

Innowacyjność w polskim sektorze zdrowia: analiza patentowa



**Michał Gołacki, Małgorzata Kozłowska,
Dorota Szłompek, Karol Gabriel, Elżbieta Balcerowska**

Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej

**Październik
2018**

Streszczenie

W latach 2006 – 2015 polscy zgłaszający dokonali w kraju i za granicą 3 463 zgłoszenia wynalazków oraz wzorów użytkowych w obszarze zdrowia. Średni roczny wzrost liczby tych zgłoszeń był na poziomie 13%. Pomimo, że zgłoszenia z polskim pierwszeństwem stanowiły w omawianym okresie zaledwie 2,7 % wszystkich zgłoszeń pochodzących z całej Unii Europejskiej, Polska była liderem wśród krajów Europy Środkowo-Wschodniej. Jednocześnie charakteryzowała się niskim wskaźnikiem względnej specjalizacji (RSI) w zakresie technologii z obszaru zdrowia, a polskie rozwiązania były zgłaszane głównie do UPRP.

Najwięcej (42%) zgłoszeń wynalazków i wzorów użytkowych z obszaru zdrowia dokonanych w UPRP pochodziło od szkół wyższych, będących najmniej liczną kategorią podmiotów krajowych, przy czym w przypadku tych podmiotów dominowały zgłoszenia z dziedziny farmacji. Z kolei największa grupa krajowych zgłaszających, czyli podmioty z sektora gospodarki, do których należały głównie małe i średnie przedsiębiorstwa, podobnie jak osoby fizyczne specjalizowały się w dziedzinie technologii medycznych.

Działalność innowacyjna w obszarze zdrowia w Polsce koncentrowała się w województwach mazowieckim, dolnośląskim i śląskim. W województwie mazowieckim najbardziej aktywne pod tym względem były podmioty sektora gospodarki i państwowe jednostki badawcze, w dolnośląskim dominowały szkoły wyższe, a w śląskim podmioty sektora gospodarki i szkoły wyższe. Ponadto w pięciu największych polskich miastach, czyli Warszawie, Wrocławiu, Łodzi, Krakowie i Poznaniu mieszkało 41% wynalazców tworzących rozwiązania w analizowanym obszarze.

Wiele zgłoszeń dokonanych w UPRP w obszarze zdrowia było efektem współpracy zarówno zgłaszających (15%) jak i wynalazców (75%), przy czym wyraźnie przeważała współpraca krajowa. Zdecydowana większość technologii opracowanych w ramach międzynarodowych zespołów badawczych dotyczyła wynalazków z dziedziny farmacji.

Wśród rozwiązań farmaceutycznych zgłoszonych w UPRP przez krajowe podmioty dominowały dwie specjalizacje: preparaty niebiologiczne (42%) i nowe związki chemiczne (31%). Podmioty sektora gospodarki dokonały najwięcej zgłoszeń w specjalizacji preparaty niebiologiczne, a szkoły wyższe w specjalizacji nowe związki chemiczne. Natomiast w dziedzinie technologii medycznych najwięcej zgłoszeń dotyczyło diagnostyki i chirurgii (podklasa A61B, 34%) oraz protez, stentów i sprzętu ortopedycznego (podklasa A61F, 18%).

Michał Gołacki, Małgorzata Kozłowska,
Dorota Szlompek, Karol Gabryel, Elżbieta Balcerowska

Innowacyjność w polskim sektorze zdrowia: analiza patentowa

Spis treści

PRZEDMOWA	5
01 WPROWADZENIE	6
02 WYNIKI ANALIZ PATENTOWYCH	11
03 PODSUMOWANIE	58
ZAŁĄCZNIKI	61

Przedmowa

Szanowni Państwo,

Urząd Patentowy RP w ramach podnoszenia świadomości nt. znaczenia ochrony własności przemysłowej dla rozwoju innowacyjnej i konkurencyjnej gospodarki zrealizował w latach 2016–2018 we współpracy ze Światową Organizacją Własności Intelektualnej (WIPO) projekt naukowo-badawczy **„Własność intelektualna a rozwój ekonomiczno-społeczny. Innowacyjność w polskim sektorze zdrowia”**. Celem projektu była analiza zależności pomiędzy ochroną własności intelektualnej w sektorze farmaceutyczno-medycznym w Polsce a jego innowacyjnością.

Rezultatem projektu jest trzyczęściowy raport obejmujący następujące publikacje pt.

- **„Innowacyjność w polskim sektorze zdrowia: analiza ekonomiczna”**,
- **„Innowacyjność w polskim sektorze zdrowia: analiza patentowa”**,
- **„Innowacyjność w polskim sektorze zdrowia: analiza jakościowa”**, sporządzona na podstawie ponad 40 indywidualnych wywiadów pogłębionych przeprowadzonych z polskimi przedsiębiorcami z branży farmaceutyczno-medycznej.

Powstanie raportu byłoby niemożliwe bez zaangażowania wielu osób ze środowisk naukowych, administracji rządowej, przedsiębiorców i instytucji otoczenia biznesu. Szczególne podziękowania pragnę złożyć autorom poszczególnych części raportu – dr Rafałowi Wiśle i Tomaszowi Sierotowiczowi z Instytutu Ekonomii, Finansów i Zarządzania Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie, dr Żanecie Pacud z Instytutu Nauk Prawnych PAN oraz zespołowi autorskiemu z Urzędu Patentowego RP pod kierunkiem Michała Gołackiego z Wydziału Analiz, Planowania i Sprawozdawczości z eksperckim wsparciem dr Małgorzaty Kozłowskiej z Wydziału Biotechnologii i Farmacji w Departamencie Badań Patentowych. Chciałabym podziękować również recenzentom raportu prof. dr hab. Tadeuszowi Baczeko z Instytutu Nauk Ekonomicznych PAN, prof. UAM dr hab. Rafałowi Sikorskiemu z Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu oraz dr Danowi Beckowi z kancelarii patentowej WRAYS Intellectual Property, Trademark and Patent Attorneys z Australii, których cenne uwagi ukształtowały ostateczną wersję poszczególnych części raportu. Serdeczne podziękowania kieruję również pod adresem dr Dominika Rozkruta, prezesa Głównego Urzędu Statystycznego i ekspertek z Urzędu Statystycznego w Szczecinie za współpracę w obszarze analiz statystycznych i patentowych. Jestem wdzięczna także Światowej Organizacji Własności Intelektualnej za zaproszenie do wspólnej realizacji projektu i jego finansowanie. Podziękowania składam dr Carstenowi Finkowi, głównemu ekonomście WIPO oraz dr Julio Raffo za cenne wsparcie merytoryczne i organizacyjne. Na końcu pragnę w sposób wyjątkowy podziękować przedsiębiorcom z sektora farmaceutyczno-medycznego, przedstawicielom administracji rządowej i instytucji otoczenia biznesu, w tym Ministerstwa Zdrowia, Ministerstwa Przedsiębiorczości i Technologii, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, którzy wzięli udział w indywidualnych wywiadach pogłębionych, dzieląc się cennymi doświadczeniami i rekomendacjami dotyczącymi innowacyjności polskiego sektora zdrowia, bez których opracowanie niniejszego raportu nie byłoby możliwe.

Jestem przekonana, że każda z trzech części raportu pozwoli Państwu na przybliżenie problematyki innowacyjności w sektorze zdrowia z perspektywy analiz ekonomicznych, patentowych i jakościowych. Wyrażam nadzieję, że raport ten będzie pomocny osobom odpowiedzialnym za kształtowanie polityki wspierania innowacyjności sektora zdrowia w Polsce i będzie przydatny w działaniach mających na celu, zapewnienie efektywności wydatkowania środków publicznych na działalność badawczo-rozwojową i opracowanie odpowiednich rozwiązań legislacyjnych. Ufam, że również przedsiębiorcy i przedstawiciele świata nauki znajdą w raporcie cenne informacje na temat korzystania z własności przemysłowej w sektorze farmaceutyczno-medycznym, w szczególności strategii zarządzania tą własnością w przedsiębiorstwach, szkołach wyższych i instytutach badawczych.

dr Alicja Adamczak, Prezes Urzędu Patentowego RP



WPROWADZENIE

rozdział

1

1.1 System własności przemysłowej w Polsce

Przepisy dotyczące własności przemysłowej w Polsce, w tym kwestie ochrony patentowej, są zawarte w Prawie własności przemysłowej (PWP) (ustawa z 30 czerwca 2000). Ustawa ta jest zharmonizowana z prawem Unii Europejskiej (UE), w szczególności z Konwencją o udzielaniu patentów europejskich (KPE) (Konwencja z 5 października 1973).

Tak jak w całej UE, w Polsce patenty są wyłącznymi prawami przyznawanymi na wynalazki, które są nowe, mają poziom wynalazczy oraz nadają się do przemysłowego stosowania. Właściciel patentu ma wyłączne prawo do korzystania w sposób zawodowy i zarobkowy z chronionego patentem wynalazku i zakazywania osobom trzecim wytwarzania, używania, importowania, sprzedaży lub wprowadzania do obrotu produktu będącego przedmiotem wynalazku na całym terytorium, na które patent został udzielony. Patenty są zwykle udzielane na maksymalny okres 20 lat.

W dziedzinie farmacji patenty są najczęściej udzielane na rozwiązania obejmujące związki chemiczne, cząsteczki biologicznie czynne, różne preparaty medyczne do stosowania w profilaktyce lub leczeniu. Mogą być one również udzielane na rozwiązania dotyczące procesów wytwarzania tych produktów, a także różnych metod diagnostycznych opartych na analizie materiału biologicznego.

W dziedzinie technologii medycznych zgłaszane do ochrony rozwiązania zazwyczaj odnoszą się do wyrobów medycznych, które obejmują różne przyrządy, aparaturę, sprzęt, materiały lub inne artykuły przeznaczone do stosowania w terapii, profilaktyce, diagnozowaniu czy monitorowaniu chorób ludzi i zwierząt.

W przypadku patentów na produkty lecznicze 20-letni okres ochronny może zostać wydłużony poprzez uzyskanie dodatkowego prawa ochronnego (DPO) (Rozporządzenie WE z 6 maja 2009). Uzasadnieniem wydłużenia ochrony patentowej na produkty lecznicze jest przyznanie właścicielowi patentu rekom-

pensaty za okres, jaki upływa między datą dokonania zgłoszenia patentowego a datą dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu. DPO jest udzielane na produkty lecznicze w zakresie objętym pozwoleniem i w granicach udzielonego patentu na maksymalny okres 5 lat, który dla produktów pediatrycznych może zostać wydłużony maksymalnie o 6 dodatkowych miesięcy (Rozporządzenie WE z 12 grudnia 2006). DPO chroni produkt leczniczy będący przedmiotem patentu, jego zastosowanie lub sposób otrzymania i obowiązuje od dnia wygaśnięcia tego patentu.

Innym sposobem ochrony rozwiązań technicznych są wzory użytkowe określane czasami mianem „małych patentów”. Podobnie jak zwykłe patenty, prawa ochronne na wzory użytkowe zapewniają możliwość wyłącznego korzystania z chronionego rozwiązania przez określony czas. Jednakże gwarantowana ochrona nie jest tak silna jak w przypadku patentów, ponieważ wymogi dotyczące uzyskania tego prawa są mniej rygorystyczne, a maksymalny okres ochronny jest dużo krótszy i wynosi 10 lat.

Według polskiego prawa wzór użytkowy stanowi nowe i użyteczne rozwiązanie o charakterze technicznym, dotyczące kształtu, budowy i zestawienia przedmiotu o trwałej postaci. Ze względu na wymóg posiadania zdefiniowanego przestrzennie kształtu lub budowy rozwiązania farmaceutyczne, które zwykle dotyczą związków chemicznych i ich zastosowań medycznych, sposobów wytwarzania czy metod diagnostycznych, rzadko są przedmiotem wzorów użytkowych. Wzory użytkowe zgłaszane są natomiast częściej w dziedzinie technologii medycznych, gdyż kształt lub budowa danego wyrobu medycznego może stanowić innowacyjny pomysł technologiczny. Ta innowacja może być niewystarczająca do spełnienia wymogów zdolności patentowej, ale już wystarczająca, aby zapewnić ochronę rozwiązaniu jako wzorowi użytkowemu.

W Polsce można ubiegać się o ochronę patentową przez dokonanie zgłoszenia patentowego w Urzędzie Patentowym Rzeczypospolitej Polskiej (UPRP) lub poprzez walidowanie patentu europejskiego udzielonego przez Europejski Urząd Patentowy (EPO). W pierwszym przypadku zgłoszenia można dokonać bezpośrednio w UPRP, wybierając tryb krajowy lub procedurę międzynarodową Układu o Współpracy Patentowej

(PCT), w której Polska jest docelowym krajem ochrony. Z kolei walidacja patentu europejskiego wymaga złożenia w UPRP tłumaczenia na język polski całego opisu i zastrzeżeń patentu europejskiego.

1.2 Metodologia

Celem niniejszego opracowania jest pogłębiona analiza aktywności patentowej polskich podmiotów w obszarze zdrowia służąca ocenie jego poziomu innowacyjności. Badanie aktywności patentowej, poszukiwanie współzależności w ramach klas i grup patentów może pomóc w ustalaniu kierunków i dynamiki zmian technologicznych we wskazanym obszarze.

W ramach przeprowadzonych prac badawczych przeanalizowano następujące zagadnienia:

- W jaki sposób polskie podmioty i podmioty z innych krajów UE zgłaszające w obszarze zdrowia korzystają z systemu patentowego?
- Kim są krajowi uczestnicy systemu patentowego aktywni w obszarze zdrowia?
- Jakie główne trendy można zaobserwować wśród zgłaszających z sektora nauki i sektora gospodarki oraz jakie są między nimi różnice?
- Jak wygląda aktywność patentowa w obszarze zdrowia w Polsce w ujęciu geograficznym?
- Jak wygląda krajowa i międzynarodowa współpraca na rzecz innowacji polskich twórców i podmiotów zgłaszających?
- Jakie specjalizacje technologiczne można wyróżnić w obszarze zdrowia w Polsce?
- Na jakich rynkach chronione są polskie wynalazki w dziedzinie farmacji i dziedzinie technologii medycznych?

- Czy Polska jest atrakcyjnym rynkiem dla zagranicznych podmiotów uprawnionych z patentów w dziedzinie farmacji i dziedzinie technologii medycznych?

Aby odpowiedzieć na powyższe pytania, wykorzystano informacje zawarte w patentowych bazach danych. Dokumentacja patentowa jest bowiem źródłem wiedzy na temat kierunków prowadzonych badań, działalności wynalazczej, a także innowacyjnego i konkurencyjnego potencjału gospodarki. Aktywność patentowa jest ważną miarą poziomu innowacji (OECD 2009), a liczba patentów udzielonych danemu przedsiębiorstwu, podmiotom w danym sektorze, gałęzi gospodarki kraju lub regionu, odzwierciedla dynamikę technologicznego rozwoju.

Niniejsze opracowanie koncentruje się przede wszystkim na zgłoszeniach wynalazków i wzorów użytkowych z obszaru zdrowia dokonanych przez podmioty polskie w kraju i za granicą. Ze względu na niewielką liczbę zgłoszeń wzorów użytkowych, jeżeli nie wskazano inaczej, zostały one poddane analizie łącznie ze zgłoszeniami patentowymi i zbiorczo nazwane zgłoszeniami. Ponadto analiza objęta walidacją patentów europejskich z obszaru zdrowia dokonane w krajach UE oraz zgłoszenia wynalazków i wzorów użytkowych z obszaru zdrowia dokonane przez podmioty z państw UE na świecie.

Analizą objęto zgłoszenia wynalazków i wzorów użytkowych, które mają datę pierwszeństwa od 1 stycznia 2006 roku do 31 grudnia 2015 roku oraz walidacje patentów europejskich dokonane w tym okresie.

Głównymi źródłami danych wykorzystanych w niniejszym opracowaniu były: baza UPRP (SOPRANO¹) oraz baza danych EPO (PATSTAT²). Szczegółową analizę aktywności patentowej polskich podmiotów zgłaszających w Polsce przeprowadzono, korzystając z danych zawartych w bazie danych SOPRANO. Z kolei dane o aktywności patentowej zgłaszających z Polski i państw UE na świecie oraz walidacji patentów europejskich pozyskano z bazy PATSTAT. Korzystano w szczególności z bazy PATSTAT Global, która zawiera dane z ponad 100 milionów dokumen-

¹ Stan bazy na 13.11.2017 r.

² PATSTAT Online, Autumn Edition 2017.

tów patentowych z najbardziej uprzemysłowionych i kilku rozwijających się krajów oraz bazy PATSTAT EP Register, zawierającej dane bibliograficzne oraz dane na temat stanu prawnego zgłoszeń patentowych dokonanych w trybie europejskim i Euro-PCT.

Aby zidentyfikować zgłoszenia należące do obszaru zdrowia, wykorzystano Międzynarodową Klasyfikację Patentową (MKP). Pełna lista wybranych symboli MKP oraz opis zastosowanej metodologii znajduje się w tabeli Z.1 w Załączniku 1. Wszystkie zgłoszenia uwzględnione w badaniu zostały podzielone na dwie grupy, tj. zgłoszenia obejmujące technologie farmaceutyczne i zgłoszenia obejmujące technologie medyczne. Na wykresach zamieszczonych w niniejszym opracowaniu użyto do oznaczenia tych dwóch technologii odpowiednio skrótów FARMA i TECH-MED. Zgłoszenia posiadające jednocześnie klasy MKP z zakresu obu dziedzin, traktowane były jako zgłoszenia należące do technologii medycznych.

Za technologie farmaceutyczne uznano zgłoszenia, którym przypisano co najmniej jeden symbol MKP z grup A61K lub A61P. Zgłoszenia zawierające symbole MKP jedynie dla związków chemicznych lub biocząsteczek (np. C07D lub C07K) nie zostały uwzględnione w badaniu, ponieważ uznano, że nie dotyczą bezpośrednio zastosowań farmaceutycznych. Do dziedziny farmacji zaliczono również zgłoszenia dotyczące analizy materiału biologicznego (np. krwi, moczu) do celów diagnostycznych, które są sklasyfikowane w grupach G01N33/48 lub G01N33/50 i ich podgrupach. Aby uzyskać pełniejszy obraz metod diagnostycznych, zgłoszenia zaklasyfikowane w C12N i C12Q, które mają słowo „diagnos*” w abstrakcie również zostały uznane za należące do dziedziny farmacji (zob. tabela Z.1 w Załączniku 1).

Dodatkowo w dziedzinie farmacji, w oparciu o autorską metodę, wyodrębniono 5 szczegółowych specjalizacji technologicznych: nowe substancje biologiczne, preparaty biologiczne, nowe związki chemiczne, preparaty niebiologiczne, diagnostyka. W związku z tym, że jedno zgłoszenie może mieć przypisanych kilka symboli MKP, uszeregowanych w zależności od

stopnia złożoności danego zagadnienia technicznego (od najbardziej do najmniej skomplikowanych), do określenia szczegółowych specjalizacji technologicznych wykorzystano główny (pierwszy w kolejności) symbol MKP. Definicje poszczególnych specjalizacji farmaceutycznych oraz symbole MKP użyte do ich określenia znajdują się w tabeli Z.2 w Załączniku 1.

Do zidentyfikowania zgłoszeń w dziedzinie technologii medycznych wykorzystano symbole MKP wskazane w tabeli konkordacyjnej technologii, która grupuje symbole MKP w 35 dziedzin techniki (Schmoch 2008), tj. zgłoszenia zaklasyfikowane w następujących podklasach: A61B, A61C, A61F, A61G, A61H, A61J, A61L, A61M, A61N, H05G. Następnie autorzy niniejszego opracowania wyeliminowali z zakresu badania zgłoszenia zawierające symbole MKP, które nie dotyczą bezpośrednio obszaru zdrowia (zob. tabela Z.1 w Załączniku 1).

Natomiast z uwagi na duże zróżnicowanie technologii medycznych w poszczególnych klasach MKP, autorzy opracowania zrezygnowali z zastosowania własnej metody doboru zgłoszeń do specjalizacji. Przyjęto, że każda z 10 wyżej wymienionych podklas jest osobną specjalizacją technologiczną. Opisy poszczególnych podklas MKP użytych do określenia technologii medycznych wymienione są w tabeli Z.3 w Załączniku 1.

Analiza specjalizacji technologicznych została przeprowadzona z wykorzystaniem tzw. wskaźnika względnej specjalizacji (ang. Relative Specialization Index, RSI) (Australian Government 2015) obliczanego w oparciu o porównanie udziału zgłoszeń z danego kraju i danego obszaru technologicznego w ogólnej liczbie zgłoszeń z tego obszaru do udziału łącznej liczby zgłoszeń z tego kraju w ogólnej liczbie zgłoszeń ze wszystkich krajów we wszystkich obszarach technologicznych³. Wskaźnik jest równy zero, jeżeli udział zgłoszeń z danego kraju w danym obszarze technologicznym jest równy udziałowi wszystkich zgłoszeń z tego kraju dokonanych we wszystkich dziedzinach techniki. W przypadku, gdy ten wskaźnik jest dodatni, można mówić o istnieniu specjalizacji technologicznej.

³ $RSI = \log_{10} \left(\frac{n_i / n_{total}}{N_i / N_{total}} \right)$, gdzie: n_i – liczba zgłoszeń z obszaru zdrowia z danego kraju, n_{total} – łączna liczba zgłoszeń z obszaru zdrowia ze wszystkich krajów, N_i – łączna liczba zgłoszeń ze wszystkich obszarów technologicznych z danego kraju, N_{total} – łączna liczba zgłoszeń we wszystkich krajach i obszarach technologicznych.

Wśród zgłaszających wynalazki i wzory użytkowe do UPRP wyróżniono 5 rodzajów podmiotów: szkoły wyższe, państwowe jednostki badawcze, do których zaliczają się instytuty badawcze i jednostki naukowe Polskiej Akademii Nauk (PAN), osoby fizyczne, podmioty zagraniczne i jednostki sektora gospodarki, do których zaliczają się wszystkie podmioty nienależące do pozostałych kategorii.

O przynależności zgłoszenia do danego kraju decydowały dane adresowe zgłaszającego, co oznacza, że za zgłoszenia krajowe (polskie) uznane zostały wszystkie zgłoszenia, w których przynajmniej jeden ze zgłaszających pochodził z Polski. W przypadku współwystępowania w jednym zgłoszeniu dwóch lub więcej zgłaszających z różnych państw, dane zgłoszenie było liczone jako jedno zgłoszenie pochodzące z każdego z tych państw. Analogiczne podejście zastosowano wobec innych cech, takich jak rodzaj podmiotu czy forma prawna, które mogą różnicować podmioty dokonujące wspólnie zgłoszeń. Należy zauważyć, że takie podejście metodologiczne powoduje, iż suma zgłoszeń z poszczególnych krajów lub pochodzących od różnych rodzajów podmiotów może być większa niż suma zgłoszeń ogółem.

Analizowane w raporcie cechy krajowych podmiotów zgłaszających, takie jak forma prawna, forma własności, deklarowana liczba pracujących i rodzaj przeważającej działalności (wg Polskiej Klasyfikacji Działalności, PKD) ustalone zostały w oparciu o dane z Krajowego Rejestru Urzędowego Podmiotów Gospodarki Narodowej (REGON). Dla 51 podmiotów (8%) nie udało się ustalić powyższych cech z racji wykreślenia tych podmiotów z rejestru. Wyjątkiem jest forma prawna, którą udało się przyporządkować dodatkowym 32 brakującym podmiotom.

rozdział

2

**WYNIKI ANALIZ
PATENTOWYCH**

2.1 Wykorzystanie systemu patentowego w obszarze zdrowia w Polsce i w UE

W bazie PATSTAT zidentyfikowano 126 986 zgłoszeń dokonanych w latach 2006–2015 w obszarze zdrowia na całym świecie przez podmioty z UE. Aż 92% z nich to zgłoszenia wynalazków, a 8% to zgłoszenia wzorów użytkowych. Spośród tych zgłoszeń 41% dotyczyło farmacji, a 59% technologii medycznych.

Przedstawiona powyżej ogólna liczba zgłoszeń z krajów UE uwzględnia również 3 463 zgłoszenia dokonane przez podmioty z Polski, wśród których było 1 807 (52%) zgłoszeń z dziedziny technologii medycznych i 1 656 (48%) z dziedziny farmacji. W trakcie analizowanego okresu liczba zgłoszeń wzrosła z 171 do 501 rocznie, co odpowiada średniorocznemu wzrostowi na poziomie 13% (wykres 1).

Tak pozytywny trend znacząco różnił się od ogólnej tendencji w całej UE. Od 2011 roku odnotowano bowiem spadek liczby zgłoszeń wynalazków i wzorów

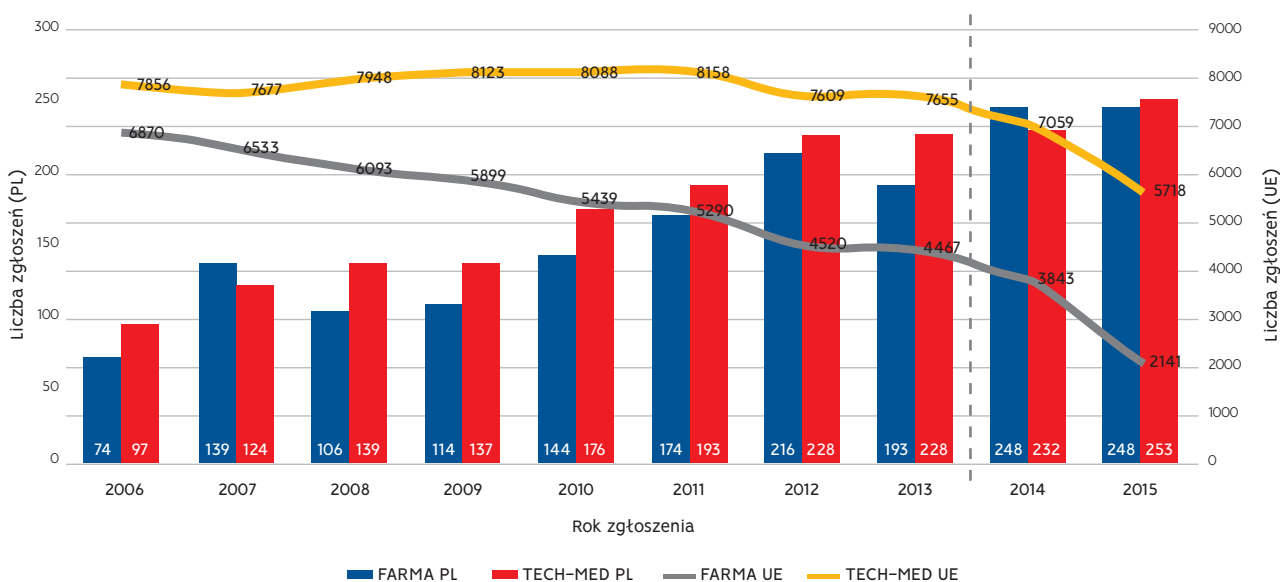
użytkowych z dziedziny technologii medycznych pochodzących z krajów UE, a w przypadku zgłoszeń z dziedziny farmacji spadek ten był widoczny w całym badanym okresie (wykres 1).

Powyższe wartości odnoszą się do liczby prostych rodzin patentowych⁴, dzięki czemu uniknięto wielokrotnego liczenia zgłoszeń tych samych rozwiązań (mających to samo pierwszeństwo) dokonywanych w innych urzędach patentowych.

W latach 2006–2015 UPRP przyjął do rozpatrzenia 3 275 zgłoszeń z obszaru zdrowia dokonanych przez podmioty krajowe i zagraniczne. Z tego polscy zgłaszający dokonali 3 201 zgłoszeń: 1 683 zgłoszeń z dziedziny technologii medycznych i 1 518 zgłoszeń z dziedziny farmacji (odpowiednio 53% i 47%).

W ciągu tego dziesięcioletniego okresu liczba zgłoszeń z obszaru zdrowia dokonanych w UPRP wzrosła z 188 do 492 rocznie, co odpowiada średniorocznemu wzrostowi na poziomie 11% (wykres 2). Wzrost ten był nieco wyższy niż wzrost całkowitej liczby zgłoszeń w Polsce w tym okresie. W rezultacie udział zgłoszeń z obszaru zdrowia w ogólnej liczbie zgłoszeń w Polsce zwiększył się z 6% do 8%.

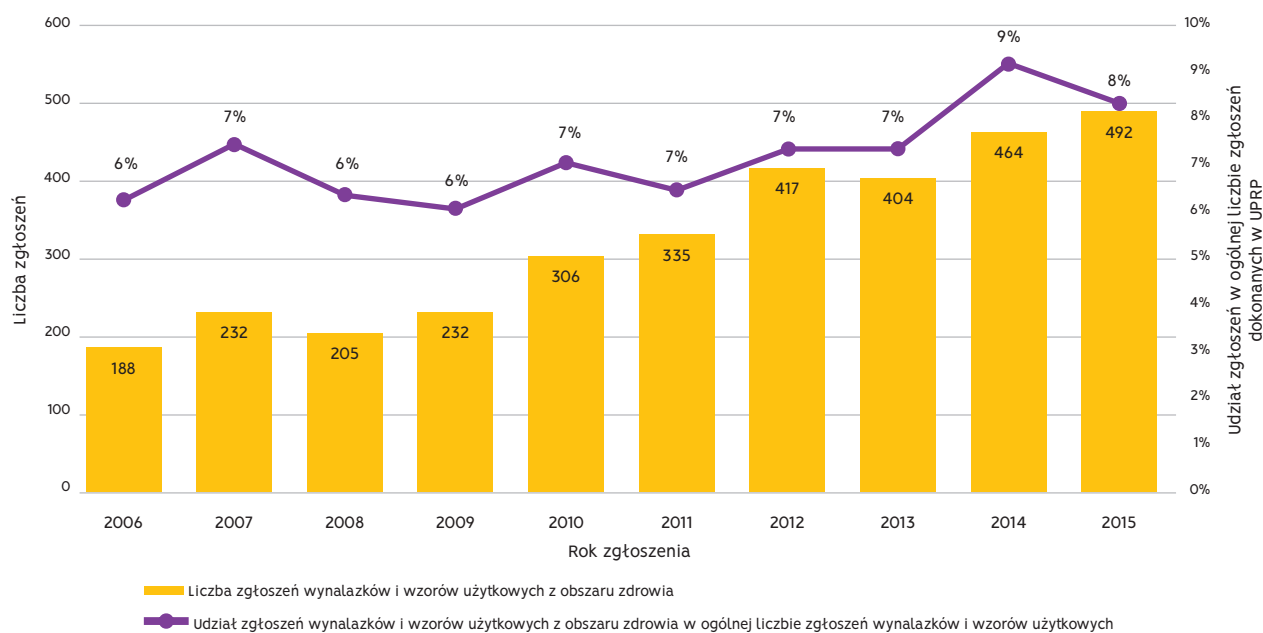
Wykres 1. Zgłoszenia w obszarze zdrowia na świecie dokonane przez podmioty z Polski i krajów UE, lata 2006–2015.



Źródło: PATSTAT Online, Autumn Edition 2017. Uwaga: Liczba prostych rodzin patentowych DOCDB; dane za lata 2014 i 2015 są niepełne.

⁴ Prosta rodzina patentowa (ang. DOCDB simple patent family) to zbiór dokumentów patentowych obejmujących pojedynczy wynalazek. Zawartość techniczna zgłoszeń uznawana jest za identyczną. Członkowie prostej rodziny patentowej posiadają to samo pierwszeństwo.

Wykres 2. Zgłoszenia w obszarze zdrowia dokonane w UPRP, lata 2006–2015.

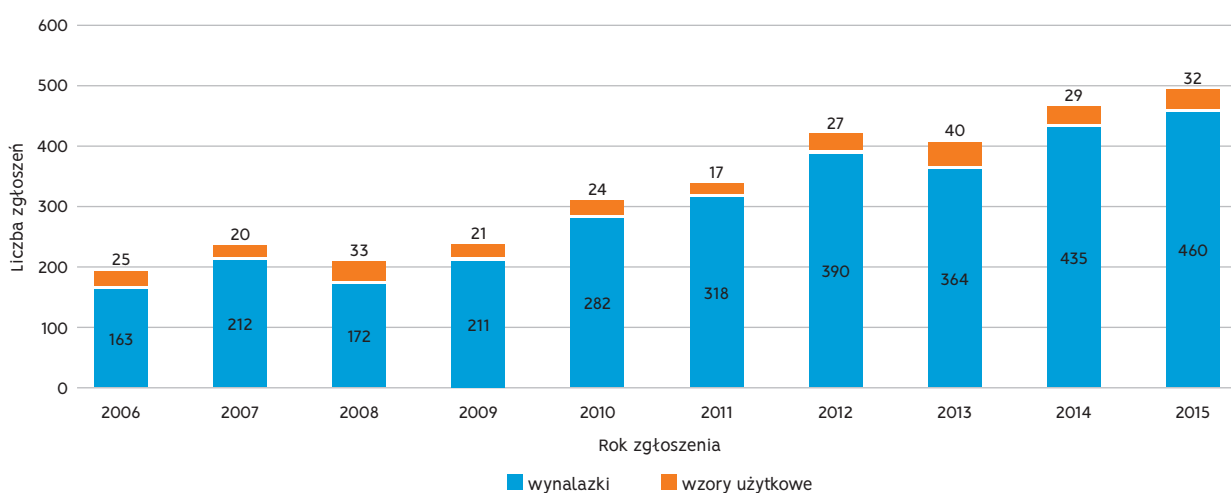


Źródło: SOPRANO.

Spośród 3 463 zgłoszeń w obszarze zdrowia, które polskie podmioty dokonały na świecie, tylko 270 stanowiło zgłoszenia wzorów użytkowych. Zgłoszenia wzorów użytkowych przez cały badany okres stanowiły także niewielki odsetek zgłoszeń z obszaru zdrowia dokonywanych w UPRP (wykres 3). Ich udział wyniósł średnio 8%, choć wyraźnie się zmieniał w okresie objętym badaniem. Wyjątek stanowią jedynie lata 2006 i 2008, kiedy osiągnął odpowiednio 13% i 16%; z kolei w 2011 roku osiągnął poziom 5%.

