

Mindaugas Kiškis, Tadas Limba

BIOTECHNOLOGIJŲ MVĮ INTELEKTINĖS NUOSAVYBĖS STRATEGIJOS



MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETAS

Mindaugas Kiškis, Tadas Limba

BIOTECHNOLOGIJŲ MVĮ INTELEKTINĖS NUOSAVYBĖS STRATEGIJOS

MONOGRAFIJA

2016
Vilnius

UDK 347.7(474.5)

Recenzavo:

Prof. dr. Daumantas Matulis, Vilniaus universiteto Biotechnologijos institutas

Prof. dr. Borisas Melnikas, Vilniaus Gedimino technikos universitetas

Prof. dr. Darius Beinoravičius, Mykolo Romerio universitetas

Autorių indėlis:

Prof. dr. Mindaugas Kiškis, Mykolo Romerio universitetas – 1–3 skyriai, 5–6 skyriai.

Doc. dr. Tadas Limba, Mykolo Romerio universitetas – 4 skyrius, 5–6 skyriai.

Mykolo Romerio universiteto Verslo ir medijų mokyklos tarybos 2016 m. gruodžio 22 d. nutarimu Nr. 1BMS-2 pritarta leidybai.

Mykolo Romerio universiteto mokslinių – mokomųjų leidinių aprobavimo leidybai komisijos 2016 m. gruodžio 15 d. posėdyje (protokolo Nr. 2L–14) pritarta leidybai.

Monografija išleista Lietuvos mokslo tarybos lėšomis pagal Mokslininkų grupių projektų V kvietimą, projekto sutarties numeris: MIP-090/2014, pavadinimas „Biotechnologijų MVĮ intelektinės nuosavybės strategijų tyrimas“.

Visos knygos leidybos teisės saugomos. Ši knyga arba kuri nors jos dalis negali būti dauginama, taisoma arba kitu būdu platinama be leidėjo sutikimo.

ISBN 978-9955-19-842-0 (internetinė versija)

ISBN 978-9955-19-843-7 (spausdinta versija)

© Mindaugas Kiškis, 2016

© Tadas Limba, 2016

© Mykolo Romerio universitetas, 2016

TURINYS

LENTELIŲ SĄRAŠAS.....	6
PAVEIKSLŲ SĄRAŠAS.....	8
SCHEMŲ SĄRAŠAS.....	10
ĮVADAS.....	11
1. INTELEKTINĖ NUOSAVYBĖ BIOTECHNOLOGIJŲ KONTEKSTE	16
1.1. Intelektinės nuosavybės biotechnologijų versle tyrimų būklė.....	16
1.2. Intelektinės nuosavybės valdymas įmonėje	18
1.3. Komerčinės paslaptys ir patentai.....	21
1.4. Patentų gavimas	25
1.5. Biotechnologinių išradimų patentų ypatumai	27
1.6. Tarptautinis patentavimas	32
1.7. Kitos intelektinės nuosavybės formos, aktualios biotechnologijų įmonėms	37
1.8. Skyriaus išvados	44
2. INTELEKTINĖ NUOSAVYBĖ MTEP DARBUOSE	46
2.1. Intelektinė nuosavybė planuojant MTEP darbus ir mažinant pažeidimų riziką	46
2.2. Svarbiausia informacija apie patentus ir jos analizė.....	49
2.3. Intelektinė nuosavybė vykdant MTEP darbus	52
2.4. Teisė naudotis trečiųjų šalių intelektine nuosavybe	56
2.5. Intelektinės nuosavybės valdymas MTEP praktikoje	59
2.5.1. Išradybos procesas	59
2.5.2. Pasiruošimas išradimo atskleidimui	60
2.5.3. Intelektinės nuosavybės dokumentų saugojimas.....	62
2.5.4. Konfidencialios informacijos identifikavimas ir apsauga.....	64
2.6. Skyriaus išvados	65
3. INTELEKTINĖS NUOSAVYBĖS STRATEGIJOS PRIELAIIDOS	66
3.1. Intelektinės nuosavybės strategijos pagrindai	66
3.1.1. Įmonės intelektinės nuosavybės strategijos kūrimo ir įgyvendinimo etapai	66
3.1.2. Intelektinės nuosavybės valdymo sistemos sukūrimas.....	70
3.1.3. Kūrybiškumo skatinimas	72

3.2. Intelektinė nuosavybė ir kapitalo pritraukimas.....	73
3.2.1. Valstybinis finansavimas.....	73
3.2.2. Privatus kapitalas	74
3.2.3. Viešas akcijų platinimas	77
3.3. Skyriaus išvados.....	78
4. BIOTECHNOLOGIJŲ VERSLO PLĖTRA PASAULYJE	79
4.1. Biotechnologijų verslo kryptys	79
4.2. Biotechnologijų verslo strategijos	87
4.3. Biotechnologijų verslo plėtra JAV	92
4.4. Biotechnologijų verslo plėtra Japonijoje.....	96
4.5. Biotechnologijų verslo plėtra Estijoje	100
4.6. Biotechnologijų verslo plėtra Šveicarijoje	102
4.7. Biotechnologijų verslo plėtra Izraelyje	105
4.8. Biotechnologijų verslo plėtra Lietuvoje	107
4.9. Biotechnologijų verslo ypatumai ir plėtros perspektyva	110
4.10. Specialus biotechnologijų verslo ir MTEP teisinis reglamentavimas - pagrindinės problemos ir principai	113
4.11. Tarptautinis ir nacionalinis biotechnologijų teisinis reglamentavimas....	119
4.12. Skyriaus išvados.....	130
5. BIOTECHNOLOGIJŲ MVĮ INTELEKTINĖS NUOSAVYBĖS STRATEGIJOS GLOBALIOJE TECHNOLOGIJŲ RINKOJE	133
5.1. Globalizacija ir intelektinės nuosavybės vertė	133
5.2. Intelektinės nuosavybės kūrimas biotechnologijų versle	137
5.3. Teisinis ir viešosios politikos atsakas į biotechnologijų inovacijų iššūkius.....	142
5.4. Viešosios politikos problemos remiant biotechnologijų inovacijas	149
5.5. Biotechnologijų MVĮ intelektinės nuosavybės strategijos prielaidos.....	157
5.6. Skyriaus išvados.....	166
6. BIOTECHNOLOGIJŲ MVĮ INTELEKTINĖS NUOSAVYBĖS STRATEGIJŲ TYRIMAS JAV IR LIETUVOJE.....	169
6.1. Biotechnologijų įmonių JAV Arizonos valstijoje apžvalga	169
6.2. Biotechnologijų įmonių Lietuvoje apžvalga.....	175
6.3. Biotechnologijų įmonių ir startuolių ypatumai Baltijos šalyse: darbo vietų kūrimo tyrimas.....	179
6.4. Lietuvos biotechnologijų įmonių intelektinės nuosavybės strategijų tyrimas.....	192

