

1 EDYCJA - WRZESIEŃ 2012

Project Manager:

Bartosz Danel

Tel.: +48 22 401 75 23**E-mail:**

bartosz.danel@mediaplanet.com

Business Developer:

Beata Kaczmarek

Managing Director:

Adam Jabłoński

Dystrybuowane z: Rzeczpospolita**Druk:** Presspublica Sp. z o.o**Nakład:** 115 000 egzemplarzy**Skład:** Graphics & Design Studio,

Michał Ziółkowski, www.gdstudio.pl

Fotografie: shutterstock.com,

istockphoto.com, zasoby własne

Kontakt z Mediaplanet:**Fax:** +48 22 412 01 93**E-mail:** redakcja@mediaplanet.com

Mediaplanet jest wiodącym domem wydawniczym na rynku europejskim. Specjalizujemy się w tworzeniu wysokiej jakości publikacji tematycznych w prasie codziennej, online oraz broadcast. Mediaplanet nie ponosi odpowiedzialności za treść reklam.



POWIERZCHNIE BIUROWE I LABORATORYJNE DO WYNAJĘCIA

Nickel BioCentrum to nowoczesna przestrzeń Bio/Med łącząca optymalnie przygotowany budynek z pakietem specjalistycznych usług. BioCentrum oferuje podmiotom i przedsiębiorstwom działającym w branży Bio/Med możliwość rozwoju, optymalizacji działania i zwiększenia efektywności.



TEL. 061 65 85 499

WWW.NTPP.PL

INSPIRACJE

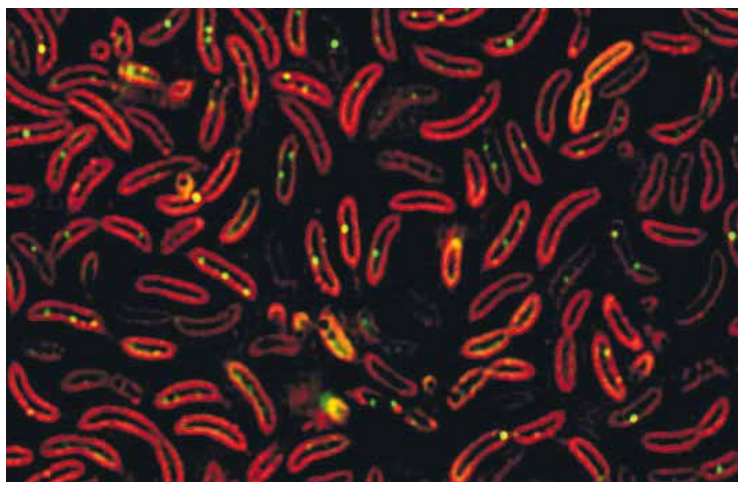


Studia z przyszłością

Międzyuczelniany Wydział Biotechnologii Uniwersytetu Gdańskiego i Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego jest jedyną w kraju międzyuczelnianą jednostką naukowo-dydaktyczną. Wydział tworzą pracownicy i zespoły naukowe dwóch instytucji co stwarza niepowtarzalny, interdyscyplinarny charakter prowadzonych badań i dydaktyki. Tematyka prac badawczych i proces kształcenia dotyczą zagadnień biomedycznych, badań molekularnych i ich zastosowań w biotechnologii. W oparciu o nowoczesną ścieżkę kształcenia pozwalającą na szybkie włączenie studentów do badań naukowych prowadzone są studia I, II i III stopnia. Realizowane są edukacyjne programy międzynarodowe.

Studium z najlepszymi

Kierunek Biotechnologia otrzymał tytuł Najlepszego Kierunku Studiów przyznany przez MNiSW a Polska Komisja Akredytacyjna przyznała wyróżniającą ocenę jakości kształcenia. W ocenie przeprowadzonej przez



CZĄSTECZKI DNA W KOMÓRKACH BAKTERII CHOROBYCZNYCH
Pracownia Biologii Molekularnej MWB UG i GUMed.

MNiSW Wydział otrzymał pierwszą kategorię, zajmując drugą pozycję wśród wszystkich krajowych jednostek prowadzących badania w zakresie nauk przyrodniczych. Jest to najwyższa pozycja wśród jednostek akademickich.

Innowacyjność

Tylko w ciągu ostatniego roku pracownicy Wydziału realizowali

ponad 44 projekty badawcze. Są to projekty w ramach Programów Ramowych UE, projekty FNP, projekty MNiSW oraz NCBiR, programy NCN czy międzynarodowe programy COST. Łączna wartość tych dotacji wynosi ponad 28 mln PLN. Prowadzone badania dotyczą:

- mechanizmów warunkujących rozwój procesów chorobowych,

- molekularnej analizy agresywnych komórek nowotworowych,
- zastosowania narzędzi biologii molekularnej w diagnostyce chorób metabolicznych, nowotworowych i infekcyjnych,
- diagnostyki i terapii fotodynamicznej,
- analizy struktury i funkcji białek wirusowych zaangażowanych w procesy odpowiedzi immunologicznej.
- realizowane są również badania nad wpływem czynników środowiskowych na strukturę i aktywności białek,
- udziałem białek opiekuńczych w procesach agregacji, proteolizy i replikacji DNA,
- prowadzone są poszukiwania związków pochodzenia roślinnego do walki z patogenami człowieka i roślin,
- badania w zakresie biotechnologii lipidów roślinnych,
- prace nad wykorzystaniem bakterii jako czynnika biologicznej ochrony roślin.
- prowadzi się badania nad konstrukcją szczepionek przeciw-wirusowych nowej generacji.

Odpowiednia Infrastruktura

Wydział uzyskał duże dotacje na rozwój infrastruktury badawczej w tym 20 mln PLN z programu UE REGPOT na wyposażenie Laboratorium Analiz Biomolekularnych. Rozwój nowoczesnego zaplecza badawczego pozwala na prowadzenie zaawansowanych badań i szerokiej międzynarodowej współpracy naukowej. Pracownicy Wydziału publikują wyniki w renomowanych zagranicznych czasopismach naukowych i są laureatami prestiżowych nagród.



Prof dr hab. Igor Konieczny
Dziekan Międzyuczelnianego Wydziału Biotechnologii UG-GUMed

Nickel Technology Park Poznań – partnerem dla biobiznesu



Nickel Technology Park Poznań (NTPP) jest pierwszym w Polsce niepublicznym parkiem technologicznym. W ciągu ostatnich 6 lat w Złotnikach k. Poznania na obszarze 33 ha powstało łącznie ponad 10 tys. m² wysokiej klasy powierzchni biurowej, 12 tys. m² powierzchni magazynowej oraz 4 tys. m² dedykowanej biobiznesowi powierzchni biurowo-laboratoryjnej, zlokalizowanej w nowoczesnym ośrodku biomedycznym Nickel BioCentrum.

