

ПАТЕНТНИЙ ЗАХИСТ, ТРАНСФЕР БІОТЕХНОЛОГІЙ В ЄВРОПІ ТА США

PATENT PROTECTION, TRANSFER OF BIOTECHNOLOGIES IN EUROPE AND THE USA

Шахбазян К.С., к.ю.н.,
учений секретар*Центр досліджень інтелектуальної власності та трансферу технологій Національної академії наук України*

Хоменко І.І., старший науковий співробітник

Центр досліджень інтелектуальної власності та трансферу технологій Національної академії наук України

В світі постійно аналізують, як інтелектуальна власність впливає на різні аспекти біотехнологій в її широкому розумінні. Біотехнології – це не абсолютно новий напрям у розвитку світової науки й промисловості. Її методи пройшли відповідні етапи еволюції, проте сьогоднішня парадигма біотехнологій – застосування генно-модифікованих організмів і виробництво продукції на їхній основі – це новітній етап як у розвитку даного сектора (в провідних країнах світу ще в 90-і рр. минулого століття про біотехнології вперше заговорили як про особливий сектор національної економіки [1]), так і в розвитку національних економік окремих країн і світової економіки в цілому.

Розвиток біотехнологій допомагає в боротьбі з голодом, з хворобами, розвитку довкілля тощо. Біотехнологія пропонує величезні потенційні переваги. Розвинені країни та країни, що розвиваються зацікавлені у підтримці подальших досліджень, спрямованих на те, щоб біотехнології могли повністю реалізувати свій потенціал. За допомогою біотехнологій можливо отримати продукти як для охорони здоров'я, так і для продовольчої, хімічної промисловості, сільського господарства тощо. Важливо, що деякі продукти неможливо було б отримати будь-яким іншим способом.

Автори статті аналізують закордонний досвід патентного захисту результатів наукової діяльності у сфері біотехнологій з окремою увагою геномним дослідженням, та деякі аспекти трансферу таких технологій (примусові ліцензії). Цілями цього дослідження є вивчення, взаємне зіставлення та оцінка моделей захисту таких результатів наукової діяльності на прикладі Європи та США з тим, щоб в подальших дослідженнях мати можливість запропонувати пропозиції щодо модернізації правового регулювання в Україні у сфері захисту результатів наукової діяльності у сфері геномних досліджень. В основу дослідження були покладені два методи, загальнонауковий та спеціальний юридичний: системний підхід та порівняльний метод у його правовому аспекті (юридична компаративістика). Інші юридичні методи, що застосовуються: формально-юридичний аналіз джерел права, історичний (історико-правовий).

Ключові слова: інноваційна діяльність, біотехнології, трансфер технологій, патентний захист, етичний аспект.

The world's experts are constantly analyzing how intellectual property affects various aspects of biotechnology in its broadest sense. Biotechnology is not a completely new direction in the development of world science and industry. Its methods have gone through the corresponding stages of evolution, but today's paradigm of biotechnology – the use of genetically modified organisms and production of products based on them – is the newest stage in the development of this sector (in the leading countries of the world biotechnology was first discussed in the 90s – as a special sector of the national economy), and in the development of the national economies of individual countries and the world economy as a whole.

The development of biotechnology helps in the fight against hunger, diseases, environmental development, etc. Biotechnology offers enormous potential benefits. Developed and developing countries are interested in supporting further research aimed at enabling biotechnology to realize its full potential. With the help of biotechnology, it is possible to obtain products both for health care and for the food, chemical industry, agriculture, etc. It is important that some products could not be obtained in any other way.

The authors of the article analyze the foreign experience of patent protection of the results of scientific activity in the field of biotechnology with particular attention to genomic research, and some aspects of transfer of such technologies (compulsory licenses).

The goals of this research are: the study and mutual comparison and assessment of models of protection of such results of scientific activity – on the example of Europe and the USA, so that in further research it will be possible to give proposals for the modernization of legal regulation in Ukraine in the field of protection of the results of scientific activity in the field of genomic research. Research was based on two methods, general scientific and special legal one: a systematic approach and a comparative method in its legal aspect (legal comparative studies). Other legal methods used: formal-legal analysis of sources of law and historical (historical-legal).

Key words: innovative activity, biotechnology, technology transfer, patent protection, ethical aspect.