6.5. JAV Arizonos valstijos biotechnologijų įmonių intelektinės nuosavybės strategijų tyrimas	200
6.6. Intelektinės nuosavybės vertės Lietuvos ir Arizonos biotechnologijų MVĮ tyrimas.....	202
6.7. Intelektinės nuosavybės vertė Arizonos biotechnologijų MVĮ	206
6.8. Skyriaus išvados	212
MONOGRAFIJOS IŠVADOS	215
REKOMENDACIJOS	221
CONCLUSIONS	224
RECOMMENDATIONS	231
SUMMARY	234
LITERATŪRA	235

LENTELIŲ SĄRAŠAS

1 lentelė.	Patentų ir konfidencialios informacijos palyginimas.....	24
2 lentelė.	PCT paraiškos privalumai ir trūkumai.....	33
3 lentelė.	Prekės ženklų pavydžiai ir su jų registracija susiję klausimai..	39
4 lentelė.	Tarptautinės intelektinės nuosavybės duomenų bazės.....	47
5 lentelė.	Komercinės intelektinės nuosavybės duomenų bazės.....	48
6 lentelė.	Patento specifikacijos turinys.....	51
7 lentelė.	„MTEP projekto intelektinės nuosavybės kontrolinių klausimų sąrašo“ pavyzdys	53
8 lentelė.	Išradimo vertinimo veiksniai.....	59
9 lentelė.	Išradimo bendraautorius požymiai.....	61
10 lentelė.	Produktų ciklas ir produkto pasirengimo pasiekti rinką laikotarpis	67
11 lentelė.	Intelektinė nuosavybė konkrečioje įmonėje.....	68
12 lentelė.	Aspektai, į kuriuos būtina atsižvelgti kuriant pasaulinę intelektinės nuosavybės strategiją.....	71
13 lentelė.	Pagrindiniai intelektinės nuosavybės audito elementai	74
14 lentelė.	Įmonės veiklos etapai ir finansavimo tikslas	76
15 lentelė.	Biotechnologijų raidos chronologija	81
16 lentelė.	Biotechnologijų verslo modelių konvergencija.....	89
17 lentelė.	Produkto plėtros ir paslaugų verslo modelių charakteristikos	90
18 lentelė.	JAV biotechnologijų rinka 2013–2014 m. (mlrd. JAV dolerių)	92
19 lentelė.	JAV biotechnologijų pramonės segmentavimas.....	94
20 lentelė.	Teminės COST, FP6, FP7 dokumentų sritys	150
21 lentelė.	Lietuvos ir Estijos Biotechnologijos programų aprašymas, prioritetinės sritys ir numatomi rezultatai	153
22 lentelė.	Biotechnologijų ir informacinių technologijų startuolių palyginimas.....	180

23 lentelė.	Neparametrinis koreliacijos koeficientas biotechnologijų įmonėse	186
24 lentelė.	Neparametrinis koreliacijos koeficientas analizuotame biotechnologijų įmonių darbe.....	186
25 lentelė.	Neparametrinis analizuotų biotechnologijų įmonių užimtumo ir pajamų koreliacijos koeficientas.....	188
26 lentelė.	Neparametrinis analizuotų informacinių technologijų įmonių užimtumo ir pajamų koreliacijos koeficientas.....	189
27 lentelė.	Tirtų Lietuvos biotechnologijų įmonių svarbiausi aspektai...	193
28 lentelė.	Duomenys apie Arizonos valstijos biotechnologijų įmones..	201
29 lentelė.	Lietuvos biotechnologijų įmonių charakteristikos	203
30 lentelė.	Neparametrinis analizuotų Lietuvos biotechnologijų įmonių užimtumo ir pajamų koreliacijos koeficientas.....	205
31 lentelė.	Arizonos valstijos Biotechnologijų žemėlapis, tikslai, strategijos, veiksmai	207
32 lentelė.	Informacija apie Arizonos valstijos biotechnologijų įmones.....	208
33 lentelė.	Neparametrinis analizuotų Arizonos biotechnologijų įmonių užimtumo ir pajamų koreliacijos koeficientas.....	210

PAVEIKSLŲ SĄRAŠAS

1 pav.	Biotechnologijų rinka pasaulyje 2015 m.	79
2 pav.	Biotechnologijų verslo procesas	86
3 pav.	Biotechnologijų patentų procentas pagal šalis 2010–2013 m.	94
4 pav.	Japonijos biotechnologijų rinkos segmentavimas 2014 m.	96
5 pav.	Japonijos biotechnologijų įmonių skaičius 1996–2009 m.	97
6 pav.	Išlaidų, skiriamų MTTP, palyginimas 2013 m.	101
7 pav.	Šveicarijos biotechnologijų įmonių skaičius pagal metus.	102
8 pav.	Šveicarijos biotechnologijų įmonių pasiskirstymas pagal veiklos sritis	103
9 pav.	Šveicarijos įmonių veiklos rodikliai	104
10 pav.	Biotechnologijų sektorius Izraelyje	106
11 pav.	Biotechnologijos Lietuvoje pagal rūšis.	107
12 pav.	Lietuvos biotechnologijų sektorius.	108
13 pav.	Darbuotojai, dalyvaujantys MTEP 2008–2014 m. pagal sektorius	108
14 pav.	Išlaidų MTEP santykis su BVP proc.	109
15 pav.	Strateginiai biotechnologijų verslo pasirinkimai	111
16 pav.	Tirtų biotechnologijų ir informacinių technologijų startuolių Lietuvoje ir Estijoje užimtumo profilių analizė	185
17 pav.	Regresinė biotechnologijų įmonių darbo analizė biotechnologijų sektoriuje.	185
18 pav.	Regresinė analizuotų informacinių technologijų įmonių užimtumo analizė	185
19 pav.	Užimtumo ir pajamų biotechnologijų įmonėse Lietuvoje ir Estijoje regresijos analizė	188
20 pav.	Tirtų informacinių technologijų startuolių Lietuvoje ir Estijoje užimtumo ir pajamų regresijos analizė.	189
21 pav.	Pajamos vienam darbuotojui biotechnologijų ir informacinių technologijų startuoliuose Lietuvoje ir Estijoje	190
22 pav.	Korporacinės patentavimo strategijos tirtose įmonėse.	196