Nickel Inkubator – komercjalizacja innowacyjnych pomysłów

Od początku swojego funkcjonowania NTPP z sukcesem podejmuje działania łączące środowiska naukowe i biznesowe. Jednym z najważniejszych obszarów wspieranych przez podpoznański park jest branża biotechnologiczna oraz Life Science. W ostatnich latach NTPP był nie tyl-

ko inicjatorem powstania **Stowarzyszenia BIOREGION Wielkopolska** czy organizatorem międzynarodowych konferencji BIOCONNECT 2011 i 2012, ale także pomysłodawcą projektu **Nickel Inkubator**, dzięki któremu możliwa jest komercjalizacja innowacyjnych pomysłów i wyników badań.

W marcu 2011 r. rozpoczęliśmy projekt **Nickel Inkubator**, na który pozyskailiśmy 9,5 mln zł z unijnego Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka. W całym kraju poszukujemy osób z innowacyjnymi pomysłami, rozwiązaniami lub wynikami badań w branżach: biotechnologicznej, IT, budowlanej i technologii ekologicznych, gotowych założyć własną działalność gospodarczą. - mówi **Adam Siwczynski**, manager projektu w NTPP - Do chwili obecnej otrzymaliśmy już ponad 90 zgłoszeń, a w lipcu br. podpisaliśmy pierwsze dwie umowy inwestycyjne. Ich efektem było założenie w sierpniu

br. dwóch spółek z o.o.: **Centrum Biotechnologii i Badań Mikrobiologicznych (CBBM) oraz MedVentures.**

W zamian za wkład finansowy w wysokości 815,2 tys. zł NTPP objął 49,95% udziałów w pierwszym z nowo powstałych podmiotów. Natomiast firmie MedVentures, w której park posiada 26% udziałów, udzielono wsparcia w wysokości 800 tys. zł.

Nickel Inkubator jest dla nas szansą na dalszy rozwój oraz znaczące podniesienie naszej konkurencyjności rynkowej - twierdzi Anna Krause, prezes PozLab Sp. z o.o., firmy która była pomysłodawcą utworzenia CBBM - Dzięki powstaniu nowej spółki, od października 2012 r. rozszerzymy działalność istniejącego laboratorium o usługi mikrobiologiczne oraz stworzymy od podstaw wysokiej klasy laboratorium biotechnologiczne. W obu laboratoriach będziemy świadczyć usługi dla przemysłu farmaceutycznego, weterynaryjnego, spożywczego oraz dla branży kosmetycz-

nej. Poprzez CBBM zamierzamy także realizować projekty z obszaru biotechnologii przemysłowej oraz tzw. „czerwonej biotechnologii”, a w przyszłości również przedsięwzięcia dotyczące rozwoju leków innowacyjnych.

Laboratoria spółki CBBM zostaną zlokalizowane w funkcjonującym od września br. specjalistycznym ośrodku biomedycznym - Nickel BioCentrum, który będzie także nową siedzibą firmy PozLab. W powstałym na terenie NTPP obiekcie dla firm z biobranży przygotowano pod wynajem ponad 4 tys. m² wysokiej klasy powierzchni laboratoryjnych i biurowych. Podmioty, które zdecydują się związać swoją przyszłość z Nickel BioCentrum, będą mogły dodatkowo skorzystać ze specjalnych pakietów usług okołobiznesowych.

Drugi z komercjalizowanych w Nickel Inkubator projektów stanowi innowację produktową na skalę światową. Pomysłodawcy spółki

MedVentures - biotechnolodzy Łukasz Janus oraz prof. Piotr Skowron, dzięki współpracy z NTPP ukończą prace badawcze i już wkrótce zaprezentują rynkowi bioaktywny opatrunek III generacji.

Nasza innowacyjna koncepcja pozwoli na produkcję taniego i bardzo skutecznego środka przyspieszającego gojenie się ran. - mówi Łukasz Janus, prezes firmy MedVentures - Dzięki wsparciu finansowemu z NTPP zakończymy prace rozwojowe, przygotujemy prototyp produktu i poddamy go procesowi rejestracji. Szacujemy, iż gotowy do sprzedaży opatrunek hydrożelowy powinien pojawić się na rynku za około 1,5 roku.

Jesienią br. w ramach projektu NTPP powstaną kolejne 2-3 spółki. Natomiast docelowo w Nickel Inkubator skomercjalizowanych zostanie aż 9 innowacyjnych przedsięwzięć.



INNOWACYJNA GOSPODARKA
NARODOWA STRATEGIA SPÓJNOŚCI



NICKEL TECHNOLOGY
P A R K P O Z N A Ń

UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI FUNDUSZ
ROZWOJU REGIONALNEGO



NOWOŚCI



CZY WIESZ, ŻE...

Bezpieczeństwo przede wszystkim

Najnowsze wyniki badań potwierdzają, że GMO jest bezpieczne.

Wpływ zielonej biotechnologii na zdrowie zwierząt i ludzi jest przedmiotem badań wielu instytucji, nawet w krajach, w których uprawa GMO jest zakazana.

W tym roku zaprezentowano wyniki badań przeprowadzonych w ramach współpracy instytucji zrzeszonych w finansowanym przez UE konsorcjum GMSAFOOD (m.in. Wiedeński Uniwersytet Medyczny, węgierski Główny Instytut Badań nad Żywnością). Badania obejmowały trzy rodzaje analiz (krótkie, długie oraz wielopokoleniowe) żywienia świń kukurydzą MON810 oraz wpływ na zdrowie ich potomstwa. Naukowcy nie odnotowali żadnych negatywnych objawów, co oznacza, że kukurydza MON810 jest bezpieczna. Niedawno wyniki swoich badań ogłosili też naukowcy ze Szwajcarii. W latach 2007 - 2011 przeprowadzili oni kilkanaście projektów badawczych, których celem było określenie wpływu na środowisko transgenicznego pszenicy, kukurydzy oraz truskawek. Po przeanalizowaniu danych badacze stwierdzili, że nie ma żadnych dowodów na to, że genetycznie modyfikowane rośliny są szkodliwe dla środowiska.

ZIELONA BIOTECH

Szansa dla rolnictwa

Temat zielonej biotechnologii rozgrzewa jak mało który. Od dziesięciu lat zwolennicy i przeciwnicy GMO co i rusz toczą bój na argumenty. Ostatnio przy okazji zawetowanej przez Prezydenta ustawy o GMO. O co jest tyle szumu?

Oręż w walce z głodem

Biotechnologia to wykorzystanie organizmów żywych do stworzenia nowych produktów lub procesów technologicznych. Produkty tej nauki wykorzystywane są na co dzień, choćby w medycynie i przy produkcji żywności. I to właśnie biotechnologia związana z rolnictwem, tzw. zielona biotechnologia, wzbudza najwięcej kontrowersji.

