

## Duševní vlastnictví (Bi 2900)

### IX.

#### Další využívání duševního vlastnictví na MU (akademické podnikání, spin-off) Vybrané aspekty ochrany DV přírodovědných a lékařských oborů



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Tato prezentace je spolufinancována  
Evropským sociálním fondem  
a státním rozpočtem České republiky

2

## Využití duševního vlastnictví

### Obsah

- rekapitulace nakládání s DV na vysokých školách
- akademické podnikání
- spin-off společnosti
- vybrané aspekty ochrany duševního vlastnictví přírodovědných a lékařských oborů



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Tato prezentace je spolufinancována  
Evropským sociálním fondem  
a státním rozpočtem České republiky

3

## Nakládání s výsledky VaV

### Podstata komerčního uvažování ve výzkumu a vývoji

- základní předpoklad: **mám vědecký výsledek**
- základní myšlenka: **jak s ním mohu naložit?**
  - **publikovat** (a nekomercializovat)
  - **zajistit ochranným dokumentem** (např. patentem) **a komercializovat**
  - **utajovat** a komercializovat např. jako **know-how**
  - **dále rozvíjet**, možno i ve spolupráci s jinými pracovišti, při zachování zásad utajení, a případně komercializovat později



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Tato prezentace je spolufinancována  
Evropským sociálním fondem  
a státním rozpočtem České republiky

4

## Transfer technologií a znalostí

### Co lze na univerzitách transferovat?

- předměty **průmyslového vlastnictví**, např.:
  - technická řešení - vynálezy (především chráněné)
  - ochranné známky
- jiné **hmotné výsledky** výzkumu a vývoje, např.:
  - biologický materiál (nepatentovatelný)
- jiné **nehmotné výsledky** výzkumu a vývoje, např.:
  - obchodní tajemství
  - know-how



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Tato prezentace je spolufinancována  
Evropským sociálním fondem  
a státním rozpočtem České republiky

## Transfer technologií a znalostí

### Jak může transfer technologií probíhat

- neformálně
- formálně na základě smluv
  - licence, material transfer agreements, confidentiality agreements, research agreements
  - vyjednávání by mělo probíhat prostřednictvím specializovaných pracovišť na výzkumných institucích (na MU např. Centrum pro transfer technologií MU)



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Tato prezentace je spolufinancována  
Evropským sociálním fondem  
a státním rozpočtem České republiky

## Akademické podnikání

### Akademické podnikání na MU

- akademické podnikání = hospodářská činnost univerzity
- díky posilování významu vícezdrojového financování se akadem. podnikání stává stále významnější aktivitou univerzity
- MU může svým partnerům nabídnout svoji výzkumnou kapacitu, špičkové technologie a znalosti svých pracovníků
- významnou podporu akademického podnikání představuje na MU např. výstavba univerzitního kampusu (medicína, farmacie, biotechnologie, chemie, biologie, sport...)



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Tato prezentace je spolufinancována  
Evropským sociálním fondem  
a státním rozpočtem České republiky

## Akademické podnikání

### Formy akademického podnikání

- konzultace
- kontrahovaný výzkum
- poskytování licencí
- zakládání spin-off
- různá laboratorní měření
- expertizy
- odborné posudky
- studie
- komerční formy vzdělávání apod.



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Tato prezentace je spolufinancována  
Evropským sociálním fondem  
a státním rozpočtem České republiky

## Spin-off

### Co je to spin-off?

- entita, která vznikla vyčleněním z většího celku a naplňuje společný cíl
- společnost (firma) založená za účelem využití a rozvoje duševního vlastnictví univerzity až do formy produktu nebo služby uplatnitelné na trhu
- nejčastěji malé a střední společnosti, které obvykle nedisponují dostatečnými prostředky pro realizaci vlastních investičních záměrů a proto nabízejí možnost vstupu investora do společnosti



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Tato prezentace je spolufinancována  
Evropským sociálním fondem  
a státním rozpočtem České republiky

## Spin-off

### Co je to spin-off?

- duševní vlastnictví (většinou výsledek výzkumu) je společnosti poskytnuto prostřednictvím licenční smlouvy nebo prodejem
- univerzita může (ale také nemusí) získat v spin-off majetkový podíl
- společnost se může s univerzitou dohodnout na využívání jejích laboratoří či na poskytování služeb
- na činnosti společnosti se obvykle podílejí i původci duševního vlastnictví, které slouží jako podklad vzniku spin-off