23 pav.	Tarptautinis ir JAV patentavimas analizuotose įmonėse	198
24 pav.	Tirtų biotechnologijų įmonių Lietuvoje užimtumo ir pajamų regresijos analizė	205
25 pav.	Tirtų biotechnologijų įmonių Lietuvoje patentų skaičiaus ir pajamų regresijos analizė	206
26 pav.	Tirtų biotechnologijų įmonių Arizonos valstijoje užimtumo ir pajamų regresijos analizė	210
27 pav.	Tirtų biotechnologijų įmonių Arizonoje patentų skaičiaus ir pajamų regresijos analizė	211

SCHEMŲ SĄRAŠAS

- Schema 1.** Galimos alternatyvios patentavimo veiksmų sekos, norint užsienyje išplėsti Lietuvos patento paraišką pasinaudojant Europos Patento paraiška35
- Schema 2.** Galimos alternatyvios patentavimo veiksmų sekos, norint užsienyje išplėsti Lietuvos patento paraišką pasinaudojant Bendrojo galiojimo Europos Patento paraiška36

IVADAS

Biotechnologijų mokslas, verslas ir intelektinė nuosavybė

„Biotechnologija“ yra sudurtinis žodis, sudarytas iš priešdėlio „bio“, reiškiančio biologinis ar gyvas, ir žodžio „technologija“. Vengrų mokslininkas Karl Ereky pirmasis pradėjo vartoti terminą „biotechnologija“ 1919 m., moksliniame darbe apie žemės ūkio technologijas.

Nors „biotechnologijai“ nuo šio termino pirmojo pavartojimo jau beveik šimtmetis, iki šiol nesutariama dėl vieningo jo apibrėžiamo. Vis dėlto tai netrukdo biotechnologiją laikyti viena iš perspektyviausių ir neabejotinai priešakine technologijos ir mokslo sritimi.

Biotechnologijos mokslas ypač suklestėjo po II pasaulinio karo įminus DNR paslaptis ir sukomercinus pirmuosius šios srities pasiekimus XX a. aštuntajame dešimtmetyje. Tuo metu dėl instrumentų ir metodų pažangos tapo įmanoma gyvybinius procesus tirti ir keisti molekulių lygmeniu. XX a. aštuntajame dešimtmetyje pasaulyje pradėdama ypač sparčiai plėtoti modernioji biotechnologija. Mokslininkai suvokė, kad biotechnologija atveria daug galimybių ir fundamentaliajam mokslui, ir praktinių užduočių sprendimui. Būtent šiuo laikotarpiu susiformavo šiuo metu dominuojantis biotechnologijos apibrėžimas, kaip manipuliacijos gyvais organizmais ar jų ląstelėmis siekiant atlikti konkrečias biochemines užduotis ar valdyti biologinius procesus.

Biotechnologija yra neretai tapatinama su genų inžinerija. Biotechnologinės manipuliacijos paprastai apima genų perdavimą iš vieno gyvo organizmo kitam arba į sintetinį darinį, naudojant pažangiausias DNR pertvarkymo technologijas. Moderni biotechnologija taip pat apima bet kokias kitas technologijas, kurios naudoja biologines sistemas, gyvus organizmus ar jų darinius kurti, gaminti, keisti ar pritaikyti juos bet kokioms žmogui naudingoms užduotims ar produktams.

Biotechnologijos pritaikymai yra naudingi medicinos sferoje (raudonoji biotechnologija), vandens sferoje (mėlynoji biotechnologija), žemės ūkio sferoje (žalioji biotechnologija) ir pramonės sferoje (baltoji biotechnologija). Šiuolaikinė biotechnologija glaudžiai susijusi su naujų vaistų ir terapijų kūrimu, naujais tyrimų instrumentais, didėjančiu maistinių kultūrų derliumi, išstvermingesnių maistinių kultūrų ir augalų kūrimu, maisto skonio, tekstūros

ir maistinės vertės gerinimu, užteršimo mažinimu, žmogaus sukurtų teršalų šalinimu, taip pat kitais panaudojimo būdais. Priešakinės biotechnologijos sritys yra sintetinė biologija ir sintetinė (žmogaus sukurta) gyvybė, genų raiškos manipuliacijos suaugusiuose organizmuose, chimeriniai organizmai, biologinė regeneracija, bioinformatika ir nanobiotechnologija.

Kaip minėta, pastarieji trys dešimtmečiai išsiskiria ypač aktyvia biotechnologijų plėtra. Didele dalimi prie to prisidėjo biotechnologijų komercinimas ir biotechnologijų verslo plėtra. Šiuo metu biotechnologijų verslas yra pageidaujama ekonomikos plėtros šaka beveik visose pasaulio valstybėse, o biotechnologijų verslo įmonės per kelis dešimtmečius tapo milijardinėmis korporacijomis, kuriančiomis pridėtinę vertę gimtosiose šalyse ir visai žmonijai. Biotechnologijos ir biomedicina, kaip priešakinė technologinė sritis, yra pasirinkta Lietuvos sumanios specializacijos kryptimi, taip pat bendra Europos Sąjungos prioritetinės plėtros kryptimi.

Pasaulinis biotechnologijų verslas šiuo metu auga ypač sparčiai. Jo augimas lyderiaujančiose šalyse (JAV, Japonijoje, Šveicarijoje, Didžiojoje Britanijoje, Švedijoje) siekia net apie 10% per metus ir remiasi ne tik mokslo pasiekimais, tačiau ir per pastaruosius tris dešimtmečius susiformavusiu palankiu teisiniu režimu, specializuota biotechnologijų plėtrai skirta viešąja politika, efektyviomis biotechnologijų inovacijų komercinimo strategijomis ir sukaupta patirtimi. Esminė palankaus teisinio režimo dalis yra intelektinės nuosavybės teisių institutas, pritaikytas biotechnologijoms. Biotechnologijų mokslo ir verslo pagrindinė produkcija yra naujos taikomosios žinios, skirtos spręsti praktines žmonijos problemas, todėl šios žinios yra laikomos intelektinės nuosavybės teisių objektu daugumoje pasaulio valstybių.