Choć jej głównym celem jest zaspokojenie wciąż rosnących potrzeb żywnościowych na świecie, wiele osób wzdryga się na samą myśl o żywności genetycznie modyfikowanej. Tymczasem bez wykorzystania zdobyłby tej nauki współczesne rolnictwo nie jest w stanie wyprodukować wystarczającej liczby żywności. A to, jak tłumaczy prof. dr hab. Andrzej Anioł z Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji, jest podstawowe wyzwanie jakie stoi przed globalnym rolnictwem.

- Według szacunków FAO do 2050 roku liczba ludności na świecie osiągnie 9-10 mld. Aby wyżywić tyle osób wzrost produkcji żywności musiałby wynieść 40 proc. w stosunku do stanu obecnego. Przy użyciu obecnych metod

to jest nieosiągalne, m.in. dlatego, że ilość gruntów ornych jest już na pułapie możliwości. Jedynym wyjściem jest wzrost produktywności z jednostki powierzchni - mówi Andrzej Anioł.

Rolnictwo konkurencyjne

Światowe rolnictwo „oswoiło” już biotechnologię i z roku na rok zwiększa się liczba arealów obsianego nasionami GMO. Jak pokazują dane ISAAA światowe zasiewy z użyciem nasion modyfikowanych zajmowały 160 mln ha czyli o 8 proc. (12 mln ha) więcej niż 2010 r.

Zdobył zielonej biotechnologii najpopularniejsze są w USA (69 mln ha) i Brazylii (30,3 ha). Co ciekawe pierwszy europejski kraj na tej liście - Hiszpania - znajduje się dopiero na 17 miejscu (0,1 mln ha). Polska zajmuje 23 miejsce (mniej niż 0,1 mln ha). Regulacje prawne dotyczące GMO w Europie są bardzo restrykcyjne. Jak na razie na starym kontynencie można uprawiać jedynie dwa gatunki roślin genetycznie modyfikowanych - Kukurydzę Bt oraz ziemniaka przeznaczony dla przemysłu.

Nawet biorąc pod uwagę fakt, że liczba hektarów upraw kukurydzy genetycznie modyfikowanej wzrosła w 2011 r. o 26 proc. do 114 607 ha, te dane nie wróżą dobrze Europie. Z ekonomicznego punktu widzenia rolnictwo ze starego kontynentu będzie stawiać się coraz mniej konkurencyjne. Problem ten w dużej mierze dotyczy Polski ponieważ w naszym kraju kwestia GMO wciąż jest nieuregulowana. Obowiązująca ustawa zakazująca wolnego obrotu materiałem siewnym modyfi-

kowanym genetycznie, jest sprzeczna z przepisami unijnymi, za co Polska już ponosi konsekwencje prawne i finansowe. Niestety przy okazji tracą polscy rolnicy.

- „Polska wolna od GMO” jest hasłem pustym, bo nierealnym. Jeżeli w naszym kraju nie będzie można karmić trzody i drobiu soją modyfikowaną tylko kosztowniejszymi substytutami, to nasze kurczaki będą droższe niż, np. niemieckie. A to oznacza, że handlowcy będą sprowadzać tańsze produkty rolne spoza kraju i wylimują polskich producentów z rynku - wyjaśnia prof. Dr hab. Andrzej Anioł.

Na obecnej sytuacji nie zyskują także konsumenci ponieważ taka sytuacja przełoży się na wzrost cen żywności oraz gorszą jakość produktów. Bo dzięki mniejszej ilości uszkodzeń tkanek roślinnych, m.in. przez grzyby, spada ryzyko skażenia mykotoksynami, które mogą powodować, np. choroby wątroby i układu pokarmowego. Warto też wspomnieć o jeszcze jednym aspekcie - wraz z ograniczeniem rozwoju zielonej technologii znacznie zmniejszy się rynek pracy. Rzeszę bezrobotnych zasilą młodzi biotechnolodzy, a to, w dobie rosnącego bezrobocia, może negatywnie odbić się na całej gospodarce.

I jeszcze jedno. Polska nauka ma na polu zielonej biotechnologii poważne osiągnięcia, jak np. modyfikowany genetycznie len stosowany w opatrunkach na trudno gojące się rany czy modyfikowane topole do produkcji drewna. Nie wolno nam zaprzepaścić tych osiągnięć.



Odczarować Organizmy Zmodyfikowane

Uprawa kukurydzy genetycznie modyfikowanej ogranicza nakłady finansowe na ochronę roślin.

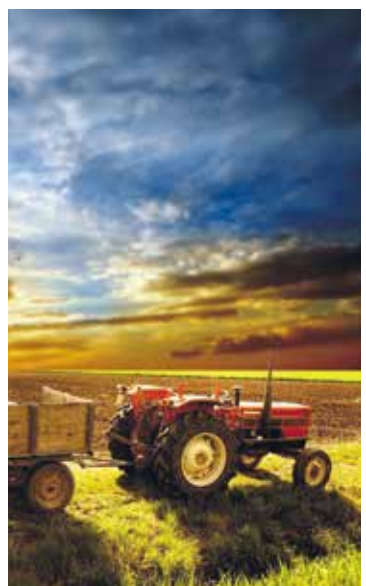
1 Dlaczego zdecydował się Pan na uprawę nasion GMO?

Dariusz Matuszek, rolnik, właściciel wielohektarowego gospodarstwa: Ponieważ jest zdrowsza i bardziej opłacalna niż tradycyjna uprawa.

2 A dlaczego jest bardziej opłacalna?

Uprawianie w monokulturze wiąże się z tym, że trzeba robić zmianowanie co dwa lata, a potem oprysk na omacnicę prosowiankę. A ten stosowa-

wany jest gdy kwitnie kukurydza i wymaga stosowania specjalistycznych, bardzo drogich opryskiwaczy (ponieważ środek działa tylko kontaktowo), a i tak nie ma gwarancji, że się dokładnie trafi. W efekcie wydaje się 50 zł za środek, kolejne 100 za opryskiwanie, a porcja na hektar kukurydzy MON810 kosztuje tylko 100 zł więcej i praktycznie zamyka całą sprawę. Pokazały to ostatnie kontrole w moim gospodarstwie, podczas których w pułapkach feromonowych znaleziono tylko jednego owada, a omacnicy praktycznie nie było. Moje pola nie były zagrożone, a obok, tam gdzie była zasiana zwykła kukurydza, widoczne było porażenie szkodnikiem co powoduje bardzo wymierne straty w plonach.



3 Z jakimi zmianami związanymi z prowadzeniem gospodarstwa wiązało się dla Pana wprowadzenie GMO?

W zasadzie z żadnymi, chociaż mam mniej pracy przy opryskach i pewnością że nie będę miał strat w plonach ze względu na szkodnika.

4 Czyli zmienił Pan nasiona i nie wymagało to od Pana żadnych dodatkowych nakładów finansowych?

Żadnych. Agrotechnika jest taka sama. Nic się nie zmienia.