## Spin-off

### Proč uvažovat o vzniku spin-off?

- pracujeme s revoluční technologií
- pro technologii neexistuje trh
- nejsou kompetentní zájemci o licenci
- za technologií stojí nadšení původci (vědci) s nezbytnými zkušenostmi
- zájem investora o vstup do firmy
- politika regionu, univerzity (spin-off je potenciálně největším přínosem pro ekonomiku regionu)

## Spin-off

### Před založením spin-off je třeba mj. zvážit:

- náklady související se vznikem společnosti
- přístup k financím na „rozjezd“ společnosti
- přístup k financím v době, než naběhnou první výnosy
- rizika
- legislativní omezení
- zkušenosti a schopnosti managementu společnosti
- zkušenosti vědeckých pracovníků s podnikáním v příslušném oboru

## Spin-off

### Aspekty související se založením spin-off

- je třeba zohlednit, že podnikání se zásadně liší od zaměstnání na univerzitě
- rozhodne-li se vědec v počátcích „rozjet“ společnost sám, může využít služeb inkubátoru pro firmy, pracovišť transferu technologií atp.
- pro univerzitu je žádoucí, aby výkonný vědec univerzitu neopouštěl, ale ve spin-off působil např. jako odborný dohled (ředitel výzkumu atp.)

## Spin-off

### Inkubátory v Brně

- Technologické inkubátory I a II
- Inkubátor biomedicínských technologií
- Podnikatelský inkubátor Brno - Jih



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Tato prezentace je spolufinancována  
Evropským sociálním fondem  
a státním rozpočtem České republiky

## Spin-off

### Kdy je výhodnější udělit licenci, než založit spin-off?

- vynález je chráněn více patenty (patent bundling)
- využití vynálezu směřuje na dobře zavedený trh
- uživatel jeví silný zájem
- vynálezce již nehodlá na dané problematice pokračovat ve výzkumu



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Tato prezentace je spolufinancována  
Evropským sociálním fondem  
a státním rozpočtem České republiky

## Spin-off

### Kdy je výhodnější založení spin-off?

- existuje dobře fungující manažerský tým s elánem a znalostmi
- existuje jasná vize produktu se snadným vstupem na trh
- existuje realizovatelná marketingová strategie
- existuje možnost dalších přivýdělků za služby a konzultace
- vynálezce nadále spolupracuje na dolaďování produktu, i když zůstane na univerzitě a se spin-off společností je v externím vztahu



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Tato prezentace je spolufinancována  
Evropským sociálním fondem  
a státním rozpočtem České republiky

## Spin-off: příklad vzniku na MU

### Enantis, s.r.o

- základ ve velmi úspěšné výzkumné skupině PŘF MU (Loschmidovy laboratoře) - světová špička ve svém oboru
- hlavní činností je proteinové inženýrství mikrobiálních enzymů haloalkandehalogenáz
- produkce vysoce specifických a účinných enzymů pro např.:
  - výrobu opticky aktivních látek
  - deaktivaci yperitu (a dalších chemických bojových látek)



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Tato prezentace je spolufinancována  
Evropským sociálním fondem  
a státním rozpočtem České republiky

## Spin-off: příklad vzniku na MU

### Enantis, s.r.o - cíle společnosti

- převést výsledky výzkumu a vývoje do praxe
- udržet a posunout vyvinutou technologii k průmyslu, využití
- udržet know-how a technologii v České republice
- najít české partnery z komerční sféry
- vytvořit fungující firmu, která může zaměstnat vysoce proškolené odborníky, kteří by jinak odešli do zahraničí nebo museli dělat méně kvalifikovanou práci
- zapojit studenty, kteří projeví aktivní zájem řešením skutečných úloh z praxe



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Tato prezentace je spolufinancována  
Evropským sociálním fondem  
a státním rozpočtem České republiky

## Spin-off: příklad vzniku na MU

### Enantis, s.r.o - činnosti související se vznikem

- 1. vznik duševního vlastnictví a jeho ochrana
  - 2004 – oznámení o vzniku dvou vynálezů
  - 2005 – podání 2 patent. přihlášek (ČR) a 1. PCT přihlášky
  - 2006 – podání 2. PCT přihlášky
  - 2007 – udělení 1. patentu ČR, řízení v dalších státech
  - 2008 – zajištění ochrany do dalších států
  - 2009 – udělení 2. patentu ČR a patentů v USA a Rusku
  - 2010 – stále probíhá řízení v různých dalších státech