Vis dėlto, intelektinės nuosavybės teisės yra specifinis ir sudėtingas teisinis ir socio-ekonominis institutas. Intelektinės nuosavybės teisės pritaikymas biotechnologijų mokslo ir verslo poreikiams pareikalavo reikšmingų teisinių inovacijų bei tradicinių institutų adaptacijų. Kai kurios iš jų tebekelia daug mokslinių ir etinių diskusijų. Naujos šalys, pasaulio žemėlapyje atsiradusios XX a. pabaigoje, intelektinės nuosavybės teisės institutus į savo teisės sistemą perkėlė mechanškai, nesuprasdamos nei konteksto, nei siekiamų tikslų. Tokios šalys, kaip Lietuva, iš esmės tik pavėluotai seka tarptautinėje ir regioninėje (Europos Sąjungos) erdvėje vykstančius intelektinės nuosavybės teisinio reglamentavimo procesus ir tik nežymiai prisideda prie jų formavimo.

Tai lemia labai ribotą intelektualinės nuosavybės teisių, taikomų biotechnologijoms, pažinimą Lietuvoje ir dar menkesnį supratimą apie geriausias galimybes pasinaudoti intelektualinės nuosavybės teisių suteikiamomis galimybėmis. Naujų inovacijų ir jas saugančios intelektualinės nuosavybės komercinimo patirtis Lietuvoje taip pat reta.

Kadangi nacionalinė rinka biotechnologijų inovacijoms Lietuvoje iš esmės neegzistuoja, Lietuvos biotechnologijų mokslas ir verslas nori nenori orientuojasi į tarptautines tendencijas ir rinkas. Deja, tarptautinės intelektualinės nuosavybės įgijimo požiūriu Lietuva drastiškai atsilieka net ir nuo kaimyninių valstybių. Autorių patirtis bendraujant su biotechnologijų inovatoriais (ypač biotechnologijų mokslą bandančiais komercinti mokslininkais, startuoliais ir mažomis bei vidutinėmis įmonėmis) Lietuvoje rodo, kad intelektualinės nuosavybės teisių teikiamos galimybės suprantamos labai ribotai ar net neteisingai. Strateginiai teisinio reguliavimo, viešosios politikos, mokslo, verslo ir plėtros sprendimai apskritai nesiejami su intelektualinės nuosavybės sprendimais.

Biotechnologijų verslas yra technologines žinias ir inovacijas kuriantis ir jas komercinantis verslas. Naujos technologinės žinios, apsaugotos intelektualinės nuosavybės instrumentais, yra svarbiausias vertės ir konkurencinio pranašumo šaltinis biotechnologijų įmonėse. Galimybė kurti naujas inovacijas šiame versle yra tiesiogiai susijusi su tinkama ankstesnių inovacijų ir technologijų apsauga. Intelektinės nuosavybės instrumentai užtikrina sąlygas biotechnologijų verslo plėtrai ir naujų technologijų kūrimui, o tai formuoja konkurencinį įmonės ir viso ūkio pranašumą. Intelektinės nuosavybės institutas nėra gerai pažįstamas ir efektyviai naudojamas Lietuvos versle, tarp jų ir biotechnologijų versle. Patentavimo ir licencijavimo mastais Lietuva stipriai atsilieka nuo kitų ES valstybių, nors jau beveik dešimtmetį teikiama labai rimta valstybės parama patentavimui.

Biotechnologijų intelektualinės nuosavybės apsauga turi labai daug specifikos. Tą parodo biotechnologijų intelektualinės nuosavybės instituto pokyčiai per du dešimtmečius – atsiradusios naujos galimybės (pvz., patentų galiojimo pratęsimas vaistams, laikinasis ir palengvintas patentavimas (angl. *provisional patenting*) ir kliūtys (pvz., etiniai genų ar kamieninių ląstelių patentavimo ribojimai, apsaugos išimties generiniams vaistams) – tai pagrindžia tyrimo aktualumą. Tarptautinėje rinkoje veikiančioms įmonėms privalu naudoti

kompleksines ir dinamines intelektinės nuosavybės apsaugos priemonės, derinti skirtingas intelektinės nuosavybės formas, racionaliai priimti su intelektine nuosavybe susijusius verslo sprendimus – t. y. turėti intelektinės nuosavybės strategiją. Visa tai pagrindžia specialių tarpdisciplininių biotechnologijų intelektinės nuosavybės tyrimų poreikį. Tinkamas ir efektyvus intelektinės nuosavybės panaudojimas biotechnologijų versle yra galimas tik įvertinus biotechnologijų ypatumus technologiniu, vadybiniu ir teisiniu požiūriu.

Lietuvos biotechnologijų verslas susiduria su daugybe iššūkių dėl intelektinės nuosavybės apsaugos, tarp jų:

- 1) Nėra patirties, pramonė yra jauna, Lietuvoje nėra ekspertų ir patentinių patikėtinių, besispecializuojančių biotechnologijų intelektinės nuosavybės srityje, geroji užsienio patirtis iš esmės nežinoma;
- 2) Įmonės yra mažos ir disponuoja labai ribotais resursais, galimai nepakankama valstybės parama (pvz., remiamas tik patentavimas ES ar JAV, bet ne perspektyvinėse rinkose);
- 3) Dažnos technologinės klaidos (pvz., nevaliduoti taikiniai; biologinių analogų neįvertinimas; sintezės sunkumai; technologijos ištirtumo ir aprobavimo lygio nevertinimas; terapinės alternatyvos, kt.);
- 4) Biotechnologijų verslo ciklai yra ypatingai ilgi, todėl dažnos vadybinės klaidos – didelė rizika per anksti patentuoti ir / ar atskleisti technologiją, kuri nebrandi komercinimui (t. y. patento galiojimo laikotarpiu technologija nebus konvertuota į produktą rinkoje, arba tai įvyks patento galiojimo pabaigoje);
- 5) Būtinai išorinių investicijų pritraukimas apsaugai ir komercinimui, tai reikalauja plataus ikipatentinio intelektinės nuosavybės atskleidimo darbuotojams, partneriams, potencialiems klientams ir pan.;
- 6) Kitos teisinės klaidos (netinkamas atskleidimas, patentų apibrėžties formulavimas, išradimo lygio vertinimas, kt.);
- 7) Biotechnologijų komercinimo specifiniai reguliaciniai reikalavimai (pvz., sudėtingos klinikinių tyrimų taisyklės).