5 A czy rolnicy powinni sami zdecydować czy chcą siać GMO, czy nie?

Ujmę to tak: Kukurydzę modyfiko-

waną siałem od sześciu lat. Na początek siałem tylko próby, na przemian siałem kukurydzę zwykłą i modyfikowaną. I okazało się, że gdy zwykła już usychała z powodu, np. ataku omacnicy, odmiana MON wciąż była zielona. Tradycyjne uprawy trzeba też, co i rusz, opryskiwać, np. na grzyby, a odmianę modyfikowaną nic nie jest. Jeżeli ktoś mówi, że można siać ekologicznie (m.in. bez nawozów) i wyżywić się z tych upraw, to, to jest bzdura. Miałem okazję kosić pola ekologiczne. Jeżeli będziemy zbierać tonę uprawy z hektara to daleko nie zajdziemy. Cywilizacja idzie do przodu i potrzebujemy coraz więcej żywności. Aby temu sprostać musimy uprawiać GMO. Nie ma wyjścia.



NOLOGIA



Kary za brak regulacji

* Polsce grożą kary finansowe za niedostosowanie przepisów dotyczących GMO do wymagań unijnych. W Europejskim Trybunale Sprawiedliwości toczą się trzy postępowania przeciw Polsce. W jednym z nich w lipcu 2009 r. zapadł niekorzystny dla Polski wyrok dotyczący zapisów ustawy o nasiennictwie. Chodzi o zawarty w niej, niezgodny z prawem unijnym, zakaz obrotu i rejestracji nasion GMO. Wszystko wskazuje na to, że dwie pozostałe rozpatrywane sprawy (m.in. dotyczącej zakazu obrotami pasz z udziałem GM) również zakończą się niekorzystnie dla Polski.

MITY I FAKTY

Mit: **Żywność modyfikowana ma negatywny wpływ na zdrowie człowieka.**

Fakt: **Żywność modyfikowana genetycznie podlega bardzo surowej ocenie i w opinii instytucji powołanych do kontroli żywności takich jak WHO, czy EFSA stwierdziły że GMO jest bezpieczne dla zdrowia i środowiska.**

Mit: **Geny z żywności zmieniają DNA człowieka.**

Fakt: **Geny z żywności nie zmieniają DNA człowieka. Włączenie nowego genu w skład dowolnego organizmu wyższego nie może zajść poprzez przeniknięcie do organizmu drogą pokarmową lub poprzez oddychanie. W przeciwnym razie człowiek zmieniałby się genetycznie pod wpływem tego, co spożywa, a tak nie jest!**

Mit: **Rolnicy w przypadku odmian GMO co roku muszą kupować nowe nasiona.**

Fakt: **Rolnicy co roku podejmują decyzje co do swoich upraw. W związku z tym jeżeli chcą stosować odmiany kwalifikowane (wysokiej jakości) to zgodnie z polskim prawem bez względu na to czy jest to odmiana modyfikowana genetycznie czy niemodyfikowana muszą ponieść opłatę licencyjną na rzecz dowolnego polskiego czy zagranicznego producenta nasion.**

Mit: **GMO wpływa na powstanie tzw. superchwastów.**

Fakt: **W przyrodzie nie występują tzw. superchwasty. Mianem tym określa się chwasty odporne na herbicydy, które występują zarówno w uprawach konwencjo-**

nalnych jak i genetycznie zmodyfikowanych, gdzie korzysta się ze środków ochrony roślin. GMO nie ma z tym nic wspólnego.

Mit: **GMO negatywnie wpływa na ekosystem wypierając naturalne gatunki roślin.**

Fakt: **Naturalne, dzikie gatunki roślin są lepiej przystosowane do występowania w przyrodzie niż odmiany uprawne w tym rośliny GMO, które do przetrwania wymagają opieki rolnika. Pole pozostawione bez opieki natychmiast zarasta dzikimi roślinami.**

Mit: **Stosowanie roślin GMO wpływa na wzrost użycia chemikaliów.**

Fakt: **W przypadku wszystkich roślin uprawnych stosujemy określone środki ochrony roślin. Rośliny genetycznie modyfikowane posiadają gen uodporniający na konkretnego szkodnika, co pozwala unikać stosowania chemicznych środków zwalczających te szkodniki, wobec tego ilość używanej chemii w przypadku GMO jest dużo niższa. Dzięki stosowaniu roślin GMO na świecie zmniejszono ilość stosowanej chemii o tyle o ile cała Europa zużywa w rolnictwie w ciągu roku.**

Mit: **Modyfikacje genetyczne prowadzą do tworzenia nie występujących w naturze mutantów.**

Fakt: **GMO nie jest mutantem, ponieważ materiał genetyczny jest zmieniony w sposób kontrolowany. Mutant to organizm który ma zmieniony materiał genetyczny w sposób niekontrolowany. Mutantami są wszystkie rośliny uprawne uzyskane na drodze mutagenyzy, dobrym przykładem jest różowy grejpfrut, którego większość z nas spożywa na co dzień.**

Ukierunkowane Genetycznie

1 **Wokół zielonej biotechnologii narosło wiele pytań i kontrowersji. Jak przeciętny Kowalski ma wyłowić fakty i uporządkować swoją wiedzę na temat GMO?**

Opinia przeciętnego konsumenta powinna być oparta na stanowiskach oficjalnych instytucji powołanych do oceny bezpieczeństwa żywności takich jak FAO, WHO, EFSA, JRC. W Polsce brakuje rzeczowej debaty na ten temat, również takie instytucje jak Polska Akademia Nauk oraz stosowne ministerstwa powinny edukować społeczeństwo na temat GMO.

2 **Jednym z argumentów przywoływanych przez zwolenników GMO jest fakt, że od wielu lat ludzie krzyżują różne odmiany ro-**

ślin? Dlaczego, więc zdecydowano się pójść dalej?

Zgodnie z raportem FAO do roku 2050 popyt żywności wzrośnie dwukrotnie. Przy zmniejszającej się ilości gruntów rolnych, większa produkcja żywności wymagać będzie zastosowania GMO. Modyfikacje genetyczne pozwalają uzyskać pożądaną odmianę w dużo krótszym czasie niż tradycyjne krzyżowanie gatunków. Przemysł biotechnologiczny proponuje nowoczesne technologie w tym uprawę roślin GMO do osiągnięcia tego celu.

3 **Wydaje się, że GMO jest przyszłością ludzkości. Czy istnieje alternatywa dla zielonej biotechnologii?**

Przed współczesnym rolnictwem stoi ogromne wyzwanie zaspokojenia potrzeb żywnościowych ludzkości. Wymaga to stosowania zrównoważonego rolnictwa, nowoczesnych technologii i odpowiednich narzędzi. Zielona biotechnologia jest jednym z istotnych elementów produkcji żywności w sposób zrównoważony przy większej dbałości o środowisko.

4 **Pytanie 4: Jak wygląda system autoryzacji i dopuszczania GMO tak do uprawy jak i stosowania w porównaniu z tradycyjnymi odmianami?**

System autoryzacji odmian GMO w stosunku do odmian tradycyjnych jest znacznie bardziej restrykcyjny.