Аналіз останніх джерел і публікацій по обраній темі, свідчить, що дослідження за цим напрямом здійснювалося багатьма науковцями в галузі як юридичної науки так і економіки. На особливу увагу заслуговують праці вітчизняних вчених, як І. І. Бочкової, Прохорова М. Е., Т. Курман, І. І. Кузьмич, Д. М. Чібісова, О. М. Слободян, О. М. Давидюк, Погуляєва С. Ю., О. Ю. Піддубний, К. Лебедева, П. Харченка, В. Швеця, Л. Жиганової, Н. Кузьминої, Я. Блюма, Д. Гродзинського тощо, а також праці провідних зарубіжних дослідників сектору біотехнологій у світовій економіці, зокрема, Ф. Фукуями, К. Андерсона, Д. Арчібугі, Дж. Мічі, А. Еванс, Н. Верайя, К. Джеймса, Г. Грабовські, Charles Lawson and Jay Sanderson, Др Мохан Dewan тощо, в яких зокрема досліджувався правовий захист і регулювання сфери біотехнологій.

Проте, важливим залишається міжнародний досвід, етичні аспекти даного питання. Одним із напрямів інноваційної діяльності, поряд із цифровізацією та інформатизацією, є розвиток біотехнологій. Біотехнології, будучи одним із ключових напрямів інноваційної діяльності, сприяють швидким перетворенням у продовольчій, сіль-

ськогосподарській, енергетичній та екологічній сферах. Але особливо великі можливості біотехнологія відкриває перед медициною та фармацевтикою, оскільки її застосування призводить до значних перетворень в цих галузях – за умови запобігання зловживанням цим видом діяльності і настанню серйозних суспільно небезпечних наслідків. Звісно ж, розуміння впливу біотехнологій на суспільні відносини, в тому числі, і правові, має здійснюватися з урахуванням розвитку інноваційної діяльності та її характерних ознак.

Перші джерела правового регулювання трансферу біотехнологій в країнах Європи стосуються патентного захисту відповідних винаходів, а саме, 5 жовтня 1973 року в Мюнхені було підписано Європейську патентну конвенцію (ЄПК) [2], яка зробила значний внесок у розвиток Європейської патентної системи. Учасниками ЄПК є як держави-члени ЄС, так і інші, наприклад Туреччина та Швейцарія. Ця конвенція дає можливість подати заявку на патент до Європейського патентного відомства (ЄПВ)¹

¹ ЄПВ засновано 10 липня 1977 року, знаходиться в Мюнхені і є організацією, яка видає патенти на рівні Європейського союзу.

та після відповідної перевірки отримати європейський патент. ЄПВ ретельно розглядає кожен запит: близько половини запитів одержують схвалення. У випадку ж із запитами на патент у сфері біотехнологій, близько 30% одержують європейський патент.

При цьому заявник має право визначити, де діятиме отриманий патент: на території всіх держав, що входять до ЄПК, або тільки на території певних країн. У кожній державі такий патент діє як національний.

Для проведення найретельнішої перевірки використовуються різні методи, у тому числі, вивчаються і, так звані, традиційні ноу-хау, тобто ті технології, які є певними традиціями для тих чи інших народів. Так, ЄПВ отримав доступ до електронної бібліотеки Індії (Indian Traditional Knowledge Digital Library), присвяченої традиційним ноу-хау Індії. Особливу увагу привертає база, що містить інформацію про традиційну індійську медицину. У 2009 році ЄПВ підписав угоду з урядом Індії, яка дозволяє отримувати електронний доступ до цієї бази службовцям ЄПВ. Аналогічно ЄПВ досліджує існуючі технології Китаю та Кореї.

Коли мова заходить про біотехнології, то так чи інакше зачіпаються етичні моменти. Винаходи, використання яких відомо, як суперечить статті 53 ЄПК, є непатентоспроможними. Таким чином, ЄПК передбачає список винятків патентоспроможності з етичних міркувань, серед яких: клонування людини, зміна геному людини та комерційне використання людських ембріонів. Як зазначено в Посібнику для заявників на отримання Європейського патенту (ЄПВ) «... способи лікування тіла людини або тварини хірургічним або терапевтичним шляхом та діагностичні способи, що застосовуються до тіла людини або тварини. Такі винаходи виключені з переліку патентоспроможних об'єктів. Виключення з переліку патентоспроможних об'єктів не стосується продуктів, речовин та композицій для використання в таких способах, наприклад, медикаментів і хірургічних інструментів. Речовини і композиції насправді виділяються в ЄПК для спеціального розгляду стосовно умови новизни: навіть відома речовина або композиція може бути запатентованою для подальшого медичного або ветеринарного використання за умови, що таке використання є новим і має винахідницький рівень. Art. 53(c) Guid.C-IV, 4.8 Art. 54(4)-(5) Guid.C-IV, 4.8 Цей виняток не виключає патентоспроможності інших способів лікування живих людських істот і тварин; оброблення тканин організму після того, як вони вилучені з тіла людини або тварини, та діагностичні способи, що застосовуються до таких тканин, є патентоспроможними за умови, що тканини не будуть повернуті до того самого тіла» [3].