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Tato prezentace je spolufinancována  
Evropským sociálním fondem  
a státním rozpočtem České republiky

## Spin-off: příklad vzniku na MU

### Enantis, s.r.o - činnosti související se vznikem

- 2. vznik a vývoj společnosti, působení na MU
  - 2007 – nákup licence od MU, smlouva o spolupráci
  - 2007 – zahájení vlastní činnosti
  - 2008 – vývoj technologického procesu na výrobu enzymů
  - 2009 – otevření 1. vlastní laboratoře (inkubátor INBIT)
  - 2010 – vývoj dalších nových technologií, jednání o dalším využití duševního vlastnictví MU společností



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Tato prezentace je spolufinancována  
Evropským sociálním fondem  
a státním rozpočtem České republiky

## Spin-off: příklad vzniku na MU

### Přínos spojení firmy s MU - z pohledu Enantis, s.r.o

- výhody:
  - podpora dobrého jména akademického pracoviště
  - možnost spolupráce se studenty, doktorandy, akademiky
  - možnost podávání společných grantů
  - kontakty
  - možnost využívání specializovaných drahých přístrojů
- nevýhody:
  - menší flexibilita v rozhodování (hlavně zpočátku)
  - pomalejší rozvoj a postup společnosti



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Tato prezentace je spolufinancována  
Evropským sociálním fondem  
a státním rozpočtem České republiky

## Spin-off: příklad vzniku na MU

### Přínos spojení firmy s MU - z pohledu MU

- výhody:
  - uskutečnění a přítomnost transferu technologií
  - možnost spolupráce, stáží atd. pro studenty
  - možnost podávání společných grantů
  - kontakty
  - PR univerzity

## Vybrané aspekty ochrany DV přírodovědných a lékařských oborů

## Přírodovědné a lékařské obory - DV

### Výzkum v přírodovědných a lékařských oborech

- výzkum a vývoj nových léčiv a průlomových objevů si žádá velmi často obrovské investice
- pro takové investice by nebyl impuls, pokud by neexistovala možnost **registrace patentů** na nové vynálezy (a další průmyslově-právní ochrana), a tudíž možnost **zisku** z jejich šíření a využívání
- pravidla ochrany DV, která hájí „myšlenky“ a „materiál“ vyprodukovaný státem i soukromě financovanými výzkumy, stála u zrodu mnoha **lékařských i vědeckých inovací**

## Přírodovědné a lékařské obory - DV

### Vybraná úskalí ochrany DV - molekulární genetik

- při mapování lidského genomu vyvstaly debaty, zda systém ochrany duševního vlastnictví skutečně **pomáhá realizovat příležitosti**, které souvisejí s existencí nových objevů a poznatků
- rozšířená tendence usilovat o patentovou ochranu biologických materiálů příliš brzy vedla k obavám, že **věda** a její vlastnost přinášet užitek v oblasti zdraví všem bez rozdílu **je** tím velmi **ohrožena**

## Přírodovědné a lékařské obory - DV

### Vybraná úskalí ochrany DV - molekulární genetik

- vědecké bádání je obecně založeno na existenci takových objevů, které **nemohou být patentovány** a které jsou volně přístupné
- objev složení buňky, chloroplastů nebo např. fotosyntézy je znalostí, tj. jde o **přístup** k poznávání mechanismů přirozeného světa
- takové poznání se nabízí celému světu a zvláště vynálezčům, kteří z těchto znalostí volně čerpají pro své vynálezy – **vynálezy** jsou pak **inovacemi** a jsou chráněny např. zákonem o patentech
- v tomto smyslu je znalost genu, lidského genomu, genomu rýže či kterékoliv bakterie **přístupem k poznání přírodních zákonů** a v žádném případě by neměla být asimilována do nějakého vynálezu



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ  
Tato prezentace je spolufinancována  
Evropským sociálním fondem  
a státním rozpočtem České republiky

## Přírodovědné a lékařské obory - DV

### Vybraná úskalí ochrany DV - molekulární genetik

- 1980 vstoupil v platnost **Bayh-Doleův zákon**, který umožňoval patentovou ochranu objevů financovaných vládními agenturami USA, např. Národními zdravotními ústavy
- zákon byl vydán v souladu s **rozvojem nových metod** v genetice a molekulární biologii jakožto příslib zkrácení mezery mezi základním výzkumem a výdělečnými vynálezy
- záhy došlo k patentování různých výzkumných **pomůcek** (sekvence klonovaných DNA, technologie zavádění DNA do buněk, geneticky upravená pokusná zvířata...), což nejsou samy o sobě produkty (jakkoli mohou být pro vývoj lékařských produktů užitečné)