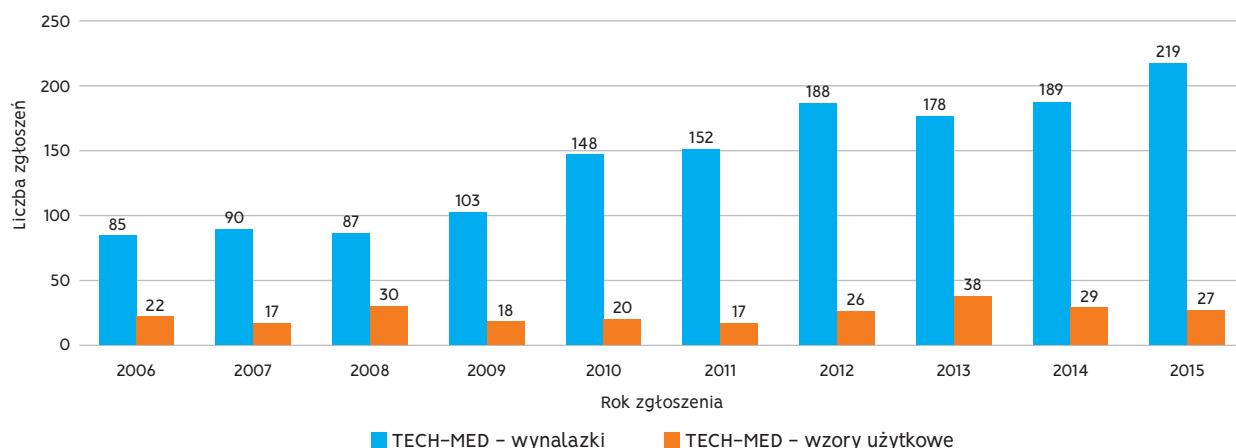
Twórcy wzorów użytkowych stanowili zaledwie 6% wszystkich twórców krajowych, tj. twórców wynalazków i wzorów użytkowych zgłaszających swoje rozwiązania do UPRP w latach 2006–2015. Warto też dodać, że praktycznie wszystkie zgłoszenia wzorów użytkowych dokonane w UPRP w obszarze zdrowia przez podmioty krajowe odnoszą się do technologii medycznych, a ich liczba wciąż pozostaje względnie niska (wykres 4). W niniejszym opracowaniu przyjęto w związku z tym zasadę, że zgłoszenia wynalazków i wzorów użytkowych na kolejnych wykresach są prezentowane łącznie.

Wykres 3. Zgłoszenia w obszarze zdrowia dokonane w UPRP według rodzaju praw wyłącznych, lata 2006–2015.



Źródło: SOPRANO.

Wykres 4. Zgłoszenia wynalazków i wzorów użytkowych dokonane w UPRP przez podmioty krajowe w dziedzinie technologii medycznych, lata 2006–2015.



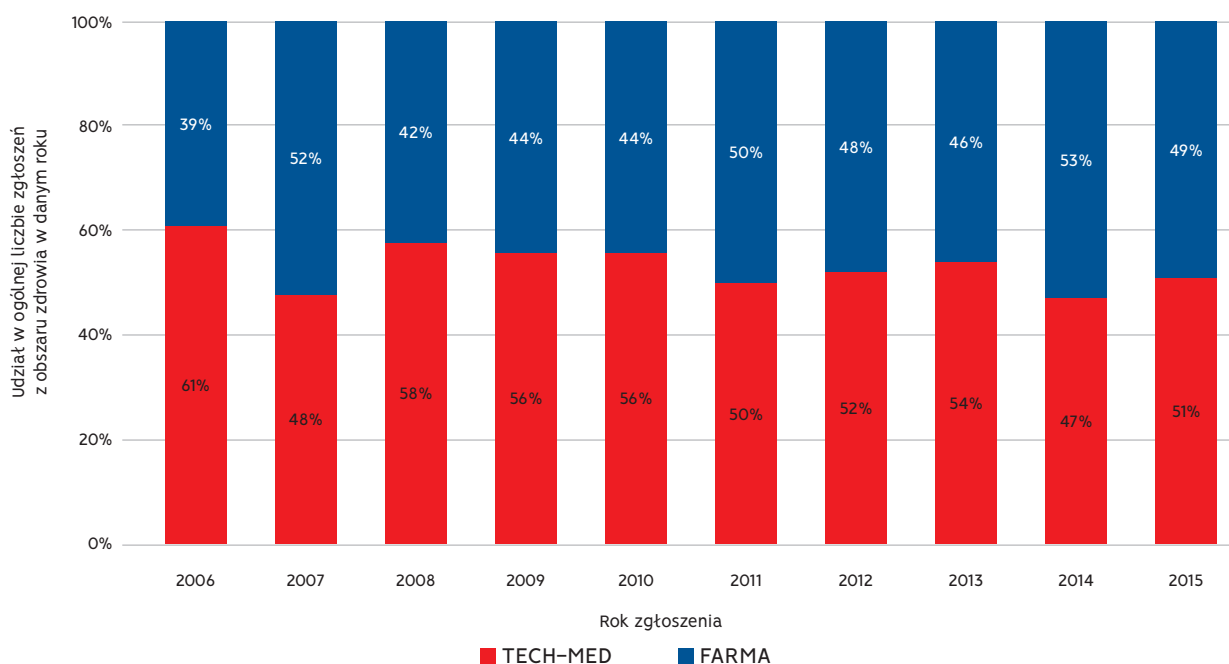
Źródło: SOPRANO.

Ogólna liczba zgłoszeń wynalazków i wzorów użytkowych z poszczególnych dziedzin kształtowała się w analizowanym okresie na dosyć stabilnym poziomie (wykres 5). Jest to o tyle istotne, że nakłady na prace badawczo-rozwojowe (B+R) w dziedzinie technologii medycznych są znacznie mniejsze niż w dziedzinie farmacji. Biorąc pod uwagę liczbę zgłoszeń ze wszystkich lat objętych badaniem, udział zgłoszeń z dziedziny technologii medycznych wyniósł 53%, a zgłoszeń z dziedziny farmacji – 47%. Podobną proporcję można zaobserwować, analizując liczbę krajowych twórców wynalazków i wzorów użytko-

wych według dziedzin, do których należały technologie przez nich opracowane (wykres 6).

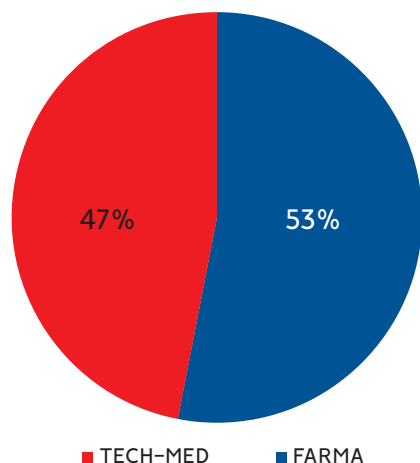
Wśród podmiotów z UE w omawianym okresie najwięcej zgłoszeń w dziedzinach farmacji i technologii medycznych dokonały podmioty z Niemiec, Francji i Wielkiej Brytanii. Dominacja tych krajów nie jest przypadkowa, ponieważ można ją także zaobserwować, porównując ogólną liczbę zgłoszeń ze wszystkich dziedzin techniki. Szczególnie warta podkreślenia jest przewaga Niemiec. Liczba zgłoszeń dotyczących technologii medycznych dokonanych przez

Wykres 5. Zgłoszenia z dziedziny farmacji i dziedziny technologii medycznych dokonane w UPRP, lata 2006–2015.



Źródło: SOPRANO.

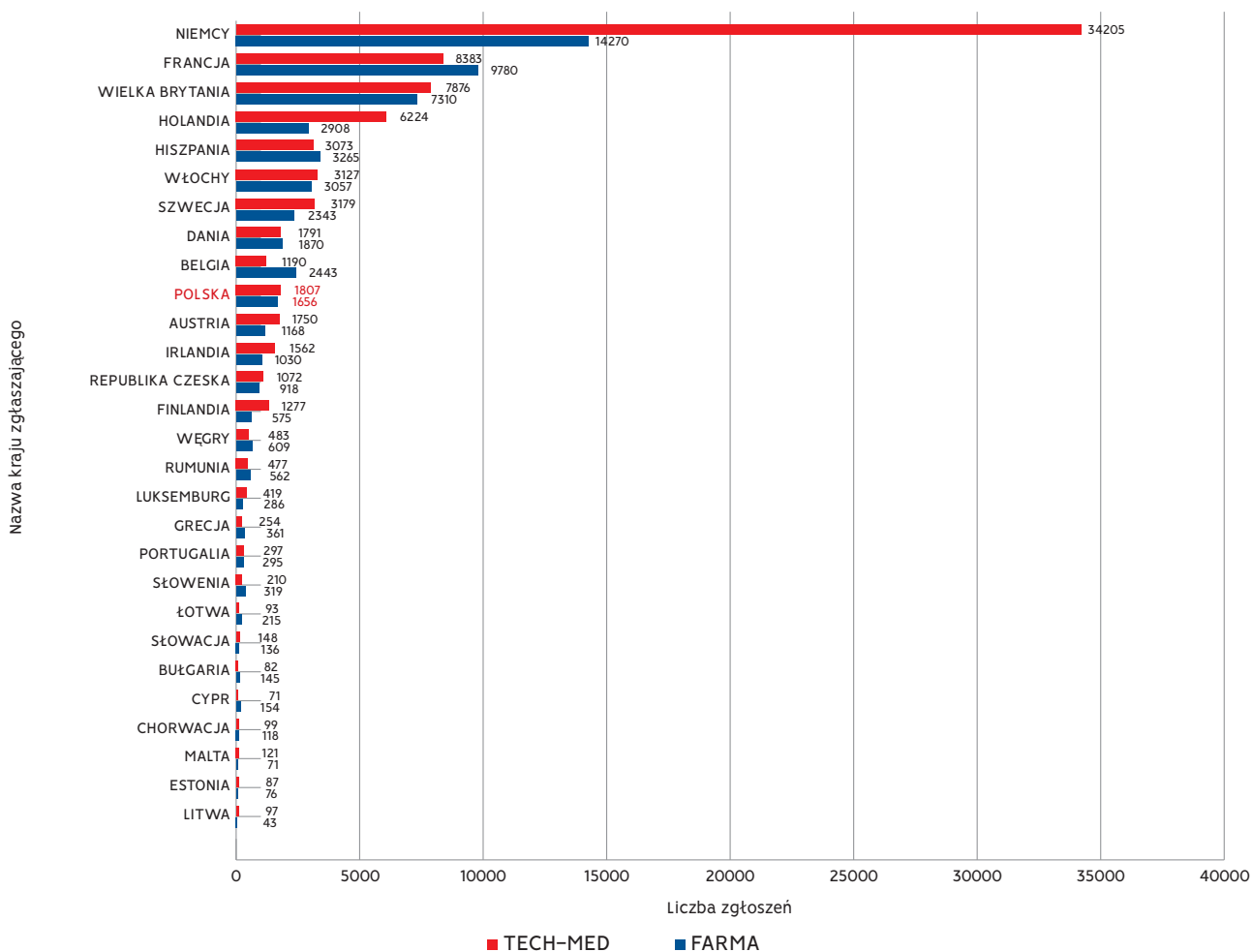
Wykres 6. Krajowi twórcy z obszaru zdrowia według dziedzin, lata 2006–2015.



Źródło: SOPRANO.

niemieckich zgłaszających była większa niż łączna liczba tego typu zgłoszeń z aż 7 kolejnych przodujących w rankingu krajów. Wiele krajów UE, jak również UE w ujęciu całościowym, ma więcej zgłoszeń patentowych w dziedzinie technologii medycznych niż farmacji. Dotyczy to m.in. Niemiec, Wielkiej Brytanii, Holandii, Włoch i Szwecji (wykres 7).

Wykres 7. Zgłoszenia z dziedziny farmacji i dziedziny technologii medycznych dokonane na świecie według kraju pochodzenia zgłaszającego, lata 2006–2015.

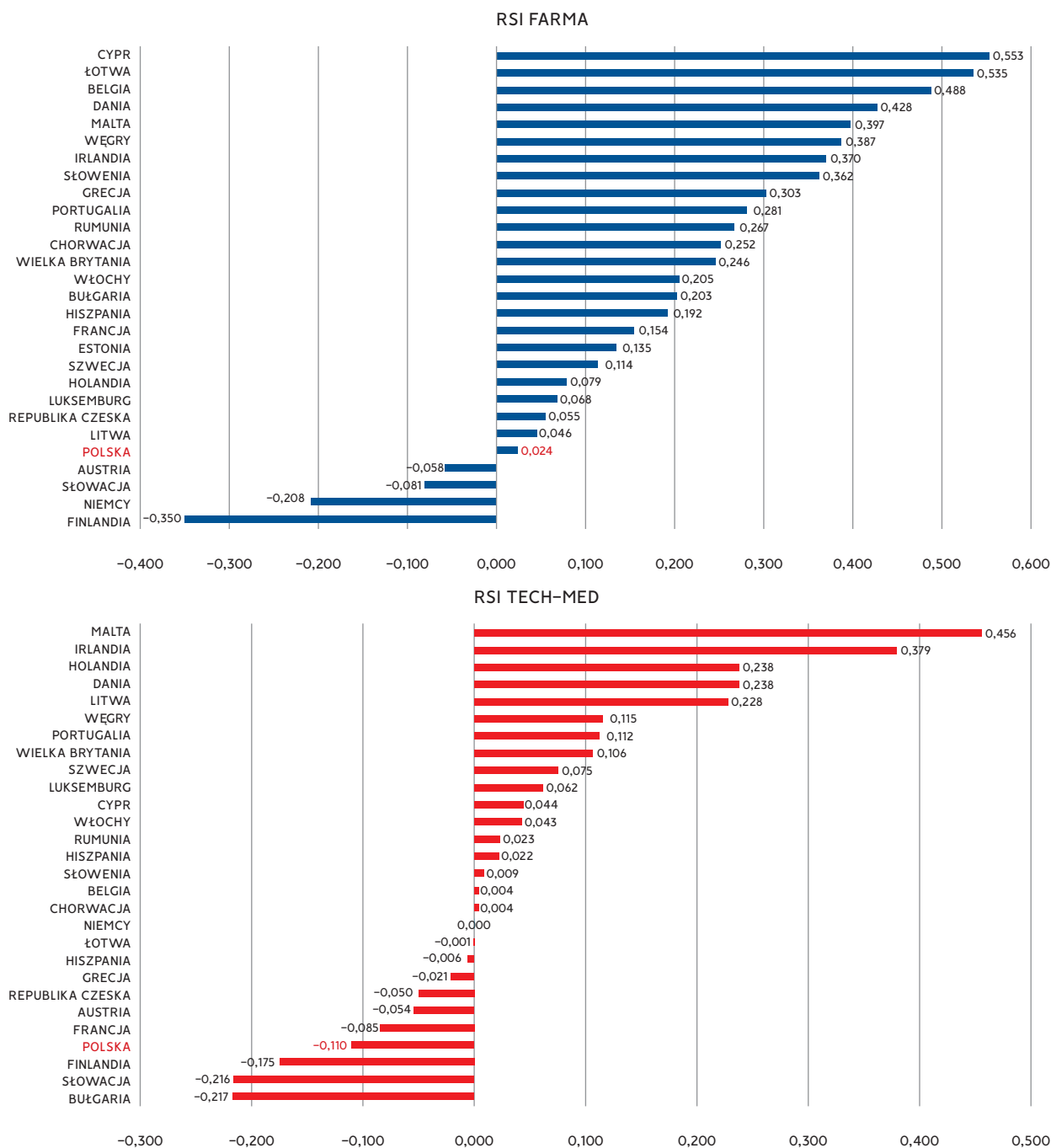


Źródło: PATSTAT Online, Autumn Edition 2017. Uwaga: Obliczenia według prostych rodzin patentowych DOCDB.

Udział Polski w łącznej liczbie zgłoszeń z obszaru zdrowia z całej UE wyniósł 2,7%. W rankingu państw UE Polska uplasowała się na 10 pozycji zaraz za Danią, ale przed Austrią, Irlandią oraz wszystkimi krajami Europy Środkowo-Wschodniej. W porównaniu z innymi gospodarkami UE Polska ma niski wskaźnik względnej specjalizacji w obszarze zdrowia (wykres 8) i tym samym należy do mniej wyspecjalizowanych krajów UE zarówno w dziedzinie farmacji, jak i dziedzinie technologii medycznych.

Dania, która odnotowała niemal identyczną jak Polska liczbę zgłoszeń w obszarze zdrowia, znalazła się na 4 miejscu pod względem wysokości wskaźnika RSI w obu dziedzinach. Z kolei Niemcy, które w badanym okresie były liderem pod względem liczby dokonanych zgłoszeń farmaceutycznych mają jednocześnie drugi z najniższych wskaźnik specjalizacji w tej dziedzinie.

Wykres 8. Wskaźnik względnej specjalizacji w dziedzinach farmacji i technologii medycznych w krajach UE.



Źródło: PATSTAT Online, Autumn Edition 2017. Uwaga: Obliczenia według prostych rodzin patentowych DOCDB.

W skrócie:

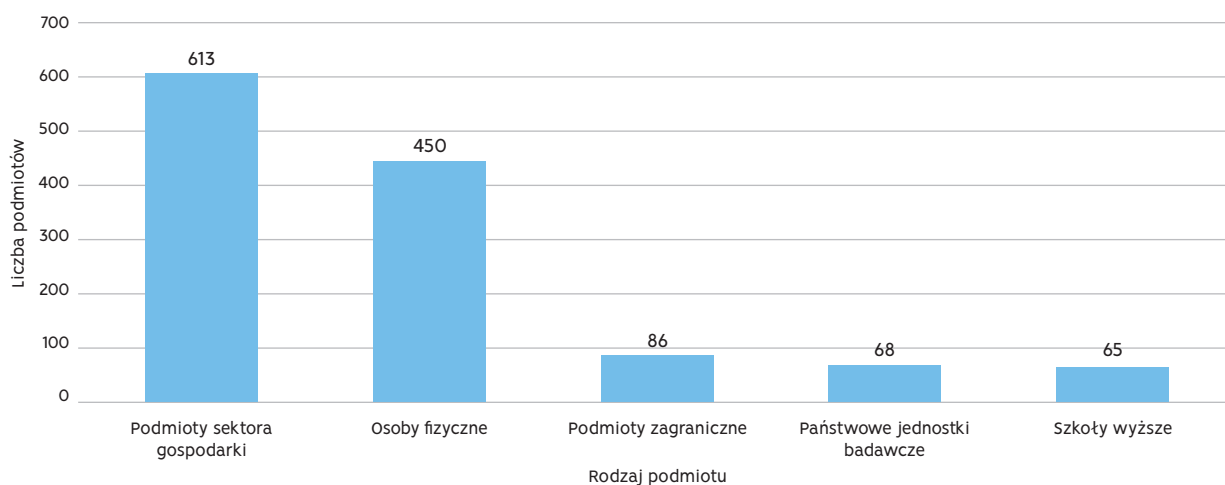
- W latach 2006–2015 zgłaszający z Polski dokonali w kraju i za granicą 3 463⁵ zgłoszeń patentowych i zgłoszeń wzorów użytkowych w obszarze zdrowia. Liczba zgłoszeń z dziedziny technologii medycznych dokonanych przez podmioty krajowe wyniosła 1 807 (52%), a z dziedziny farmacji 1 656 (48%) (wykres 1).
- Roczna liczba zgłoszeń w obszarze zdrowia dokonanych przez podmioty polskie na świecie wzrosła z 171 do 501, co odpowiada średniorocznemu wzrostowi na poziomie 13% (wykres 1).
- Roczna liczba zgłoszeń w obszarze zdrowia dokonanych w UPRP wzrosła w latach 2006–2015 ze 188 do 492, co odpowiada średniorocznemu wzrostowi na poziomie 11% (wykres 2).
- Polskie zgłoszenia stanowiły 2,7% wszystkich zgłoszeń z obszaru zdrowia z całej UE, co dało Polsce 10 miejsce i pozycję lidera w Europie Środkowo-Wschodniej (wykres 7).
- Polska charakteryzowała się niskim wskaźnikiem względnej specjalizacji (RSI) w dziedzinie technologii związanych z obszarem zdrowia (wykres 8).

2.2 Kto korzysta z systemu patentowego w Polsce?

W latach 2006–2015 do UPRP wpłynęły, w trybie krajowym i PCT, zgłoszenia od 1 282 krajowych i zagranicznych podmiotów dotyczące wynalazków i wzorów użytkowych w obszarze zdrowia. Średnio w tym okresie wpłynęło 2,5 zgłoszenia od jednego zgłaszającego. Należy pamiętać, że niektóre zgłoszenia zostały dokonane przez kilku zgłaszających.

Największą liczbę zgłaszających stanowiły krajowe podmioty z sektora gospodarki oraz krajowe osoby fizyczne (wykres 9). Zgłaszającymi z sektora nauki było 65 krajowych szkół wyższych oraz 44 państwowe instytuty badawcze i 24 jednostki naukowe PAN (dwie ostatnie kategorie na wykresie określono łącznie jako państwowe jednostki badawcze). Tylko 86 zgłaszających było podmiotami zagranicznymi. Niewielka liczba podmiotów zagranicznych dokonujących zgłoszeń bezpośrednio w UPRP nie musi świadczyć jednak o tym, że Polska nie jest dla nich atrakcyjnym obszarem pod wzglę-

Wykres 9. Liczba zgłaszających w obszarze zdrowia według rodzaju podmiotu, lata 2006–2015.



Źródło: SOPRANO.

⁵ Obliczenia według prostych rodzin patentowych.

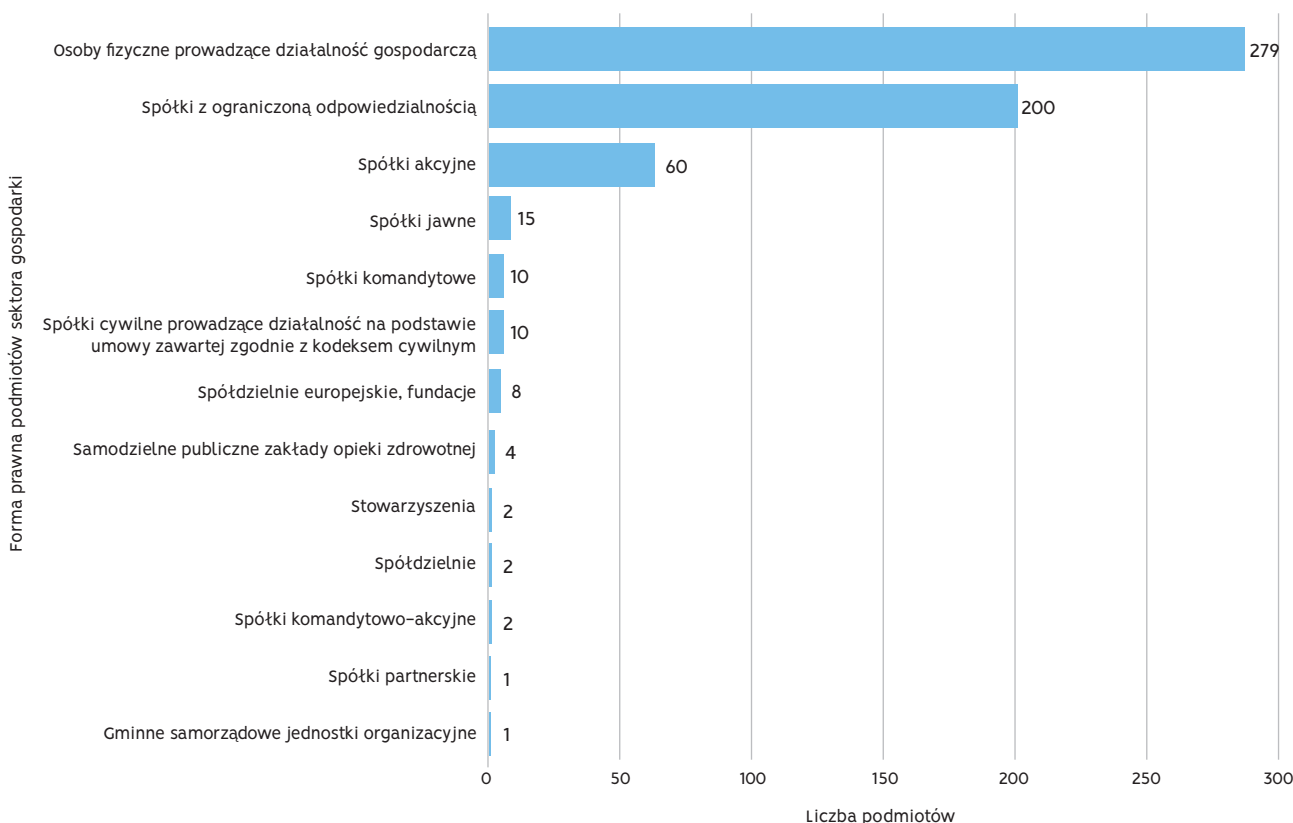
dem utrzymywania ochrony posiadanych praw wyłącznych. Wynika on raczej z faktu, że od 2004 roku, czyli od momentu przystąpienia Polski do Konwencji o udzielaniu patentów europejskich, większość podmiotów zagranicznych występowała o ochronę w Polsce w procedurze europejskiej lub Euro-PCT (zob. tabela 6 w rozdziale 2.8).

Sektor gospodarki stanowił najliczniej reprezentowaną grupę podmiotów krajowych, które dokonały w UPRP zgłoszeń z dziedzin farmacji i technologii medycznych w latach 2006–2015. Wykres 10 przedstawia zgłaszających z sektora gospodarki według ich formy prawnej. Spośród 613 podmiotów 279 stanowiły osoby fizyczne prowadzące działalność gospodarczą (46%), 200 to spółki z ograniczoną odpowiedzialnością (33%) a 60 to spółki akcyjne (10%). W sumie wśród zgłaszających było łącznie 729 osób fizycznych (57%) zarówno prowadzących własną działalność gospodarczą, jak i nieprowadzących własnej działalności gospodarczej (wykres 9 i wykres 10).

Jeśli chodzi o liczbę zgłoszeń, najczęściej (prawie 42%) dokonała najmniej liczna kategoria podmiotów, czyli szkoły wyższe. Ponadto uczelnie, w przeciwieństwie do firm, specjalizowały się bardziej w dziedzinie farmacji niż w technologiach medycznych. Podmioty sektora nauki miały prawie dwa razy więcej zgłoszeń farmaceutycznych niż osoby fizyczne i podmioty sektora gospodarki łącznie (wykres 11). Jednak i w sektorze nauki występują różnice. Państwowe jednostki badawcze działające w strukturze PAN były bardziej wyspecjalizowane w technologiach farmaceutycznych niż te działające poza nią.

Krajowe podmioty sektora gospodarki wykazywały najwyższą aktywność w dziedzinie technologii medycznych, o czym świadczy fakt, że wraz z krajowymi osobami fizycznymi dokonały prawie 60% wszystkich zgłoszeń do UPRP z tej dziedziny. Stosunkowo niewielki udział zgłoszeń z obszaru zdrowia należących do licznej grupy osób fizycznych świadczy o tym, że są to zgłoszenia mające kilku właścicieli (wykres 9 i wykres 11).

Wykres 10. Podmioty z sektora gospodarki zgłaszające w obszarze zdrowia według formy prawnej podmiotu, lata 2006–2015.



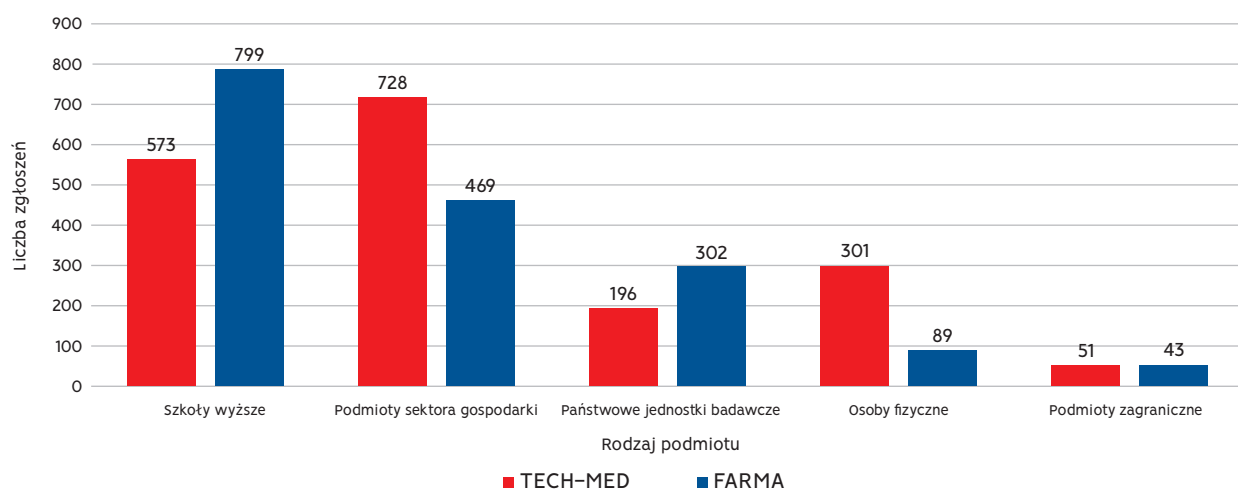
Źródło: SOPRANO i REGON.

Zgłoszenia wzorów użytkowych stanowiły 11% zgłoszeń podmiotów z sektora gospodarki, 16% zgłoszeń od osób fizycznych i aż 22% zgłoszeń podmiotów zagranicznych. Natomiast w przypadku sektora nauki odsetek ten wyniósł zaledwie ok. 3%.

Najwięcej krajowych twórców zaangażowanych było w pracę nad rozwiązaniami zgłaszanymi przez szkoły wyższe (wykres 12). Tym samym na jednego krajowego twórcę, pracującego na rzecz uczelni, przypadło średnio 0,52 zgłoszenia dokonane w UPRP.

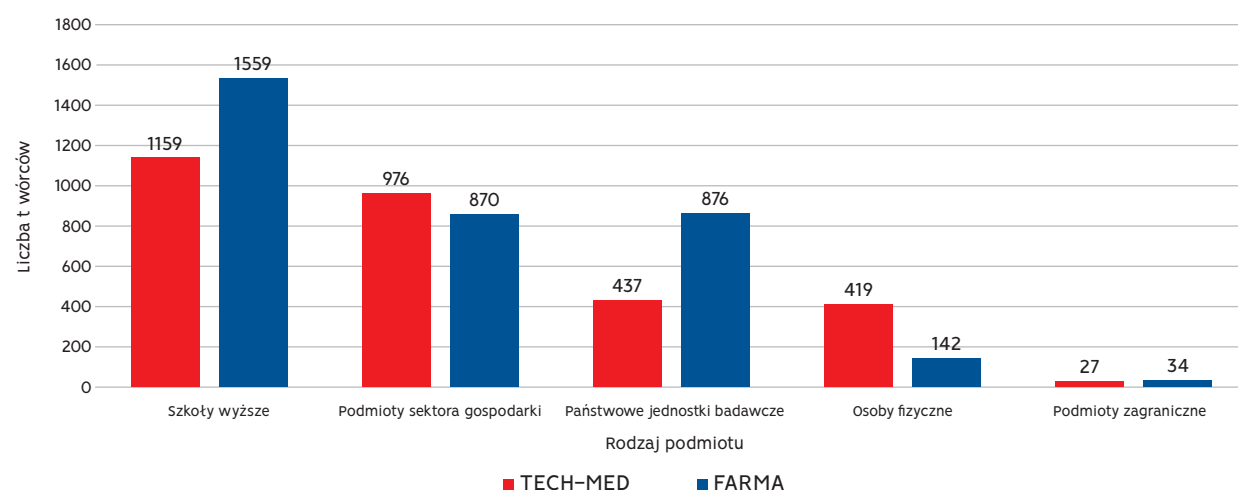
W przypadku pozostałych rodzajów podmiotów krajowych wskaźnik ten wynosił odpowiednio: 0,65 dla podmiotów sektora gospodarki, 0,7 dla osób fizycznych i 0,39 dla państwowych jednostek badawczych. Dla porównania, wskaźnik ten dla polskich twórców pracujących na rzecz podmiotów zagranicznych wyniósł 0,44 zgłoszenia na osobę, podczas gdy dla wszystkich zgłoszeń wyniósł średnio 0,61 (wykres 11 i wykres 12).

Wykres 11. Zgłoszenia w dziedzinie farmacji i dziedzinie technologii medycznych według rodzaju podmiotu, lata 2006–2015.



Źródło: SOPRANO.

Wykres 12. Liczba twórców w dziedzinie farmacji i dziedzinie technologii medycznych według rodzaju podmiotu, lata 2006–2015.

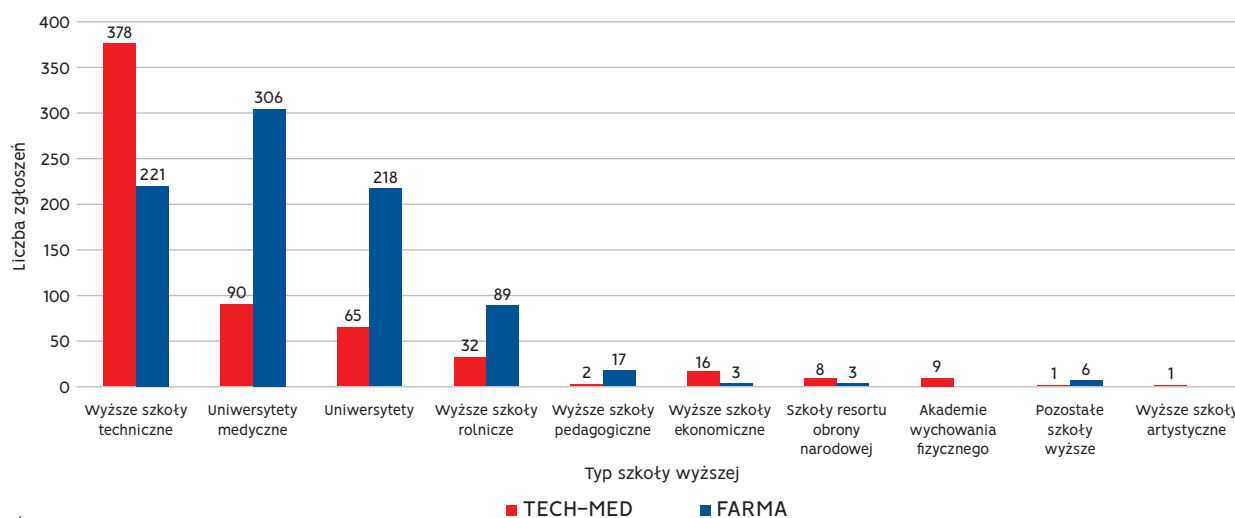


Źródło: SOPRANO.