Produkty GMO muszą spełniać szereg bardzo szczegółowych wymagań potwierdzonych wnikliwymi badaniami naukowymi. Wszystkie wyniki są dokładnie analizowane przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności. Dopiero uzyskanie pozytywnej opinii pozwala na wprowadzenie produktu na rynek. Obecny system autoryzacji jest wystarczający i w pełni realizuje postawione przed nim zadanie.

5 **Czy ocena bezpieczeństwa żywności GMO i tradycyjnej, czy ekologicznej jest taka sama? Czy konsumenci mają takie same gwarancje bezpieczeństwa?**

Dzisiaj w świetle toczącej się debaty na temat GMO, żywność ta jest bardzo rygorystycznie sprawdzana i badana.

Przemysł biotechnologiczny również stoi na stanowisku, że bezpieczeństwo konsumenta jest rzeczą najważniejszą. Z punktu widzenia bezpieczeństwa uważamy, iż takiej samej ocenie powinna być poddawana żywność ekologiczna i tradycyjna, co nie jest regułą. W świetle obecnych wymogów zdaniem przemysłu większe gwarancje daje żywność modyfikowana genetycznie niż żywność ekologiczna i tradycyjna, ponieważ jest ona poddawana bardziej rygorystycznym wymogom.



Robert Gabarkiewicz
GBE Polska

INSPIRACJE

OBLICZE

3

CZERWONA BIOTECHNOLOGIA

Perspektywy biotechnologii medycznej

Biotechnologia medyczna budzi olbrzymie nadzieje związane z lepszą diagnostyką oraz leczeniem chorób, przede wszystkim tych, które nie poddają się klasycznej farmakoterapii. Publiczny odbiór biotechnologii czerwonej jest bardziej pozytywny aniżeli biotechnologii zielonej, choć rzetelna wiedza na jej temat jest również znikoma. Nie brakuje kontrowersji, spowodowanych próbami narzucania poglądów religijnych w obszarach, które powinny mieć charakter decyzji pacjenta i lekarza o wyborze terapii, a także wywołanych nadmiernymi oczekiwaniami szybkich zastosowań wyników badań naukowych.



Kolonia mysich indukowanych pluripotencjalnych komórek macierzystych

FOT: JACEK STĘPNIIEWSKI – ZAKŁAD BIOTECHNOLOGII MEDYCZNEJ WBBIB UJ; PRZEDRUK ZA: „PROJEKTOR JAGIELLOŃSKI: CO BADAJĄ NAUKOWCY UJ”, CITTRU, UJ KRAKÓW, 2011/2012

Ograniczę się tutaj do wskazania kilku najważniejszych obszarów biotechnologii medycznej. Pierwszy, to stosowanie metod biologicznych do opracowania, badania i wprowadzania rzeczywiście innowacyjnych leków, a nie takich, które są kopiami już istniejących, czyli tzw. generyków lub leków biopodobnych. Drugi obszar to medycyna regeneracyjna - poszukiwanie sposobów naprawy i odbudowy uszkodzonych narządów. W tej dziedzinie największe nadzieje budzi wykorzystanie komórek macierzystych. Zdolność do różnicowania się do wszelkich rodzajów komórek posiadają zarodkowe (embrionalne)

komórki macierzyste (ESC). Przeciwnicy zastosowań ESC często podkreślają zalety komórek macierzystych izolowanych z tkanek dorosłych, np. ze szpiku kostnego, krwi pępowinowej lub z tkanki tłuszczowej. Zdolność tych komórek do różnicowania w komórki innych tkanek jest jednak ograniczona. Dlatego opracowanie w roku 2006 przez Shinya Yamanakę oraz Kazutoshi Takahashi z Uniwersytetu w Kioto sposobu reprogramowania komórek dorosłego organizmu, np. skóry, do stanu pierwotnego (odpowiadającego ESC), czyli do indukowanych pluripotencjal-

nych komórek macierzystych (iPSCs - ang. induced pluripotent stem cells), wzbudziło uzasadniony entuzjazm badaczy. Odkrycie to zostało wielokrotnie zweryfikowane przez liczne laboratoria. Komórki iPSC mogą być w (dalszej) przyszłości wykorzystane w medycynie regeneracyjnej, ale już obecnie stają się bardzo dobrym narzędziem do badania mechanizmów chorób czy testowania działania leków. Znajduje to odzwierciedlenie w polityce naukowej Unii Europejskiej, Japonii i USA, np. właśnie rozpoczyna się realizacja projektu StemBANCC, finansowanego przez

Innovative Medicines Initiative UE, w którym uczestniczy 25 zespołów akademickich i 11 dużych firm biotechnologicznych. iPSCs posłużą do badania mechanizmów chorób neurodegeneracyjnych i cukrzycy oraz poszukiwania nowych sposobów ich leczenia. Warto rozważyć wspieranie współpracy jednostek naukowych i przemysłu biotechnologicznego w Polsce w badaniach nad wykorzystaniem iPSCs.

Trzeci obszar dużych możliwości biotechnologii medycznej wiąże się z terapią genową. Mija właśnie 50 lat od pionierskich badań profesora Waclawa Szybalskiego, polskiego uczonego pracującego w USA, które stworzyły podwaliny leczniczego transferu genów. Będziemy o terapii genowej dyskutować na dedykowanej profesorowi Szybalskiemu konferencji organizowanej w siedzibie Polskiej Akademii Umiejętności w Krakowie w dniach 28 i 29 września - <http://gt50yrs.org/>. Terapia genowa jest już skuteczna w leczeniu dziedzicznych niedoborów odporności, postępującej ślepoty, stwarza nadzieję chorym na ciężkie schorzenia metaboliczne czy choroby krwi.

Wostatnich latach mamy w Polsce do czynienia z niewątpliwym skokiem ilościowym i częściowo jakościowym, związanym zarówno z modernizacją infrastruktury badawczej jak i z pojawie-

niem się firm biotechnologicznych, zainteresowanych innowacyjnymi, a nie odtwórczymi badaniami. Tylko bowiem taka działalność, oparta o rzeczywiście nowatorskie rozwiązania a nie polegająca jedynie na kopiowaniu czy modyfikacji tego, co wcześniej zrobili inni jest motorem rozwoju. Nie brakuje niestety także promocji np. niezawerifikowanych testów genetycznych do wykrywania predyspozycji do chorób, komórek o niepotwierdzonych właściwościach ale okreśalnych jako macierzyste, czy diet „przeciw-rakowych”.

Biotechnologia medyczna budzi uzasadnione nadzieje. Warunkiem dobrej jakości zastosowań jest wysoki poziom będących ich podstawą badań naukowych, krytyczna ocena możliwości diagnostycznych i terapeutycznych proponowanych rozwiązań oraz weryfikacja wyników przez innych. Tylko taka strategia stwarza szansę nawiązania przez naukowców i przemysł biotechnologiczny w Polsce rzeczywistego kontaktu z resztą świata.