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ  
Tato prezentace je spolufinancována  
Evropským sociálním fondem  
a státním rozpočtem České republiky

## Přírodovědné a lékařské obory - DV

### Vybraná úskalí ochrany DV - molekulární genetik

- Bayh-Doleův zákon** vytvořil prostředí, které přineslo nemalý užitek (dynamický rozvoj biotechnologického průmyslu, především produkce nových a účinných metod diagnózy a léčby chorob)
- zákon ale také **ovlivnil výzkum** tak, že ochromil praktické využití nových vynálezů a vědeckých zjištění
- v akademických institucích začaly vznikat „**útvary**“ pro duševní vlastnictví, jež měly **regulovat** výměnu myšlenek a biologického materiálu, které vědci dříve volně sdíleli
- některé firmy dodnes externím vědcům zpřístupňují chráněný materiál a metody jen za velmi nevýhodných podmínek



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ  
Tato prezentace je spolufinancována  
Evropským sociálním fondem  
a státním rozpočtem České republiky

## Přírodovědné a lékařské obory - DV

### Vybraná úskalí ochrany DV - molekulární genetik

- většina dřívějších genových patentů **nebyla kontroverzních**: patenty se jasně vztahovaly k příčině nebo způsobu léčby choroby a informace, která pod patent spadala, byla okamžitě použitelná pro diagnostické testy nebo terapii
- s rozvojem klonování a sekvencování lidské DNA se patenty začaly vydávat na mnohem **chabějším základech**
- některé z těchto novějších genových patentů např. **narušily tradiční rovnováhu** mezi právem na exkluzivitu, jež patenty poskytují vynálezčům, a veřejným odkrýváním nových, užitečných a nezájevných objevů a vynálezů, které by jinak zůstaly utajeny



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ  
Tato prezentace je spolufinancována  
Evropským sociálním fondem  
a státním rozpočtem České republiky

## Přírodovědné a lékařské obory - DV

### Vybraná úskalí ochrany DV - molekulární genetik

- ochrana duševního vlastnictví je často pojata příliš **široce** (některé patenty dnes dávají právo na jiné funkčně související geny proto, že jejich sekvence se podobá sekvenci genu předloženého k patentování, jiné patenty se vztahují na funkce genů, o nichž se v době podání patentové žádosti jen spekulovalo), což dává nositeli patentu **nárok na aplikace objevené** výzkumem **někým jiným**)
- patentování nekompletních genů a genových variací také znamená, že několik stran může mít nárok na jeden a týž gen, případně jeho část, což nutně **komplikuje licencování** nových technologií

## Přírodovědné a lékařské obory - DV

### Vybraná úskalí ochrany DV - molekulární genetik

- k nápravě postupně dochází, např. majitelé patentů nebo exkluzivních licencí příležitostně a zdarma pro nevýdělečný sektor zpřístupňují významné materiály a metody (pokusná zvířata, technologie úpravy genů v buňkách...)
- důležité je nacházení rovnováhy mezi ochranou a přístupem k informacím a materiálu nezbytným pro základní výzkum

## Přírodovědné a lékařské obory - DV

### Vybraná úskalí ochrany DV - zdravotnictví

- zdravotní péče prožívá inovační explozi
- na trhu je spousta **nových** přípravků, technologií, objevují se nové poznatky z biologie a genetiky, obrovské možnosti otevírají vývoj informačních technologií
- tyto trendy jsou hlavním hnacím motorem výzkumu a vývoje v oboru zdravotní péče
- pro farmaceutické společnosti a další výzkumné subjekty z oboru zdravotní péče to znamená především **zvyšovat tempo** výzkumu a vývoje

## Přírodovědné a lékařské obory - DV

### Vybraná úskalí ochrany DV - zdravotnictví

- poptávka po zdravotní péči poroste (světová populace se zvětšuje a zároveň stárne)
- **roste potřeba** diagnostikovat, léčit a hodnotit výsledky léčby zejména chronických a degenerativních onemocnění
- rychlost výzkumu a vývoje však tomuto trendu **neodpovídá** (rozpracovaných vývojových projektů je stále více, ale např. počet povolení nových přípravků k prodeji a použití zůstává po dlouhou dobu neměnný)