Znaczna część zgłoszeń od szkół wyższych w dziedzinie technologii medycznych była wynikiem prac B+R prowadzonych przez wyższe szkoły techniczne (wykres 13). W patentowaniu leków natomiast przodowały uniwersytety medyczne. Znacząca część zgłoszeń z dziedziny farmacji pochodziła również od innych uniwersytetów, wśród których znalazło się też Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego, które pełni rolę typowo medycznej uczelni. Interesujące jest, że wyższe szkoły ekonomiczne i akademie wychowania fizycznego również angażowały się w tworzenie technologii medycznych. Ciekawym przykładem jest Społeczna Akademia Nauk z Łodzi, która w badanym okresie dokonała 8 zgłoszeń wynalazków i 8 zgłoszeń wzorów użytkowych w dziedzinie technologii medycznych.

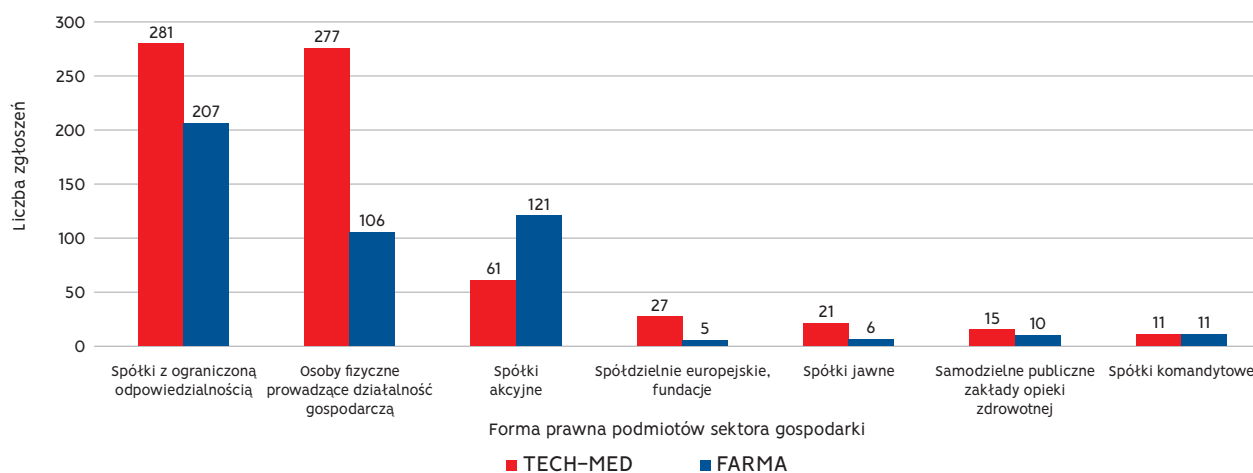
Firmy i osoby fizyczne prowadzące działalność gospodarczą w większym stopniu specjalizowały się w technologiach medycznych niż w farmacji. Osoby fizyczne prowadzące działalność gospodarczą, spółki z ograniczoną odpowiedzialnością oraz spółki akcyjne dokonały około 90% zgłoszeń wśród podmiotów sektora gospodarki. Znacznej części tych zgłoszeń dokonały osoby fizyczne prowadzące działalność gospodarczą, z których 25% to lekarze lub lekarze stomatolodzy. Zarówno osoby fizyczne, jak i spółki z ograniczoną odpowiedzialnością specjalizowały się w technologiach medycznych, podczas gdy spółki akcyjne specjalizowały się w dziedzinie farmacji (wykres 14). Może to wynikać z wyższych kosztów działalności badawczej w tej drugiej dziedzinie.

Wykres 13. Zgłoszenia z dziedziny farmacji i dziedziny technologii medycznych według rodzaju szkoły wyższej, lata 2006–2015.



Źródło: SOPRANO.

Wykres 14. Zgłoszenia z dziedziny farmacji i dziedziny technologii medycznych według formy prawnej podmiotów sektora gospodarki, lata 2006–2015.

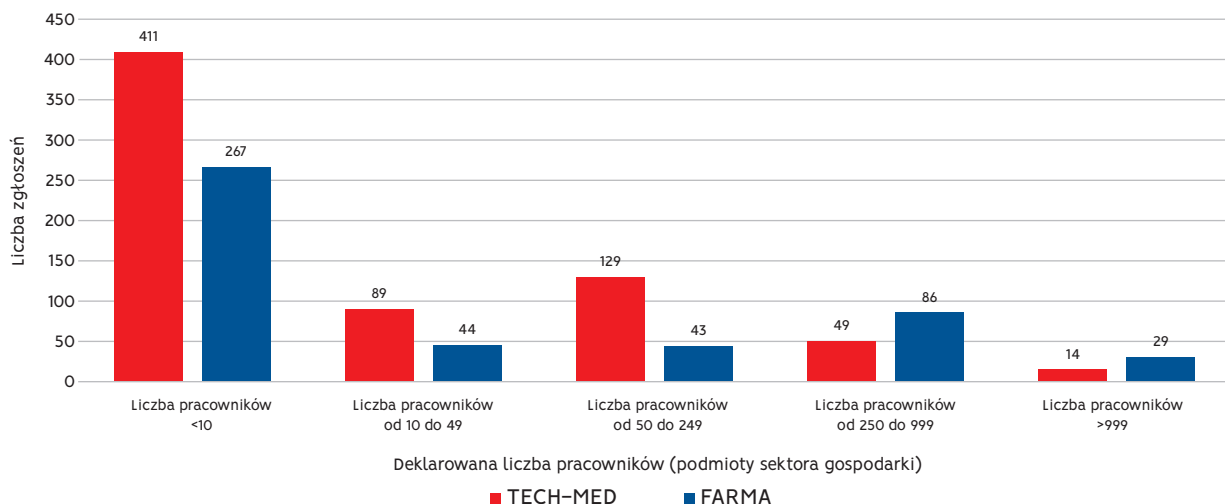


Źródło: SOPRANO i REGON. Uwaga: Na wykresie przedstawiono rodzaje form prawnych, do których można przypisać 20 i więcej zgłoszeń.

Mikroprzedsiębiorstwa, a więc firmy deklaruujące zatrudnianie mniej niż 10 pracowników, dokonały 57% wszystkich zgłoszeń pochodzących od podmiotów sektora gospodarki. W sumie małe i średnie przed-

siębiorstwa (MŚP), tj. podmioty zatrudniające do 250 pracowników, były dominującą grupą zgłaszających (ponad 80% zgłoszeń) (wykres 15).

Wykres 15. Zgłoszenia z dziedziny farmacji i dziedziny technologii medycznych według liczby zatrudnionych przez podmioty sektora gospodarki, lata 2006–2015.

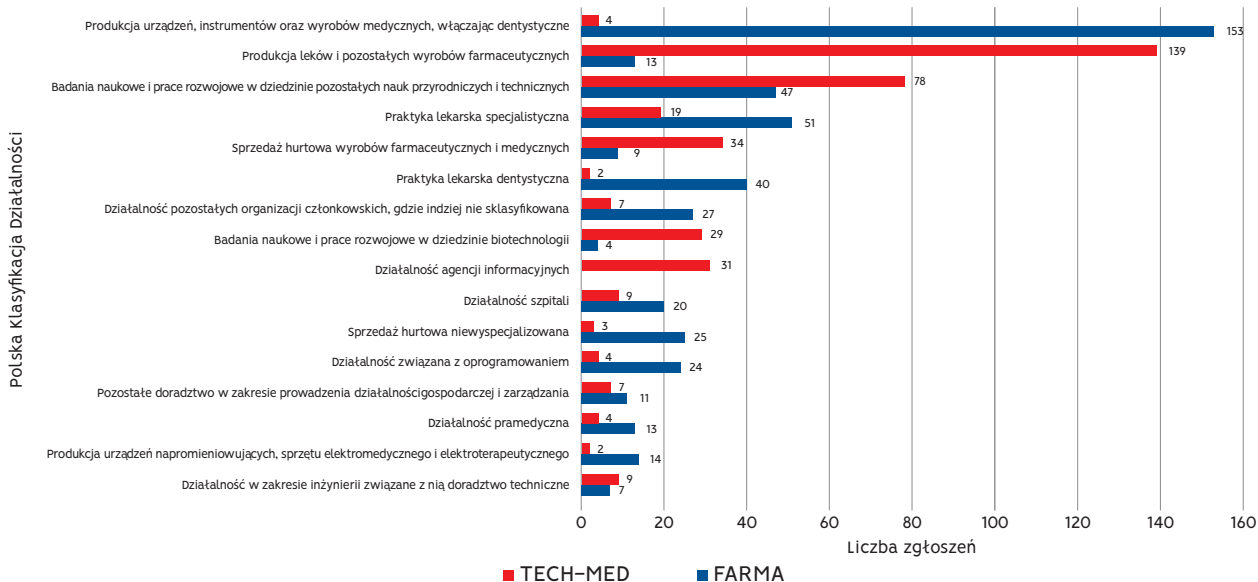


Źródło: SOPRANO i REGON.

Biorąc pod uwagę rodzaj przeważającej działalności zgłaszających, można zaobserwować, że najaktywniejsze były branże powiązane z szeroko rozumianym obszarem zdrowia: produkcja urządzeń, instrumentów oraz wyrobów medycznych, włączając dentystryczne (PKD 3250Z), produkcja leków i pozostałych wyrobów farmaceutycznych (PKD 2120Z), badania

naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie pozostałych nauk przyrodniczych i technicznych (PKD 7219Z), a także praktyka lekarska specjalistyczna (PKD 8622Z). Te branże dokonały ponad 40% zgłoszeń należących do krajowych podmiotów sektora gospodarki (wykres 16). Wśród zgłaszających znalazły się również podmioty określające swoją dominującą

Wykres 16. Zgłoszenia w dziedzinie farmacji i dziedzinie technologii medycznych według rodzaju działalności podmiotu sektora gospodarki, lata 2006–2015.



Źródło: SOPRANO i REGON. Uwaga: Klasyfikacja działalności według PKD⁶. Na wykresie przedstawiono PKD, do których można przypisać więcej niż 15 zgłoszeń.

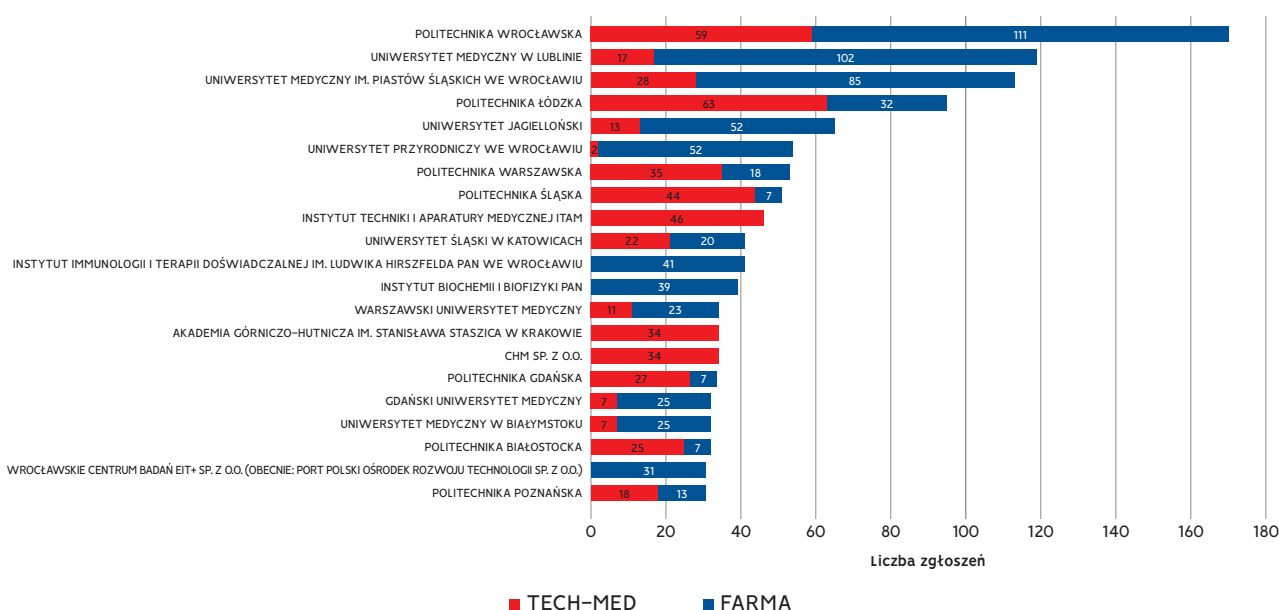
⁶ Zob. https://stat.gov.pl/Klasyfikacje/doc/pkd_07/pkd_07.htm.

działalność jako: działalność agencji informacyjnych (PKD 6391Z) czy sprzedaż hurtowa niewyspecjalizowana (PKD 4690Z).

W rankingu podmiotów zgłaszających do UPRP technologie z obszaru zdrowia przodują szkoły wyższe (wykres 17). Trzema najbardziej aktywnymi zgłaszającymi były: Politechnika Wrocławska, Uniwersytet Medyczny w Lublinie i Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu. W przeciwieństwie do przedstawicieli pozostałych rodzajów podmiotów, szkoły wyższe dokonały zgłoszeń zarówno z dziedziny farmacji, jak i dziedziny technologii medycznych,

aczkolwiek dominowała farmacja. Zgłaszający z największą liczbą zgłoszeń spoza grona szkół wyższych to zajmujący 9 miejsce państwowy instytut badawczy – Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM, natomiast najlepszym w rankingu podmiotem spoza sektora nauki jest ChM Sp. z o.o. (15 miejsce). ChM Sp. z o.o. to jednocześnie jedyny podmiot w tym rankingu, który zgłosił do ochrony więcej wzorów użytkowych niż wynalazków. W przypadku pozostałych zgłaszających uwzględnionych w tym rankingu zgłoszenia wzorów użytkowych były rzadkością i oscyływały na poziomie od 1 do 3 zgłoszeń.

Wykres 17. Zgłoszenia z dziedziny farmacji i dziedziny technologii medycznych według najbardziej aktywnych zgłaszających, lata 2006–2015.

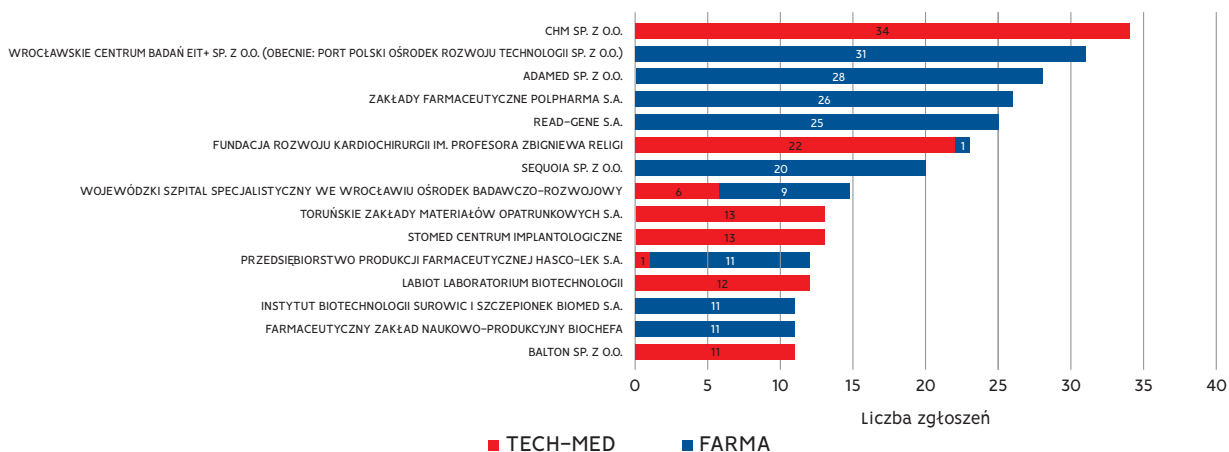


Źródło: SOPRANO. Uwaga: Ranking uwzględnia podmioty, które dokonały w UPRP w latach 2006–2015 więcej niż 30 zgłoszeń wynalazków i wzorów użytkowych w obszarze zdrowia.

W rankingu podmiotów krajowych z sektora gospodarki liderami były firmy ChM Sp. z o.o. i Wrocławskie Centrum Badań EIT+ Sp. z o.o. (obecnie: PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii). Większość podmiotów sektora gospodarki uwzględnionych w tym rankingu dokonywała zgłoszeń tylko z jednej dziedziny. Wyjątek stanowiły trzy z nich – Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii im. prof. Zbigniewa Religi, Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu Ośrodek Badawczo-Rozwojowy oraz Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco–Lek S.A. (wykres 18).

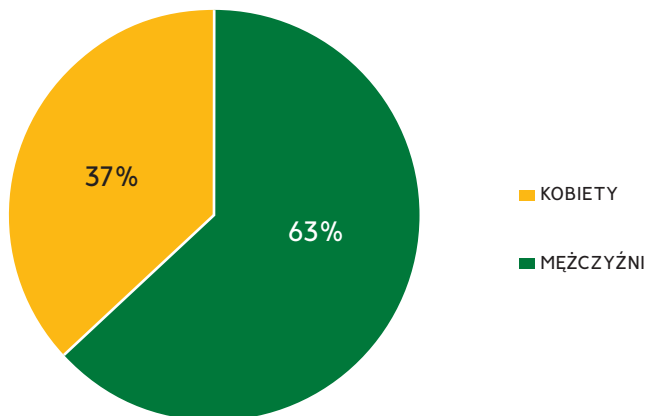
Przeprowadzono także analizę twórców pod względem płci, zidentyfikowanej na podstawie podanych imion. Ustalono, że udział mężczyzn wśród aktywnych twórców w obszarze zdrowia w całym badanym okresie był o 26 punktów procentowych wyższy w stosunku do udziału kobiet (wykres 19). Analizując poszczególne lata, widać, że udział twórców płci męskiej utrzymywał się na wyższym poziomie, aczkolwiek z roku na rok zwiększała się liczba twórców płci żeńskiej. Największa różnica między udziałem kobiet i mężczyzn w analizowanych latach przypada na rok 2009 (wykres 20).

Wykres 18. Zgłoszenia w dziedzinie farmacji i dziedzinie technologii medycznych według najbardziej aktywnych zgłaszających z sektora gospodarki, lata 2006–2015.



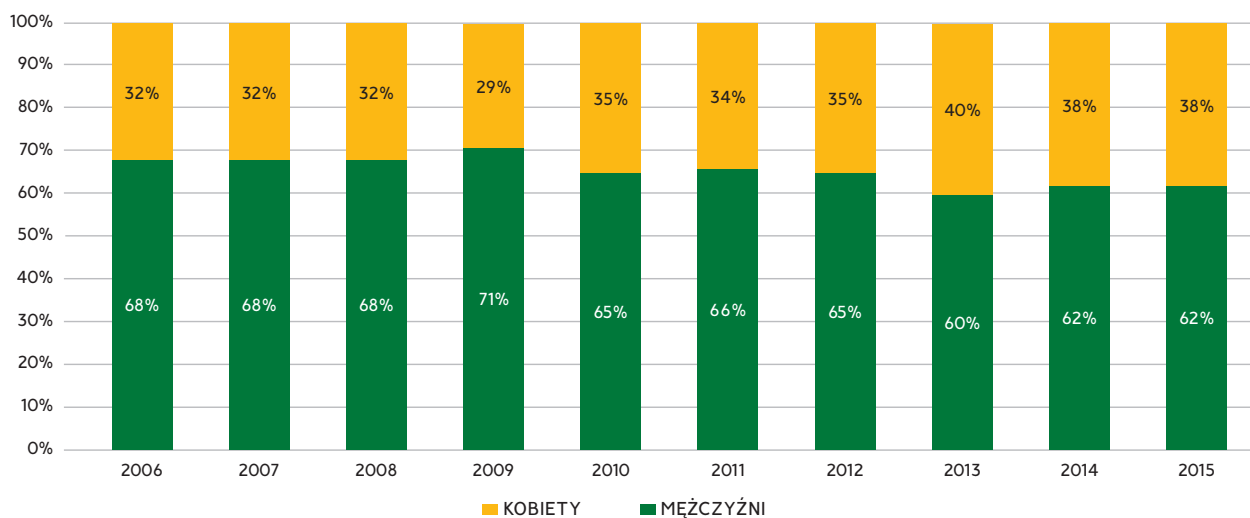
Źródło: SOPRANO. Uwaga: Ranking uwzględnia krajowe podmioty sektora gospodarki, które dokonały w UPRP w latach 2006–2015 więcej niż 10 zgłoszeń wynalazków i wzorów użytkowych w obszarze zdrowia.

Wykres 19. Krajowi twórcy w obszarze zdrowia według płci, lata 2006–2015.



Źródło: SOPRANO.

Wykres 20. Krajowi twórcy w obszarze zdrowia według płci, lata 2006–2015.



Źródło: SOPRANO.

W skrócie:

- Większość z 1 282 podmiotów, które dokonały zgłoszeń wynalazków i wzorów użytkowych w UPRP stanowiły krajowe podmioty sektora gospodarki i osoby fizyczne (wykres 9).
- Szkoły wyższe – najmniej liczna kategoria podmiotów – miały najwięcej zgłoszeń w obszarze zdrowia (ok. 42%) i bardziej specjalizowały się w dziedzinie farmacji niż w dziedzinie technologii medycznych (wykres 11).
- Krajowe podmioty sektora gospodarki były najaktywniejsze w dziedzinie technologii medycznych. Wraz z krajowymi osobami fizycznymi dokonały w UPRP prawie 60% wszystkich zgłoszeń z tej dziedziny.
- Zgłoszenia dokonane przez MŚP stanowiły ponad 80% zgłoszeń w obszarze zdrowia dokonanych w UPRP przez krajowe podmioty z sektora gospodarki (wykres 15).
- Zgłoszenia z obszaru zdrowia dokonane przez podmioty sektora gospodarki należały głównie do podmiotów zajmujących się produkcją urządzeń, instrumentów oraz wyrobów medycznych, włączając dentystyczne (wykres 16).
- Najwięcej zgłoszeń spośród wszystkich podmiotów zgłaszających technologie w obszarze zdrowia do UPRP miały trzy uczelnie: Politechnika Wrocławska, Uniwersytet Medyczny w Lublinie oraz Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu (wykres 17).
- Najwięcej zgłoszeń spośród państwowych instytutów badawczych i jednostek naukowych PAN dokonał Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM (wykres 17).
- ChM Sp. z o.o. i Wrocławskie Centrum Badawcze EIT+ Sp. z o.o. miały najwięcej zgłoszeń spośród podmiotów sektora gospodarki (wykres 18).

2.3 Gdzie w Polsce działają klastry technologiczne w obszarze zdrowia?

Pośród podmiotów krajowych dokonujących zgłoszeń z obszaru zdrowia najwięcej (27%) miało siedzibę w województwie mazowieckim (mapa 1). Powyżej 100 zgłaszających miały ponadto województwa: śląskie (160), wielkopolskie (110) i dolnośląskie (104). Nie powinno to być zaskoczeniem, gdy weźmie się pod uwagę fakt, że są to regiony o największej liczbie zarejestrowanych podmiotów gospodarki krajowej.

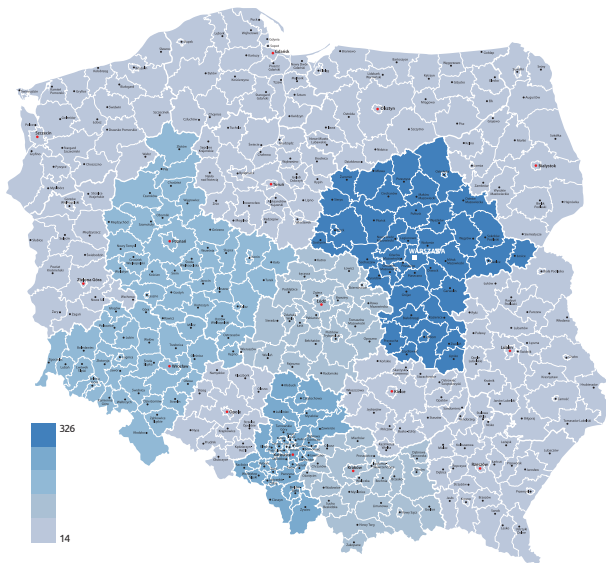
Biorąc z kolei pod uwagę liczbę zgłoszeń dokonanych przez te podmioty, można zauważyć, że dominowały dwa województwa, a mianowicie mazowieckie i dolnośląskie. W przypadku obu województw przeważały zgłoszenia z dziedziny farmacji. Duża liczba zgłoszeń pochodziła również od podmiotów z województwa śląskiego, które – podobnie jak w większości województw – specjalizowały się w dziedzinie technologii medycznych. Najmniej aktywni byli zgła-

szający z województwa opolskiego. Taki geograficzny podział zgłoszeń jest zapewne konsekwencją tego, że w dominujących województwach mają swoje siedziby najaktywniejsi zgłaszający zarówno z sektora nauki, jak i sektora gospodarki (mapa 2).

Warto dodać, że w przypadku województwa mazowieckiego najbardziej aktywne były podmioty sektora gospodarki oraz państwowe instytuty badawcze i jednostki naukowe PAN, podczas gdy w województwie dolnośląskim i małopolskim najwięcej zgłoszeń pochodziło od szkół wyższych. Z kolei w województwie śląskim największe znaczenie miał sektor gospodarki i szkoły wyższe.

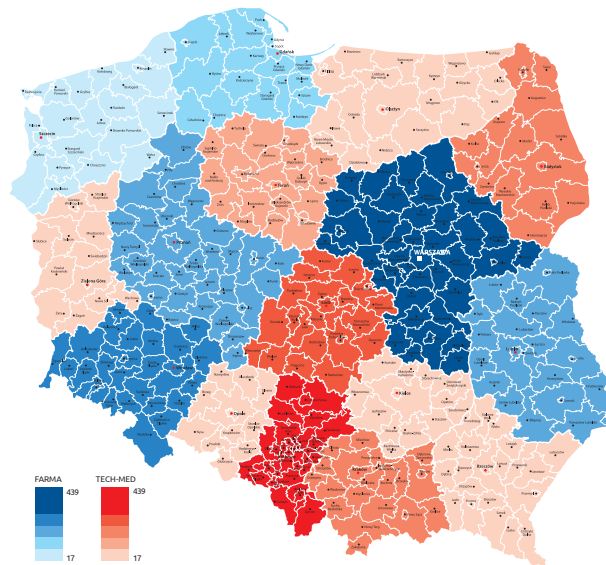
Podobnie jak w przypadku najaktywniejszych zgłaszających (mapa 3), najwięcej krajowych twórców pochodziło z głównych ośrodków miejskich, takich jak Warszawa (867), Wrocław (516), Łódź (340), Kraków (253) i Poznań (219). Ogółem 41% krajowych twórców zamieszkiwało w tych 5 miastach. Wśród ośrodków miejskich niebędących stolicami województw wyróżniają się Gliwice (57 twórców) i Zabrze (47 twórców) (mapa 4).

Mapa 1. Zgłaszający w obszarze zdrowia według województw, lata 2006–2015.



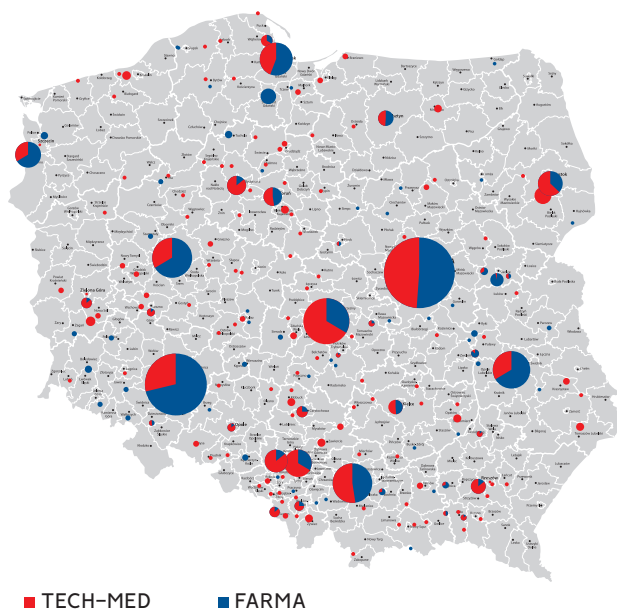
Źródło: SOPRANO.

Mapa 2. Zgłoszenia z obszaru zdrowia według dziedziny i województw, lata 2006–2015.



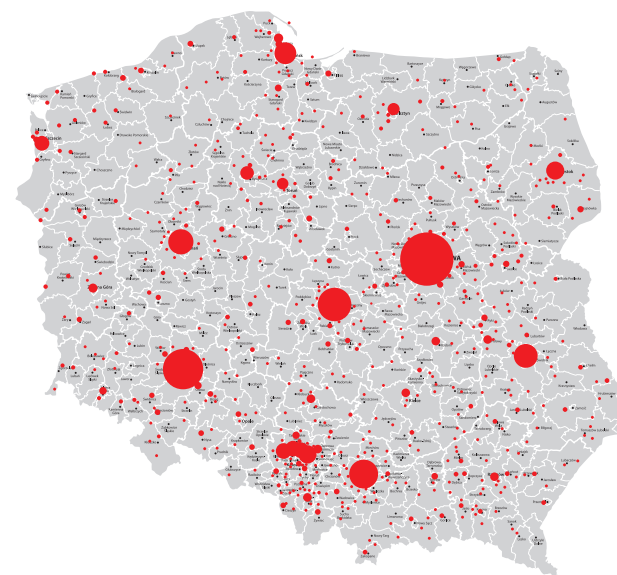
Źródło: SOPRANO. Uwaga: Kolor wskazuje na dominującą specjalizację, a jego intensywność na liczbę zgłoszeń.

Mapa 3. Zgłoszenia z obszaru zdrowia według siedziby zgłaszającego, lata 2006–2015.



Źródło: SOPRANO.

Mapa 4. Twórcy z obszaru zdrowia według miejscowości, lata 2006–2015.



Źródło: SOPRANO.

🔍 W skrócie:

- Spośród podmiotów krajowych dokonujących zgłoszeń z obszaru zdrowia najwięcej miało siedzibę w województwie mazowieckim (mapa 1).
- W województwie mazowieckim najaktywniejszymi podmiotami były podmioty sektora gospodarki oraz państwowe jednostki badawcze, natomiast w województwie dolnośląskim najwięcej zgłoszeń dokonały szkoły wyższe.
- Najwięcej krajowych twórców pochodziło z głównych ośrodków miejskich, takich jak Warszawa (867), Wrocław (516), Łódź (340), Kraków (253) i Poznań (219). Ogółem 41% krajowych twórców zamieszkiwało w tych 5 miastach (mapa 4).

2.4 Współpraca na rzecz innowacji

Współpraca między zgłaszającymi

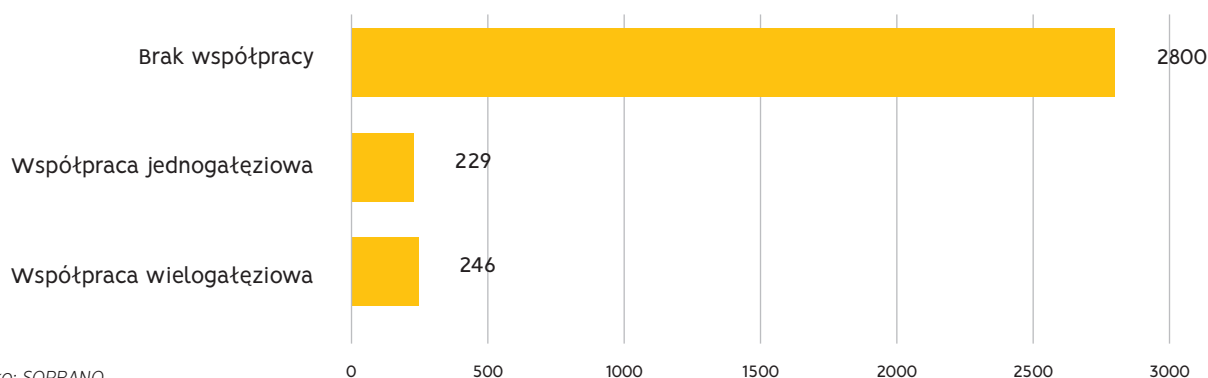
Pierwszym etapem w procesie badania zakresu współpracy między poszczególnymi podmiotami w obszarze zdrowia była identyfikacja zgłoszeń wynalazków i wzorów użytkowych dokonanych w UPRP w latach 2006–2015 przez co najmniej dwóch zgłaszających. Zgłoszenia te zostały następnie przeanalizowane pod kątem częstotliwości nawiązywania współpracy, a także liczby i rodzaju współzgłaszających.

Badanie zjawiska współpracy podmiotów zgłaszających pozwala między innymi śledzić procesy tworzenia trwałych relacji biznesowych, które przyczyniają się do powstawania klastrów technologicznych

i dyfuzji wiedzy, jak również jest pomocne w ocenie poziomu zainteresowania tych podmiotów ekspansją zagraniczną.

W wyniku analizy 3 275 zgłoszeń wynalazków oraz wzorów użytkowych z obszaru zdrowia dokonanych w UPRP ustalono, że 475 z nich (15%) zostało dokonanych przez co najmniej dwóch zgłaszających, a więc można zakładać, że było efektem współpracy między tymi podmiotami. Jednocześnie zauważalny jest brak dominującego modelu współpracy, ponieważ zgłoszeń dokonanych wspólnie przez podmioty tego samego rodzaju (współpraca jednogąteziowa) było 229, co stanowiło 48% wszystkich zgłoszeń mających kilku zgłaszających. W przypadku pozostałych 52% zgłoszeń mamy natomiast do czynienia ze współpracą między podmiotami różnego rodzaju (współpraca wielogąteziowa) (wykres 21).

Wykres 21. Zgłoszenia z obszaru zdrowia dokonane w UPRP według rodzaju współpracy, lata 2006–2015.