Примітним є те, що будь-яка особа (організація, некомерційна організація, приватна особа), яка переконана, що патент не може бути виданий, має можливість подати опротестування протягом 9 місяців з моменту видачі патенту. Опротестування має бути обґрунтовано та підтверджено доказами. За підсумками цієї процедури опротестування може бути відхилено; патент може бути виданий, але з деякими змінами (лімітований) або патент може бути відкликаний. Деякі патенти в галузі біотехнологій ставали предметом опротестувань, оскільки низка громадських організацій боялася, що власник патенту може зловживати своїм монопольним правом.

Існує певний контроль за власниками патенту. Так, якщо власник патенту зловживає цією монополією, уряди можуть відреагувати: наприклад, обмежити видану ліцензію або змусити знизити ціни. Досить часто такі заходи застосовуються щодо патентів на ліки. ЄПВ не впливає на вартість запатентованих продуктів. Велика палата з оскарження рішень, найвища судова інстанція ЄПВ, наголосила на одному зі своїх рішень, що ЄПВ не повинна враховувати економічні наслідки від видачі патенту під час розгляду запиту на видачу патенту.

Значний відсоток патентів у сфері біотехнологій – патенти на лікарські препарати. В основі великої кількості сучасних ліків лежить геном людини. ЄПВ не видає патенти на ті гени, чия дія невідома, як і на частинки неідентифікованих генів. Щоб патент був виданий на людський ген, його дія має бути описана у запиті на патент і не повинна бути очевидною. При цьому патенти на людські гени не дають жодних прав на людське тіло. Серед останніх цікавих заяв ЄПВ можна згадати його намір видати перший (серед цього класу) патент на алогенну клінічну терапію (у червні 2017 року, і цей патент має бути виданий бельгійській компанії Bone Therapeutics до 2029 року, дія якого поширюватиметься у кількох державах-членах ЄС [4]). На даний момент заявки, подані в ЄПВ, в основному стосуються мутаційних (генетично модифікованих) мишей та щурів, які використовуються для медичних досліджень.

ЄПВ завжди враховує етичні аспекти: якщо буде виявлено, що в результаті створення винаходу знає страждання тварина, то такий винахід не може бути запатентовано, за винятком випадків, коли такий винахід приносить значну допомогу медицині. Сьогодні наука все більше займається розробками, пов'язаними з використанням генів, генетичних елементів тощо, внаслідок чого зростає кількість отримуваних патентів у цій сфері. Власне патенти – це основна форма правового захисту винаходів у сфері біотехнологій, яка існує вже близько 20 років. Варто зазначити, що кількість патентів, що видаються в даній сфері, значно збільшилася, що говорить про певні тенденції в даному напрямку.

Щодо патентів у галузі біотехнологій також застосовуються положення Директиви ЄС щодо захисту винаходів у сфері біотехнологій 98/44/ЄС [5]. Ця Директива уточнює, що ген людини, рослини та тварини є патентоспроможними, якщо всі умови видачі патенту дотримані. Важливо, що ЄПК посилається на певні питання на Директиву.

Європейська директива про охорону біотехнологічних винаходів приймалася якраз у той період часу, коли Європа відмітила прогрес США та Японії в галузі біотехнологій. Під час розробки директиви безпосередньо ставилася мета розвитку галузі біотехнологій ЄС, посилення цієї сфери.

Директива про біотехнології перераховує деякі способи та методи генетичних досліджень, які передбачають непатентоспроможний результат. Європейська патентна конвенція передбачає, що винаходи, публікація або використання яких суперечили б громадському порядку чи моралі, не можуть одержати патент. Використання винаходу не повинно розглядатися як порушення громадського порядку тільки тому, що воно заборонено у деяких або у всіх державах-учасниках зазначеної Конвенції. Патентне право передбачає, що патентний орган не повинен звертати увагу на наслідки патенту. Норми етики та права змістовно варіюються в державах Європи, наприклад, щодо визначення юридичного початку життя і, отже, правил дослідження ембріона. Отже, винахід не може суперечити нормам моралі тільки тому, що деяким воно не подобається, а лише в тому випадку, якщо воно глибоко образливо для переважної більшості населення [6].