Prof. dr hab. Józef Dulak
Kierownik Zakładu Biotechnologii Medycznej Wydziału Biochemii, Biofizyki i Biotechnologii, członek korespondent Polskiej Akademii Umiejętności

Innowacyjne zabiegi z wykorzystaniem komórek macierzystych w służbie medycyny estetycznej



spółka notowana na GPW

Z raportu jednej z globalnych firm doradczych, wynika iż powszechne stosowanie komórek macierzystych w zabiegach medycyny regeneracyjnej będzie możliwe już od 2017 roku. W Polsce znane są zabiegi rekonstrukcji tkanki kostnej z wykorzystaniem tych właśnie komórek. Obecnie, na rynku biotechnologicznym pojawiła się usługa zastosowania komórek macierzystych na potrzeby zabiegów medycyny estetycznej.

Opracowana i wprowadzona przez Euroimplant S.A., certyfikowana metoda polega na wyizolowaniu ko-

mórek macierzystych tzw. Adipose Derived Stem Cells (skrót: ADSC) z tkanki tłuszczowej. Pacjent zostaje poddany zabiegowi pobrania jego tkanki tłuszczowej w specjalistycznym gabinecie. Następnie, z pobranego tłuszczu izolowane są komórki ADSC. Ich liczba, żywotność oraz fenotyp są kontrolowane i dostosowywane do potrzeb zabiegu.

Komórki macierzyste zmieszane z tkanką tłuszczową pacjenta znajdują szerokie zastosowanie w zakresie medycyny estetycznej, poczynając od drobnych poprawek kosmetycznych, a kończąc na zabiegach

augmentacji piersi. Wskazana metoda pozwala na uniknięcie konieczności korzystania z substancji obcych dla organizmu jak np. implanty piersi czy toksyna botulinowa.

Usługa jest dedykowana dla ośrodków medycyny estetycznej, a także organizacji/institucji prowadzących badania kliniczne z użyciem komórek macierzystych.

Ponadto, opracowano technikę umożliwiającą zamrażanie wyizolowanych komórek macierzystych ADSC i przechowywania ich w stanie głębokiego zamrożenia do późniejszego wykorzystania. Komórki te

mogą zostać użyte w zabiegach medycyny estetycznej i rekonstrukcyjnej. Możliwości ich wykorzystania mogą być jednak znacznie większe. Prowadzone są badania z zastosowaniem komórek ADSC w wielu innych dziedzinach medycyny w tym np. gastroenterologii i ortopedii.



Prof. dr hab. med. Zygmunt Pojda
Euroimplant S.A.

Wypracowana przez Euroimplant S.A. nowa technologia produkcji materiałów kolagenowych polega na warstwowym formowaniu kompozytu kolagenowego wzbogaconego substancjami biologicznie aktywnymi, które uwalniane do otoczenia wspomagają proces regeneracyjny. W zależności od produktu finalnego, materiał jest modyfikowany w fazie półproduktu lub w fazie kompozytu.

Dzięki temu powstają produkty należące do 3 odmiennych kategorii:

- aktywne biologicznie opatrunki zawierające żywe komórki,
- elementy wszczepialne przyspieszające regenerację skóry, nerwów, kości i stawów,
- kolagenowe materiały kompozytowe do zastosowań w kosmetologii.

INSPIRACJE

Biotechnologia w produkcji leków

W historii medycyny biotechnologia wielokrotnie dowiodła, że jest w stanie dostarczyć bezpieczne i skuteczne terapie dla schorzeń zagrażających życiu lub powodujących u chorych długotrwałe i znaczące obniżenie jego jakości. W początkowych etapach stosowano metody biotechnologiczne do masowej produkcji leków wyizolowanych jako produkty naturalne, dla których zidentyfikowano działanie farmakologiczne, choć zwykle nie rozumiano kryjących się za nim mechanizmów. Znakomitym przykładem może tutaj być penicylina, dla której, pomimo zidentyfikowania jej prostej struktury, nie udało się opracować wydajnej metody syntezy.

W latach osiemdziesiątych XX wieku postęp wiedzy umożliwił zupełnie nowe podejście do odkrywania i rozwoju terapii. Pozwolił poznać przyczyny wielu chorób na poziomie molekularnym i zaprojektować leki, które

je neutralizują. Biotechnologia ponownie wniosła swój wkład do medycyny, dostarczając przeciwciała monoklonalne wiążące receptor HER2, którego aktywacja została uprzednio skorelowana z rozwojem niektórych form raka piersi. W ten sposób powstało jedno z pierwszych przeciwciał monoklonalnych o działaniu terapeutycznym: Herceptin® (trastuzumab).

Przykłady rozwoju jako leków penicyliny czy kilkadziesiąt lat później trastuzumabu dobrze ilustrują trudności, jakie wiążą się z innowacyjnym podejściem do terapii. Często poruszamy się po terytoriach, w których brak wystarczającej wiedzy i odpowiedniej technologii utrudnia lub wręcz uniemożliwia przetworzenie cennych odkryć i koncepcji naukowych na codzienną praktykę medycyną. Biotechnologia i stwarzane przez nią możliwości są fascynujące, ale w medycynie jest to wciąż podejście o wysokim ryzyku, chociaż może ono prowadzić do nowych, bezpiecznych, i skutecznych terapii.

Z tego powodu Polpharma zdecydowała się na stopniowe wchodzenie w obszar biotechnologii, zaczynając od produktów biopodobnych, czyli generycznych wersji produktów biologicznych. Eliminuje to większość ryzyk związanych z rozwojem innowacyjnych preparatów biologicznych, a jednocześnie umożliwia firmie zdobycie niezbędnego doświadczenia. Wierzymy, że postęp wiedzy będzie powodował stały wzrost udziału preparatów biologicznych w rynku farmaceutycznym i chcemy być do tego dobrze przygotowani.

Zbudowaliśmy światowej klasy Centrum Badań i Rozwoju zlokalizowane w Gdańskim Parku Naukowo-Technologicznym im. Prof. Hilarego Koprowskiego. Będziemy tam rozwijali nasze produkty biologiczne, począwszy od wyprowadzania linii komórkowych, a kończąc na produkcji pilotowej w systemie GMP. Początkowo skupimy się na przeciwciałach monoklonalnych stosowanych w onkologii i immunologii. Chcąc przyspieszyć proces

wdrażania najnowszych technologii nawiązaliśmy współpracę z wiodącymi firmami z Europy i USA, z którymi będziemy wspólnie realizowali rozwój naszych produktów. Pierwszy taki projekt został już rozpoczęty. W naszych działaniach szeroko korzystamy również z dotacji unijnych, co umożliwi nam szybsze osiągnięcie naszych celów.

Centrum, które rozpocznie działalność w grudniu tego roku, będzie zatrudniało ok. 50 specjalistów w dziedzinie biotechnologii, biologii molekularnej, analityki oraz rozwoju procesu produkcji białek. Mamy otwartą rekrutację, w której poszukujemy doświadczonych specjalistów, szczególnie po stażach zagranicznych. Więcej informacji jest dostępnych na naszej stronie www.polpharma-biologics.com.