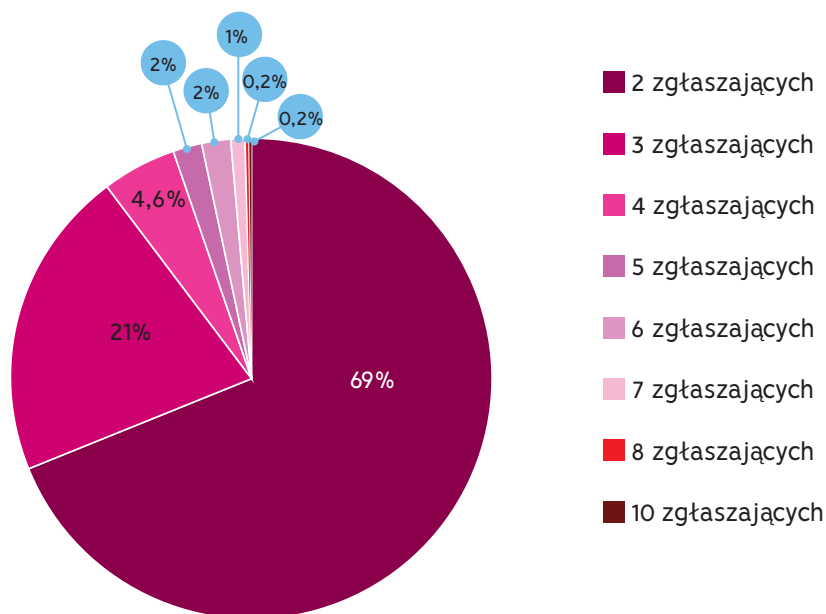


Źródło: SOPRANO.

Jeżeli chodzi o liczbę współzgłaszających, w omawianym okresie najczęstsze były przykłady współpracy między 2 (69%) lub 3 (21%) zgłaszającymi. Pozostałe 10% stanowiły przykłady współpracy więcej niż 3 zgłaszających, w tym po jednym zgłoszeniu dokonany wspólnie przez 8 zgłaszających (7 osób

fizycznych oraz podmiot sektora gospodarki) i przez 10 zgłaszających (9 osób fizycznych będących jednocześnie twórcami rozwiązania oraz szkołę wyższą) (wykres 22).

Wykres 22. Zgłoszenia z obszaru zdrowia dokonane w UPRP według liczby zgłaszających, lata 2006–2015.

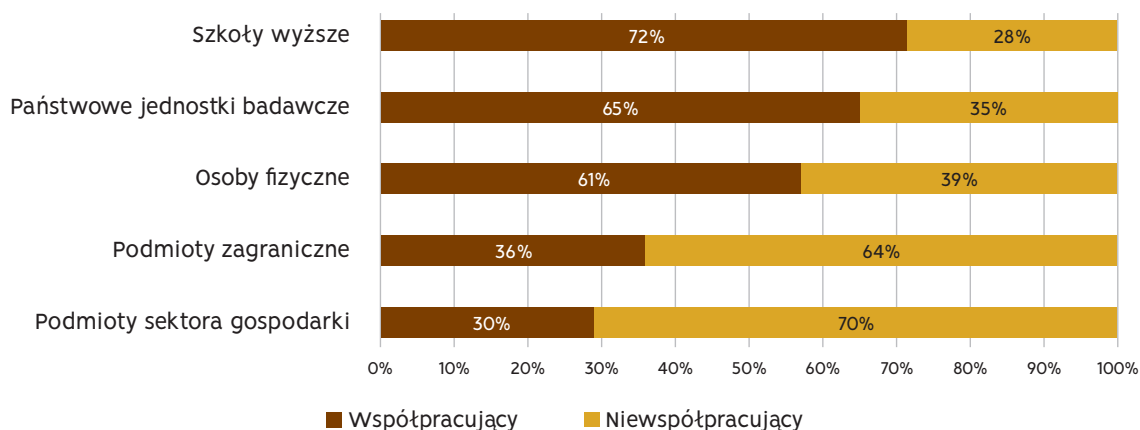


Źródło: SOPRANO.

Spośród wszystkich 1 282 podmiotów, które zgłosiły swoje rozwiązania do ochrony w obszarze zdrowia w latach 2006–2015, 583 podmioty dokonały tego wspólnie z innym zgłaszającym. Współpracę podjęło 72% uczelni wyższych (47 podmiotów), 65% państwowych jednostek badawczych (44 podmioty)

oraz 61% osób fizycznych (274 osoby). Jednocześnie tylko 30% przedsiębiorstw (187 podmiotów) dokonało zgłoszeń wspólnie z innymi podmiotami. Wśród podmiotów zagranicznych zgłaszających w UPRP kooperowało w ten sposób 31 podmiotów (36%) (wykres 23).

Wykres 23. Zgłaszający współpracujący w sektorze zdrowia według rodzaju podmiotu, lata 2006–2015.

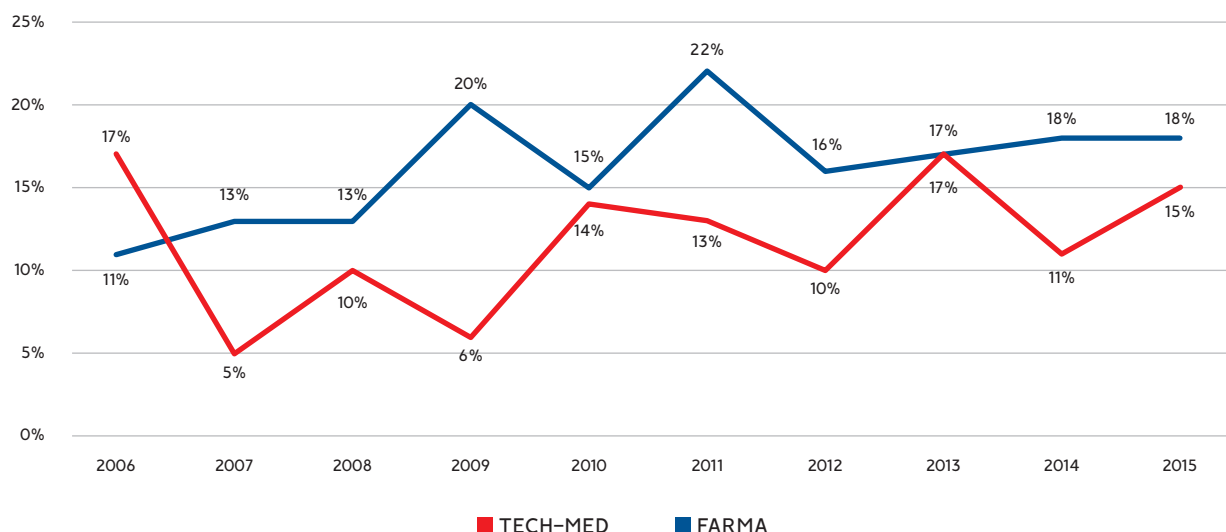


Źródło: SOPRANO.

W dziedzinie farmacji odsetek wspólnych zgłoszeń, będących efektem współpracy kilku podmiotów, wyniósł w omawianym okresie średnio 16%, a w dziedzinie technologii medycznych 12% (wykres 24). Częstsza współpraca zgłaszających w dziedzinie farmacji może wynikać z zaawansowania technologicznego zgłaszanych do ochrony rozwiązań, a także wyższych kosztów opracowania wynalazków w tej dziedzinie.

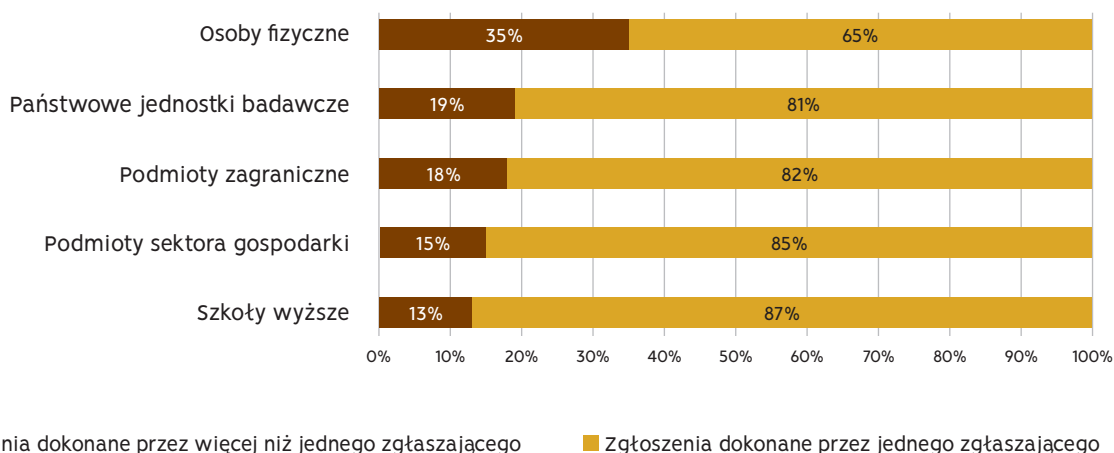
Udział zgłoszeń z dziedziny technologii medycznych wśród wszystkich zgłoszeń dokonanych w omawianym okresie wspólnie przez kilka podmiotów oscylował w granicach 20%, przy czym dla osób fizycznych był on największy i wynosił 35%, a w przypadku szkół wyższych najmniejszy i wynosił zaledwie 13% (wykres 25).

Wykres 24. Zgłoszenia z obszaru zdrowia dokonane w UPRP wspólnie przez kilku zgłaszających, lata 2006–2015.



Źródło: SOPRANO.

Wykres 25. Zgłaszający współpracujący w dziedzinie technologii medycznych według rodzaju podmiotu, lata 2006–2015.

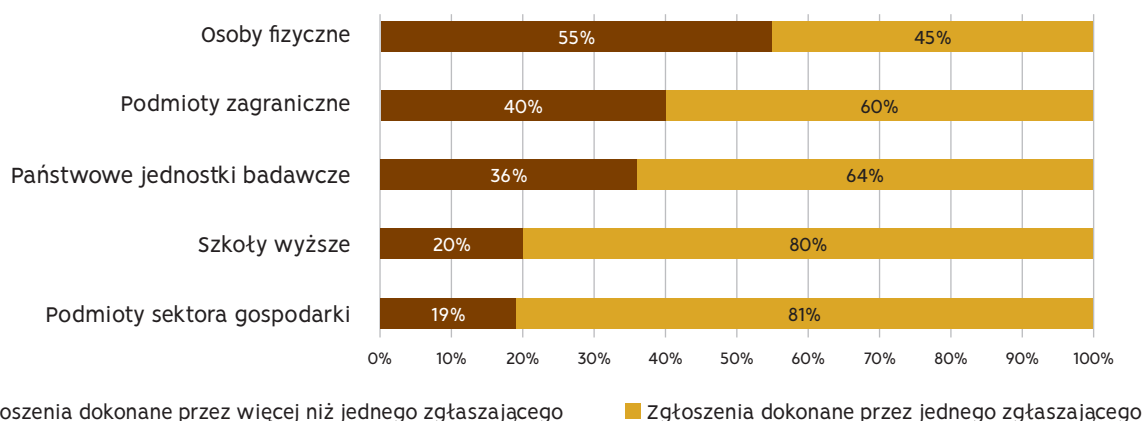


Źródło: SOPRANO.

Nieco inną sytuację można zaobserwować dla zgłoszeń z dziedziny farmacji, w przypadku których odsetek zgłoszeń będących wynikiem współpracy podmiotów oscylował w granicach 35%. Taka współpraca była najczęstsza wśród osób fizycznych, następnie pod-

miotów zagranicznych oraz państwowych jednostek badawczych. Najmniej zgłoszeń będących rezultatem współpracy miały szkoły wyższe oraz podmioty sektora gospodarki (wykres 26).

Wykres 26. Zgłaszający współpracujący w dziedzinie farmacji według rodzaju podmiotu, lata 2006–2015.



Źródło: SOPRANO.

W rankingu podmiotów, które dokonały minimum 10 zgłoszeń wspólnie z innymi zgłaszającymi dominowały szkoły wyższe i państwowe jednostki badawcze, a więc sektor nauki. Najbardziej aktywny podmiot z sektora gospodarki dokonał 8 zgłoszeń we współpracy z innymi zgłaszającymi. W przypadku pozostających

rodzajów podmiotów liczba zgłoszeń będących wynikiem współpracy wynosiła odpowiednio: dla osób fizycznych nie więcej niż 6 zgłoszeń, a dla podmiotów zagranicznych nie więcej niż 2 zgłoszenia (tabela 1).

Tabela 1. Ranking zgłaszających według liczby zgłoszeń dokonanych wspólnie z innymi podmiotami, lata 2006–2015.

NAZWA ZGŁASZAJĄCEGO	LICZBA ZGŁOSZEŃ
UNIwersytet medyczny w Lublinie	43
UNIwersytet medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu	32
UNIwersytet medyczny w Białymstoku	21
Instytut immunologii i terapii doświadczalnej im. Ludwika Hirszfelda PAN we Wrocławiu	19
Politechnika Łódzka	18
Instytut biochemii i biofizyki PAN	17
Politechnika wrocławska	16
UNIwersytet Jagielloński	16
Instytut medycyny WSI im. Witolda Chodźki w Lublinie	15
Warszawski uniwersytet medyczny	14
UNIwersytet Łódzki	12
Instytut techniki i aparatury medycznej ITAM	11
UNIwersytet Marii Curie-Skłodowskiej	10
Gdański uniwersytet medyczny	10

Źródło: SOPRANO. Uwaga: Ranking obejmuje podmioty, które dokonały więcej niż 10 zgłoszeń.

Poniżej przedstawiono macierz współpracy pokazującą intensywność współpracy między poszczególnymi rodzajami podmiotów. Analiza danych przedstawionych w macierzy wskazuje na niski poziom współpracy między osobami fizycznymi a szkołami wyższymi i państwowymi jednostkami badawczymi. Wysoki poziom współpracy jest natomiast zauwa-

żalny wewnątrz sektora nauki, czyli między szkołami wyższymi i państwowymi jednostkami badawczymi. Podmioty sektora gospodarki współpracowały ze wszystkimi rodzajami podmiotów krajowych w podobnym zakresie, aczkolwiek zauważalna jest niewielka przewaga zgłoszeń dokonanych wspólnie z osobami fizycznymi.

Tabela 2. Macierz współpracy według rodzaju zgłaszającego, lata 2006–2015.

	Osoby fizyczne	Podmioty sektora gospodarki	Szkoły wyższe	Państwowe jednostki badawcze	Podmioty zagraniczne
Osoby fizyczne	61	69	20	6	10
Podmioty sektora gospodarki	69	51	53	44	9
Szkoły wyższe	20	53	77	89	8
Państwowe jednostki badawcze	6	44	89	34	2
Podmioty zagraniczne	10	9	8	2	6

Źródło: SOPRANO.

Współpraca polskich i zagranicznych zgłaszających była niewielka, gdyż dotyczyła zaledwie 20 zgłoszeń i obejmowała współpracę z: podmiotami z USA (5 zgłoszeń), podmiotami z Kanady, Niemiec, Rosji i Ukrainy (po 2 zgłoszenia) oraz podmiotami z Mołdawii, Francji, Danii, Irlandii, Szwajcarii, Włoch oraz Wielkiej Brytanii (po 1 zgłoszeniu). W większości była to współpraca z zagranicznymi osobami fizycznymi, aczkolwiek odnotowano także 3 przypadki współpracy z uniwersytetami zagranicznymi i 3 z zagranicznymi instytutami badawczymi.

Współpraca twórców

Około 3/4 zgłoszeń z obszaru zdrowia dokonanych w UPRP w badanym okresie było efektem prac zespołów badawczych złożonych z co najmniej dwóch twórców (wykres 27). Wspólne działania były prowadzone w ramach tego samego podmiotu lub przez różne instytucje, obejmowały również współpracę zagraniczną. Wspólne wynalazki – szczególnie te, w których opracowaniu brały udział różne instytucje – mogą być interpretowane jako forma transferu wiedzy.

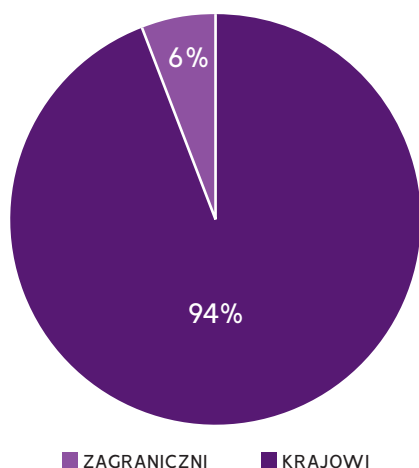
Wykres 27. Zgłoszenia z obszaru zdrowia według wielkości zespołu badawczego, lata 2006–2015.



Źródło: SOPRANO.

Większość technologii w obszarze zdrowia powstało w wyniku badań prowadzonych bez współpracy międzynarodowej. Jedynie 6% spośród 5 537 twórców wymienionych w zgłoszeniach dokonanych w UPRP mieszkało poza granicami Polski (wykres 28).

Wykres 28. Twórcy technologii z obszaru zdrowia według miejsca zamieszkania, lata 2006–2015.

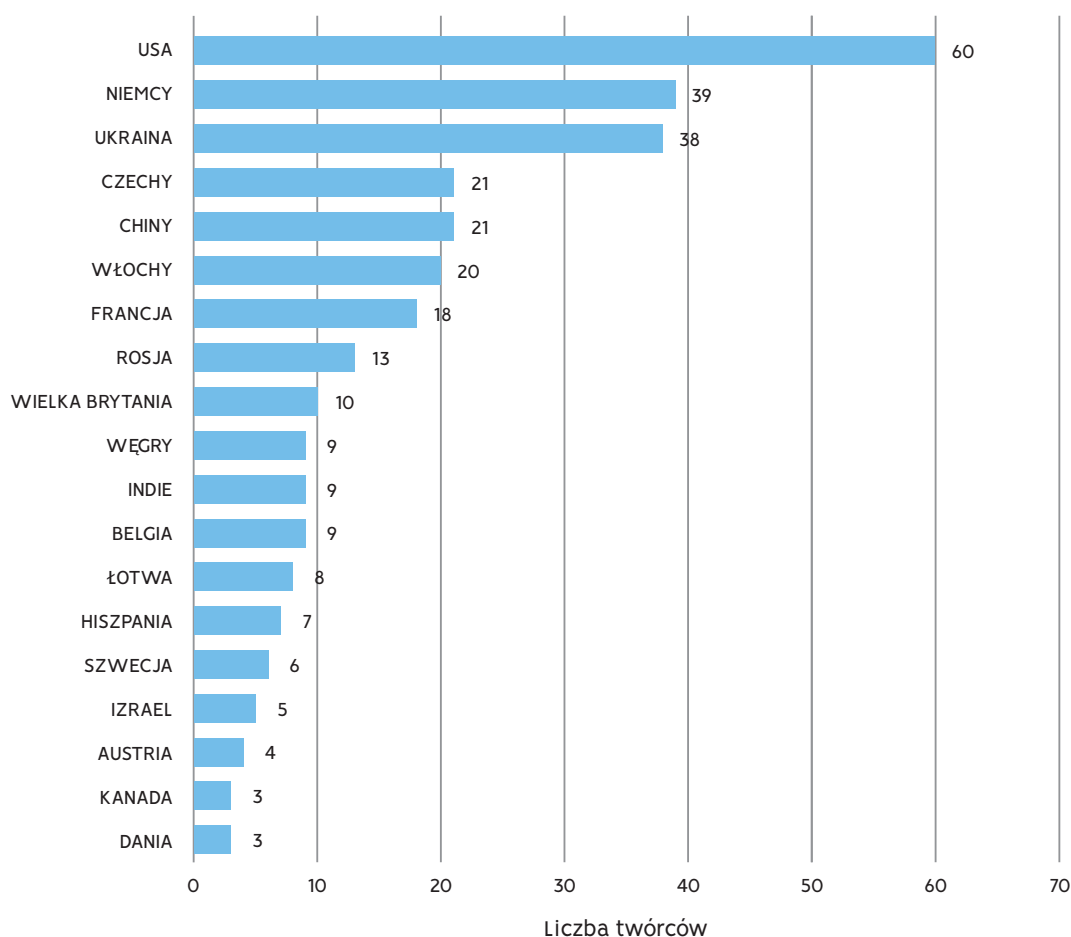


Wśród nielicznych twórców z zagranicy znaleźli się przedstawiciele 37 różnych państw, przy czym więcej niż dwóch twórców mieszkało jedynie w 19 z tych krajów (wykres 29). Twórcy zagraniczni pochodzili najczęściej ze Stanów Zjednoczonych, Niemiec i Ukrainy.

Tylko 118 zgłoszeń dokonanych w UPRP było wynikiem prac międzynarodowych zespołów badawczych, czyli zespołów, które tworzyli zarówno obywatele polscy, jak i obywatele jakiegokolwiek innego kraju.

Źródło: SOPRANO.

Wykres 29. Zagraniczni twórcy technologii z obszaru zdrowia według kraju pochodzenia, lata 2006–2015.

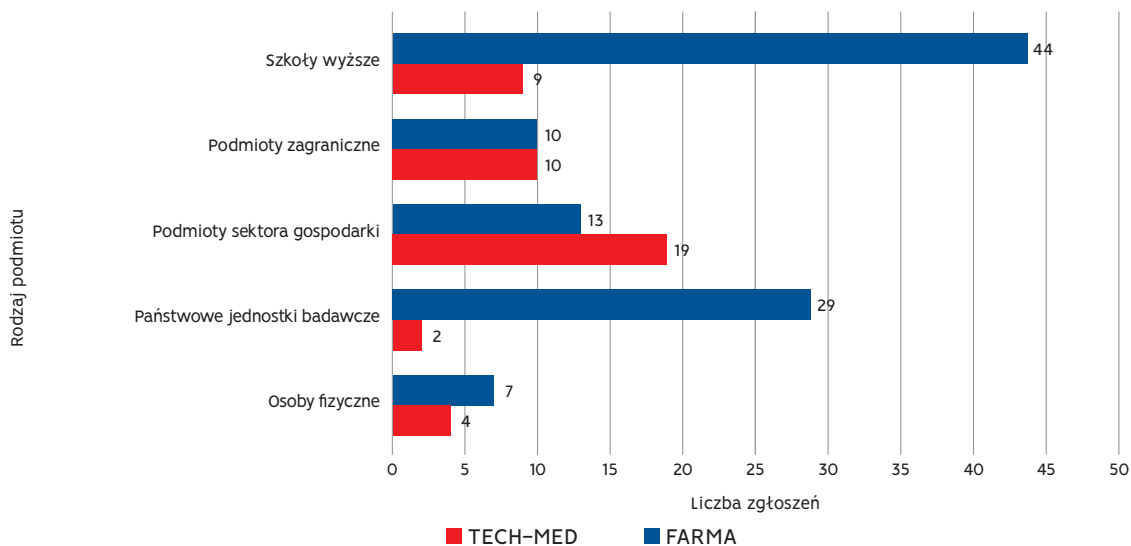


Źródło: SOPRANO. Uwaga: Ranking obejmuje kraje, w których miejsce zamieszkania miało więcej niż 2 twórców.

Polscy zgłaszający z sektora nauki – zarówno szkoły wyższe, jak i państwowe jednostki badawcze – dokonały więcej zgłoszeń opracowanych w ramach międzynarodowych zespołów w dziedzinie farmacji (wykres 30). Z kolei zgłaszający z sektora gospodarki

mieli większą liczbę tego typu zgłoszeń w dziedzinie technologii medycznych. W sumie większość zgłoszeń dotyczących wynalazków i wzorów użytkowych opracowanych w międzynarodowych zespołach badawczych zostało dokonanych w dziedzinie farmacji.

Wykres 30. Zgłoszenia w dziedzinie farmacji i dziedzinie technologii medycznych będące wynikiem prac w ramach międzynarodowych zespołów według rodzaju zgłaszającego, lata 2006–2015.

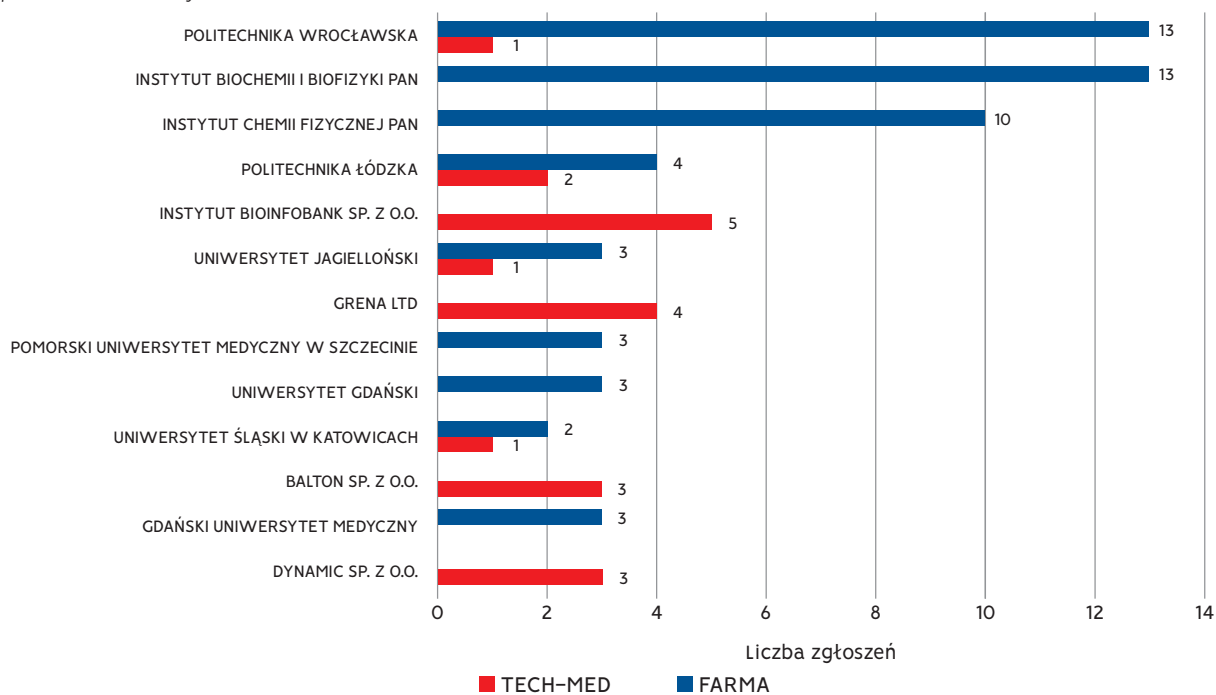


Źródło: SOPRANO.

Nie jest więc zaskoczeniem, że w rankingu czołowych podmiotów, które zgłaszały do UPRP technologie w obszarze zdrowia, opracowane w ramach międzynarodowych zespołów badawczych, są przede wszystkim

podmioty z sektora nauki (wykres 31). Ranking ten otwiera Politechnika Wrocławska, przed jednostkami naukowymi Polskiej Akademii Nauk – Instytutem Biochemii i Biofizyki PAN oraz Instytutem Chemii Fizycznej

Wykres 31. Ranking zgłaszających w obszarze zdrowia technologie opracowane w ramach międzynarodowych zespołów badawczych, lata 2006–2015.



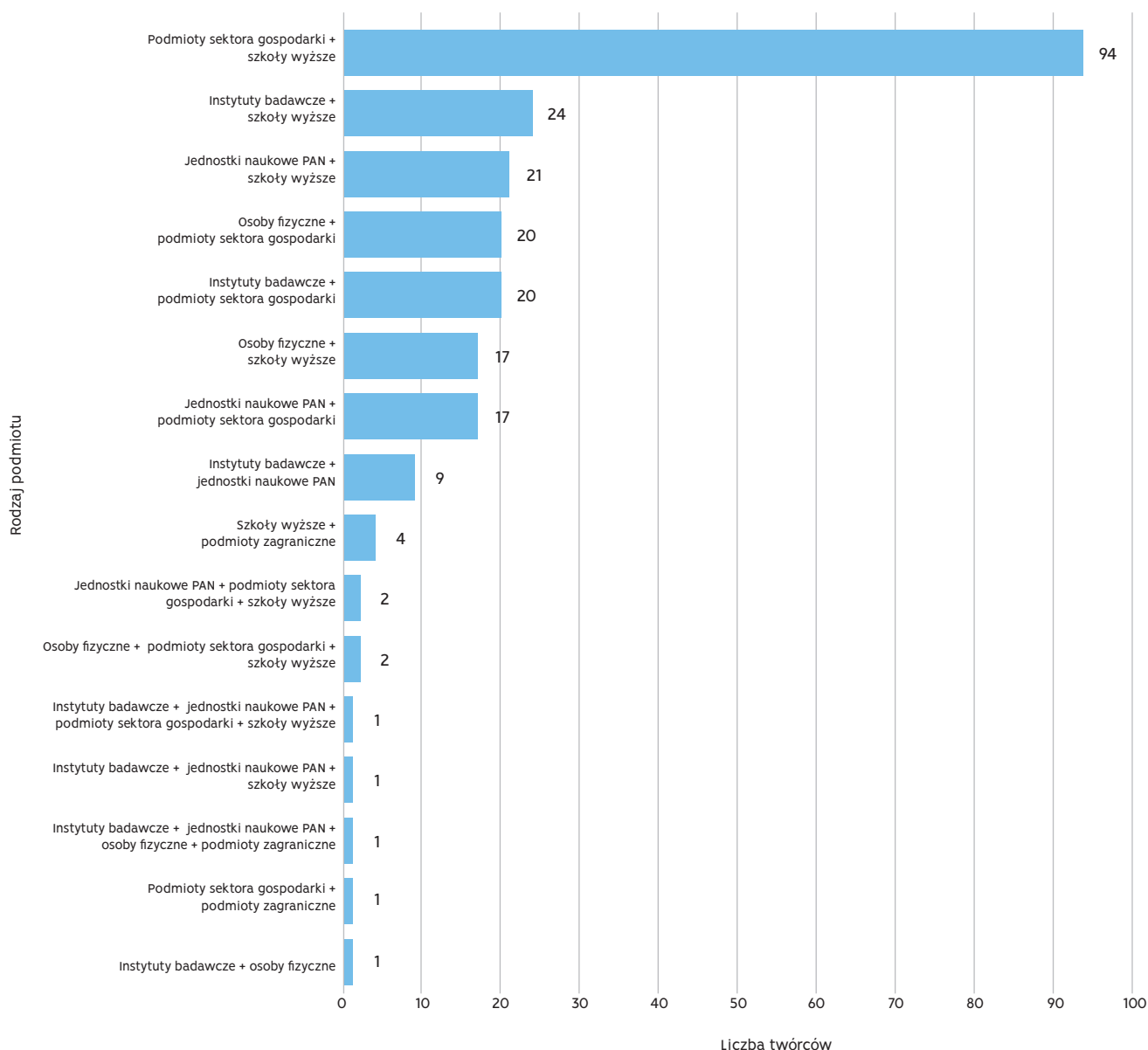
Źródło: SOPRANO. Uwaga: Ranking obejmuje podmioty, które dokonały więcej niż 2 zgłoszenia.

PAN. Warto podkreślić, że wśród tych podmiotów znalazły się również cztery przedsiębiorstwa, z tego jedno z siedzibą za granicą (Grena Ltd.).

Współpraca tych samych twórców z różnymi rodzajami zgłaszających podmiotów nie była częstym zjawiskiem w analizowanym okresie. Taką współpracę podjęło zaledwie 235 krajowych twórców, a więc jedynie 5% spośród 4 674 badanych⁷ (wykres 32). Najliczniej reprezentowaną grupą byli twórcy, którzy w badanym okresie pracowali zarówno na rzecz szkół wyższych, jak i podmiotów sektora gospodarki

– 94 osoby. Kolejną grupę stanowili twórcy aktywni w ramach szeroko rozumianego sektora nauki, czyli współpracujący zarówno ze szkołami wyższymi i instytutami badawczymi – 24 osoby lub zarówno ze szkołami wyższymi i jednostkami naukowymi PAN – 21 osób, ewentualnie w ramach państwowych jednostek badawczych (instytuty badawcze i jednostki naukowe PAN) – 9 osób. Z kolei współpracujących zarówno z państwowymi jednostkami badawczymi i sektorem gospodarki było 37. Tylko nieliczni twórcy tworzyli na rzecz więcej niż dwóch rodzajów podmiotów zgłaszających.

Wykres 32. Twórcy współpracujący z różnymi rodzajami podmiotów, lata 2006–2015.



Źródło: SOPRANO.

⁷ Analizie poddano zgłoszenia mające jednego zgłaszającego, ponieważ w przypadku kilku zgłaszających nie można na podstawie danych dostępnych w bazie SOPRANO jednoznacznie określić, z którym z nich współpracował dany twórca.

🔍 W skrócie:

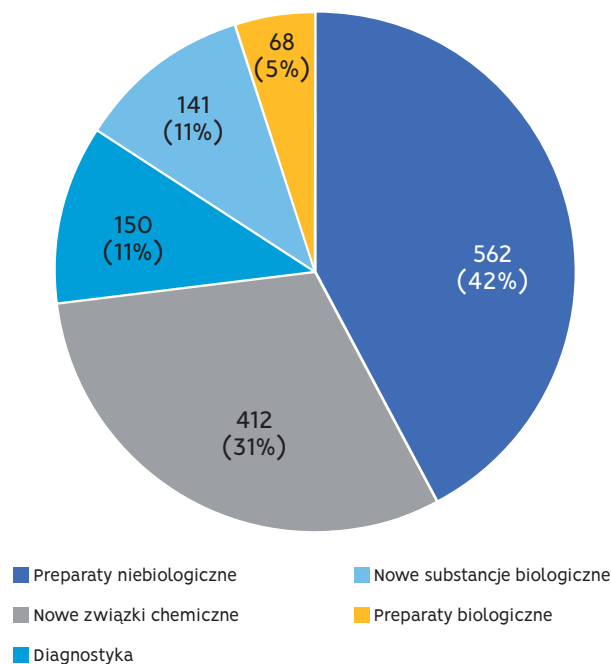
- 475 (15%) z 3 275 zgłoszeń z obszaru zdrowia powstało w wyniku współpracy co najmniej dwóch zgłaszających (wykres 21).
- Zgłaszający najczęściej współpracowali wewnątrz sektora nauki, czyli w ramach szkół wyższych i państwowych jednostek badawczych (tabela 2).
- 3/4 zgłoszeń z obszaru zdrowia dokonanych w UPRP było efektem pracy zespołów badawczych złożonych z co najmniej dwóch twórców (wykres 27).
- Zdecydowana większość (95%) technologii z obszaru zdrowia opracowanych w ramach zespołów badawczych i zgłoszonych do UPRP powstało bez współpracy międzynarodowej.
- W dziedzinie technologii medycznych większej liczby zgłoszeń opracowanych w ramach międzynarodowych zespołów badawczych dokonały podmioty sektora gospodarki, podczas gdy w dziedzinie farmacji szkoły wyższe i państwowe jednostki badawcze (wykres 30).
- Podmiotem mającym najwięcej zgłoszeń będących wynikiem prac w ramach międzynarodowych zespołów badawczych była Politechnika Wrocławska, przed Instytutem Biochemii i Biofizyki PAN oraz Instytutem Chemii Fizycznej PAN (wykres 31).
- Tylko 235 (5%) ze wszystkich badanych 4 674 krajowych twórców współpracowało w analizowanym okresie z różnymi rodzajami zgłaszających podmiotów (wykres 32).