Šis kontekstas paskatino inicijuoti Biotechnologijų MVĮ intelektinės nuosavybės strategijų tyrimo projektą (BioIPS) ir parengti šią monografiją. Monografijoje pateikiama projekto metu atlikta biotechnologijų verslo ir biotechnologijų intelektinės nuosavybės apsaugos konteksto analizė – Lietuvos ir JAV mažų ir vidutinių biotechnologijų įmonių (MVĮ) verslo aplinkos, re-

guliacinės ir viešosios politikos aplinkos, intelektinės nuosavybės strategijų, biotechnologijų MVĮ intelektinės nuosavybės apsaugos specifikos, gerosios praktikos, taip pat susijusių teisinių, vadybinių, viešosios politikos ir technologinių veiksnių analizė. Analizės pagrindu teikiamos rekomendacijos dėl biotechnologijų MVĮ intelektinės nuosavybės strategijų.

Monografijoje pateikiama medžiaga susisteminta 6 skyriuose. Pirmame skyriuje analizuojamos biotechnologijų srityje aktualiausios intelektinės nuosavybės formos. Antrame skyriuje analizuojama intelektinės nuosavybės MTEP darbuose, įskaitant pažeidimų rizikos valdymą ir praktinius aspektus dokumentuojant turimą ir kuriamą intelektinę nuosavybę. Trečiame skyriuje aptariamos intelektinės nuosavybės strategijos prielaidos – intelektinės nuosavybės sąsajos su verslo strategija, taip pat jos reikšmė kapitalo pritraukimui. Ketvirtame skyriuje analizuojama biotechnologijų verslo plėtra pasaulyje. Penktame skyriuje analizuojami pagrindiniai veiksniai šio meto įmonių intelektinės nuosavybės strategijose, ypač tarptautinio patentavimo, taip pat šios strategijos teisinis ir viešosios politikos kontekstas. Šeštame skyriuje pristatomi autorių atlikti biotechnologijų įmonių empiriniai tyrimai, susiję su šių įmonių ypatumais ir intelektinės nuosavybės panaudojimu verslo tikslams.

Tikimės, kad monografijoje pateikiama medžiaga bus įdomi ir naudinga Lietuvos politikams, valstybės tarnautojams, mokslininkams, taip pat biotechnologijų MVĮ. Be to, pristatoma analizė ir patirtis aktuali ne tik Lietuvai, tačiau ir kitoms panašioms šalims, kurios puoselėja nacionalines biotechnologijų mokslo ir verslo plėtros ambicijas.

Autoriai dėkoja savo šeimoms, ypač sutuoktinėms Dr. Austei Kiškienei ir Ingai Limbienei, Arizonos Valstijos Universiteto Sandra Day O'Connor Teisės Koledžo dekanui prof. Douglas Sylvester ir prof. Dennis Karjala, UAB Bioseka mokslo darbuotojui Dr. Juozui Stanaičiui, taip pat Mykolo Romerio universiteto kolegoms už nuolatinį palaikymą, vertingas kritines pastabas ir pagalbą atliekant mokslinį darbą šiai monografijai ir ją rašant.

Prof. dr. Mindaugas Kiškis, doc. dr. Tadas Limba

1. INTELEKTINĖ NUOSAVYBĖ BIOTECHNOLOGIJŲ KONTEKSTE

1.1. Intelektinės nuosavybės biotechnologijų versle tyrimų būklė

Intelektinė nuosavybė yra svarbiausia žinių visuomenės ir žinių ekonomikos vertybė. Intelektinės nuosavybės kaip objektas yra naujos naudingos žinios, t. y. inovacijų, MTEP darbų ir mokslo proveržių rezultatas. Intelektinė nuosavybė, kaip objektas, egzistuoja net ir tais atvejais, kai nusprendžiama jo neginti specialiomis intelektinės nuosavybės teisėmis. Technologijų kontekste intelektinė nuosavybė gali būti sutapatinta su technologinio darbo objektu, o intelektinės nuosavybės teisės yra teisinės apsaugos instrumentas, nustatantis tokio objekto (intelektinės nuosavybės teisėmis saugomų žinių) panaudojimo teisinį režimą.

Intelektinės nuosavybės teisės savaime neatsiranda. Kad intelektinės nuosavybės teisės būtų įgytos, apgintos ir įgyvendintos būtina imtis aktyvių priemonių. Kai kurių formų intelektinės nuosavybės teisės (taip vadinama pramoninė intelektinė nuosavybė – patentai, dizainas, augalų selekcininkų teisės, prekių ženklai ir kt.) turi būti formaliai pareikštos ir įregistruotos, ir dėl to pareiškėjas privalo kreiptis į atitinkamas tarptautines ar nacionalines institucijas. Tam, kad būtų galima įgyti patentą (iš dalies ir prekės ženklą ar pramoninį dizainą), būtina pateikti nustatytos formos paraišką, nurodant patentuojamo išradimo požymius, kuriais jis skiriasi nuo esamo technologijos lygio, ir sumokėti patento registracijos mokesčius, o patentas išduodamas tik atlikus formalią arba esminę išradimo požymių ekspertizę. Siekiant įvertinti išradimo atitikimą patentabilumo reikalavimams, išradimo patentabilumą vertina atitinkamos technologijos srities ekspertas. Paminėtina, kad patento išdavimas (arba atsisakymas jį išduoti) dažniausiai užtrunka keletą metų. Kitos intelektinės nuosavybės teisės (autorių teisės, gretutinės teisės, *sui generis* teisės) formaliai atsiranda automatiškai (nuo sukūrimo momento), tačiau siekiant, kad jos būtų apsaugotos, įgyvendintos ir tinkamiausiai įgyvendintos jos taip pat turi būti atidžiai planuojamos ir valdomos.

Plačiau pagrindinės intelektinės nuosavybės teisės aptariamos toliau šiaime skyriuje.