Аналогічно, розгляд економічних наслідків патентування не входить до компетенції Європейського патентного відомства, тому той факт, що патент може призвести до негативних економічних наслідків для будь-якої третьої сторони, не є причиною відмови у патентному захисті. Чи повинен патентний орган виконувати функції етичного контролера? Документ за підсумками дискусій в авторитетній британській «Раді Наффілда з питань біоетики» [7] зазначає, що оцінка питань моралі чи громадського порядку потребує філософських, етичних та інших знань. Включення норм етики до Європейської патентної конвенції не є допустимим у тому числі й тому, що поло-

ження про публічний (суспільний) порядок не може перешкодити будь-кому робити щось, що суперечить нормам етики. Крім того, за патентним органом не закріплюються повноваження визначати інноваційну політику [8]. Як контраргумент може виступати теза про те, що патентна система також не повинна підтримувати явно неетичну практику. Також слід визнати, що патент, навіть якщо він набув чинності, ще не виправдовує його використання.

Ця та інші законодавчі ініціативи на рівні ЄС сприяли розвитку біоекономіки в Європі. Так, до 2020 р. більш ніж у 50 країнах вже існували державні концепції, пов'язані з формуванням біоекономіки – щодо розвитку біотехнологій та використання біомаси, зокрема; а саме біоекономічні стратегії прийняті, наприклад, в ОЕСР та ЄС, а також США, Німеччині, Фінляндії та ряді інших країн [9]. Такий висхідний тренд триває. Слід зазначити, що ще у 2010 р. у світі не було жодної конкретно біоекономічної стратегії [10], а сьогодні все більше і більше країн прагнуть до того, що прийняти комплексні стратегії в галузі біоекономіки.

ЄС є лідером розвитку біоекономіки у світі [11].² Сама реалізація цієї концепції багато в чому відбувалася завдяки країнам Євросоюзу, коли вони в середині 2000-х років як на загальноєвропейському, так і на національному рівні почали готувати відповідні програми [12]. Перша загальноєвропейська стратегія «Інновації для стійкого зростання: біоекономіка для Європи» [13] була прийнята в 2012 р., (в 2018 р. – оновлена версія).

Оскільки Патентний закон США не містить норм етики, європейське нормативне регулювання за аналогією також прагнуло обмежити використання норм етики, щоб не допустити створення бар'єрів розвитку інновацій. Цікавим є випадок з видачею патенту у зв'язку з «мишами Harvard-ONCO». Було встановлено, що користь досліджень для людини переважувала страждання тварин [14]. Претензії у зв'язку з заподіянням страждань ссавцям, які суперечать суспільному порядку та моралі, було визнано недійсними. На даний момент заявки, подані в ЄПВ, в основному стосуються мутаційних (генетично модифікованих) мишей та щурів, які використовуються для медичних досліджень.

Після видачі патенту його можна використовувати для обмеження комерційного та професійного використання іншими особами: щоб мати можливість використовувати запатентований метод, потенційному користувачеві потрібна ліцензія. прикладом винаходу, що глобально використовується за допомогою ліцензії, є технологія ПЛР, захищена патентами Hoffmann-La Roche Ltd [15]. Вважається, що швидкий розвиток біотехнології можливий завдяки співробітництву та спільному ліцензуванню між кількома учасниками.

Існує інститут примусових ліцензій в рамках СОТ. Основним міжнародним актом, який закріплює загальні вимоги до вилучення із сфери виняткових прав патенто-власника на об'єкти творчої діяльності, є Угода з торгових аспектів інтелектуальної власності. Стаття 30 Угоди ТРІПС зазначає, що члени можуть передбачати обмежені

винятки з виняткових прав, що надаються патентом, за умови, що такі винятки необґрунтовано не суперечать нормальному використанню патенту і необґрунтовано не обмежують законні інтереси патенто-власника. Відповідно до положень цього договору, у разі виникнення в країні надзвичайної ситуації в галузі охорони здоров'я, національні органи влади можуть видати примусову ліцензію на виробництво лікарських препаратів, які необхідні для її ліквідації. Така практика мала місце, зокрема, в Індії та Таїланді. При цьому передбачається, що фармацевтичній компанії, яка володіє патентом, виплачується роялті.