2.5 Specjalizacje w dziedzinie farmacji i dziedzinie technologii medycznych

Specjalizacje w dziedzinie farmacji

W dziedzinie farmacji wyodrębniono 5 specjalizacji, którym przyporządkowano łącznie 1 333 zgłoszenia dokonane w UPRP przez podmioty krajowe w badanym okresie. Definicje poszczególnych specjalizacji farmaceutycznych oraz symbole MKP użyte do ich określenia znajdują się w tabeli Z.2 w Załączniku 1. Dwie z tych specjalizacji uznano za dominujące z uwagi na liczbę zgłoszeń. Pierwsza z nich to preparaty niebiologiczne (42% zgłoszeń), druga natomiast to nowe związki chemiczne (31% zgłoszeń). Specjalizacja z najmniejszą liczbą zgłoszeń to preparaty biologiczne (5% zgłoszeń) (wykres 33).

Wykres 33. Specjalizacje w dziedzinie farmacji, lata 2006–2015.



Źródło: SOPRANO.

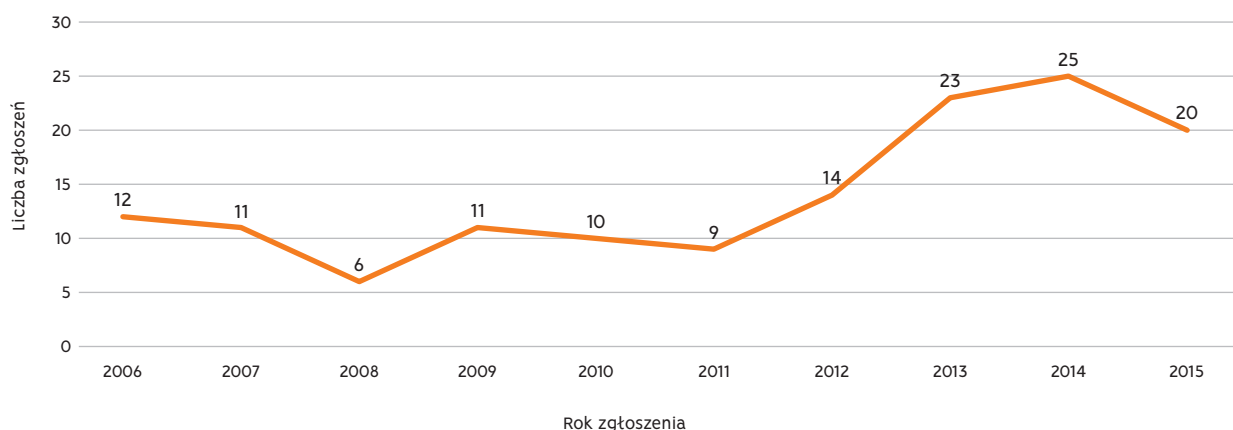
Nowe substancje biologiczne

Specjalizacja nowe substancje biologiczne obejmuje: nowe peptydy, białka, antygeny, przeciwciała, geny, enzymy, komórki, mikroorganizmy, które posiadają właściwości terapeutyczne, a także związki, głównie organiczne, otrzymane metodami biotechnologicznymi (z udziałem mikroorganizmów lub enzymów) o właściwościach leczniczych. W przypadku tej specjalizacji średnia liczba zgłoszeń w badanym okresie wyniosła 14 w roku, przy czym najmniej zgłoszeń

wpłynęło do UPRP w 2008, a najwięcej w 2014 roku (wykres 34). Łącznie w ramach specjalizacji nowe substancje biologiczne w badanym okresie do UPRP wpłynęło 141 zgłoszeń, co stanowi 4% zgłoszeń z obszaru zdrowia dokonanych przez podmioty krajowe.

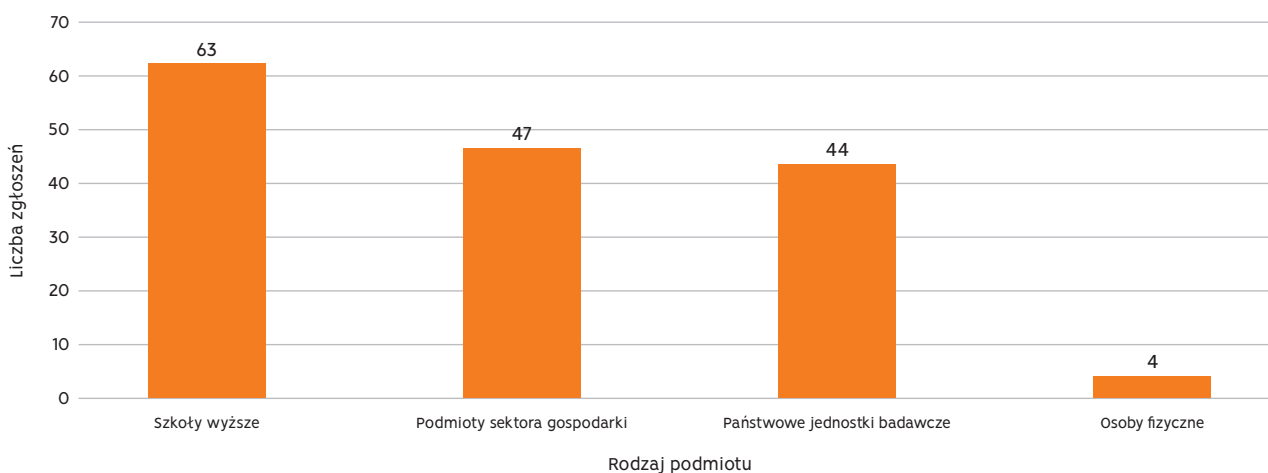
Udział zgłoszeń w zależności od rodzaju podmiotu był bardzo podobny do tego, jaki charakteryzował całą dziedzinę farmacji – dominowały szkoły wyższe, a najmniejszy odsetek zgłoszeń należał do osób fizycznych (wykres 35).

Wykres 34. Zgłoszenia w ramach specjalizacji nowe substancje biologiczne, lata 2006–2015.



Źródło: SOPRANO.

Wykres 35. Zgłoszenia w ramach specjalizacji nowe substancje biologiczne według rodzaju zgłaszającego, lata 2006–2015.

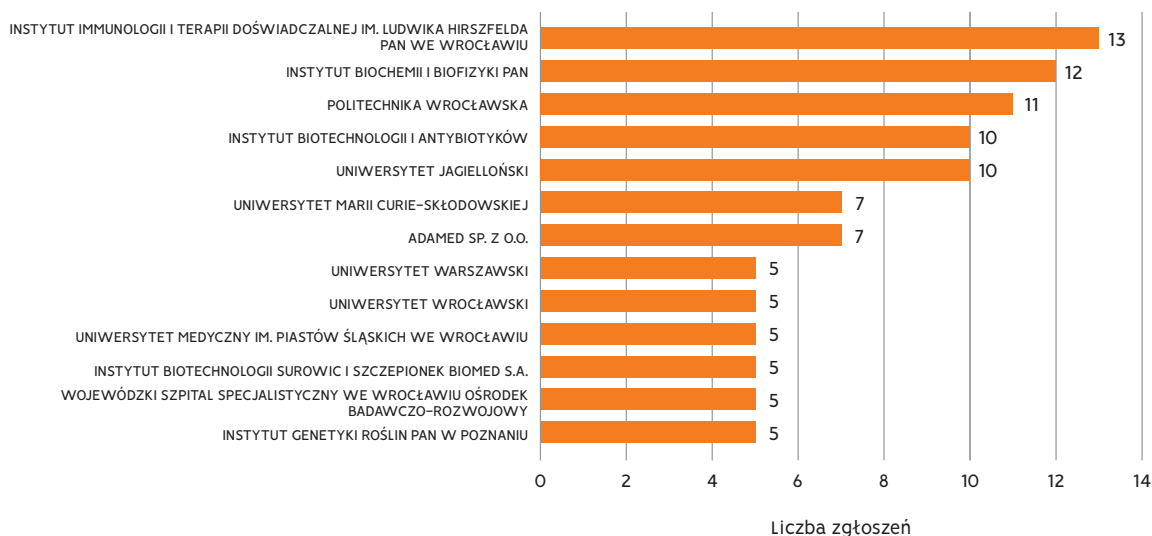


Źródło: SOPRANO.

Najbardziej aktywne podmioty dokonujące zgłoszeń wynalazków w ramach specjalizacji nowe substancje biologiczne to w większości państwowe jednostki badawcze oraz szkoły wyższe. Spośród przedstawicieli sektora gospodarki najwięcej zgłoszeń dokonały

Adamed Sp. z o.o., IBSS BIOMED S.A. oraz Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu Ośrodek Badawczo-Rozwojowy (wykres 36).

Wykres 36. Ranking zgłaszających w ramach specjalizacji nowe substancje biologiczne, lata 2006–2015.



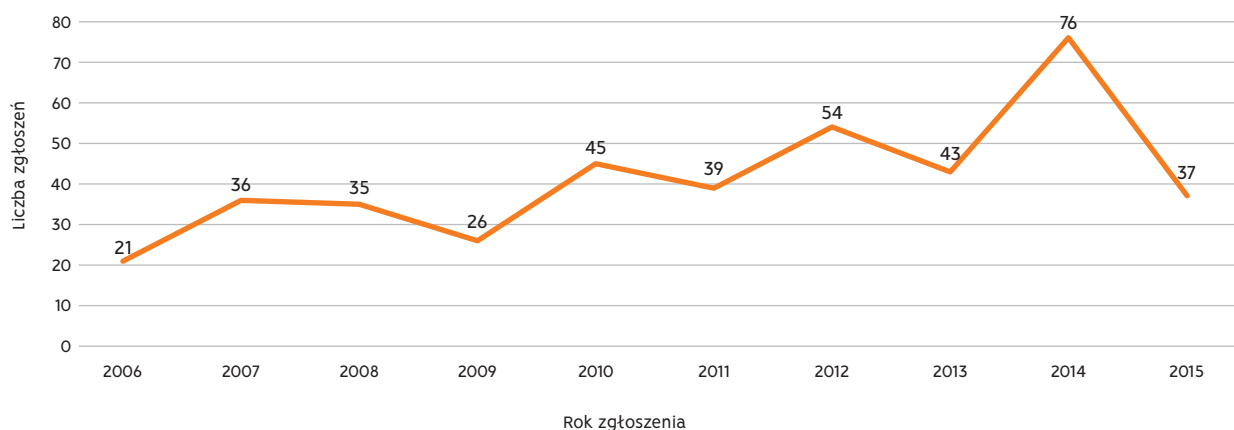
Źródło: SOPRANO. Uwaga: Ranking obejmuje podmioty, które dokonały więcej niż 4 zgłoszenia.

Nowe związki chemiczne

Specjalizacja nowe związki chemiczne obejmuje nowe związki organiczne, które posiadają właściwości terapeutyczne. W przypadku tej specjalizacji średnia liczba zgłoszeń wyniosła 41 w roku, przy czym

najmniej zgłoszeń wpłynęło do UPRP w 2006, a najwięcej w 2014 roku (wykres 37). W sumie w ramach specjalizacji nowe związki chemiczne w badanym okresie do UPRP wpłynęło 412 zgłoszeń, co stanowi 13% zgłoszeń z obszaru zdrowia dokonanych przez podmioty krajowe.

Wykres 37. Zgłoszenia w ramach specjalizacji nowe związki chemiczne, lata 2006–2015.

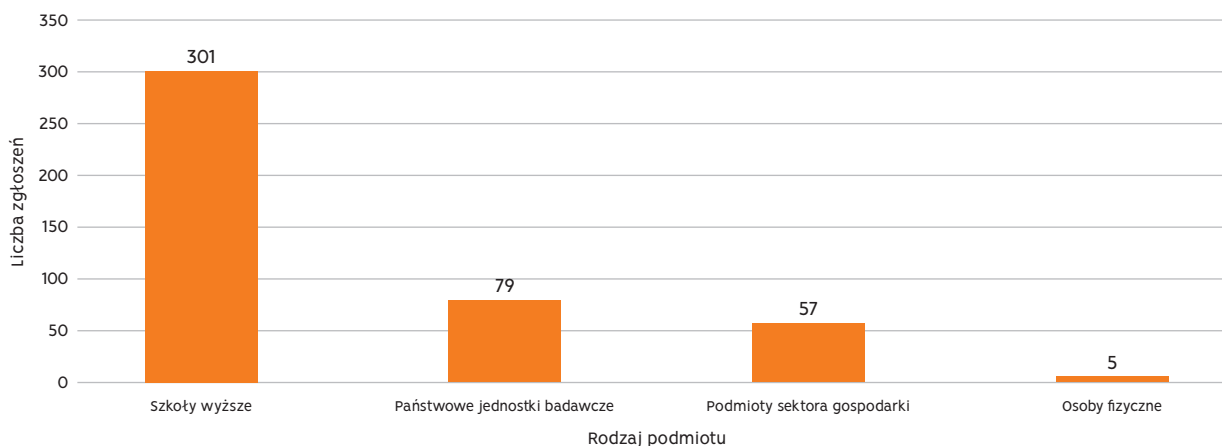


Źródło: SOPRANO.

W przypadku tej specjalizacji przewaga szkół wyższych nad pozostałymi grupami podmiotów była największa. Sektor nauki dokonał ogółem aż 92% wszystkich zgłoszeń w ramach specjalizacji nowe związki chemiczne (wykres 38). Dominacja szkół wyższych w omawianej specjalizacji jest także widoczna w zestawieniu najbardziej aktywnych zgła-

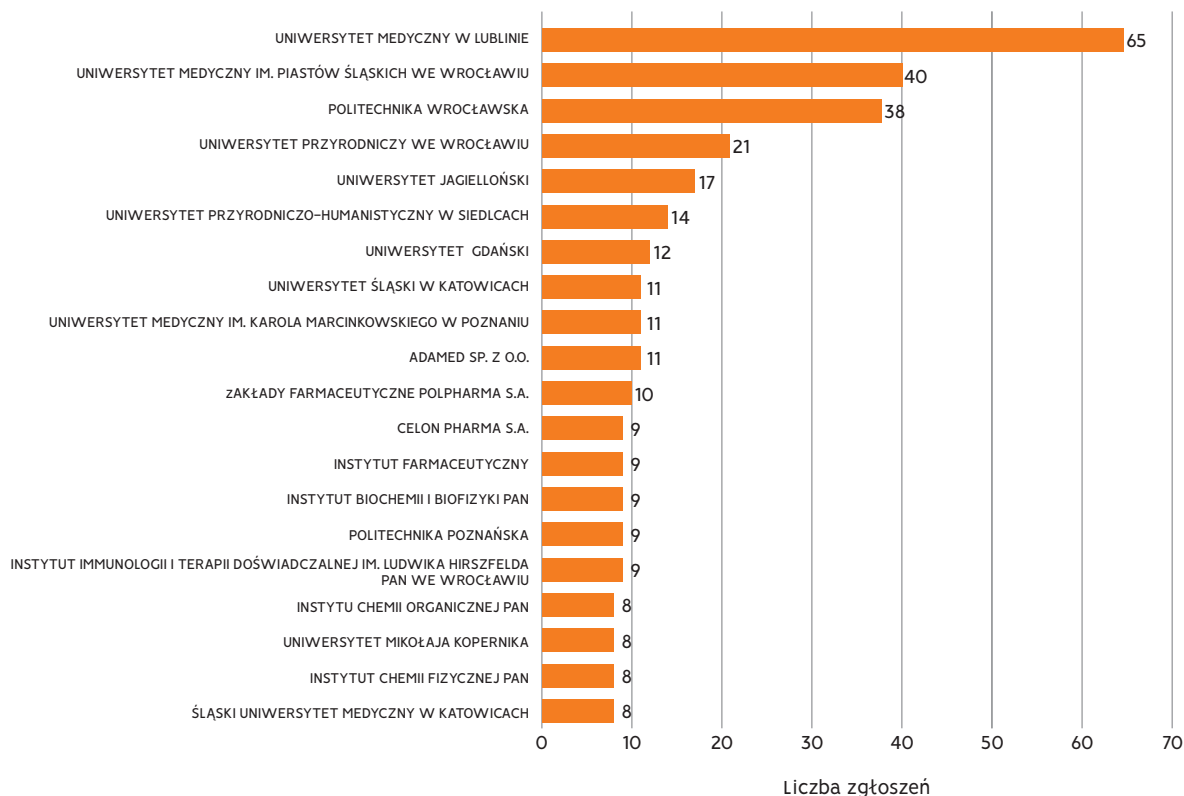
szających. Spośród 20 podmiotów, które dokonały więcej niż 7 zgłoszeń, 11 najaktywniejszych to uczelnie. Natomiast sektor gospodarki jest reprezentowany w tym rankingu przez firmy: Adamed Sp. z o.o., Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. i Celon Pharma S.A. (wykres 39).

Wykres 38. Zgłoszenia w ramach specjalizacji nowe związki chemiczne według rodzaju zgłaszającego, lata 2006–2015.



Źródło: SOPRANO.

Wykres 39. Ranking zgłaszających w ramach specjalizacji nowe związki chemiczne, lata 2006–2015.



Źródło: SOPRANO. Uwaga: Ranking obejmuje podmioty, które dokonały więcej niż 7 zgłoszeń.

Preparaty biologiczne

Specjalizacja preparaty biologiczne obejmuje: preparaty medyczne, takie jak kompozycje farmaceutyczne lub szczepionki zawierające peptydy, białka, antygeny, przeciwciała oraz geny, jak również nowe zastosowania medyczne substancji biologicznych znanych ze stanu techniki. W przypadku tej specjalizacji w badanym okresie średnia liczba zgłoszeń w roku wyniosła 7, przy czym najmniej zgłoszeń wpłynęło do UPRP w latach 2008 i 2010, a najwięcej w roku 2012 i w latach 2014–2015 (wykres 40). Ogółem w ramach specjalizacji preparaty biologiczne w badanym okresie do UPRP wpłynęło 68 zgłoszeń, czyli najmniej spośród wszystkich specjalizacji farmaceutycznych.

Stanowiły one 2% zgłoszeń z obszaru zdrowia dokonanych przez podmioty krajowe.

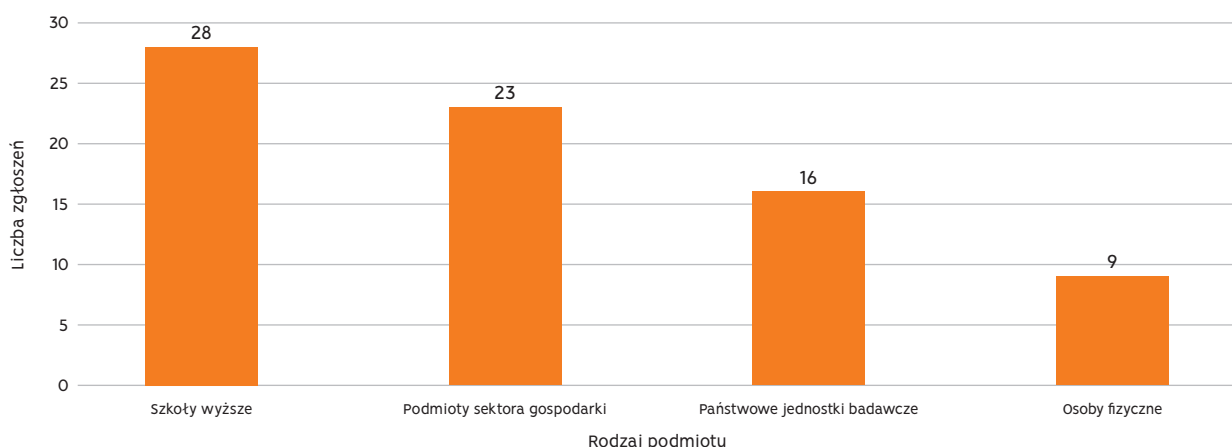
Większość z tych zgłoszeń została dokonana przez podmioty z sektora nauki, czyli szkoły wyższe (28) i państwowe jednostki badawcze (16), chociaż udział zgłoszeń od podmiotów sektora gospodarki był stosunkowo wysoki i wyniósł 34% (wykres 41). Dużą aktywność podmiotów sektora gospodarki w ramach specjalizacji preparaty biologiczne potwierdza w rankingu najaktywniejszych zgłaszających wysoka pozycja spółki Wrocławskie Centrum Badań EIT+ Sp. z o.o. obok jednostki naukowej PAN (Instytut Biochemii i Biofizyki PAN) (wykres 42).

Wykres 40. Zgłoszenia w ramach specjalizacji preparaty biologiczne, lata 2006–2015.



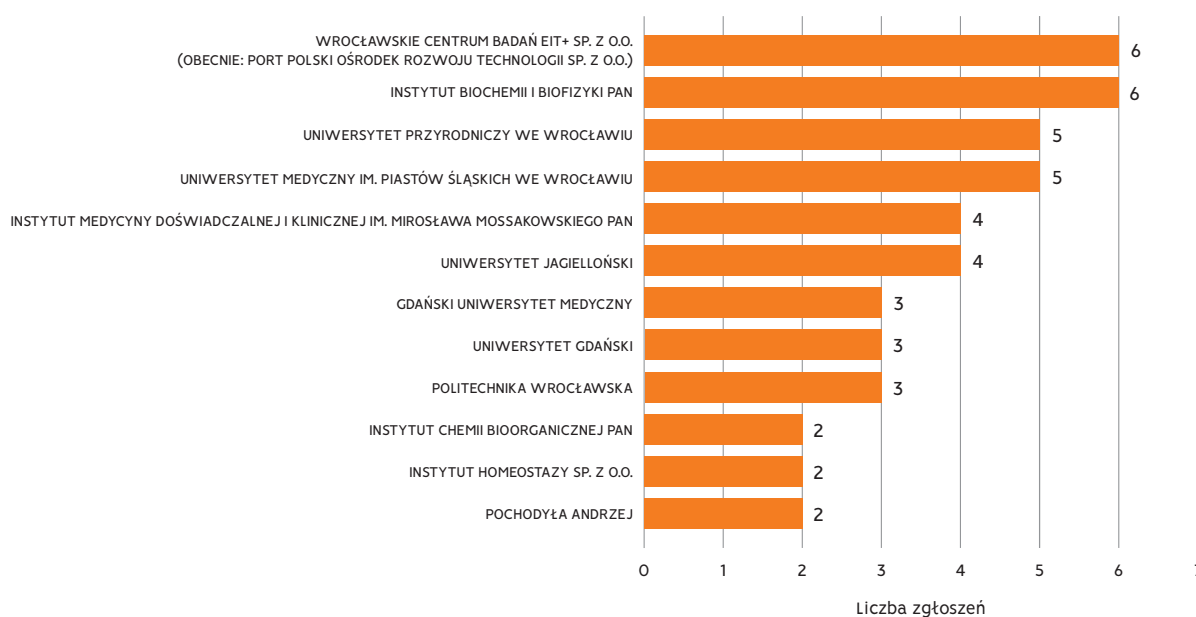
Źródło: SOPRANO.

Wykres 41. Zgłoszenia w ramach specjalizacji preparaty biologiczne według rodzaju zgłaszającego, lata 2006–2015.



Źródło: SOPRANO.

Wykres 42. Ranking zgłaszających w ramach specjalizacji preparaty biologiczne, lata 2006–2015.



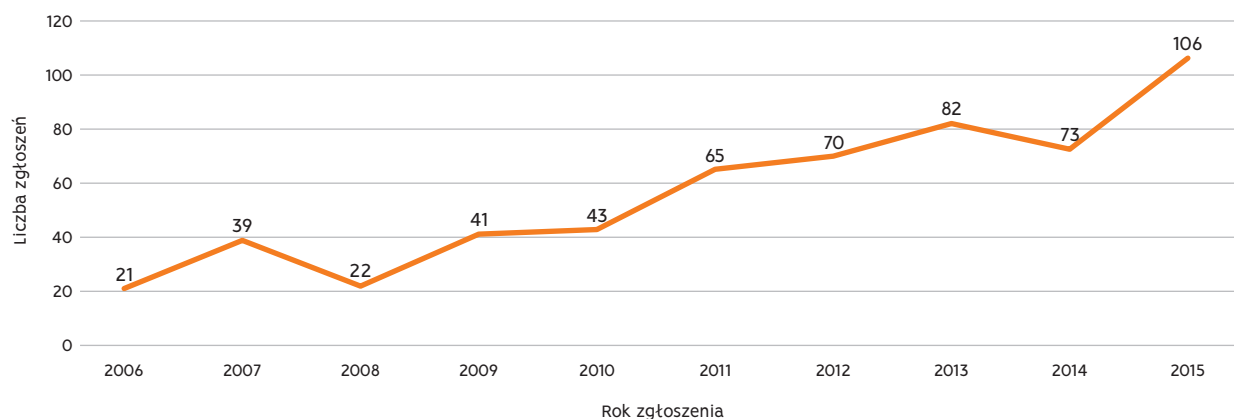
Źródło: SOPRANO. Uwaga: Ranking obejmuje podmioty, które dokonały więcej niż 1 zgłoszenie.

Preparaty niebiologiczne

Specjalizacja preparaty niebiologiczne obejmuje: preparaty medyczne zawierające różne związki pochodzenia innego niż biologiczne, w tym związki organiczne, nieorganiczne, roślinne, jak również nowe zastosowania medyczne tych substancji. W przypadku tej specjalizacji w badanym okresie średnia liczba zgłoszeń wyniosła 56 rocznie, przy czym najmniej

zgłoszeń wpłynęło do UPRP w roku 2006, a najwięcej w roku 2015 (wykres 43). W sumie w ramach specjalizacji preparaty niebiologiczne w badanym okresie do UPRP wpłynęły 562 zgłoszenia, czyli najwięcej spośród wszystkich specjalizacji farmaceutycznych. Stanowiły one 18% zgłoszeń z obszaru zdrowia dokonanych przez podmioty krajowe.

Wykres 43. Zgłoszenia w ramach specjalizacji preparaty niebiologiczne, lata 2006–2015.

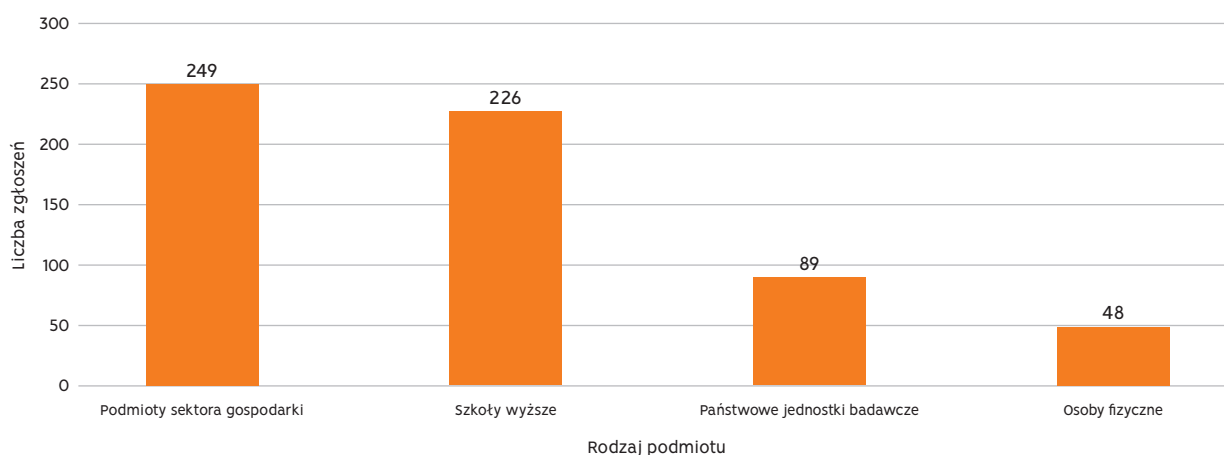


Źródło: SOPRANO.

Jest to jedyna specjalizacja, w ramach której najwięcej zgłoszeń dokonały podmioty sektora gospodarki, aczkolwiek zgłoszeń z sektora nauki liczonych łącznie było więcej. Nie można jednak mówić o znaczącej dominacji sektora nauki, tak jak w przypadku pozostałych specjalizacji farmaceutycznych (wykres 44). Wśród 18 najaktywniejszych podmiotów zgłaszają-

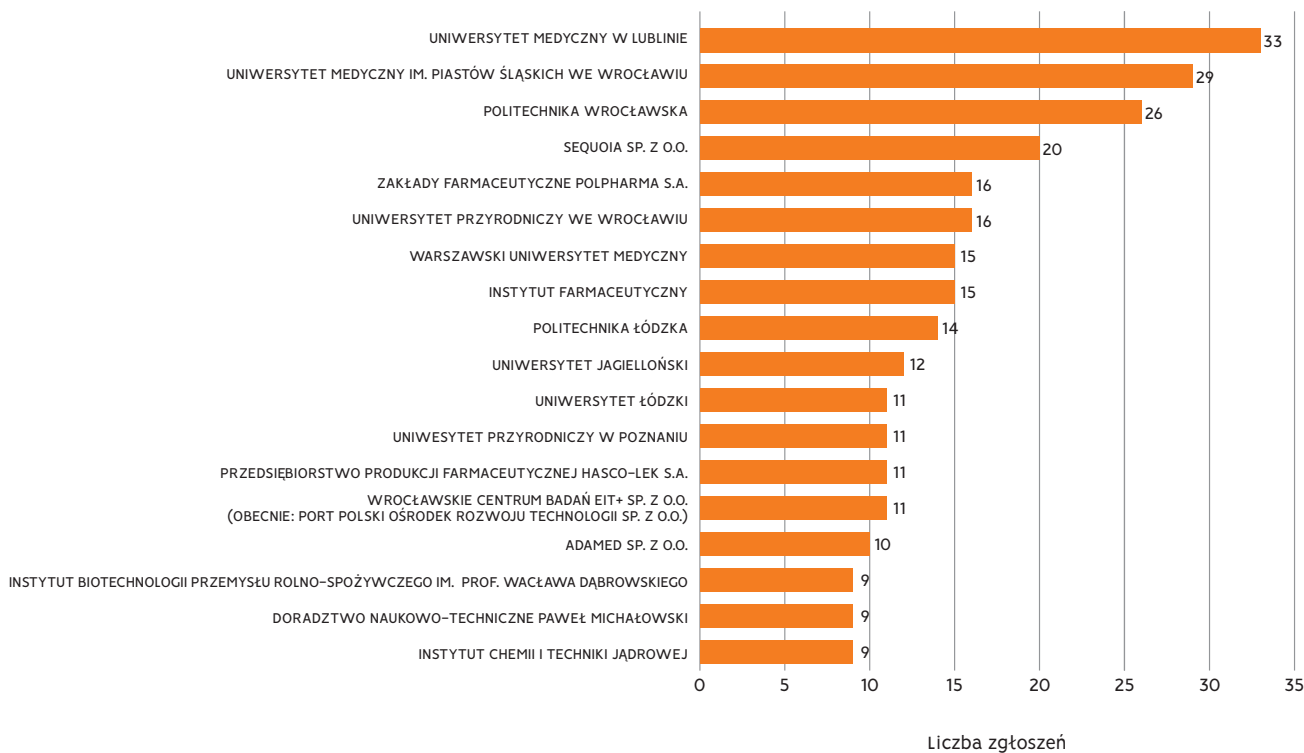
cych w ramach specjalizacji preparaty niebiologiczne aż 6 podmiotów działało w sektorze gospodarki. Z tej grupy najwięcej zgłoszeń (20) dokonała firma SEQUOIA Sp. z o.o, która znalazła się na 4 pozycji za Uniwersytetem Medycznym w Lublinie, Uniwersytetem Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu i Politechniką Wrocławską (wykres 45).

Wykres 44. Zgłoszenia w ramach specjalizacji preparaty niebiologiczne według rodzaju zgłaszającego, lata 2006–2015.



Źródło: SOPRANO.

Wykres 45. Ranking zgłaszających w ramach specjalizacji preparaty niebiologiczne, lata 2006–2015.



Źródło: SOPRANO. Uwaga: Ranking obejmuje podmioty, które dokonały więcej niż 8 zgłoszeń.

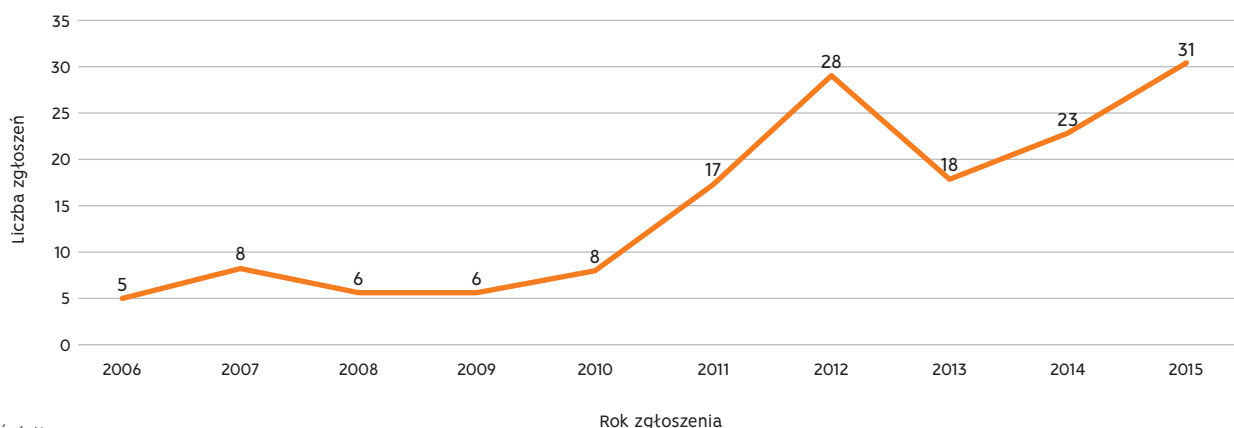
Diagnostyka

Specjalizacja diagnostyka obejmuje: metody analityczne polegające na badaniu lub analizie materiału biologicznego (np. krwi, moczu) z zastosowaniem m.in. kwasów nukleinowych, enzymów, drobnoustrojów, przeciwciał, białek i innych substancji występujących w tym materiale. W przypadku tej specjalizacji w badanym okresie średnia liczba zgłoszeń wynosiła 15 rocznie, przy czym najmniej zgłoszeń wpłynęło do UPRP w 2006 roku, a najwięcej w 2015 roku (wykres 46). W sumie z zakresu specjalizacji diagnostyka

w badanym okresie do UPRP wpłynęło 150 zgłoszeń, co stanowiło 5% zgłoszeń z obszaru zdrowia dokonanych przez podmioty krajowe.