Bet kuri intelektualinė nuosavybė yra bevertė, jeigu ji nėra efektyviai valdoma. Kadangi šios monografijos objektas yra intelektualinė nuosavybė įmonėse, būtent intelektualinės nuosavybės valdymui ir jo strateginiams aspektams bus skiriamas didžiausias dėmesys.

Užsienyje intelektualinės nuosavybės apsaugos atskirose technologinėse srityse temai skiriamas nemažas dėmesys, taip pat yra tyrimų dėl biotechnologijų intelektualinės nuosavybės apsaugos, biotechnologijų intelektualinės nuosavybės modeliai išskirti kaip atskiras tyrimų objektas, identifikuota MVĮ intelektualinės nuosavybės apsaugos specifika. Vis dėlto, intelektualinė nuosavybė ir susiję institutai dažniausiai tyrinėjami atskirai teisės, ekonomikos, viešosios politikos ir vadybos bei technologinių mokslų. Dauguma esamų tyrimų atlikta iš vienos ar dviejų mokslo krypčių perspektyvos. Tarpdisciplininių intelektualinės nuosavybės mokslinių tyrimų ir jų pagrindu parengtų publikacijų trūksta, nors yra reikšmingų darbų intelektualinės nuosavybės teisės ir ekonomikos bei biotechnologijų intelektualinės nuosavybės teisės ir ekonomikos, taip pat teisės ir gyvybės mokslų diskurso tematika.

Lietuvoje nuo 2000 metų intelektualinės nuosavybės institutas išsamiai nagrinėtas teisės moksle, tačiau yra atlikta tik pora technologinės intelektualinės nuosavybės teisinių tyrimų. Yra vienas biotechnologijų vadybos, labiau akcentuojant technologinio mokslo aspektus, mokslo darbas, paliečiantis intelektualinės nuosavybės vadybos aspektą. Yra vadybos mokslo darbų, orientuotų į intelektualinės nuosavybės vadybą. Šiuose darbuose intelektualinė nuosavybė nagrinėjama atitraukta nuo teisės, ekonomikos ar viešosios politikos, arba priešingai – vadybos (įskaitant viešąją politiką) mokslo darbai iš esmės netiria technologinių bei teisinių dimensijų. Biomedicinos ir biotechnologijų mokslo darbams tirti intelektualinės nuosavybės klausimus nebūdinga. Kaip atskiras ankstesnis tyrimas paminėtina Biotechnologijos instituto 2007 m. parengta „Galimybių studija: aukščiausios kompetencijos specialistų rengimas, moksliniai tyrimai ir eksperimentinė plėtra, mokslui imlaus verslo vystymas biotechnologijos srityje“. Studijoje intelektualinės nuosavybės klausimams skiriama nedaug dėmesio, nors prognozuojamas „gana intensyvus išradimų ir patentų skaičiaus augimas“, be to, atkreipiamas dėmesys į besiformuojančią gerąją praktiką kai kuriose įmonėse, pvz., UAB „Fermentas“ (dabar – Thermo Fisher Scientific) Intelektinės nuosavybės apsaugos grupės veiklą „sujungiant patentinę teisę, ir biologinę bei technologinę specifiką“.

Kompleksinių multidisciplininių tyrimų biotechnologijų intelektinės nuosavybės tematika (ar tokių, kur tai būtų ryški potėmė) Lietuvoje nėra. Europoje ir JAV yra pavienių kompleksinių tyrimų, ypač paminėtini (Thumm, 2001) ir (Friedman, 2008). Pirmasis yra kiek pasenęs (tiriami duomenys iki 1998 m.), neįvertinti naujausi biotechnologijų intelektinės nuosavybės reguliavimo pokyčiai, taip pat jis yra teisinis viešosios politikos tyrimas, atsiribojantis nuo technologinių aspektų ir įmonės lygio sprendimų vadybos. Antrasis apsiriboją JAV patirties analize, fokusuojasi į didelių įmonių (ne MVĮ) patirtį. Įvairūs intelektinės nuosavybės apsaugos aspektai yra diskutuojami viešojoje erdvėje – mokslinių konferencijų pranešimuose, žiniasklaidoje, tačiau jiems būdingas siauras monodisciplininis požiūris. Kokybiniai ir kiekybiniai intelektinės nuosavybės tyrimai Lietuvoje iki šiol nebuvo atliekami. Iš dalies dėl to, kad tema yra neaktuali tradicinėms Lietuvos ūkio šakoms, iš dalies dėl kuklių intelektinės nuosavybės apsaugos rodiklių (ypač patentų skaičiaus ir jo dinamikos) Lietuvoje. Tarpdisciplininių – teisės, vadybos ir viešojo administravimo ir gyvybės mokslo – tyrimų, fokusuotų į biotechnologijų MVĮ (Lietuvoje visi biotechnologijų ir biomedicinos srityje veikiantys subjektai yra MVĮ) ir į mažos inovaciškai ambicingos valstybės specifiką iš esmės nėra, todėl ši monografija koncentruojasi į intelektinės nuosavybės biotechnologijų versle tyrimą vadybiniu (valdymo ir strategijos), teisiniu, viešojo administravimo požiūriu, įtraukiant ir įžvalgas iš gyvybės mokslų perspektyvos.

1.2. Intelektinės nuosavybės valdymas įmonėje

Intelektinės nuosavybės valdymas įmonėje yra procesas, kuris susideda iš keleto atskirų etapų:

1 etapas. *Nustatyti įmonės technologiją, produktą ar paslaugą, kuriam gali būti reikalinga intelektinės nuosavybės apsauga.*

Sprendimas užtikrinti su konkrečia technologija, produktu ar paslauga susijusios intelektinės nuosavybės apsaugą gali būti priimtas prieš sukuriant tokią technologiją, produktą ar paslaugą, kūrimo metu arba vėliau. Intelektinės nuosavybės objektai, kuriems gali būti įgyjamos intelektinės nuosavybės teisės, turėtų būti nustatyti jau technologinės įmonės kūrimo arba veikiančios įmonės MTEP projekto planavimo etape. Realybėje įmonės dažnai sužino ir susivokia turinčios vertingos intelektinės nuosavybės tik tuomet, kai tokią in-

telektinę nuosavybę pažeidžia įmonės konkurentai, kai į įmonės veiklą įtraukiami specialistai arba tik atlikusios intelektualinės nuosavybės įmonėje auditą.