## Přírodovědné a lékařské obory - DV

### Vybraná úskalí ochrany DV - zdravotnictví

- farmaceutický výzkum a vývoj se **prodražuje** (náklady na výzkum a vývoj rychle rostou), protože:
  - výzkum a vývoj je čím dál komplexnější a náročnější
  - klinické testy jsou rozsáhlejší
  - sledování a vyhodnocování výsledků testů je pracnější
  - získávání informací k vyhodnocování je stále více
  - požadavky pro uvedení nových léčiv na trh jsou stále přísnější
  - po získání povolení se provádějí dlouhodobá pozorování účinnosti, vedlejších a nežádoucích účinků a efektivnosti
- vývoj 1 přípravku: r. 1987 - **231** mil. USD X r. 2000 - **800** mil. USD



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ  
Tato prezentace je spolufinancována  
Evropským sociálním fondem  
a státním rozpočtem České republiky

## Přírodovědné a lékařské obory - DV

### Vybraná úskalí ochrany DV - zdravotnictví

- rostoucí náklady (včetně nákladů na průmyslově-právní ochranu), ale i vysoké riziko neúspěchu zůstává **problémem s financováním** výzkumu a vývoje - jednotlivé farmaceutické společnosti na to už nestačí
- dochází tak ke **sdužování dřívějších konkurentů** k řešení výzkumného úkolu a zapojování fondů rizikového kapitálu
- zdrojem financování se stávají i např. veřejné finance ve formě státních grantů, dotací, veřejných zakázek nebo daňových úlev



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ  
Tato prezentace je spolufinancována  
Evropským sociálním fondem  
a státním rozpočtem České republiky

## Přírodovědné a lékařské obory - DV

### Vybraná úskalí ochrany DV - zdravotnictví

- v souvislosti s těmito trendy by bylo zapotřebí **zvážit současná pravidla** ochrany duševního vlastnictví, zejména, zda doba exkluzivní patentové ochrany nového léku je dostatečná na to, aby se podařilo uhradit náklady na jeho výzkum a vývoj
- je také zneklidňující, že počet případů krádeží duševního vlastnictví, i počet soudních sporů rok od roku narůstá, přičemž některé země krádeže duševního vlastnictví ignorují, či dokonce legalizují



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ  
Tato prezentace je spolufinancována  
Evropským sociálním fondem  
a státním rozpočtem České republiky

## Přírodovědné a lékařské obory - DV

### Vybraná úskalí ochrany DV - zdravotnictví

- bude třeba nastavit těsnější vztahy mezi farmaceutickými společnostmi, vládami a plátcí za zdravotní péči
- výzkum a vývoj si musí najít nové zdroje financování
- výzkum a vývoj by měl být veden interdisciplinárně a zahrnovat vývoj léčiv, přístrojů, biologických nástrojů, diagnostických metod i informačních technologií
- pravidla pro uvádění léčiv na trh by se měla globálně standardizovat



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ  
Tato prezentace je spolufinancována  
Evropským sociálním fondem  
a státním rozpočtem České republiky

## Přírodovědné a lékařské obory - DV

### Vybraná úskalí ochrany DV - zdravotnictví

- porušování zákonů na ochranu duševního vlastnictví ohrožuje zdraví pacientů a hospodářsky poškozuje farmaceutické společnosti
- je nutné naléhavě řešit způsoby, jak krádežím duševního vlastnictví účinně zamezit



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Tato prezentace je spolufinancována  
Evropským sociálním fondem  
a státním rozpočtem České republiky

## Přírodovědné a lékařské obory - DV

### Duševní vlastnictví a biologická (vědecká) praxe

- vědecká praxe znamená z pohledu práv k DV zejména časté používání vynálezů, ochran. známek nebo např. užit. vzorů
- zahrnuje také práce s odbornou literaturou, výuku studentů s použitím děl a citací jiných autorů, videozáznamy a zvukové záznamy, fotografie, veřejné produkce děl aj.
- všechny tyto výsledky duševní činnosti autorů, původců, a také vlastníků jednotlivých práv požívají **právní ochrany** (úprava právními předpisy), kterou je **třeba respektovat**



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Tato prezentace je spolufinancována  
Evropským sociálním fondem  
a státním rozpočtem České republiky