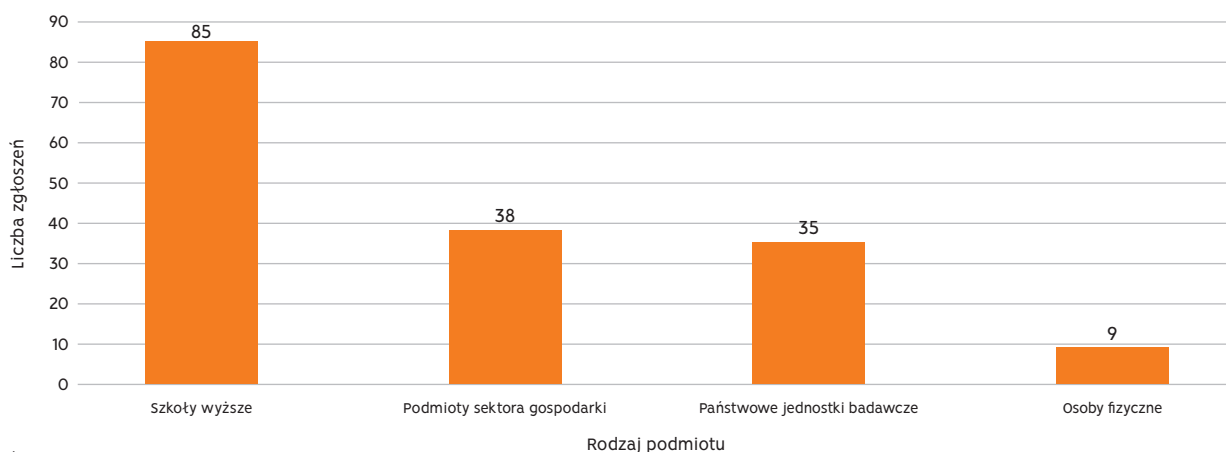
W ramach specjalizacji diagnostyka, podobnie jak w pozostałych specjalizacjach, poza preparatami niebiologicznymi, najwięcej zgłoszeń dokonały (łącznie) szkoły wyższe i państwowe jednostki badawcze, czyli szeroko rozumiany sektor nauki. W sumie udział zgłoszeń z całego tego sektora wyniósł 69% (wykres 47).

Wykres 46. Zgłoszenia w ramach specjalizacji diagnostyka, lata 2006–2015.



Źródło: SOPRANO.

Wykres 47. Zgłoszenia w ramach specjalizacji diagnostyka według rodzaju zgłaszającego, lata 2006–2015.

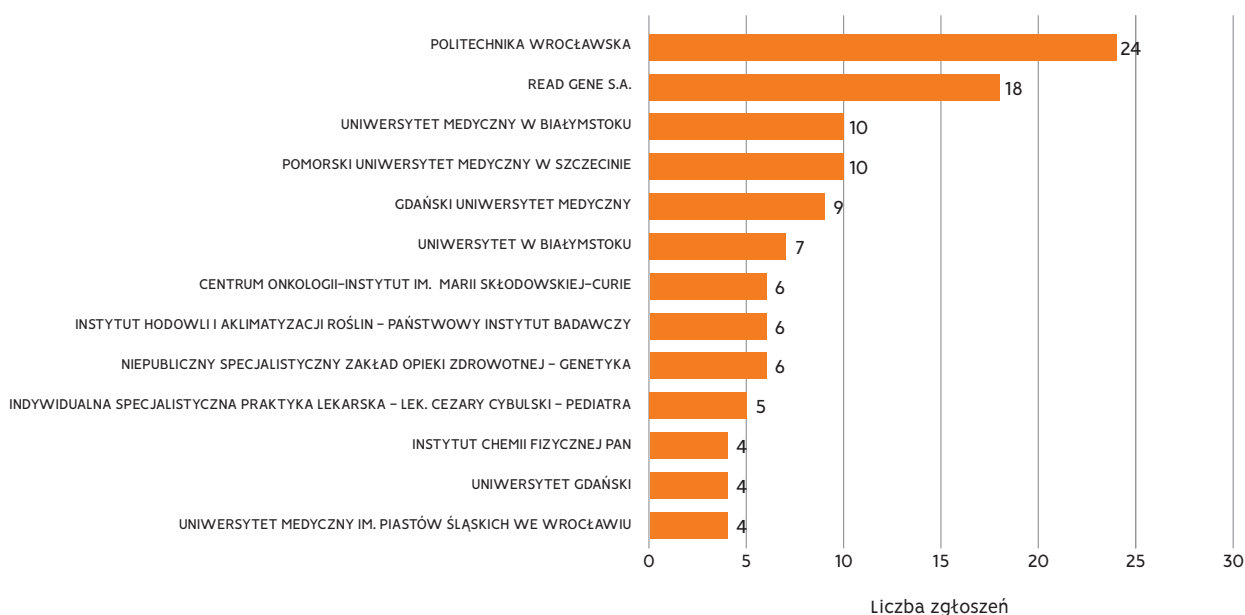


Źródło: SOPRANO.

Pomimo, że tylko 1/4 zgłoszeń należała do podmiotów z sektora gospodarki, jedna z firm znalazła się na drugim miejscu w zestawieniu najaktywniejszych podmiotów krajowych w tej specjalizacji. Była to firma Read-Gene S.A., która w omawianym okresie dokonała 18 zgłoszeń. Więcej zgłoszeń miała tylko Politechnika Wrocławska (24). Oprócz Read-Gene

w zestawieniu znalazły się jeszcze dwa podmioty niebędące instytucją naukową, a mianowicie Niepubliczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej – Genetyka oraz osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą (wykres 48).

Wykres 48. Ranking zgłaszających w ramach specjalizacji diagnostyka, lata 2006–2015.



Źródło: SOPRANO. Uwaga: Ranking obejmuje podmioty, które dokonały więcej niż 3 zgłoszenia.

Specjalizacje w dziedzinie technologii medycznych

W dziedzinie technologii medycznych w badanym okresie zidentyfikowano 1 324 zgłoszenia dokonane w UPRP przez podmioty krajowe, które można było przypisać do 10 specjalizacji określonych przez podklasy MKP (wykres 49). Opisy poszczególnych podklas MKP użytych do określenia technologii medycznych wymienione zostały w tabeli Z.3 w Załączniku 1.

Największej liczby zgłoszeń w dziedzinie technologii medycznych dokonano w podklasach: **A61B** – diagnostyka, chirurgia, identyfikacja (452 zgłoszenia – 34%) i **A61F** – filtry wszczepialne w naczynia krwionośne, protezy, urządzenia zapewniające drożność lub zapobiegające zapadaniu się rurkowatych struktur ciała (np. stenty), sprzęt ortopedyczny, środki pielęgnacyjne lub antykoncepcyjne, okłady, leczenie lub ochrona oczu lub uszu, bandaże, materiały opatrunkowe lub wkładki chłonne, apteczki pierwszej pomocy (235 zgłoszeń – 18%). Ze względu na liczbę zgłoszeń są to dwie najważniejsze specjalizacje w dziedzinie technologii medycznych.

W przypadku specjalizacji opisanych niżej wymienionymi podklasami liczba zgłoszeń była w przedziale od 108 do 133 (8–10%):

A61L – sposoby lub urządzenia do sterylizacji materiałów lub przedmiotów, chemiczne aspekty opasek, ma-

teriałów opatrunkowych, wkładek chłonących lub artykułów chirurgicznych, materiały na opaski, materiały opatrunkowe, wkładki chłonne lub artykuły chirurgiczne,

A61G – środki transportowe, pojazdy osobiste, sprzęt specjalnie przystosowany dla osób niepełnosprawnych lub chorych, stoły lub fotele operacyjne, fotele dentystryczne,

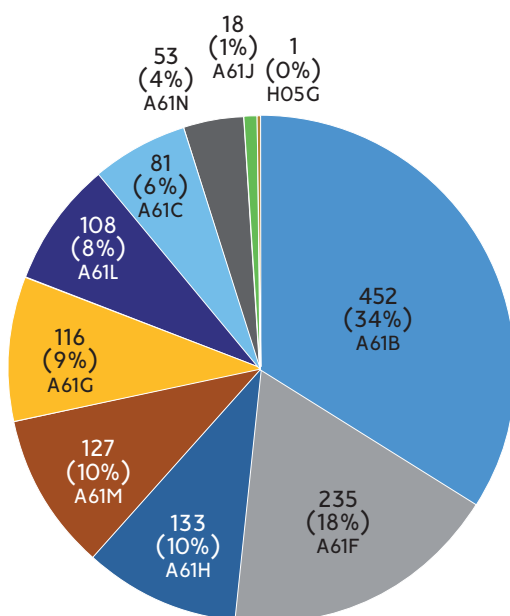
A61M – przyrządy do wprowadzania do organizmu lub na powierzchnię ciała różnych substancji, urządzenia do wywoływania lub przerywania snu lub stanu odrętwienia,

A61H – aparatura fizykoterapeutyczna, sztuczne oddychanie, masaż, urządzenia kąpielowe do szczególnych celów leczniczych lub higienicznych.

Najmniejszy udział w zgłoszeniach podmiotów krajowych w dziedzinie technologii medycznych miały zgłoszenia klasyfikowane w podklasach:

A61J – pojemniki specjalnie przystosowane do celów medycznych lub farmaceutycznych, urządzenia lub sposoby specjalnie przystosowane do nadawania środkom farmaceutycznym określonej postaci fizycznej lub postaci odpowiedniej do podawania ich, urządzenia do dostępnego podawania pożywienia lub leków, smoczki dla niemowląt; urządzenia do pobierania płwociny (18 zgłoszeń – 1%) i **H05G** – technika promieni X (1 zgłoszenie – mniej niż 1%).

Wykres 49. Specjalizacje w dziedzinie technologii medycznych, lata 2006–2015.



Źródło: SOPRANO.

Do najbardziej aktywnych zgłaszających w ramach najliczniej reprezentowanej specjalizacji, zdefiniowanej podklasą A61B, należały następujące podmioty: ChM Sp. z o.o. (31 zgłoszeń), Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM (25 zgłoszeń), Politechnika Wrocławska (21 zgłoszeń), Politechnika Gdańska (17 zgłoszeń), Uniwersytet Śląski w Katowicach (13 zgłoszeń), Politechnika Łódzka (12 zgłoszeń), Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu (12 zgłoszeń), Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii im. prof. Zbigniewa Religi (10 zgłoszeń) i Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie (10 zgłoszeń).

W skrócie:

- Zgłoszenia z dziedziny farmacji miały dwie dominujące specjalizacje: preparaty niebiologiczne (42% zgłoszeń) i nowe związki chemiczne (31% zgłoszeń) (wykres 33).
- Preparaty niebiologiczne stanowią jedyną specjalizację farmaceutyczną, w ramach której podmioty sektora gospodarki dokonały największej liczby zgłoszeń (wykres 44).
- Wśród najbardziej aktywnych zgłaszających w ramach specjalizacji preparaty niebiologiczne aż 6 podmiotów to podmioty z sektora gospodarki. W tej grupie najwięcej zgłoszeń dokonała firma SEQUOIA Sp. z o.o., która znalazła się na 4 pozycji w rankingu, zaraz za Uniwersytetem Medycznym w Lublinie, Uniwersytetem Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu oraz Politechniką Wrocławską (wykres 45).
- W ramach specjalizacji nowe związki chemiczne przewaga szkół wyższych nad pozostałymi rodzajami podmiotów była największa. Łącznie podmioty sektora nauki dokonały 92% wszystkich zgłoszeń w tej specjalizacji (wykres 38).
- W ramach specjalizacji nowe związki chemiczne sektor gospodarki był reprezentowany przez firmy: Adamed Sp. z o.o., Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. i Celon Pharma S.A. (wykres 39).
- Najwięcej zgłoszeń w dziedzinie technologii medycznych dokonano w podklasach A61B (34%) i A61F (18%), które stanowiły dwie kluczowe specjalizacje w tej dziedzinie (wykres 49).
- Wśród 5 najbardziej aktywnych zgłaszających w ramach najliczniej reprezentowanej specjalizacji, zdefiniowanej podklasą A61B, znalazły się: ChM Sp. z o.o., Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM, Politechnika Wrocławska, Politechnika Gdańska, Uniwersytet Śląski w Katowicach.

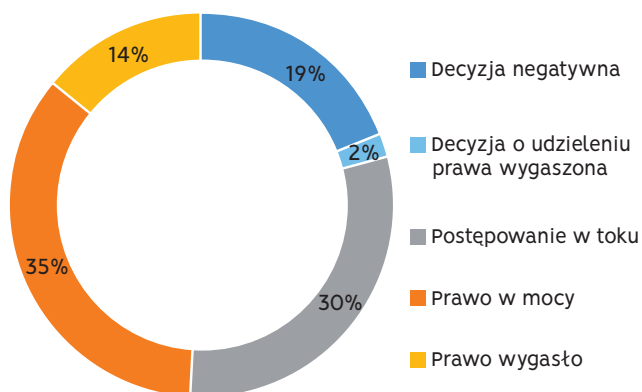
2.6 Zarządzanie własnością przemysłową w obszarze zdrowia

Badanie sposobu zarządzania prawami wyłącznymi można prowadzić, analizując ich wykorzystanie przez podmioty, którym zostały udzielone. Prawa te służą podmiotom przede wszystkim do ochrony własnych rozwiązań na rynku krajowym, ale także na docelowych rynkach zagranicznych. Ważne jest ustalenie, jak długo podmioty utrzymują je w mocy, to znaczy czy wnoszą opłaty za kolejne okresy ochronne. Podmioty mogą także komercjalizować rozwiązania chronione prawami wyłącznymi poprzez ich sprzedaż lub udzielenie na nie licencji.

Informacja o liczbie opłaconych lat ochrony świadczy o gotowości ponoszenia kosztów związanych z utrzymaniem prawa wyłącznego w mocy. W Polsce prawa wyłączne udzielane są na wynalazki lub wzory użytkowe, które spełniają ściśle określone przesłanki formalne i materialne. Po uznaniu, że spełnione są wszystkie wymogi niezbędne do uzyskania prawa wyłącznego urząd wydaje decyzję o udzieleniu tego prawa, przy czym decyzja ta wchodzi w życie pod warunkiem wniesienia opłaty za pierwsze 3 lata ochrony. Tym samym wniesienie opłaty jest konieczne do uzyskania prawa wyłącznego i jego egzekwowania z mocą wsteczną, czyli od daty zgłoszenia. Nieuiszczenie tej opłaty skutkuje umorzeniem postępowania w sprawie zgłoszenia. Jeżeli postępowanie zgłoszeniowe trwa dłużej niż 3 lata, uprawniony z patentu lub prawa ochronnego na wzór użytkowy powinien uiścić także opłaty za kolejne lata ochrony. W przeciwnym razie prawo wyłączne ulega wygaszeniu zgodnie z art. 90 PWP.

Wedle danych z bazy SOPRANO (stan na 13.11.2017 r.) ochronę w postaci udzielonego patentu bądź prawa ochronnego na wzór użytkowy uzyskało 1 578 (49%) spośród 3 201 zgłoszeń z obszaru zdrowia dokonanych w UPRP przez podmioty krajowe w latach 2006–2015. Pozostałe 51% stanowiły zgłoszenia wciąż procedowane lub te, które otrzymały decyzję negatywną (wykres 50).

Wykres 50. Status prawny zgłoszeń z obszaru zdrowia dokonanych w UPRP w latach 2006–2015.

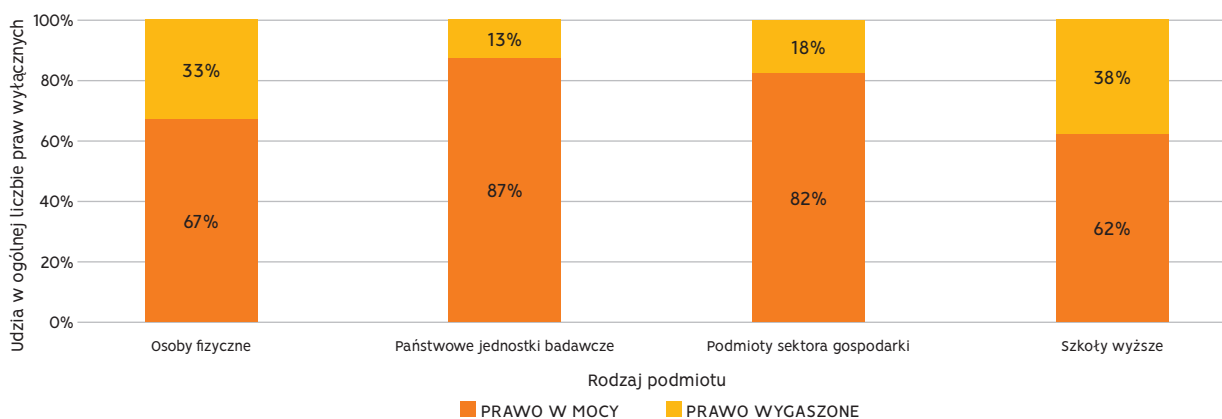


Źródło: SOPRANO. Uwaga: Status zgłoszeń na 13.11.2017 r.

Spośród 1 578 zgłoszeń, które otrzymały prawo wyłączne, w dniu pozyskania danych w mocy pozostało 1 113 (71%), natomiast 465 (29%) miało status praw wygaszonych. Największy odsetek praw wygaszonych dotyczył praw udzielonych szkołom wyższym (38%) i osobom fizycznym (33%), natomiast najmniejszy państwowym jednostkom badawczym (13%) (wykres 51).

Analiza czasu utrzymywania ochrony przez różne grupy podmiotów została przeprowadzona na zbiorze praw wygaszonych, ponieważ tylko wtedy znany jest pełen okres trwania ochrony od dokonania zgłoszenia do wygaszenia prawa. W przypadku wszyst-

Wykres 51. Status praw wyłącznych udzielonych na podstawie zgłoszeń dokonanych w UPRP w latach 2006–2015.



Źródło: SOPRANO.

kich rodzajów podmiotów wygaszenie następowało najczęściej po upływie pierwszego okresu ochronnego trwającego 3 lata, przy czym dla szkół wyższych odsetek takich spraw wynosił aż 50%. Dla porównania, w przypadku podmiotów sektora gospodarki, odsetek praw wygaszonych po pierwszym okresie ochronnym wynosił 37%, w przypadku państwowych

jednostek badawczych 38%, a w przypadku osób fizycznych 26%. Jednocześnie tylko w nielicznych przypadkach czas utrzymywanej ochrony był dłuższy niż 5 lat. Ta sytuacja najczęściej dotyczyła podmiotów z sektora gospodarki i państwowych jednostek badawczych (po 41%) (wykres 52).

Wykres 52. Zgłoszenia w obszarze zdrowia dokonane w UPRP według czasu utrzymywania ochrony w mocy, lata 2006–2015.

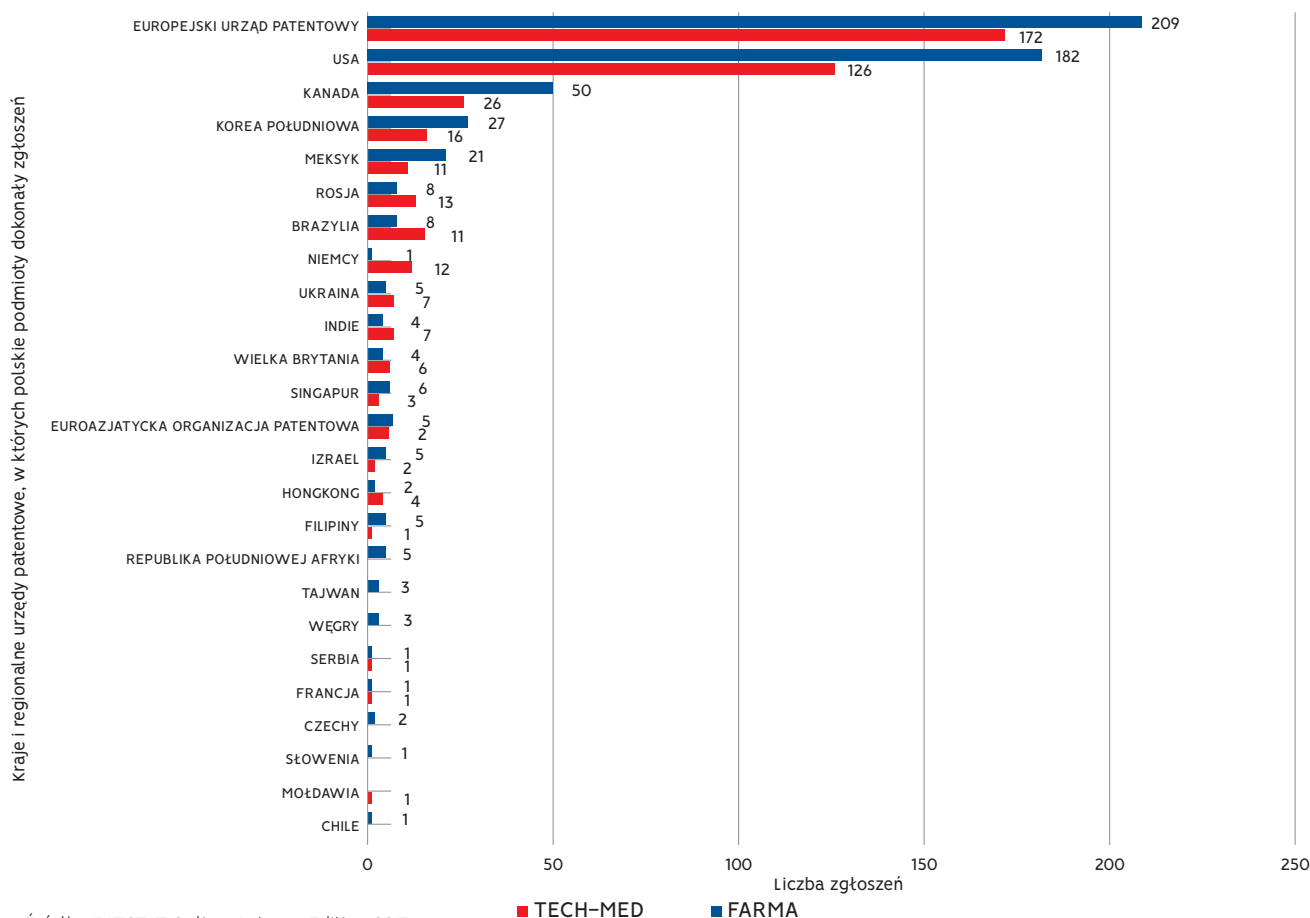


Źródło: SOPRANO.

Analiza powyższych danych pokazała, że szczególnie w przypadku szkół wyższych, wnoszona była tylko pierwsza opłata okresowa, upoważniająca do uzyskania prawa wyłącznego. Niewniesienie opłaty za kolejne okresy ochrony skutkowało stosunkowo szybkim wygaśnięciem patentu bądź prawa ochronnego na wzór użytkowy. Oznacza to, że uprawnieni z praw wyłącznych rezygnowali z potencjalnych korzyści wynikających z posiadania ochrony, przedstawiając tylko na pozytywnej decyzji UPRP. Dążenie jedynie do uzyskania pozytywnej decyzji urzędu, a nie rzeczywistej możliwości wykonywania praw, może mieć związek m.in. z udziałem w różnych programach finansowanych ze środków publicznych oraz oceną parametryczną uczelni, które promowały sam fakt dokonania zgłoszenia i uzyskania ochrony patentowej. Zauważalny spadek liczby zgłoszeń do UPRP w latach 2016–2017, czyli w okresie nieobjętym badaniem, może być związany m.in. z zakończeniem naboru wniosków w ramach projektów finansowanych ze środków publicznych.

W badanym okresie działalność polskich zgłaszających skierowana była głównie na rynek krajowy. Na 4 153⁸ zgłoszenia dokonane przez podmioty polskie na świecie 76% stanowiły zgłoszenia dokonane w UPRP. Pozostałe 24%, z których ponad połowę (57%) stanowiły zgłoszenia z dziedziny farmacji, to w większości zgłoszenia wynalazków i wzorów użytkowych dokonane w Europejskim Urzędzie Patentowym i Urzędzie Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych (wykres 53). Podmioty krajowe dokonały zgłoszeń ogółem w 25 urzędach zagranicznych. Dla porównania podmioty niemieckie w tym samym okresie dokonały zgłoszeń w 66 różnych urzędach patentowych. Świadczy to o stosunkowo niskim zainteresowaniu polskich podmiotów rozszerzaniem ochrony patentowej na rynki zagraniczne, co może wynikać m.in. z niskiej konkurencyjności zgłaszanych rozwiązań i/lub wysokich kosztów ochrony własności przemysłowej za granicą. Dodatkowo można przypuszczać, że rynek wewnętrzny jest wystarczająco dużym rynkiem dla polskich podmiotów, a ich działalność cechuje niska internacjonalizacja. Gdyby było inaczej, liczba zgłoszeń dokonanych w kraju i za granicą powinna być co najmniej porównywalna.

Wykres 53. Zgłoszenia w obszarze zdrowia dokonane za granicą przez polskie podmioty, lata 2006–2015.



Źródło: PATSTAT Online, Autumn Edition 2017.

⁸ Jest to liczba wszystkich zgłoszeń dokonanych na świecie, liczona według pojedynczych zgłoszeń, a nie według rodzin patentowych.

Wysoki odsetek zgłoszeń pochodzących od podmiotów krajowych, które zostały dokonane w macierzystym urzędzie patentowym, charakteryzował także niektóre kraje naszego regionu, aczkolwiek wyższy niż w Polsce był tylko w Rumunii (93%). W tym samym czasie zgłaszający z krajów Europy Zachodniej przyjmowali zupełnie inną strategię i dokonywali zgłoszeń przede wszystkim w urzędach zagranicznych (tabela 3).

Jednocześnie należy zauważyć, że zagraniczne urzędy patentowe, które były najczęściej wybiera-

ne przez podmioty polskie, to te same urzędy, które najczęściej wybierali zgłaszający z pozostałych krajów UE. Największą popularnością cieszyły się: Urząd Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych (USPTO), Europejski Urząd Patentowy (EPO), Niemiecki Urząd ds. Patentów i Znaków Towarowych (DPMA), Urząd Patentowy Kanady (CIPO) i Koreański Urząd Własności Intelektualnej (KIPO). Tym samym można stwierdzić, że polscy zgłaszający, planujący działalność na zagranicznych rynkach, wpisywali się w trend typowy dla krajów UE, a więc przede wszystkim szukali ochrony w Europie i USA (wykres 54).

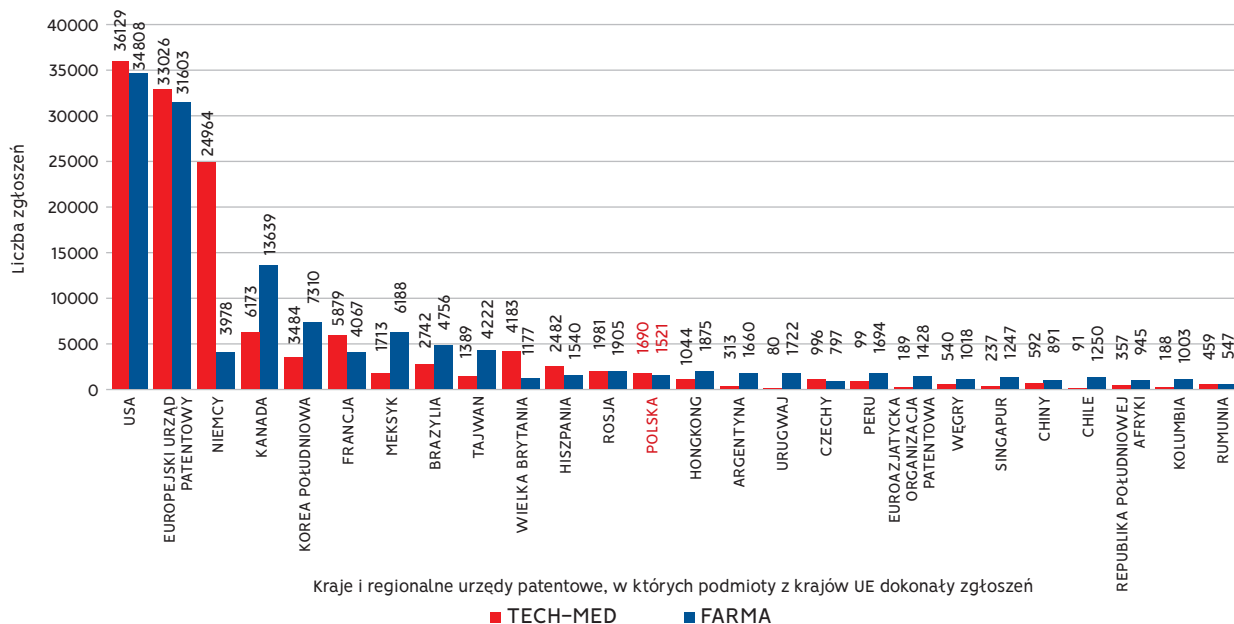
Tabela 3. Zgłoszenia w obszarze zdrowia dokonane przez podmioty z państw UE w macierzystych urzędach patentowych, lata 2006–2015.

Kraj pochodzenia zgłaszającego	Udział % zgłoszeń dokonanych we własnym urzędzie krajowym
RUMUNIA	93%
POLSKA	76%
BUŁGARIA	73%
REPUBLIKA CZESKA	69%
SŁOWACJA	64%
LITWA	62%
ŁOTWA	53%
CHORWACJA	51%
GRECJA	42%
WĘGRY	39%
ESTONIA	33%
HISZPANIA	31%
PORTUGALIA	31%
NIEMCY	29%

Kraj pochodzenia zgłaszającego	Udział % zgłoszeń dokonanych we własnym urzędzie krajowym
SŁOWENIA	26%
FRANCJA	22%
FINLANDIA	21%
AUSTRIA	15%
WIELKA BRYTANIA	14%
SZWECJA	5%
IRLANDIA	4%
HOLANDIA	4%
DANIA	3%
WŁOCHY	2%
LUKSEMBURG	2%
BELGIA	< 1%
CYPR	-
MALTA	-

Źródło: PATSTAT Online, Autumn Edition 2017.

Wykres 54. Zgłoszenia w obszarze zdrowia dokonane przez podmioty z państw UE według urzędu przyjmującego, lata 2006–2015.



Źródło: PATSTAT Online, Autumn Edition 2017.

Wśród podmiotów polskich, które najczęściej zgłaszały poza krajem wynalazki i wzory użytkowe z obszaru zdrowia można zauważyć przedstawicieli wszystkich sektorów, a więc zarówno szkoły wyższe i państwowe jednostki badawcze, jak też przedsiębiorstwa, a nawet osobę fizyczną prowadzącą działalność gospodarczą. Zgłoszenia wynalazków i wzorów

użytkowych z obszaru zdrowia dokonane poza Polską nie wykazują dominacji żadnego z rodzajów podmiotów. Niemniej jednak, analiza uwzględniająca konkretne podmioty wykazuje, że liderami w tym gronie były Adamed Sp. z o.o. oraz Uniwersytet Jagielloński (tabela 4).

Tabela 4. Ranking podmiotów, które dokonały największej liczby zgłoszeń za granicą, lata 2006–2015.

Nazwa podmiotu	Liczba zgłoszeń dokonanych poza Polską
ADAMED SP. Z O.O.	77
UNIWERSYTET JAGIELLOŃSKI	52
LFC SP. Z O.O.	29
WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY	25
COPERNICUS SP. Z O.O.	24
HTL-STREFA S.A.	20
INSTYTUT BIOCHEMII I BIOFIZYKI PAN	17
ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A.	16
FUNDACJA ROZWOJU KARDIOCHIRURGII IM. PROF. ZBIGNIEWA RELIGI	16
SELVITA	15
INSTYTUT BIOCHEMII I BIOFIZYKI POLSKIEJ AKADEMII NAUK	15
POLITECHNIKA ŁÓDZKA	14
UNIWERSYTET IM. ADAMA MICKIEWICZA W POZNANIU	12
AIRWAY MEDIX	12
UNIWERSYTET WARSZAWSKI	11
SICINSKI, RAFAL, R.	11
WROCŁAWSKIE CENTRUM BADAŃ EIT + SP. Z O.O.	11
INSTYTUT BIOTECHNOLOGII I ANTYBIOTYKÓW	11

Źródło: PATSTAT Online, Autumn Edition 2017. Uwaga: Ranking obejmuje podmioty, które dokonały więcej niż 10 zgłoszeń.