Ne visa įmonės sukurta ar įsigyta intelektualinė nuosavybė turi būti apsaugota intelektualinės nuosavybės teisėmis. Įmonės sprendimas, ar konkrečios įmonės sukurtos ar įsigytos medžiagos atžvilgiu turėtų būti taikomos apsaugos priemonės, dažniausiai priklauso nuo tokios medžiagos pobūdžio, paskirties ir vertės bei jos vaidmens siekiant įmonės ir jos veiklos tikslų.

Sprendžiant dėl intelektualinės nuosavybės teisių įgijimo ir aktyvaus valdymo galima vadovautis tokiomis gairėmis:

- Kokį vaidmenį technologija, produktas ar paslauga vaidina siekiant įmonės tikslų ar verslo tikslų?
- Kokia yra numatoma tokios technologijos, produkto ar paslaugos naudojimo paskirtis?
- Ar sukurta technologija, produktas ar paslauga yra pakankamos komercinės vertės, kad jų potenciali vertė galėtų pateisinti intelektualinės nuosavybės apsaugos įgyvendinimo apsaugos išlaidas?
- Ar tikėtina, kad technologija, produktas ar paslauga gali greitai keistis ar vystytis?
- Ar sukurtos technologijos, produkto ar paslaugos pritaikymas ar panaudojimas komerciniais tikslais yra labai trumpas?
- Ar apsauga reikalinga siekiant apsaugoti sukurto technologijos, produkto ar paslaugos vertę?
- Ar sukurta technologija, produktas ar paslauga gali būti lengvai pagaminti iš naujo ar atkurta studijuojant galutinio komercinio rezultato veikimą (angl. reverse engineering)?
- Ar sukurta technologija, produktas ar paslauga gali būti laikomi konfidencialiu neribotą laiką?

2 etapas. *Nustatyti, kokios intelektualinės nuosavybės apsaugos formos gali būti taikomos įmonės intelektinei nuosavybei.*

Labai dažnai ta pati technologija, produktas ar paslauga gali būti apsaugomi daugiau nei viena intelektualinės nuosavybės apsaugos forma. Šiame etape geriausiai būtų įsivardyti visas galimai produktui taikomas intelektualinės nuosavybės apsaugos formas ir įvertinti visų galimų apsaugos formų privalumus ir trūkumus. Paminėtina, kad kai kurios apsaugos formos bus taikomos automatiškai net ir įmonei nesiimant specialių veiksmų.

Skirtingos intelektinės nuosavybės formos nekonkuruoja tarpusavyje, t. y. gali galioti ir būti taikomos vienu metu, todėl siekiant maksimaliai apginti savo interesus to paties objekto atžvilgiu, gali būti įgyjamos kelios skirtingos intelektinės nuosavybės teisės. Pavyzdžiui, MTEP darbo užrašai visuomet yra saugomi autorių teisių, tačiau gali būti saugomi ir kaip komercinė paslaptis, o juose fiksuojamos technologinės žinios pareiškiamos kaip patentuojamas išradimas. Atskiri užrašų elementai (pavyzdžiui, sukurtos naujos molekulės pavadinimas, grafinis atvaizdas) taip pat gali būti registruoti kaip prekių ženklai ar pramoninis dizainas. Skirtingos intelektinės nuosavybės teisės į tą patį objektą gali būti įgyjamos vienu metu arba paeiliui, pvz., produkto idėja ir prototipai, saugomi kaip konfidenciali informacija, šio produkto brėžiniai ir verslo planai bus saugomi autorių teisėmis, veikiantis produktas ar procesas gali būti patentuojamas, produkto pavadinimas registruojamas kaip prekės ženklas, o įmonės verslas, susijęs su šiuo produktu, saugomas nuo nesąžiningos konkurencijos.

3 etapas. *Nustatyti, kaip technologijai, produktui ar paslaugai užtikrinti intelektinės nuosavybės apsaugą.*

Nustačius galimas intelektinės nuosavybės apsaugos formas ir įvertinus kiekvieno jų kaštus, privalumus ir trūkumus, įmonė privalės priimti sprendimą dėl to, kokia intelektinės nuosavybės forma(-os) yra tinkamiausia(-ios). Siekiant nustatyti tinkamiausią(-ias) intelektinės nuosavybės apsaugos formą(-as), reikia atsižvelgti į įmonės intelektinės nuosavybės strategiją, norimus pasiekti tikslus ir su tuo susijusius kaštus. Įmonės intelektinės nuosavybės apsaugos dokumentacijoje gali būti numatyta konkreti sprendimų priėmimo procedūra, kurios galima laikytis, kiekvienu atveju atsižvelgiant ir į individualius kriterijus.

Visais atvejais reikia turėti omenyje, kad prieinamiausia (nors nebūtinai pigiausia) intelektinės nuosavybės apsaugos forma yra komercinės paslaptys. Biotechnologijų įmonėms tai yra absoliučiai būtina intelektinės nuosavybės apsaugos forma, kuri universaliai taikoma visoms technologijoms, produktams ir paslaugoms iki patentų paraiškos(-ų) pateikimo. Komercinės paslaptys yra veiksmingiausia intelektinės nuosavybės apsaugos forma su sąlyga, kad komercinė paslaptis bus išlaikyta, o konkurentai saugomų žinių nesugebės įgyti savarankiškai.

Toliau šiame skyriuje trumpai analizuojamos pagrindinės intelektinės nuosavybės apsaugos formos, kurios yra aktualiausios biotechnologijų įmonėms. Primintina, kad pramoninės intelektinės nuosavybės apsaugos, ypač

tarptautiniame lygyje ar užsienyje pareiškiamų patentų gavimas yra būti sudėtingas ir specialių žinių reikalaujantis procesas. Dėl to visose jo stadijose, pradedant nuo įmonės intelektinės nuosavybės strategijos sukūrimo, ir ypač sprendžiant patentavimo klausimus, labai svarbu kreiptis pagalbos į intelektinės nuosavybės profesionalus.

1.3. Komercinės paslaptys ir patentai

Kaip minėta, universaliausia bet kokios technologijos, produkto ar paslaugos apsaugos forma yra komercinė paslaptis arba konfidencialumas. Pažymėtina, kad Lietuvoje nėra nusistovėjusios komercinės paslapties sąvokos. Faktiškai komercinės paslapties sinonimu yra konfidenciali informacija, neatskleidžiama informacija, riboto naudojimo informacija. Žinios, kurios kartais įvardijamos kaip *know-how*, įmonėje taip pat yra saugomos kaip komercinė paslaptis.