Щодо пропозиції не патентувати взагалі – на даний час витрати фармкомпаній на створення нового лікарського препарату сягають 1 млрд дол. Розробка такого препарату займає близько 10–15 років. При цьому з 10 лікарських засобів, що розробляються, на ринок у результаті виходять лише одне-два. Таким чином, фармацевтичні компанії приймають істотні ризики і несуть великі витрати. Якщо в цих умовах ці компанії будуть позбавлені можливості придбати виняткові права, вони просто перестануть здійснювати відповідні інвестиції.

Варто зазначити, що підходи до залучення обсягу державного та приватного фінансування в галузь геномних досліджень відрізняються від юрисдикції до юрисдикції. Так, для Сполучених Штатів Америки більш характерним є залучення інвестицій у комерційні дослідження приватних фармацевтичних компаній у галузі генному людині. Метою наукових досліджень є не тільки нове знання, а й його подальше комерційне використання, і навіть висока прибутковість приватних інвестицій у дослідження. Результати наукової діяльності, зокрема геномних досліджень, можуть ставати об'єктами патентних прав. Право на відкриту ділянку ДНК та її подальше комерційне використання становить зміст права на даний науковий винахід, тобто на його патентування.

Ряд вчених, які проводили дослідження в рамках проекту «Геном людини» намагалися запатентувати ділянки послідовності ДНК для своєї фінансової вигоди. Варто також згадати у даному контексті відому справу «Грінберг проти Науково-дослідного інституту дитячої лікарні Маямі» 2003 р. [16]. У цій справі вперше судом було вирішено суперечку про право власності на біоматеріал та про право використовувати інтелектуальні результати, отримані у процесі роботи з біоматеріалом дитини. Викладене свідчить про значимість проблематики патентування людського геному.

Відомство з патентів та торговельних марок США (USPTO) створило базу даних патентів ДНК, що включає патенти, в яких згадуються терміни, що стосуються нуклеїнових кислот (наприклад, ДНК, РНК, нуклеотид, плазміда тощо). Специфічність зазначеної термінології дозволяє враховувати патенти, які значною мірою мають відношення до досліджень у галузі генетики та геноміки та захищають результат таких досліджень. Починаючи з 1970-х років патенти були частиною історії розвитку генетики та геноміки, оскільки наука та комерційна діяльність були щільно взаємопов'язані одне з одним. Крім того, генетика та геноміка мали пряме відношення до біотехнологій у медицині, сільському господарстві, енергетиці, сфері захисту навколишнього середовища та інших секторів економіки Перші «ДНК-патенти» були видані у 1970-х роках, але у середині 1990-х їх кількість різко зросла, коли розвиток методів, заснованих на генній інженерії, дозволив виробляти патентоспроможні винаходи. З цього моменту в західних державах виникла гостра необхідність у розробці правового регулювання захисту результатів наукових досліджень, пов'язаних із новітніми біотехнологіями. При цьому експертна спільнота усвідомлювала, що правові аспекти захисту результатів таких досліджень мають тісно переплітатися із необхідністю дотримання норм етики [6].

² Розглядаючи біоекономіку в Євросоюзі, можна виділити такі ключові характеристики: по-перше, біоекономіка – це важлива частина способу економіки майбутнього ЄС. Одним із пріоритетів поточної європейської стратегії є посилення секторів біоекономіки, у тому числі залучення додаткових інвестицій та створення ринків. Також ця стратегія передбачає розгортання технологічних та економічних рішень, заснованих на біотехнологіях та подібних технологіях. Для створення економіки нового типу Євросоюз надає значну фінансову підтримку проектам у цій галузі. Наприклад, у рамках програм Horizon 2020 (2014–2020) та Horizon Europe (2021–2027) планується відповідно виділити 3,85 млрд євро та 10 млрд євро проектам, пов'язаним з біоекономікою. Також планується створення інвестиційної платформи у розмірі 100 млн євро для підтримки біопереробки, роблячи такі проекти більш фінансово стійкими. Інвестиційна платформа повинна відіграти важливу роль на перших етапах виробництва або в ситуаціях, коли ринкові механізми не забезпечують достатніх стимулів для переходу на біотехнології. Очікується, що в Європейському Союзі завдяки біоекономіці з'явиться до мільйона нових робочих місць. По-друге, біоекономіка розглядається в ЄС як ефективний інструмент вирішення екологічних проблем, оскільки вона дає можливість зниження негативного впливу на навколишнє середовище і більше ефективного використання наявних ресурсів.