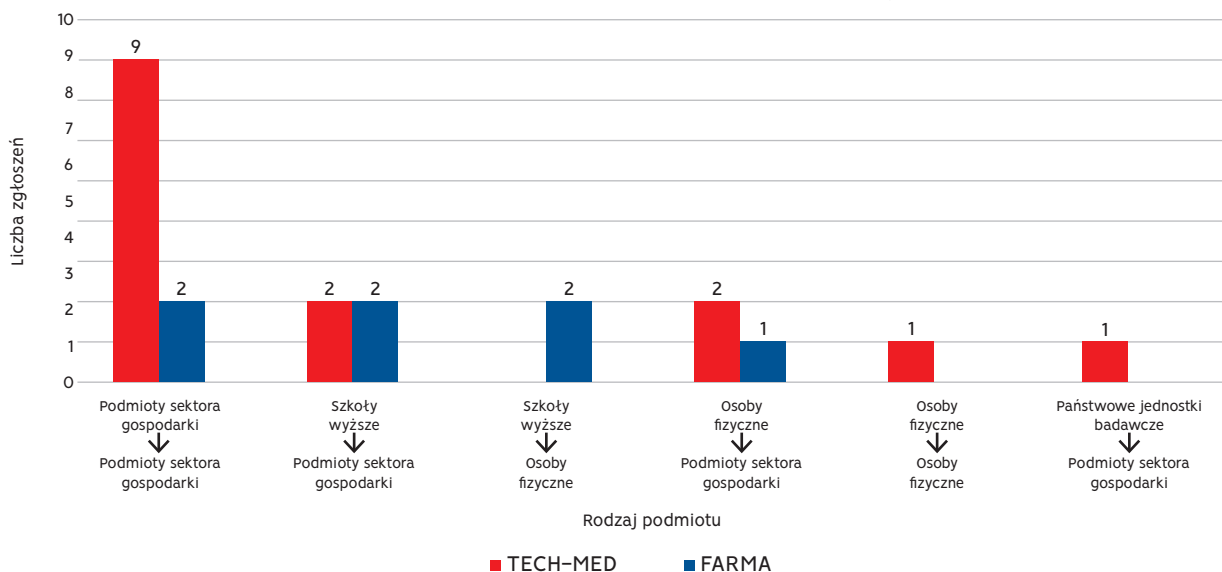
Jedną z możliwości zarządzania prawami wyłącznymi jest także ich komercjalizacja. Przez komercjalizację należy rozumieć „sprzedaż wyników badań naukowych, prac rozwojowych lub know-how związanego z tymi wynikami albo oddawanie do używania tych wyników lub know-how, w szczególności na podstawie umowy licencyjnej, najmu oraz dzierżawy”⁹. Najpopularniejszymi modelami komercjalizacji przedmiotów własności przemysłowej są sprzedaż oraz udzielenie licencji.

W oparciu o dane z UPRP fakt sprzedaży prawa wyłącznego można stwierdzić w momencie zmiany uprawnionego, która wynika z cesji danego prawa na inny podmiot. W związku z tym analizie poddane zostały tylko zgłoszenia, które uzyskały prawa wyłączne. Analiza ta wykazała, że w przypadku zgłoszeń z obszaru zdrowia

dokonanych w latach 2006–2015 przez podmioty krajowe sprzedaż praw wyłącznych nie była zjawiskiem powszechnym. Dotyczyła ona zaledwie 22 zgłoszeń, czyli 1% zgłoszeń, które otrzymały prawo wyłączne. Spośród nich 20 było zgłoszeniami wynalazków, a 2 stanowiły zgłoszenia wzorów użytkowych. Najwięcej zgłoszeń, które zmieniły właściciela w wyniku sprzedaży zostało dokonanych przez podmioty sektora gospodarki, a ich nabywcami były inne przedsiębiorstwa. W tym przypadku sprzedaż również dotyczyła w większości zgłoszeń z dziedziny technologii medycznych. Z kolei najrzadziej komercjalizowane były prawa należące do państwowych jednostek badawczych i osób fizycznych (wykres 55).

⁹ Art. 2 ust. 1 pkt 35 Ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. 2005, nr 164, poz. 1365 z późn. zm.).

Wykres 55. Prawa wyłączne, w przypadku których dokonano zmiany uprawnionego, lata 2006–2015.



Źródło: SOPRANO.

Zgodnie z PWP umowa licencyjna wymaga zachowania formy pisemnej. W umowie licencyjnej można ograniczyć korzystanie z prawa własności przemysłowej (licencja ograniczona). Jeżeli w umowie licencyjnej nie ograniczono zakresu korzystania z wynalazku, licencjodawca ma prawo korzystania z niego w takim samym zakresie jak licencjodawca (licencja pełna). Licencja wygasa najpóźniej z chwilą wygaśnięcia patentu. Jeżeli umowa licencyjna nie zastrzega wyłączności korzystania z wynalazku w określony sposób, udzielenie licencji jednej osobie nie wyklucza możliwości udzielenia licencji innym osobom, a także jednoczesnego korzystania z wynalazku przez uprawnionego z patentu (licencja niewyłączna). Jeżeli umowa licencyjna nie stanowi inaczej, licencjodawca jest obowiązany do przekazania licencjodawcy wszystkich posiadanych przez niego w chwili zawarcia umowy licencyjnej informacji i doświadczeń technicznych potrzebnych do korzystania z wynalazku. Uprawniony z patentu może złożyć w UPRP oświadczenie o gotowości udzielenia licencji na korzystanie z jego wynalazku (licencja otwarta).

Jak wykazała analiza dostępnych danych licencjonowanie nie jest popularną formą komercjalizacji praw wyłącznych stosowaną przez podmioty krajowe. W przypadku zgłoszeń z obszaru zdrowia w bazie SOPRANO znajduje się informacja o zaledwie 4 licencjach. Jednocześnie należy pamiętać, że uprawniony z patentu nie ma obowiązku informowania urzędu o fakcie udzielenia licencji na korzystanie z posiadanego prawa wyłącznego, dlatego UPRP może nie posiadać pełnych danych na ten temat. Patenty, na które udzielono licencji obejmowały następujące rozwiązania:

- PAT.218400. Szczepionka do leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci, zastosowanie sortera komórek oraz sposób namnażania komórek Treg in vitro do wytwarzania szczepionki do leczenia cukrzycy typu 1 – patent uzyskany przez Gdański Uniwersytet Medyczny, który udzielił pełnej wyłącznej licencji na rzecz spółki Poltreg Sp. z o.o.
- PAT.220414. Lecznicza kompozycja ziołowo-mineralna – patent uzyskany przez firmę Janusz Kurek Alpa – Dystrybucja, która udzieliła pełnej wyłącznej licencji spółce Nes Pharma Ryszard Pisklak Sp. j.
- PAT.221223. Roztwór wodny do nasączania materiałów nadający im właściwości ekranujące zmienne pole elektryczne o charakterystyce niskoczęstotliwościowej z zakresu 10–6–106 [Hz] i zastosowanie roztworu wodnego do nasączania materiałów nadającego im właściwości ekranujące zmienne pole elektryczne o charakterystyce niskoczęstotliwościowej z zakresu 10–6–106 [Hz] – patent uzyskany przez osobę fizyczną, która udzieliła licencji ograniczonej na czas oznaczony spółce Selena Labs Sp. z o.o.
- PAT.221322. Urządzenie do monitorowania ćwiczeń rehabilitacyjnych wykonywanych przez pacjentów do rehabilitacji schorzeń kręgosłupa – patent uzyskany przez Politechnikę Gdańską, która udzieliła pełnej wyłącznej licencji spółce Terma Sp. z o.o.

W skrócie:

- Aktywność patentowa polskich zgłaszających w obszarze zdrowia była skierowana głównie na rynek krajowy.
- Spośród 4 153 zgłoszeń dokonanych przez polskie podmioty w obszarze zdrowia 76% stanowiły zgłoszenia dokonane w UPRP, a 24% zgłoszenia (głównie farmaceutyczne) dokonane przede wszystkim w EPO i USPTO (tabela 3 i wykres 53).
- Głównymi polskimi zgłaszającymi za granicą były: Adamed Sp. z o.o. i Uniwersytet Jagielloński (tabela 4).
- W przypadku wszystkich typów podmiotów wygaszenie praw wyłącznych następowało najczęściej po pierwszych 3 latach ochrony, przy czym w przypadku szkół wyższych takich przypadków było najwięcej – ich odsetek wyniósł aż 50%, co może wskazywać na różne motywacje dotyczące aktywności patentowej (wykres 52).
- Sprzedaż praw wyłącznych w obszarze zdrowia przez podmioty krajowe była raczej rzadka. Według dostępnych danych dotyczyła tylko 22 zgłoszeń, tj. 1% zgłoszeń, którym przyznano prawo wyłączne (wykres 55).

2.7 Najbardziej wartościowe polskie zgłoszenia w obszarze zdrowia

Do pomiaru wartości zgłoszeń dokonanych na świecie przez polskie podmioty w obszarze zdrowia w latach 2006–2015 wykorzystano, proponowaną w PATSTAT Online, metodologię *Patent indicator*. Zgodnie z tą metodologią wartość danego zgłoszenia można mierzyć, posługując się takimi wskaźnikami, jak: liczba cytowań typu *forward*¹⁰, liczba członków prostej rodziny patentowej (ang. *DOCDB simple patent family*), liczba zgłaszających, liczba twórców oraz uzyskanie prawa wyłącznego.

Na potrzeby niniejszego badania ww. wskaźnikom przypisano wagi¹¹. W rezultacie wyselekcjonowano 997 zgłoszeń¹², spośród których wybrano zgłoszenia mające powyżej 40 punktów, uznając, że posiadają one szczególną wartość ze względu na swój potencjał innowacyjny. W sumie zidentyfikowano 14 zgłoszeń: 8 w dziedzinie farmacji i 6 w dziedzinie technologii medycznych (tabela 5).

Na uwagę zasługuje fakt, że na liście najbardziej wartościowych zgłoszeń są dwa zgłoszenia w języku polskim (dokumenty pierwszeństwa dla zagranicznej rodziny patentowej). Należy zauważyć, że jednym z kluczowych wskaźników wykorzystanych do pomiaru wartości poszczególnych zgłoszeń była liczba cytowań typu *forward*. Oczywistym jest zatem, że zgłoszenia w języku angielskim (dokonane np. w CIPO, USPTO i EPO) są częściej cytowane niż ich polskojęzyczne odpowiedniki.

¹⁰ Cytowania typu *forward* (ang. *forward citations*) – cytowania odnoszące się do patentów, które cytują dany patent.

¹¹ Wagi przypisane poszczególnym danym wykorzystanym do pomiaru wartości zgłoszenia: 2 dla liczby cytowań typu *forward*, 2 dla liczby członków prostej rodziny patentowej, -1 dla liczby zgłaszających, 0 dla liczby twórców i 1 dla informacji o udzieleniu ochrony. W rezultacie każde zgłoszenie otrzymało określoną liczbę punktów obliczanych według wzoru: $2 * (\text{liczba cytowań typu forward}) + 2 * (\text{liczba członków prostej rodziny patentowej}) - 1 * (\text{liczba zgłaszających}) + 0 * (\text{liczba twórców}) + 1$ (w przypadku udzielenia ochrony).

¹² Identyfikacji najbardziej wartościowych zgłoszeń dokonano przy użyciu modułu statystycznego dostępnego w ramach PATSTAT Online, Autumn Edition 2017.

Tabela 5. Najbardziej wartościowe zgłoszenia w obszarze zdrowia dokonane na świecie przez polskie podmioty, lata 2006–2015.

Numer zgłoszenia ^{a)} (Numer polskiego dokumentu pierwszeństwa)	Liczba cytowań typu forward ^{b)}	Wielkość rodziny	Tytuł	Zgłaszający	Liczba twórców
PL20100391627 (PL20100391627)	10	24	Przeciwnowotworowe białko fuzyjne	Adamed Sp. z o.o.	4 [PL]
CA20112811265 (PL20100392396, PL20100392397)	1	32	Zastosowanie modulatora funkcji zmutowanego białka CFTR	Instytut Biochemii i Biofizyki PAN	3 [PL] 3 [FR]
CA20112814595 (PL20100393146, PL20110394597)	7	26	Przeciwnowotworowe białko fuzyjne	Adamed Sp. z o.o.	4 [PL]
US20090996243 (PL20080385388)	27	8	Analogi Cap mRNA	Kowalska Joanna, Jemielity Jacek, Darzynkiewicz Edward, Rhoads Robert E., Lukaszewicz Maciej, Zuberek Joanna, Board of Supervisors of Louisiana State University and Agricultural and Mechanical College	5 [PL] 1 [US]
US20080280282 (brak polskiego pierwszeństwa)	18	15	Synteza i zastosowanie anty-odwrotnych tiofosforanowych analogów cząpeczki matrycowego RNA	Jemielity Jacek, Grudzien-Nogalska Ewa M., Kowalska Joanna, Darzynkiewicz Edward, Rhoads Robert E., Board of Supervisors of Louisiana State University and Agricultural and Mechanical College, University of Warsaw	3 [PL] 2 [US]
CA20102773242 (PL20090389427)	11	17	Automatyczny aplikator, zwłaszcza do insuliny	Copernicus Sp. z o.o.	1 [PL]
EP20080162469 (PL20070383243)	23	4	System zdalnej rehabilitacji kardiologicznej	MEDICALgorithmics S.A.	3 [PL]
CA20102775785 (PL20090389148)	13	14	Urządzenie do chirurgicznego przemieszczania kręgów	lFC Sp. z o.o.	3 [PL] 2 [BE]
CA20102767735 (PL20090388694)	6	21	Mechanizm wskaźnikowy automatycznego aplikatora, zwłaszcza do insuliny	Copernicus Sp. z o.o.	1 [PL]
CA20092729938 (PL20080385586)	16	10	Nowe analogie insuliny o wydłużonym działaniu	Instytut Biotechnologii i Antybiotyków	20 [PL]
EP20090010124 (brak polskiego pierwszeństwa)	12	14	Szczepionka zawierająca RNA zmodyfikowany w pozycji 5'-Cap	BioNTech AG; Johannes Gutenberg-Universität Mainz; Uniwersytet Warszawski	2 [DE] 3 [PL]
CA20132863394 (PL20120398051)	14	11	Urządzenie wstrzykujące z mechanizmem resetu dawki	Copernicus Sp. z o.o.	1 [PL]
CA20122856480 (PL20110397167)	4	17	Przeciwnowotworowe białko fuzyjne	Adamed Sp. z o.o.	8 [PL]
PL20110393578 (PL20110393578)	3	17	Przeciwnowotworowe białko fuzyjne	Adamed Sp. z o.o.	4 [PL]

a) Numer zgłoszenia przedstawiony jest w formacie EPODOC. Numer jest tworzony przez EPO na podstawie numeru zgłoszenia DOCDB, kodu kraju przyjmującego i kodu określającego typ zgłoszenia.

b) W analizie wykorzystano dane dotyczące rodzin patentowych cytujących rodziny patentowe (nb_citing_docdb_fam), czyli tzw. cytowania rodzina-rodzina (family-family citations).

Źródło: PATSTAT Online, Autumn Edition 2017.

W kolejnych podrozdziałach opisano poszczególne zgłoszenia wymienione w tabeli 5 pogrupowane według podmiotów zgłaszających.

ADAMED SP. Z O.O.

W analizowanym okresie spółka Adamed dokonała w UPRP i za granicą 105 zgłoszeń wynalazków z dziedziny farmacji, z których 4 zostały uznane za szczególnie wartościowe. Zgłoszenia te były wielokrotnie cytowane w innych dokumentach patentowych, a większość z członków ich rodzin w krótkim czasie uzyskała ochronę patentową za granicą, w tym patenty europejskie, które następnie były walidowane w wielu krajach należących do KPE.

Pierwsze spośród nich to zgłoszenie o numerze PL20100391627 dokonane w UPRP w 2010 roku. Rodzina patentowa, do której należy to zgłoszenie liczy 24 członków i była cytowana 10 razy.

Kolejnym ze zgłoszeń firmy Adamed, które znalazło się w grupie najbardziej wartościowych jest zgłoszenie o numerze CA20112814595 dokonane w CIPO w 2011 roku, korzystające z daty pierwszeństwa dwóch polskich zgłoszeń o numerach PL20100393146 i PL20110394597. Zgłoszenie należy do licznej, mającej aż 26 członków rodziny patentowej, która była cytowana 7 razy.

Trzecim zgłoszeniem spółki Adamed, uznanym za posiadające duży potencjał innowacyjny, jest zgłoszenie o numerze CA20122856480 dokonane w 2012 roku również w CIPO w oparciu o polski dokument pierwszeństwa o numerze PL20110397167. Liczba członków rodziny patentowej tego zgłoszenia wynosi 17, natomiast liczba cytowań typu forward – 4.

Kolejnym szczególnie wartościowym zgłoszeniem spółki jest zgłoszenie w UPRP o numerze PL20110393578 z 2011 roku. Licząca 17 członków rodzina patentowa tego zgłoszenia była cytowana 3 razy.

Wszystkie te zgłoszenia dotyczą antynowotworowych białek fuzyjnych zawierających fragment rozpuszczalnego ludzkiego białka TRAIL w połączeniu z sekwencjami peptydów efektorowych, wykazujących właściwości antynowotworowe, takimi jak peptydy o działaniu proapoptycznym, immunostymulującym, hamującym syntezę białka wewnątrz komórki oraz antyangiogennym. Białka te w wielu przypadkach wykazują silniejsze działanie antynowotworowe niż samo białko TRAIL, przełamują oporność na TRAIL, a także – dzięki dołączeniu peptydu efektorowego – posiadają wydłużony okres półtrwania oraz zwiększoną retencję białka w nowotworze i podniesienie jego efektywności.

INSTYTUT BIOCHEMII I BIOFIZYKI PAN

Szczególnie wartościowym zgłoszeniem dokonanym w obszarze zdrowia przez Instytut Biochemii i Biofizyki PAN jest zgłoszenie o numerze CA20112811265 dokonane w CIPO w 2011 roku w oparciu o dwa polskie dokumenty patentowe o numerach PL20100392396 i PL20100392397. Zgłoszenie to należy do rodziny patentowej liczącej 32 członków, która była cytowana jeden raz przez inną rodzinę patentową. Dotyczy ono modulatorów funkcji zmutowanego białka CFTR oraz ich zastosowania w leczeniu chorób związanych z zaburzeniami w prawidłowym funkcjonowaniu białka CFTR, wywołanymi mutacją F508, zwłaszcza mukowiscydozy.

UNIwersYTET WARSZAWSKI

Na uwagę zasługują 3 zgłoszenia dokonane wspólnie przez polskie i zagraniczne podmioty.

Pierwsze z tych zgłoszeń o numerze US20090996243 zostało dokonane w USPTO w 2009 roku na podstawie pierwszeństwa ze zgłoszenia o numerze PL20080385388. Zgłoszenie pierwszeństwa zostało dokonane wyłącznie przez Uniwersytet Warszawski, podczas gdy zgłoszenia zagraniczne oparte na tym pierwszeństwie były dokonywane przez grupę polskich naukowców związanych z Uniwersytetem Warszawskim wspólnie z Board of Supervisors of Louisiana State University and Agricultural and Mechanical College. Wynalazek objęty tym zgłoszeniem dotyczy analogów czapeczki dinukleotydomowej, zmodyfikowanych w różnych pozycjach fosforanowych przy pomocy grupy boranofosforanowej lub grupy fosforo-tlenku. Analogi te są użyteczne jako odczynniki w wytwarzaniu zamkniętych mRNA i mają zwiększoną stabilność zarówno *in vitro*, jak i *in vivo*. Licząca 8 członków rodzina patentowa tego zgłoszenia była cytowana aż 27 razy.

Kolejne zgłoszenie dokonane przez wyżej wymienionych zgłaszających i Uniwersytet Warszawski w USPTO ma numer US20080280282. Dotyczy ono nowych anty-odwrotnych tiofosforanowych analogów czapeczki matrycowego RNA, które są przydatne w translacji mRNA. Pomimo że zgłoszenie to zostało dokonane i zgłoszone wspólnie z naukowcami z Uniwersytetu Warszawskiego, przy częściowym finansowaniu przez rząd Rzeczypospolitej Polskiej grantem przyznany przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego, nie korzysta ono z polskiego pierwszeństwa, tylko z pierwszeństwa opartego na amerykańskim zgłoszeniu. W rodzinie, do której należy to

zgłoszenie znajduje się europejski patent o numerze EP20080771474, który został walidowany w wielu krajach należących do KPE, w tym w Polsce.

Na wyróżnienie zasługuje również zgłoszenie o numerze EP20090010124, które zostało dokonane w 2008 roku w EPO wspólnie przez niemiecką firmę biofarmaceutyczną BioNTech AG, niemiecką uczelnię Johannes Gutenberg-Universität Mainz i Uniwersytet Warszawski. Spośród twórców tego wynalazku troje pochodzi z Polski, a dwoje z Niemiec. Licząca 14 członków rodzina patentowa tego zgłoszenia, które dotyczy szczepionki zawierającej RNA zmodyfikowanej w pozycji 5'-Cap, była cytowana 12 razy.

INSTYTUT BIOTECHNOLOGII I ANTYBIOTYKÓW

Kolejnym zgłoszeniem zaliczonym do szczególnie wartościowych w obszarze zdrowia jest zgłoszenie o numerze CA20092729938 dokonane w CIPO w 2009 roku przez Instytut Biotechnologii i Antybiotyków na podstawie polskiego pierwszeństwa ze zgłoszenia o numerze PL20080385586. Rodzina patentowa, do której należy to zgłoszenie była cytowana 16 razy i liczy 10 członków. Przedmiotem wynalazku są nowe biosyntetyczne analogi rekombinowanej insuliny ludzkiej o przedłużonym działaniu terapeutycznym, znajdujące zastosowanie w profilaktyce i terapii cukrzycy, które charakteryzują się odpowiednią stabilnością w kwaśnych roztworach iniekcyjnych i wykazują pożądaną aktywność biologiczną.

COPERNICUS SP. Z O.O.

W analizowanym okresie spółka Copernicus dokonała w UPRP i za granicą 37 zgłoszeń. Wszystkie te zgłoszenia należały do dziedziny technologii medycznych, a 3 z nich znalazły się wśród najbardziej wartościowych zgłoszeń w obszarze zdrowia.

Jako pierwsze należy wymienić zgłoszenie o numerze CA20102773242 dokonane w CIPO w 2010 roku w oparciu o pierwszeństwo ze zgłoszenia o numerze PL20090389427. Rodzina patentowa tego zgłoszenia liczy 17 członków i była cytowana 11 razy.

Drugim najbardziej wartościowym zgłoszeniem spółki Copernicus jest zgłoszenie o numerze CA20102767735 dokonane również w CIPO w 2010 roku, korzystające z pierwszeństwa zgłoszenia o numerze PL20090388694. Licząca 21 członków rodzina patentowa tego zgłoszenia była cytowana 6 razy.

Trzecim najbardziej wartościowym zgłoszeniem spółki Copernicus jest zgłoszenie o numerze CA20132863394

dokonane w CIPO w 2013 roku na podstawie pierwszeństwa z polskiego zgłoszenia o numerze PL20120398051. Wielkość rodziny patentowej tego zgłoszenia wynosi 11 członków, a liczba cytowań 14.

Wszystkie ww. zgłoszenia dotyczą automatycznego aplikatora, lub jego elementów, do płynnych preparatów farmaceutycznych, zwłaszcza do insuliny, w szczególności do wielokrotnego iniekcyjnego podawania ustalanych dawek leku z wymiennego pojemnika, np. do samodzielnej aplikacji insuliny przez chorego na cukrzycę. Rozwiązania te zapewniają możliwość precyzyjnego, kontrolowanego ustalenia i wskazania ustalonej dawki leku przy zachowaniu automatycznej bezstresowej aplikacji leku, bez ubytków w postaci wykraplania leku podczas ustalania dawki, zwłaszcza poprzez minimalizację wewnętrznych sił tarcia w mechanizmie.

LFC SP. Z O.O.

Wśród zgłoszeń mających szczególną wartość pod względem potencjału innowacyjnego jest też zgłoszenie z dziedziny technologii medycznych o numerze CA20102775785 dokonane w CIPO w 2010 roku, korzystające z pierwszeństwa na podstawie zgłoszenia o numerze PL20090389148. Licząca 14 członków rodzina patentowa tego zgłoszenia była cytowana 13 razy.

Przedmiotem rozwiązania jest, stanowiące implant, urządzenie do chirurgicznego przemieszczania kręgowców stosowane w chirurgii do usuwania spondylolistezy. Urządzenie to umożliwia przeprowadzenie operacji zarówno z dostępu chirurgicznego tylnego, jak i przedniego, w zależności od potrzeb i wskazań medycznych. Zapewnia jednocześnie odbarczenie uciśniętych struktur nerwowych, przywrócenie prawidłowych proporcji anatomicznych i finalnie zablokowanie całego układu zabezpieczającego przed wtórnym ześlizgiem bez dodatkowych elementów towarzyszących, co obniża ryzyko związane z koniecznością współpracy wszystkich części układu stabilizującego.

MEDICALGORITHMICS S.A.

Na wyróżnienie zasługuje także zgłoszenie EP20080162469 z 2008 roku dokonane w EPO przez MEDICALgorithmics, polską spółkę działającą w branży wysokiej technologii, która specjalizuje się w dostarczaniu rozwiązań systemowych oraz algorytmicznych w diagnostyce kardiologicznej, w szczególności w zakresie analizy sygnału EKG. Licząca 4 członków rodzina patentowa tego zgłoszenia była cytowana aż 23 razy.

Zgłoszenie to jest częściowo oparte na pierwszeństwie z polskiego zgłoszenia o numerze PL20070383243 i dotyczy systemu monitorowania EKG w warunkach pozaszpitalnych pozwalającego wygenerować raport analityczny, bardzo podobny do raportu holterowskiego z tą różnicą, że system ten

działa w czasie rzeczywistym i przesyła analizę wyników pacjenta za pośrednictwem sieci (Internet, telefonia komórkowa) do lekarza lub personelu monitorującego, który może natychmiast uzyskać dostęp do danych.

W skrócie:

- **Wśród najcenniejszych 14 polskich zgłoszeń w obszarze zdrowia 8 dotyczyło technologii farmaceutycznych, a 6 technologii medycznych.**
- **Większość z tych zgłoszeń dokonały podmioty sektora gospodarki, w tym: Adamed Sp z o.o., Copernicus Sp z o.o., MEDICALgorithmics S.A. i LfC Sp z o.o.**

2.8 Czy Polska jest atrakcyjnym rynkiem dla podmiotów zgłaszających w obszarze zdrowia?

O atrakcyjności danego kraju w kontekście utrzymania ochrony własności przemysłowej świadczy przede wszystkim liczba rozwiązań zgłoszonych do ochrony na jego terytorium przez podmioty zagraniczne. Na potrzeby niniejszego opracowania przeanalizowano zgłoszenia wynalazków i wzorów użytkowych dokonane w obszarze zdrowia w krajach UE w latach 2006–2015 w trybie krajowym i PCT oraz walidacje patentów europejskich¹³ dokonane w tym samym okresie, zakładając, że podstawową miarą świadczącą o zainteresowaniu podmiotów zagranicznych danym rynkiem jest liczba walidacji. W badanym okresie najwięcej zgłoszeń z obszaru zdrowia dokonano w DPMA. W sumie było to 124 155 zgłoszeń wynalazków i wzorów użytkowych w trybie krajowym i PCT oraz walidacji patentów europejskich (tabela 6, kol. 2).

Jeżeli liczbę zgłoszeń i walidacji przyjąć za miarę atrakcyjności danego kraju jako docelowego rynku, na którym warto mieć ochronę, to obok Niemiec – 83 922 (liczba zgłoszeń i walidacji dokonanych przez podmioty zagraniczne) najatrakcyjniejszymi krajami w UE były Wielka Brytania – 82 225 i Francja – 79 962 (tabela 6, kol. 3).

Polska z ogólną liczbą 13 432 zgłoszeń w trybie krajowym i PCT oraz walidacji patentów europejskich jest liderem wśród krajów, które przystąpiły do UE po 2004 roku. Jednocześnie okazała się najbardziej popularnym, obok Węgier, rynkiem w regionie dla podmiotów zagranicznych. Liczba zgłoszeń i walidacji dokonanych przez te podmioty była na Węgrzech wyższa o niewiele ponad 200 (tabela 6, kol. 3).

Warto dodać, że Polska i Niemcy to jedyne kraje w UE, gdzie odsetek zgłoszeń i walidacji w obszarze zdrowia dokonanych przez podmioty krajowe był wyższy niż 20% i wynosił odpowiednio 24% i 32%. Natomiast w pozostałych krajach UE wynosił od 16% (Republika Czeska) do mniej niż 1% (Cypr i Malta) (tabela 6, kol. 8).

Zdecydowana większość podmiotów zagranicznych ubiegała się o ochronę swoich rozwiązań na obszarze UE w drodze walidacji patentu europejskiego. Tylko na Węgrzech i w Słowenii udział walidacji w ogólnej liczbie zgłoszeń dokonywanych przez podmioty zagraniczne był mniejszy niż 90% i wynosił odpowiednio 83% i 86%. W tych krajach podmioty zagraniczne częściej niż w innych wybierały tryb krajowy bądź PCT (tabela 6, kol. 7).

Udział walidacji patentów europejskich należących do podmiotów zagranicznych w ogólnej liczbie walidacji był zbliżony w krajach UE i wahał się w granicach od 94% do 100%. Wyjątkiem są Niemcy, gdzie ten odsetek był na poziomie 87%, co oznacza, że około 13% patentów europejskich walidowanych w tym kraju należało do podmiotów niemieckich (tabela 6, kol. 4 i 5).

¹³ Walidacja patentu europejskiego w Polsce (EP) – tłumaczenie na język polski patentu EP złożonego w UPRP w celu zapewnienia ochrony danego patentu EP na terytorium RP.

Tabela 6. Zgłoszenia i walidacje patentów europejskich w obszarze zdrowia dokonane w krajowych urzędach patentowych UE, lata 2006–2015.

Urząd przyjmujący	Ogólna liczba zgłoszeń i walidacji patentów europejskich (podmioty krajowe i zagraniczne)	Ogólna liczba zgłoszeń i walidacji patentów europejskich (podmioty zagraniczne)	Liczba patentów europejskich walidowanych przez podmioty krajowe	Liczba patentów europejskich walidowanych przez podmioty zagraniczne	Liczba zgłoszeń dokonanych w trybie krajowym i PCT (podmioty zagraniczne)	Udział patentów europejskich walidowanych przez podmioty zagraniczne w ogólnej liczbie zgłoszeń i patentów europejskich walidowanych przez podmioty zagraniczne (5:3)	Udział ogólnej liczby zgłoszeń i patentów europejskich walidowanych przez podmioty zagraniczne w ogólnej liczbie zgłoszeń i patentów europejskich walidowanych w danym kraju (3:2)
1	2	3	4	5	6	7	8
NIEMCY	124 155	83 922	12 230	78 858	5 064	94,0%	67,6%
FRANCJA	94 391	79 962	4 809	78 718	1 244	98,4%	84,7%
WIELKA BRYTANIA	90 908	82 225	4 051	78 517	3 708	95,5%	90,4%
WŁOCHY	55 275	52 814	2 146	52 723	91	99,8%	95,5%
HISZPANIA	49 485	44 929	628	44 228	701	98,4%	90,8%
HOLANDIA	36 319	34 342	1 265	33 718	624	98,2%	94,6%
IRLANDIA	30 012	29 228	559	29 156	72	99,8%	97,4%
SZWECJA	26 894	24 918	1 291	24 794	124	99,5%	92,7%
BELGIA	26 740	25 742	997	25 742	0	100,0%	96,3%
AUSTRIA	23 572	22 050	673	21 829	221	99,0%	93,5%
DANIA	21 061	20 050	753	19 948	102	99,5%	95,2%
FINLANDIA	15 767	14 826	159	14 762	64	99,6%	94,0%
PORTUGALIA	15 485	15 127	31	15 084	43	99,7%	97,7%
GRECJA	14 585	14 192	24	14 012	180	98,7%	97,3%
LUKSEMBURG	13 918	13 688	187	13 656	32	99,8%	98,3%
POLSKA	13 432	10 205	55	10 113	92	99,1%	76,0%
WĘGRY	11 223	10 431	72	8 671	1760	83,1%	92,9%
CZECHY	10 966	9 186	35	9 081	105	98,9%	83,8%
CYPR	8 481	8 470	11	8 470	0	100,0%	99,9%
SŁOWENIA	7 735	7 439	62	6 400	1 039	86,0%	96,2%
RUMUNIA	7 332	6 334	1	6 312	22	99,7%	86,4%
SŁOWACJA	7 166	6 947	3	6 892	55	99,2%	96,9%
BUŁGARIA	6 541	6 352	4	6 337	15	99,8%	97,1%
ESTONIA	6 081	5 993	2	5 979	14	99,8%	98,6%
LITWA	4 034	3 929	1	3 898	31	99,2%	97,4%
ŁOTWA	3 520	3 293	4	3 285	8	99,8%	93,6%
CHORWACJA	1 898	1 743	1	1 695	48	97,2%	91,8%
MALTA	1 529	1 527	2	1 527	0	100,0%	99,9%

Źródło: Wyliczenia własne na podstawie PATSTAT Online, Autumn Edition 2017.

Ogółem w analizowanym okresie w krajowych urzędach patentowych UE dokonano 654 461 walidacji 93 699 patentów europejskich z obszaru zdrowia. Największej liczby walidacji dokonano w urzędach patentowych w Niemczech – 91 088, Francji (INPI) – 83 527 oraz Wielkiej Brytanii (IPO) – 82 568 (tabela 6, kol. 4 i 5). W przypadku DPMA oznacza to, że 97% patentów europejskich z obszaru zdrowia walidowanych

na terenie UE w latach 2006–2015 zostało walidowanych w tym urzędzie. W przypadku Francji i Wielkiej Brytanii odsetek ten był równie wysoki i wyniósł prawie 90%. W Polsce, która była liderem wśród państw Europy Środkowo-Wschodniej, łączna liczba walidacji w całym omawianym okresie przekroczyła 10 000 i dotyczyła 11% wszystkich patentów europejskich z obszaru zdrowia walidowanych w UE (tabela 7).

Tabela 7. Patenty europejskie w obszarze zdrowia walidowane w krajach UE, lata 2006–2015.