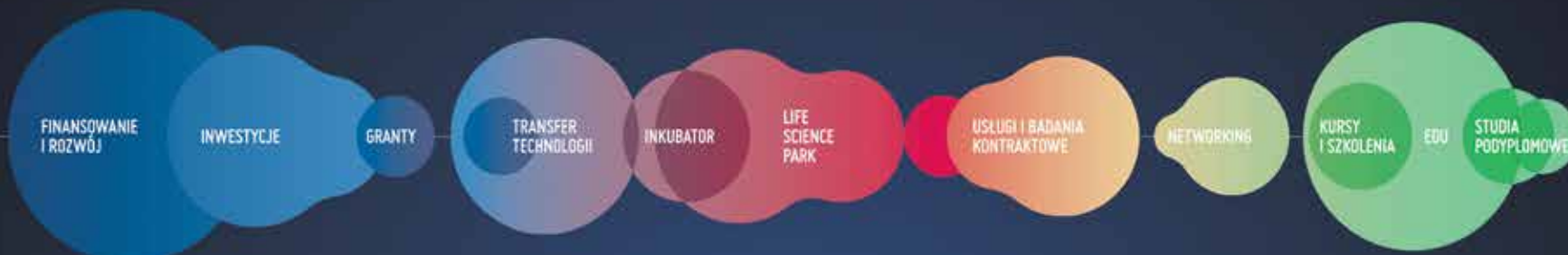
PROFIL

Piotr Lassota

Stanowisko: Dyrektor Badań i Rozwoju Jednostki Polpharma Biologics, członek zarządu Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o.

JCI JAGIELLOŃSKIE CENTRUM INNOWACJI

WSPIERAMY INNOWACJE W LIFE SCIENCE



Jagiellońskie Centrum Innowacji tworzy wartość dla inwestorów, przedsiębiorców i naukowców oraz wspiera innowacyjność poprzez komercjalizację nauki i łączenie jej z biznesem.

Elastyczna i komplementarna oferta spółki opiera się na inwestycjach kapitałowych, ofercie infrastruktury, organizowaniu finansowania oraz transferze technologii.

W oparciu o zarządzane fundusze, spółka powołała dotychczas 7 nowych firm oraz realizuje granty naukowe we współpracy z Uniwersytetem Jagiellońskim i Narodowym Centrum Badań i Rozwoju.

Narzędziem dla inicjowania i wspierania rozwoju nowych projektów z obszaru life science jest pakiet usług "Inkubator", przeznaczony dla nowych firm oraz naukowców.

Pakiet obejmuje: wsparcie finansowe i merytoryczne, wynajem laboratoriów wyposażonych zgodnie z potrzebami klienta oraz usługi badań kontraktowych.

Dotychczas z pakietu skorzystały F1 Pharma Sp. z o.o., novel-iD Sp. z o.o. oraz simAb Sp. z o.o.

Life Science Park, którym zarządza JCI, jest kompleksem budynków, o powierzchni 20 tys. m², oferujących powierzchnię pod wynajem laboratoriów oraz usługi zgodne z zapotrzebowaniem lokatorów.

Park przystosowany jest do dowolnej adaptacji infrastruktury dla laboratoriów biologicznych, chemicznych oraz mikrobiologicznych. Najemcom udostępniany jest specjalistyczny sprzęt na atrakcyjnych warunkach finansowych. Z powierzchnią laboratoryjną zintegrowano powierzchnie będące zapleczem organizacyjnym dla działalności prowadzonej przez lokatorów: pokoje spotkań, sale konferencyjne i videokonferencyjne oraz zaplecze socjalne i techniczne.

Lokatorami Parku są między innymi Selvita SA, Wessling Polska Sp. z o.o. oraz Miraculum SA.

PANEL EKSPERTÓW



Dr Magdalena Tagowska
Rzecznik Patentowy,
Partner PATPOL
Kancelaria Patentowa



Oliwia Gąbka
Rzecznik Patentowy Polservice
Kancelaria Rzeczników
Patentowych Sp. z o.o.



Piotr Godlewski
Rzecznik Patentowy,
Kancelaria JWP
Rzecznicy Patentowi



Pytanie 1:
Jakie są największe bolączki branży jeżeli chodzi o ochronę własności intelektualnej?

Ochrona patentowa wynalazków biotechnologicznych wciąż niestety budzi wiele kontrowersji, a jej przeciwnicy, nie będąc w stanie należycie ocenić wkładu tych wynalazków w rozwój techniczny w różnych dziedzinach (np. w medycynie i rolnictwie), podnoszą zarzuty natury etycznej. Swoje stanowisko uzasadniają sprzeciwem wobec udzielania monopolu na coś co stanowi integralną część organizmu ludzkiego, bądź niepożądanymi skutkami modyfikacji genetycznej roślin.

Podstawowym celem ochrony własności intelektualnej jest zapewnienie twórcy monopolistycznej pozycji na rynku i zabezpieczenie możliwości osiągnięcia korzyści finansowych z innowacyjnych rozwiązań. Aby jednostka z branży biotechnologicznej mogła opracować nowe rozwiązanie potrzebne są ogromne nakłady finansowe. W Polsce współpraca między nauką a biznesem dopiero się rozwija, a oba środowiska starają się zrozumieć swoje potrzeby. Główne bariery w opracowaniu i komercjalizacji nowych technologii związane są z zapewnieniem odpowiedniej ochrony prawnej i finansowania na właściwym poziomie.

Brak świadomości w kwestiach własności przemysłowej i intelektualnej. Wiele instytutów naukowo-badawczych chroni rozwiązania stworzone przez pracowników naukowych. Uczelnie publiczne, gdzie młode, kreatywne i otwarte umysły pracują nad innowacjami, w dalszym ciągu najpierw „publikują” zamiast dokonać zgłoszenia, zamykając sobie możliwość ochrony. Niewiedza i brak edukacji w kwestiach ochrony własności intelektualnej jest powodem zaprzaczenia szans na skomercjalizowanie wielu przełomowych rozwiązań.

CZYTAJ
OPINIE
EKSPERTÓW

Pytanie 2:
Jak przedsiębiorstwa mogą się skutecznie bronić przed naruszeniem patentu?

W dziedzinie biotechnologii należy zwrócić szczególną uwagę na redakcję zastrzeżeń patentowych, tj. takie sformułowanie zastrzeżeń, które uniemożliwi odmienną ich wykładnię od zamierzonej, oraz na pełne poparcie żadanego zakresu ochrony opisem patentowym. Konieczne jest zawarcie w dokumentacji zgłoszenia wszelkich niezbędnych definicji, które mogą mieć decydujący wpływ na dokonywaną przez sąd interpretację zastrzeżeń patentowych, a tym samym na rozstrzygnięcie ewentualnego sporu.