Отже, патентна охорона за межами держави вимагає наявності індивідуального патенту у кожній країні, чому сприяють централізовані міжнародні процедури подання патентних заявок. Патентне право на винахід захищає його від несанкціонованого комерційного користування іншими особами. Генетична матерія, яка може бути відтворена за допомогою виділення або клонування гена, вважається штучним винаходом і, отже, може бути запатентована за умови, що ця матерія, її функція чи спосіб створення є вина-

ходом, відповідає критерію новизни, неочевидності з погляду сучасних знань та промислової застосовності. Рекомендація щодо ліцензування генетичних винаходів ОЕСР [17] визначила генетичний винахід, як такий що включає нуклеїнові кислоти, нуклеотидні послідовності та продукти їх експресії; трансформовані клітинні лінії; вектори; а також методи, технології та матеріали для створення, використання або аналізу таких нуклеїнових кислот, нуклеотидних послідовностей, клітинних ліній або векторів.

ЛІТЕРАТУРА

1. Федулова Л.І., Федулова К.І. Формування інноваційної системи біотехнологій: досвід зарубіжних країн. Проблеми України. Журнал «Наука та інновації». 2012. № 4. Т. 8. С. 51–66. URL: <https://scinn.org.ua/sites/default/files/pdf/2012/N4/Fedulova.pdf> (дата звернення: 01.09. 2023).
2. European Patent Convention (epo.org). URL: https://link.epo.org/web/EPC_17th_edition_2020_en.pdf (Last accessed: 01.09. 2023).
3. European Patent Guide – How to get a European patent (epo.org) URL: <https://m.epo.org/applying/european/Guide-for-applicants.html> (Last accessed: 01.09. 2023).
4. Bone Therapeutics to regain worldwide rights to ALLOB. URL: <https://www.globenewswire.com/news-release/2022/10/07/2530066/0/en/Bone-Therapeutics-to-regain-worldwide-rights-to-ALLOB.html> (Last accessed: 01.09. 2023).
5. Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions. URL: <http://www.eur-lex.europa.eu/LexUriServ.do?uri=CELEX31998L0044:EN:HTML> (Last accessed: 01.09. 2023).
6. Grubb P.W. Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology. Oxford: Oxford University Press, 2004. Pp. 165–166.
7. Nuffield Council on Bioethics, discussion paper. Nuffield Council on Bioethics, 2002. URL: <https://www.nuffieldbioethics.org> (Last accessed: 01.09. 2023).
8. Mason J.K., Laurie G.T. Mason and McCall Smith's Law and Medical Ethics. Oxford: Oxford University Press, 2006. – 350 p.
9. Bioeconomy Policy (Part III) Updated report of National Strategies around the World. B.: German Bioeconomy Council, 2018. – 254 p.
10. Aguilar A., Wohlgemuth R., Twardowski T. Preface to the special issue bioeconomy. *New Biotechnology*. 2018. Vol. 40, P. 1–4.
11. Bioeconomy: the European way to use our natural resources. Action plan. L.: Publications Office of the European Union, 2018.
12. Agricultural Biotechnology for Developing Countries: Results of an Electronic Forum / FAO: official website. URL: <http://www.fao.org/3/Y2729E/Y2729E00.htm> (Last accessed: 01.09. 2023).
13. Innovating for Sustainable Growth: A Bioeconomy for Europe. URL: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1f0d8515-8dc0-4435-ba53-9570e47dbd51> (Last accessed: 01.09. 2023).
14. Harvard / ONCO-mouse (1991) EPR 525. URL: <https://register.epo.org/application?number=EP85304490> (Last accessed: 01.09. 2023).
15. About Roche Molecular Diagnostics. URL: <https://diagnostics.roche.com/global/en/about/roche-molecular-diagnostics.html> (Last accessed: 01.09. 2023).
16. Greenberg v. Miami Children's Hosp. Research Inst., Inc., 264 F. Supp. 2d 1064, 121 A.L.R.5th 687, 16 Fla. L. Weekly Fed. D 417 (S.D. Fla. May 29, 2003). URL: <https://www.casebriefs.com/blog/law/health-law/health-law-keyed-to-furrow/regulation-of-research-involving-human-subjects/greenberg-v-miami-childrens-hospital-research-institute/> (Last accessed: 01.09. 2023).
17. OECD: Guidelines for the licensing of genetic inventions. OECD Council, 2006. URL: <https://www.oecd.org/science/emerging-tech/36198812.pdf> (Last accessed: 01.09. 2023).