Nazwa kraju walidacji patentu europejskiego	Liczba walidacji patentów europejskich	Udział walidowanych patentów europejskich w ogólnej liczbie patentów europejskich walidowanych we wszystkich krajach UE
NIEMCY	91 088	97%
FRANCJA	83 527	89%
WIELKA BRYTANIA	82 568	88%
WŁOCHY	54 869	59%
HISZPANIA	44 856	48%
HOLANDIA	34 983	37%
IRLANDIA	29 715	32%
BELGIA	26 739	29%
SZWECJA	26 085	28%
AUSTRIA	22 502	24%
DANIA	20 701	22%
PORTUGALIA	15 115	16%
FINLANDIA	14 921	16%
GRECJA	14 036	15%
LUKSEMBURG	13 843	15%
POLSKA	10 168	11%
CZECHY	9 116	10%
WĘGRY	8 743	9%
CYPR	8 481	9%
SŁOWACJA	6 895	7%
SŁOWENIA	6 462	7%
BUŁGARIA	6 341	7%
RUMUNIA	6 313	7%
ESTONIA	5 981	6%
LITWA	3 899	4%
ŁOTWA	3 289	4%
CHORWACJA	1 696	2%
MALTA	1 529	2%

Źródło: Wyliczenia własne na podstawie PATSTAT Online, Autumn Edition 2017.

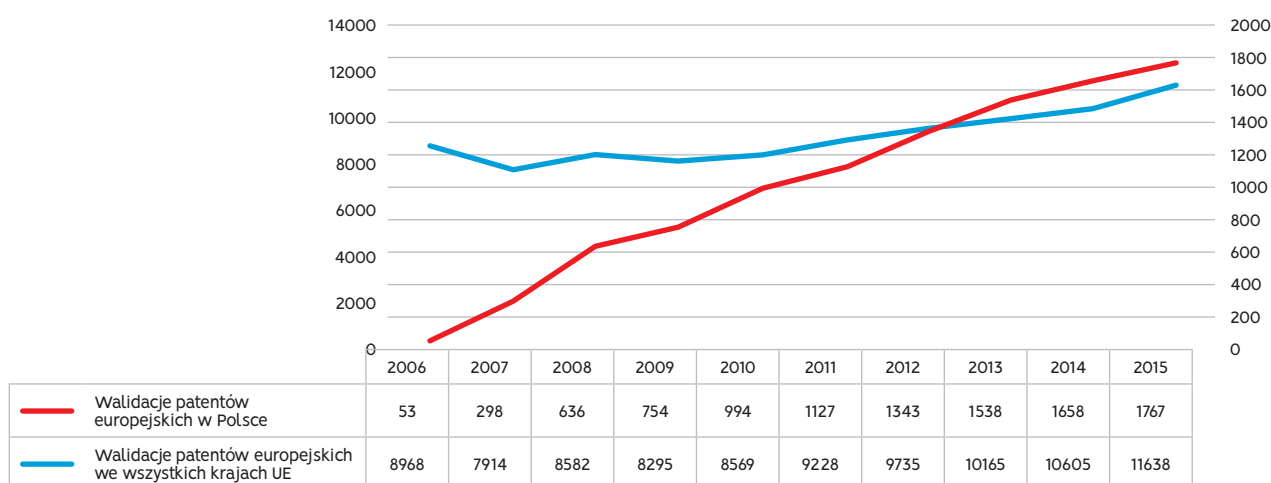
Pomimo, że ogólna liczba walidacji dokonanych w Polsce na tle europejskich liderów nie jest wysoka, to jednak warto zwrócić uwagę na dynamikę, z jaką rosła ona w badanym okresie. Średni roczny wzrost liczby patentów europejskich walidowanych w Polsce wyniósł 48% (liczba ta wzrosła z 53 w 2006 roku do 1 767 w 2015 roku), podczas gdy dla całej UE było to zaledwie 3%. Świadczyć to może o wciąż rosnącym zainteresowaniu naszym krajem wśród zagranicznych podmiotów (wykres 56).

Jednocześnie warto podkreślić, że wzrostowy trend dotyczący liczby walidowanych patentów europejskich z obszaru zdrowia był charakterystyczny również dla innych krajów naszego regionu, takich jak Węgry, Republika Czeska czy Słowacja, przy czym dla Polski był on najbardziej dynamiczny (wykres 57).

Wśród podmiotów zainteresowanych uzyskaniem ochrony w Polsce znalazły się podmioty z ponad 70 krajów. Najwięcej walidacji dokonały podmioty amerykańskie (2 494), przed niemieckimi (1 763), szwajcarskimi (1 278), francuskimi (756), brytyjskimi (588), japońskimi (527) i włoskimi (455).

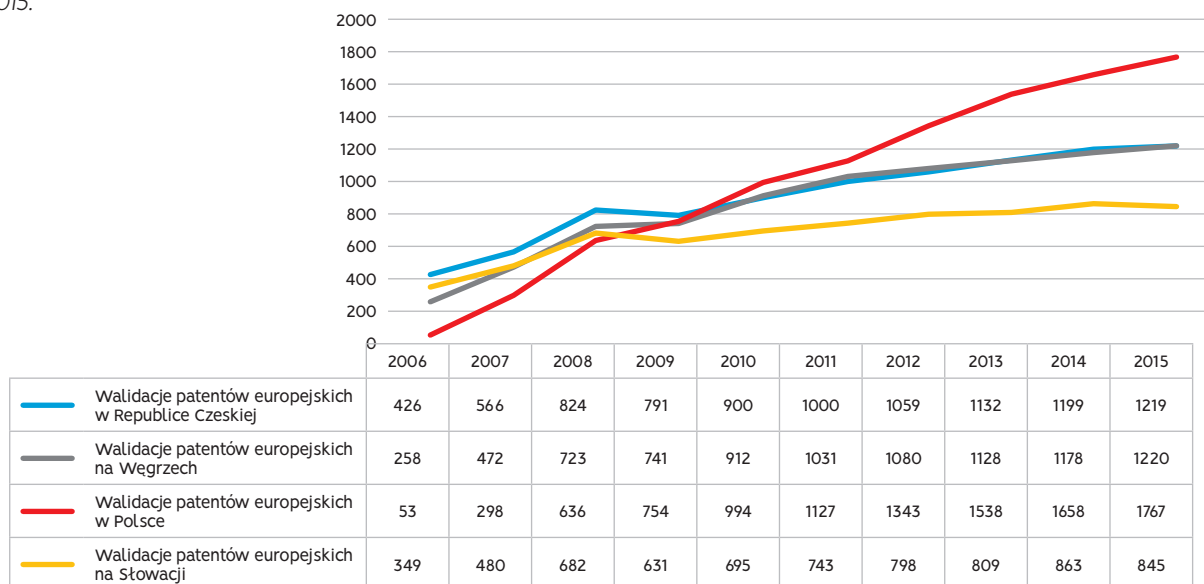
Biorąc pod uwagę poszczególne podmioty, na wyróżnienie zasługują takie firmy, jak: Novartis (313), Roche (250), Eli Lilly and Company (118), Sanofi (143), Gruenthal (104), Roche Diagnostics (100) i Janssen Pharmaceutica (100), które w badanym okresie dokonały na terytorium Polski minimum 100 walidacji patentów europejskich z obszaru zdrowia.

Wykres 56. Patenty europejskie w obszarze zdrowia walidowane w Polsce i krajach UE, lata 2006–2015.



Źródło: Wyliczenia własne na podstawie PATSTAT Online, Autumn Edition 2017.

Wykres 57. Patenty europejskie w obszarze zdrowia walidowane w Polsce i krajach Grupy Wyszehradzkiej, lata 2006–2015.



Źródło: Wyliczenia własne na podstawie PATSTAT Online, Autumn Edition 2017.

W skrócie:

- W porównaniu z krajami tzw. Starej Unii (UE-15) Polska jest umiarkowanie atrakcyjnym rynkiem dla podmiotów zagranicznych działających w obszarze zdrowia.
- Spośród wszystkich urzędów patentowych krajów, które przystąpiły do UE po 2004 roku, w UPRP dokonano w sumie najwięcej zgłoszeń i walidacji patentów europejskich z obszaru zdrowia (tabela 6, kol.2).
- Średni wzrost liczby patentów europejskich z obszaru zdrowia walidowanych w UPRP był znacznie wyższy niż średnia dla całej UE (wykres 56).
- Łączna liczba walidacji patentów europejskich dokonanych w UPRP w całym omawianym okresie przekroczyła 10 000 i stanowiła 11% wszystkich patentów europejskich walidowanych w UE w obszarze zdrowia (tabela 7).

PODSUMOWANIE

rozdział 3

W latach 2006–2015 polskie podmioty dokonały w kraju i za granicą 3 463¹⁴ zgłoszeń w obszarze zdrowia, z czego 3 193 stanowiły zgłoszenia wynalazków a 270 zgłoszenia wzorów użytkowych. Spośród nich 1 656 (48%) dotyczyło technologii farmaceutycznych, natomiast 1 807 (52%) technologii medycznych. Średni roczny wzrost liczby tych zgłoszeń był na poziomie 13%. Biorąc pod uwagę cały badany okres, udział polskich zgłoszeń z obszaru zdrowia w łącznej liczbie tego typu zgłoszeń z całej UE stanowił 2,7%, co dało Polsce 10 pozycję wśród państw UE, przed wszystkimi pozostałymi krajami regionu Europy Środkowo-Wschodniej.

W analizowanym okresie do UPRP wpłynęło 3 275 zgłoszeń, z których 98% stanowiły zgłoszenia dokonane przez podmioty krajowe. Pod koniec tego okresu liczba zgłoszeń dokonywanych rocznie w UPRP w obszarze zdrowia była niemal trzykrotnie wyższa niż na jego początku i zwiększyła się z 188 do 492 zgłoszeń rocznie, co daje średni roczny wzrost na poziomie 11%. W rezultacie udział zgłoszeń z obszaru zdrowia w ogólnej liczbie zgłoszeń w Polsce zwiększył się z 6% do 8% rocznie.

Na potrzeby analizy prezentowanej w niniejszym opracowaniu podmioty dokonujące zgłoszeń w obszarze zdrowia w UPRP podzielono na 5 kategorii, a mianowicie: szkoły wyższe, państwowe jednostki badawcze, do których zaliczają się instytuty badawcze i jednostki naukowe PAN, osoby fizyczne, podmioty zagraniczne oraz podmioty sektora gospodarki.

Większość zgłoszeń wynalazków i wzorów użytkowych z obszaru zdrowia (42%) pochodziła od szkół wyższych, które wykazywały największą aktywność w dziedzinie farmacji. Z kolei podmioty sektora gospodarki najczęściej dokonywały zgłoszeń w dziedzinie technologii medycznych. Wraz z osobami fizycznymi dokonały one aż 60% zgłoszeń w tej dziedzinie. Wśród jednostek sektora gospodarki dominującą grupą zgłaszających były mikro, małe i średnie przedsiębiorstwa, a ich zgłoszenia stanowiły ponad 80% wszystkich zgłoszeń z tego sektora.

Biorąc pod uwagę liczbę zgłoszeń dokonanych przez podmioty krajowe w obszarze zdrowia, można zauważyć, że największą aktywność wykazywali zgłaszający z województw mazowieckiego i dolnośląskiego, w których zlokalizowane są największe regionalne klastry technologiczne w Polsce. W województwie mazowieckim najbardziej aktywne były podmioty sektora gospodarki, jak również państwowe jednostki badawcze, podczas gdy w województwie dolnośląskim i małopolskim najwięcej zgłoszeń miały szkoły wyższe.

Spośród 1 578 zgłoszeń, które otrzymały prawo wyłączne w analizowanym okresie, w dniu pozyskania danych (13.11.2017 r.) w mocy pozostawało 1 113 (71%), natomiast 465 (29%) miało status praw wygaszonych. Największy odsetek praw wygaszonych dotyczył szkół wyższych (38%) i osób fizycznych (33%), natomiast najmniejszy państwowych jednostek badawczych (13%). Dane te mogą wskazywać na różne motywacje przy ubieganiu się o uzyskanie praw wyłącznych.

Przeprowadzona analiza wykazała również, że do sprzedaży praw wyłącznych dochodziło stosunkowo rzadko, przy czym najniższy odsetek komercjalizacji praw miały państwowe jednostki badawcze i osoby fizyczne. Z danych dostępnych w bazie UPRP wynika również, że licencjonowanie praw wyłącznych nie należało do popularnych metod komercjalizacji stosowanych przez podmioty krajowe.

Spośród wszystkich 1 282 podmiotów, które zgłosiły swoje rozwiązania do UPRP w latach 2006–2015, 583 podmioty dokonywały zgłoszeń wspólnie z innym zgłaszającym. W ten sposób współpracowało 72% szkół wyższych (47 podmiotów), 65% państwowych jednostek badawczych (44 podmioty), 61% osób fizycznych (274 osoby) i 30% (187) przedsiębiorstw. Stosunkowo duża liczba współpracujących podmiotów nie przełożyła się na równie wysoki odsetek zgłoszeń będących rezultatem wspólnych badań (15% tj. 475 z 3 275 zgłoszeń).

Aż 3/4 zgłoszeń krajowych z obszaru zdrowia było efektem prac zespołów badawczych składających się z przynajmniej dwóch twórców, jednak tylko 5% z nich powstało w ramach współpracy międzynarodowych zespołów badawczych. W rankingu podmiotów, które opracowały technologie w obszarze zdrowia we współpracy prowadzonej w ramach międzynarodowych zespołów badawczych dominowały podmioty sektora nauki. W dziedzinie technologii medycznych większej liczby zgłoszeń opracowanych w ramach międzynarodowych zespołów badawczych dokonały podmioty sektora gospodarki, podczas gdy w dziedzinie farmacji szkoły wyższe i państwowe jednostki badawcze.

W wyniku przeprowadzonych analiz zidentyfikowano 14 najbardziej wartościowych polskich zgłoszeń w obszarze zdrowia, z czego 8 dotyczyło dziedziny farmacji, a 6 dziedziny technologii medycznych. Zgłoszenia te pochodziły zarówno z sektora gospodarki, jak i uczelni wyższych, jednak większość z nich należała do przedsiębiorstw.

¹⁴ Liczone według prostych rodzin patentowych (ang. DOCDB simple patent family).

W dziedzinie farmacji można wyróżnić dwie dominujące pod względem liczby dokonanych zgłoszeń specjalizacje. Pierwszą z nich są *preparaty niebiologiczne*, w ramach której dokonano 42% zgłoszeń, a drugą nowe związki chemiczne, w ramach której dokonano 31% zgłoszeń. *Preparaty niebiologiczne* to jedyna specjalizacja, w obrębie której odnotowano dominującą aktywność patentową podmiotów sektora gospodarki. Jeśli chodzi natomiast o liczbę zgłoszeń w dziedzinie technologii medycznych, również można wyróżnić dwie kluczowe specjalizacje. Są to: *A61B – diagnostyka, chirurgia, identyfikacja* (34% zgłoszeń) oraz *A61F – filtry wszczepialne w naczynia krwionośne, protezy, urządzenia zapewniające drożność lub zapobiegające zapadaniu się rurkowatych struktur ciała (np. stenty), sprzęt ortopedyczny, leczniczy lub profilaktyczny; okłady; leczenie lub ochrona oczu i uszu; bandażę, materiały opatrunkowe lub wkładki chłonna; apteczki pierwszej pomocy* (18% zgłoszeń).

Spośród 4 153 zgłoszeń z obszaru zdrowia dokonanych przez podmioty polskie na całym świecie 76% stanowiły zgłoszenia dokonane w UPRP. Tak niskie zainteresowanie polskich podmiotów rozszerzaniem ochrony patentowej na rynki zagraniczne wskazuje, że aktywność patentowa w obszarze zdrowia była skierowana głównie na rynek krajowy, który

ze względu na znaczne rozmiary zaspokaja ich potrzeby. Może to jednocześnie sugerować, że poziom innowacyjności rozwiązań zgłaszanych do ochrony w UPRP nie jest na tyle wystarczający, aby ubiegać się o ich ochronę w innych krajach. Pozostałe 24% tych zgłoszeń, z których ponad połowę (57%) stanowiły zgłoszenia z dziedziny farmacji, zostało dokonanych przede wszystkim w EPO oraz USPTO. Dane te wskazują, że UE i USA to docelowe rynki dla polskich podmiotów z obszaru zdrowia i świadczą o znaczącym potencjale innowacyjnym i komercjalizacyjnym technologii zgłaszanych do ochrony w tych urzędach.

W porównaniu do krajów tzw. Starej Unii (UE-15) polski rynek jest umiarkowanie atrakcyjny dla podmiotów zagranicznych. Z ogólną liczbą 13 432 zgłoszeń w trybie krajowym i PCT oraz walidacji patentów europejskich, Polska jest liderem wśród krajów Europy Środkowo-Wschodniej. Łączna liczba patentów europejskich walidowanych w całym omawianym okresie przekroczyła w Polsce 10 000 i stanowiła 11% wszystkich patentów europejskich z obszaru zdrowia walidowanych w całej UE. Warto także odnotować, że w latach 2005–2016 średni roczny wzrost liczby patentów europejskich z obszaru zdrowia walidowanych w Polsce wyniósł 48%, podczas gdy dla całej UE było to zaledwie 3%.

ZAŁĄCZNIKI



Wykaz skrótów użytych w publikacji

B+R – prace badawcze i rozwojowe; działalność badawczo-rozwojowa

CIPO – Urząd Patentowy Kanady (ang. *Canadian Intellectual Property Office*)

DPO – dodatkowe prawo ochronne (ang. *Supplementary Protection Certificate*)

DPMA – Niemiecki Urząd ds. Patentów i Znaków Towarowych (niem. *Deutsches Patent- und Markenamt*)

EP – patent europejski

EPO – Europejski Urząd Patentowy (ang. *European Patent Office*)

INPI – Państwowy Instytut Własności Przemysłowej we Francji (fr. *L'Institut national de la propriété industrielle*)

IPO – Urząd Patentowy w Wielkiej Brytanii (ang. *Intellectual Property Office*)

KIPO – Koreański Urząd Własności Intelektualnej (ang. *Korean Intellectual Property Office*)

KPE – Konwencja o udzielaniu patentów europejskich (ang. *European Patent Convention*)

MKP – Międzynarodowa Klasyfikacja Patentowa

MŚP – małe i średnie przedsiębiorstwa

OTC – produkt sprzedawany bez recepty (ang. *over-the-counter*)

PAN – Polska Akademia Nauk

PCT – Układ o Współpracy Patentowej

PKD – Polska Klasyfikacja Działalności

PWP – ustawa – Prawo własności przemysłowej

RSI – wskaźnik względnej specjalizacji (ang. *Relative Specialization Index*)

UE – Unia Europejska

UPRP – Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej

USPTO – Urząd Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych (ang. *United States Patent and Trademark Office*)

WIPO – Światowa Organizacja Własności Intelektualnej (ang. *World Intellectual Property Organization*)

Wykaz pozycji bibliograficznych dla opracowania

1. Australian Government, Department of Industry, Innovation and Science, IP Australia, 2015, *A patent analytics study on the Australian Pharmaceutical Industry*, s.12, https://www.ipaustralia.gov.au/sites/g/files/net856/f/patent_analytics_study_on_the_australian_pharmaceutical_industry.pdf [dostęp: 2.08.2018].
2. Konwencja o udzielaniu patentów europejskich (Dz. U. z 2004 r., nr 79, poz. 737).
3. OECD, 2009, *OECD Patent Statistics Manual*.
4. Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE 2006, L 378/1).
5. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz. Urz. UE 2009, L 152/1).
6. Ulrich Schmoch, 2008, *Concept of a Technology Classification for Country Comparisons. Final Report to the World Intellectual Property Organisation (WIPO)*, Fraunhofer Institute for System and Innovation Research, Karlsruhe.
7. Ustawa z dnia 27 lipca 2005 r. Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. 2005, nr 164, poz. 1365 z późn. zm.).
8. Ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej (Dz. U. 2001, nr 49, poz. 508 z późn. zm.).

Załącznik 1

Tabela Z.1. Symbole MKP użyte do identyfikacji zgłoszeń w obszarze zdrowia.

Symbole MKP użyte do identyfikacji zgłoszeń z dziedziny farmacji	Symbole MKP użyte do identyfikacji zgłoszeń z dziedziny technologii medycznych
A61K* (wybrane symbole: A61K6, A61K9–A61K135) lub A61P* lub (G01N33/48 lub G01N33/49 lub G01N33/5% lub G01N33/6% lub G01N33/7% lub G01N33/8% lub G01N33/9%) lub (C12N lub C12Q) i zwrot „diagnos%” w skrócie opisu. * Zgłoszenia zaklasyfikowane w A61K/A61P, które współwystępowały z A23K lub A61D zostały wykluczone z badania.	A61B lub A61C lub A61F lub (A61G1 lub A61G3 lub A61G5 lub A61G7 lub A61G9 lub A61G10 lub A61G11 lub A61G12 lub A61G13 lub A61G15 lub A61G99) lub A61H lub A61J lub (A61L12 lub A61L15 lub A61L17 lub A61L24 lub A61L26 lub A61L27 lub A61L28 lub A61L29 lub A61L31 lub A61L33) lub A61M lub A61N lub H05G.

Tabela Z.2. Szczegółowe specjalizacje w dziedzinie farmacji.

Symbole MKP	Opis szczegółowych specjalizacji
Nowe substancje biologiczne (nowe wytwory pochodzenia biologicznego przeznaczone do celów medycznych).	
C07K	Peptydy, białka, przeciwciała, antygeny itd.
C12N	Mikroorganizmy, enzymy, komórki, tkanki, składniki krwi, geny itd.
Preparaty biologiczne (preparaty medyczne zawierające wytwory pochodzenia biologicznego lub zastosowanie tych wytworów w celach medycznych).	
A61K38	Preparaty medyczne zawierające m.in. peptydy, białka, enzymy.
A61K39	Preparaty medyczne zawierające m.in. antygeny lub przeciwciała.
A61K48	Preparaty medyczne zawierające materiał genetyczny wprowadzany do komórek żywego organizmu lub w celu leczenia chorób genetycznych; terapia genowa.
Nowe związki chemiczne (nowe związki organiczne przeznaczone do celów medycznych).	
C07C	Związki acykliczne lub karbocykliczne.
C07D	Związki heterocykliczne.
C07F	Związki alifatyczne, karbocykliczne lub heterocykliczne zawierające pierwiastki inne niż węgiel, wodór, chlorowec, tlen, azot, siarkę, selen lub tellur.
C07G	Związki o nieznanym budowie, jak m.in. alkaloidy, antybiotyki, witaminy, hormony.
C07H	Cukry i ich pochodne, nukleozydy, nukleotydy, kwasy nukleinowe.
C07J	Steroidy.
Preparaty niebiologiczne (preparaty medyczne zawierające wytwory pochodzenia innego niż biologiczne lub zastosowanie tych wytworów w celach medycznych).	
A61K6	Preparaty dentystyczne.
A61K9	Preparaty medyczne znamienne szczególną postacią fizyczną.
A61K31	Preparaty medyczne zawierające organiczne składniki czynne.
A61K33	Preparaty medyczne zawierające nieorganiczne składniki czynne.
A61K35	Preparaty medyczne zawierające substancje o nieokreślonej budowie lub produkty ich reakcji.
A61K36	Preparaty medyczne o nieokreślonym składzie zawierające materiał pochodzący z glonów, porostów, grzybów lub roślin – lub ich pochodnych, np. tradycyjne leki roślinne.
A61K41	Preparaty medyczne otrzymywane przez oddziaływanie na materiał energią falową lub promieniowaniem korpuskularnym.
A61K45	Preparaty medyczne zawierające składniki czynne nieprzewidziane w grupach A61K31/00–A61K41/00.

A61K47	Preparaty medyczne znamienne składnikami nieczynnymi, np. nośnikami lub dodatkami biernymi, nakierowujące lub modyfikujące środki chemicznie związane ze składnikiem czynnym.
A61K49	Preparaty medyczne do badań in vivo.
A61K50	Preparaty przewodzące elektrycznie do celów leczniczych lub do badań in vivo.
A61K51	Preparaty zawierające substancje radioaktywne stosowane do celów leczniczych lub do badań in vivo.
A23L	Preparaty zawierające m.in. dodatki do żywności (suplementy diety).
Diagnostyka (metody analityczne polegające na badaniu lub analizie materiału biologicznego, np. krwi, moczu).	
C12Q	Pomiary lub badania procesów z udziałem enzymów, kwasów nukleinowych lub mikroorganizmów.
G01N33/48*	Fizykochemiczna analiza materiałów biologicznych, np. krwi, moczu.
G01N33/50*	Chemiczna analiza materiałów biologicznych, np. krwi, moczu; badania lub analizy immunologiczne.

* Wraz z podgrupami.

Tabela Z.3. Szczegółowe specjalizacje w dziedzinie technologii medycznych.

Symbole MKP	Opis szczegółowych specjalizacji
A61B	Diagnostyka, chirurgia, identyfikacja.
A61C	Stomatologia, urządzenia lub metody pielęgnacji jamy ustnej lub zębów.
A61F	Filtry wszczepialne w naczynia krwionośne, protezy, urządzenia zapewniające drożność lub zapobiegające zapadaniu się rurkowatych struktur ciała, np. stenty, sprzęt ortopedyczny, leczniczy lub profilaktyczny; okłady; leczenie lub ochrona oczu i uszu; bandażę, materiały opatrunkowe lub wkładki chłonne; apteczki pierwszej pomocy.
A61G	Środki transportowe, pojazdy osobiste, sprzęt specjalnie przystosowany dla osób niepełnosprawnych lub chorych, stoły lub fotele operacyjne, fotele dentystyczne.
A61H	Aparatura fizykoterapeutyczna, aparatura do sztucznego oddychania, urządzenia do masażu, urządzenia kąpielowe do szczególnych celów leczniczych lub higienicznych lub do szczególnych części ciała.
A61J	Pojemniki specjalnie przystosowane do celów medycznych lub farmaceutycznych, urządzenia lub sposoby specjalnie przystosowane do nadawania środkom farmaceutycznym określonej postaci fizycznej lub postaci odpowiedniej do ich podawania, urządzenia do doustnego podawania pożywienia lub leków, smoczki dla niemowląt; urządzenia do pobierania płwociny.
A61L	Sposoby lub urządzenia do sterylizacji materiałów lub przedmiotów, chemiczne aspekty opasek, materiałów opatrunkowych, wkładek chłonących lub artykułów chirurgicznych, materiały na opaski, materiały opatrunkowe, wkładki chłonne lub artykuły chirurgiczne.
A61M	Przyrządy do wprowadzania do organizmu lub na powierzchnię ciała różnych substancji, urządzenia do wywoływania lub przerywania snu lub stanu odrętwienia.
A61N	Elektroterapia, magnetoterapia, radioterapia, leczenie ultradźwiękami.
H05G	Technika promieni X.

Załącznik 2. Podstawowe informacje na temat krajowych podmiotów zgłaszających z sektora gospodarki.

Adamed Sp. z o.o. to polska firma farmaceutyczno-biotechnologiczna, która powstała w 1986 roku. Jej misją jest opracowywanie i wprowadzanie na światowe rynki innowacyjnych leków na kluczowe choroby cywilizacyjne. Firma udostępnia pacjentom produkty lecznicze w wielu grupach terapeutycznych, m.in. kardiologii, psychiatrii, pulmonologii, ginekologii i leczeniu infekcji dróg moczowych. W 2010 roku powstała Grupa Adamed, w której skład wchodzi: Adamed, Polfa Pabianice oraz Adamed Consumer Healthcare. W ramach Adamed Consumer Healthcare produkowane są leki sprzedawane bez recepty (OTC) oraz suplementy diety. Przy współpracy z działem naukowym R&D Adamed opracowano i opatentowano innowacyjne formuły dermokosmetyków. Adamed Sp. z o.o. jest firmą ze 100% udziałem kapitału polskiego (źródło: <http://przemyslfarmaceutyczny.pl/katalog-firm/firma/grupa-adamed>).

Celon Pharma S.A. jest zintegrowaną firmą farmaceutyczną prowadzącą zaawansowane badania naukowe i wytwarzającą nowoczesne leki. W skład działu badawczo-rozwojowego Celon Pharma S.A. wchodzi ponad 70 naukowców, spośród których 1/4 posiada tytuł doktora biologii molekularnej, farmacji lub chemii. Firma inwestuje w rozwój innowacyjnych farmaceutyków o potencjalnym zastosowaniu w leczeniu nowotworów, chorób neurologicznych, cukrzycy i innych schorzeń metabolicznych. Środki finansowe na badania nad nowymi lekami spółka pozyskuje ze sprzedaży odtwórczych produktów leczniczych, a także z funduszy unijnych (źródło: <https://celonpharma.com/o-spolce>).

ChM Sp. z o.o. to firma założona w 1981 roku produkująca specjalistyczne implanty i narzędzia dla ortopedii i traumatologii. Posiada własne działy produkcji, marketingu, dział badawczo-rozwojowy, a także sieć dystrybucyjną w kraju i za granicą. Implanty marki ChM® są sprzedawane w Europie i na rynku światowym. Siedziba firmy znajduje się w miejscowości Lewickie w województwie podlaskim (źródło: <http://chm.eu/o-firmie>).

Fundacja Rozwoju Kardiologii im. prof. Zbigniewa Religi w Zabrze to założona w 1991 roku organizacja pożytku publicznego. Powstała z inicjatywy prof. Zbigniewa Religi, jednego z najbardziej znanych polskich kardiologów i transplantologów. Działalność fundacji koncentruje się na pracach naukowo-badawczych i wdrażaniu do praktyki klinicznej nowoczesnych technik i technologii pomocnych w leczeniu serca. Fundacja prowadzi bank tkanek oraz badania nad stworzeniem nowego modelu zastawki biologicznej z komórek własnych pacjenta (źródło: <http://www.wobit.com.pl/frk/>).

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S.A. jest polską firmą biotechnologiczną działającą od 1945 roku. Podstawą działalności firmy jest produkcja probiotyków, szczepionek, preparatów diagnostycznych, mediów i wskaźników. IBSS BIOMED S.A. to jedna z nielicznych polskich firm farmaceutycznych, wytwarzających innowacyjne leki, w tym substancję czynną. Tworzenie nowych produktów i rozwój już istniejących odbywa się we współpracy z polskimi instytucjami badawczymi i niezależnymi konsultantami. Firma współpracowała również z międzynarodowymi partnerami w zakresie rejestracji produktów leczniczych, ich promocji i dystrybucji (źródło: https://www.biomed.pl/Firma/O_firmie).

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek S.A. to działający od 1984 roku producent farmaceutyków, suplementów diety i produktów leczniczych wytwarzanych w dwóch fabrykach zlokalizowanych na Dolnym Śląsku. Portfolio produktów oferowanych przez PPF Hasco-Lek S.A. obejmuje około 400 produktów, w tym najpopularniejsze w Polsce kapsułki przeciwbólowe zawierające ibuprofen. Firma współpracuje z wieloma ośrodkami naukowo-badawczymi, takimi jak uniwersytety medyczne, uniwersytety nauk przyrodniczych i uniwersytety techniczne. Kapitał firmy PPF Hasco-Lek S.A. jest w całości polski (źródło: <http://www.hasco-lek.pl/pl/o-nas/hasco-pharma/ppf-hasco-lek-s-a>).

Read-Gene S.A. to firma działająca w sektorze tzw. medycyny spersonalizowanej, co oznacza, że każdego pacjenta traktuje indywidualnie na podstawie przeprowadzonych badań genetycznych. Głównymi segmentami działalności są: chemoprewencja, badania kliniczne oraz testy genetyczne. Read-Gene S.A. oferuje usługi w zakresie badań klinicznych głównie przedsiębiorstwom medycznym, farmaceutycznym, chemicznym

i biotechnologicznym. Spółka posiada wyłączną umowę licencyjną z Pomorskim Uniwersytetem Medycznym w Szczecinie na korzystanie z technologii chronionej prawami własności intelektualnej. Firma zapewnia także doradztwo w zakresie planowania i usługi wsparcia dla klinik genetycznych zajmujących się chorobami nowotworowymi (źródło: <http://www.read-gene.com/pl/informacje/o-read-gene>).

SEQUOIA Sp. z o.o. jest firmą specjalizującą się w sprzedaży produktów farmaceutycznych dla niemowląt i dzieci oraz dla kobiet w ciąży. Oferta spółki obejmuje szerokie portfolio produktów, m.in. w kategoriach: infekcje i grypa, gorączka, ból, niedobór Omega-3, ochrona w antybiotykoterapii, leczenie ran, ochrona przewodu pokarmowego, alergia, odporność, niedokrwistość, profilaktyka krzywicy (źródło: <https://maspex.com/aktualnosc,spolka-sequoia,257.html>).

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu Ośrodek Badawczo-Rozwojowy jako szpital istnieje od 1984 roku. Status jednostki badawczo-rozwojowej placówka otrzymała w 2006 roku, co jednocześnie przyspieszyło rozwój interdyscyplinarnej jednostki naukowej pod nazwą „Zintegrowane Centrum Medycyny Sercowo-Naczyniowej”. W 2010 roku do procedur operacyjnych wprowadzono robota chirurgicznego DaVinci, co stanowiło bezprecedensowe wydarzenie w krajowej skali i postawiło Polskę w gronie najbardziej rozwiniętych medycznie krajów świata (źródło: <http://wssk.wroc.pl/nasz-szpital/historia>).

Wrocławskie Centrum Badań EIT+ Sp. z o.o. (obecnie: PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii Sp. z o.o.) jest organizacją badawczo-rozwojową, działającą od 2007 roku, której celem jest wspieranie polskiej gospodarki przez rozwój nowych technologii i prowadzenie interdyscyplinarnych badań naukowych. Spółka prowadzi badania oraz projekty badawczo-rozwojowe w następujących obszarach: biobank, biotechnologia, nanobioinżynieria, materiały specjalne, fotonika i elektronika, analityka. Siedziba firmy mieści się we Wrocławiu. (źródło: <http://www.eitplus.pl/misja-i-cele/>).

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. to polska firma farmaceutyczna z siedzibą w Starogardzie Gdańskim, produkująca leki stosowane w kardiologii, gastroenterologii i neurologii, w tym popularne leki dostępne bez recepty (OTC). Główne produkty Polpharmy to leki generyczne. Firma powstała w 1935 roku jako Polska Fabryka Chemiczno-Farmaceutyczna „Polpharma”. Prowadzi własne prace badawczo-rozwojowe i współpracuje z uczelniami i instytutami badawczymi w Polsce i za granicą. Firma posiada jedno z największych centrów rozwoju w Europie Środkowo-Wschodniej, wyposażone w nowoczesny sprzęt analityczny i urządzenia do produkcji w skali laboratoryjnej i półtechnicznej. Firma posiada w sumie 7 centrów badawczo-rozwojowych, zatrudniających ponad 400 specjalistów, opracowujących ok. 30-40 rozwiązań rocznie (źródło: <https://www.polpharma.pl/firma/>).