Przedsiębiorca przed rozpoczęciem produkcji powinien sprawdzić, czy wprowadzając dany produkt na rynek nie naruszy praw innych osób. Taka weryfikacja, wykonana przez przedsiębiorcę lub rzecznika patentowego, nazwana badaniem czystości patentowej, pozwala znacznie zmniejszyć ryzyko naruszenia patentu. Natomiast, przedsiębiorca będący właścicielem patentu powinien stale monitorować rynek i gdy podejrzewa, że ktoś wykorzystuje jego wynalazek, powinien wysłać list ostrzegawczy. Jeśli to okaże się nieskuteczne, może on dochodzić swoich praw na drodze sądowej np. z pomocą rzecznika patentowego.

Rozwiązania posiadające duże potencjały komercyjne były i będą pokusą dla chcących w łatwy sposób zarobić. Dobrze przygotowane zgłoszenie patentowe nie zapewni ochrony przed naruszeniem. Konieczne jest monitorowanie branży, obserwacja działań konkurencji i korzystanie z usług profesjonalnych pełnomocników (rzeczników patentowych). Już na etapie zgłoszenia patentowego można podjąć działania mające w przyszłości na celu pozwanie ewentualnego naruszciciela. Biegły w sprawach dotyczących naruszeń pełnomocnik z pewnością okaże się „skuteczną obroną”.

Pytanie 3:
Czy polski system ochrony własności intelektualnej odpowiada potrzebom branży biotechnologicznej?

Obowiązujące obecnie przepisy, które inkorporują dyrektywę unijną dotyczącą wynalazków biotechnologicznych (Dyrektywa 98/44/WE), zasadniczo zapewniają wystarczającą ochronę rozwiązań technologicznych z tej dziedziny. Jednakże brak jednolitej praktyki, zarówno w trakcie rozpatrywania zgłoszeń patentowych, kiedy decydują się losy zakresu ochrony, jak i w postępowaniach sądowych, kiedy dokonywana jest jego wykładnia, powoduje, że sprawy rozpatrywane są indywidualnie, co stwarza niepewność prawną.

Przez ostatnich kilka lat polski system prawa własności przemysłowej dostosował się do potrzeb branży biotechnologicznej. Jednym z przejawów takiego dostosowania jest możliwość uzyskania dodatkowego prawa ochronnego (maksymalnie do 5 lat) na produkty lecznicze i środki ochrony roślin (SPC) oraz prawa ochronnego na kolejne 6 miesięcy dla produktów leczniczych przeznaczonych dla dzieci.

Do ustawy Prawo Własności Przemysłowej nowelizacją z dnia 6 czerwca 2002 roku wprowadzono Rozdział 9 dotyczący wynalazków biotechnologicznych. 7 artykułów ustawy konstytuuje możliwość ochrony wynalazków z dziedziny biotechnologii. Wspomniany rozdział wprowadzony został do ustawy PWP celem zharmonizowania polskiego prawa zgodnie z Unijną Dyrektywą 98/44/WE. Kategoria wynalazków biotechnologicznych jest jedyną kategorią, której przesłanki i zakres ochrony patentowej zostały w pełni zharmonizowane w całej Unii Europejskiej.

Pytanie 4:
Jakie rozwiązania należałoby wprowadzić, aby skuteczniej chronić własność intelektualną w biotechnologii?

Niezbędne jest wprowadzenie jednolitej wykładni obowiązujących przepisów, w szczególności przez opracowanie szczegółowych wytycznych dotyczących rozpatrywania zgłoszeń patentowych. Konieczne jest również dostarczenie sądom narzędzi umożliwiających należyte zrozumienie technicznych aspektów chronionych patentami rozwiązań i ewentualne zapewnienie im dodatkowego wsparcia w postaci kadry technicznej.

Skuteczna ochrona możliwa jest tylko wówczas, gdy twórca będzie świadomy praw jakie mu przysługują. Należy informować przedsiębiorców i środowisko naukowe o konieczności ochrony nowatorskich pomysłów oraz zapewnić dostęp do informacji o procedurach zgłoszeniowych wynalazku, do specjalistycznej wiedzy i porad. Konieczna jest współpraca zarówno między jednostkami prowadzącymi badania, rzecznikami patentowymi, jak i jednostkami zapewniającymi wsparcie finansowe, niezbędne do uzyskania właściwej ochrony opracowanych rozwiązań.

Biotechnologia jako bardzo prężna a jednocześnie „wrażliwa” gałąź nauki i przemysłu wymaga jasnego i bezwzględnie osadzenia w normach prawnych. Nie sposób mówić o rozwiązaniach z dziedziny biotechnologii w oderwaniu od norm etycznych - ta nauka jak żadna inna wkracza w sfery zarezerwowane dotychczas wyłącznie dla natury. Opracowany system ochrony własności intelektualnej - w kontekście rozwiązań biotechnologicznych - z pewnością nie jest idealny, jednak na razie nie powstał doskonalszy i ten obecny powinien być wystarczający.

Pytanie 5:
Co dla branży biotechnologicznej oznacza wprowadzenie patentu jednolitego UE?

Wprowadzenie patentu UE wywrze na branżę biotechnologiczną taki sam wpływ jak i na inne branże. Z jednej strony uprości uzyskanie ochrony patentowej w krajach Unii Europejskiej, eliminując konieczność składania tłumaczeń na języki poszczególnych krajów. Z drugiej strony zwiększy wielokrotnie liczbę patentów obowiązujących w Polsce udzielanych na rzecz podmiotów zagranicznych, co utrudni funkcjonowanie małych i średnich przedsiębiorstw oraz znacznie zwiększy koszty potencjalnych sporów sądowych.

Wprowadzenie patentu jednolitego (PJ) pogorszy pozycję podmiotów polskich z branży biotechnologicznej. Wprowadzenie nowego produktu na rynek będzie wymagało przeprowadzania kosztownych badań czystości patentowej z powodu zwiększonej liczby patentów obowiązujących w języku obcym w Polsce. Ponadto, zasoby patentowe i finansowe firm farmaceutycznych mogą ograniczyć działalność instytucji krajowych, które będą musiały liczyć się z procesami o naruszenie patentów. Obecnie polski przedsiębiorca w przypadku pozwania o naruszenie patentu staje przed polskim sądem. W przypadku PJ postępowanie sądowe będzie poza Polską, w języku obcym, co zwiększy koszty obrony.

Wprowadzenie patentu jednolitego niesie realne zagrożenie. Oznacza to, że na terytorium Polski w krótkim czasie zacznie obowiązywać masa nowych patentów z całego świata. W takiej sytuacji młody naukowiec czy średniej wielkości firma biotechnologiczna może w sposób niezamierzony i nieświadomy naruszyć cudze prawa. Obszar, w jakim naukowiec czy przedsiębiorca będzie się mógł poruszać w swej codziennej pracy naukowej, znacznie się skurczy a to w żadnym mierze nie będzie sprzyjać ewolucji biotechnologii w Polsce.