Komercinė paslaptis yra įmonei svarbi informacija, kuri dar nėra viešai paskelbta ir nėra žinoma visuomenei. Ne visa įmonės kuriama informacija yra, ar turi būti konfidenciali. Kiekviena įmonė turėtų sukurti ir taikyti aiškias priemones ir sistemą, padedančią nustatyti, ar informacija turėtų būti laikoma konfidencialia, ir kokie lygio saugumo priemonės turėtų būti taikomos tokiai informacijai.

Neteisėtai ar netyčia tokią konfidencialią atskleidus gali būti prarastas jos konfidencialumo statusas, kilti kitos rimtos pasekmės, pvz., paskelbus naujus MTEP darbų rezultatus prieš pateikiant patentą paraišką, toks išradimas gali tapti nepatentabiliu. Įmonėje turėtų būti sukurtos, patvirtintos ir taikomos praktinės komercinių paslapčių apsaugos procedūros. Įmonės intelektinės nuosavybės politika taip pat gali apibrėžti komercinių paslapčių nustatymo ir apsaugos tvarką.

Standartinė komercinių paslapčių nustatymo ir apsaugos tvarka turėtų nustatyti šias taisykles:

Komercinių paslapčių – konfidencialios informacijos saugumo užtikrinimas.

- Visi viešai neskelbtini ir konfidencialūs dokumentai turi būti pažymėti „KONFIDENCIALU“.
- Komercinių paslapčių konfidencialios informacijos kopijų skaičius turi būti ribotas. Jeigu daromos komercinių paslapčių konfidencialios informacijos kopijos, turi būti registruojamas kopijų skaičius, o dokumentai numeruojami nuosekliai ir atidžiai.

- Leidimai susipažinti ir dirbti su komercinių paslapčių konfidencialia informacija išduodami, ir tokia informacija platinama vadovaujantis „būtina žinoti“ principu.
- Priklausomai nuo informacijos slaptumo pobūdžio, gali būti suteikiami įgaliojimai su ja susipažinti.
- Elektroninėse laikmenose saugoma informacija turi būti apsaugota technologinėmis priemonėmis, tokiais kaip slaptažodžiai ar šifravimas.
- Visi konfidencialumui priskirti dokumentai turi būti registruojami, o jų konfidencialumo statusas periodiškai peržiūrimas.
- Turi būti atitinkamai registruojama konfidencialios informacijos saugojimo vieta. Būtina įgyvendinti tinkamas saugumo priemones, pvz., dokumentus laikyti rakinamose patalpose, naudoti šifravimą, apsaugoti slaptažodžiais.
- Prieigai prie konfidencialios informacijos stebėti turi būti naudojami elektroniniai žurnalai ir elektroninės audito sekos.
- Užtikrinti, kad konfidencialiais laikomi dokumentai būtų laikomi atskirai nuo nekonfidencialios informacijos.
- Turi būti periodiškai peržiūrimas informacijos konfidencialumo statusas ir taikomos atitinkamos procedūros – dokumentai smulkinami ir išmetami į uždaromas šiukšlių dėžes.
- Komercinių paslapčių konfidenciali informacija turi būti saugoma įmonės patalpose, saugioje vietoje.
- Su visais darbuotojais, rangovais ir bet kuriais kitais asmenimis, kurie gali turėti progos susipažinti su konfidencialia informacija, turi būti sudaryti konfidencialumo susitarimai.
- Komercinių paslapčių ir konfidencialumo apsauga turi būti įvardyta kaip darbuotojų pareiga darbo sutartyse, pareiginiuose nuostatuose arba specialiame dokumente, su kuriuo supažindinami darbuotojai.
- Turi būti užtikrinta, kad visi darbuotojai gerai žinotų jų su konfidencialumu susijusius įsipareigojimus, ir būtų susipažinę su konfidencialios informacijos tvarkymui taikomomis procedūromis.
- Būtina praveisti pokalbius su įmonę paliekančiais darbuotojais ir priminti jų įsipareigojimą užtikrinti konfidencialumą nutraukus darbo santykius su įmone.
- Konfidencialios informacijos atskleidimas.

- Visų pranešimų, spaudos pranešimų ir kitų techninių leidinių projektai turi būti peržiūrėti prieš juos skelbiant, užtikrinant, kad netyčia nebūtų atskleistos komercinės paslaptys ir konfidenciali informacija.
- Kur įmanoma, turėtų būti naudojami bendro pobūdžio aprašai ir vidaus nuorodų kodai.
- Turi būti sudaromos konfidencialumo sutartis tarp įmonės ir visų įmonės konfidencialios informacijos gavėjų.
- Visi pranešimai, kuriuose yra konfidencialios informacijos, turi būti pažymėti žyma „KONFIDENCIALU“.
- Būtina užtikrinti, kad konfidencialios informacijos gavėjas žinotų, kad informacija yra konfidenciali.
- Aptariant konfidencialią informaciją, būtina užtikrinti, kad tokio pokalbio netyčia neišgirstų tokios informacijos sužinoti neturintys teisės asmenys.
- Prieš išsiunčiant pranešimus su konfidencialia informacija, būtina patikrinti elektroninio pašto adresus (ar kitų ryšio priemonių adresato tapatumą) ir asmens, su kuriuo kalbama telefonu, tapatybę. Pranešimai turi turėti konfidencialumo žymą.

Vien tik konfidencialumo žyma, pritvirtinta prie trečiajai šaliai siunčiamos konfidencialios informacijos, nebūtinai sukuria tokios informacijos gavėjo pareigą užtikrinti jos konfidencialumą. Būtina užtikrinti, kad gavėjas iš anksto būtų sutikęs ir įsipareigojęs laikyti gautą informaciją paslapyje. Pagal nusistovėjusią tvarką prieš atskleidžiant neskelbtiną informaciją iš numatomo gavėjo gaunamas pasirašytas konfidencialumo susitarimas, apibrėžiantis perduodamą konfidencialią informaciją. Prieš rengiant tokį konfidencialumo susitarimą rekomenduojama pasitarti su patyrusiu teisininku.

Įmonės komercinių paslapčių pagalba saugomi visi išradimai iki tol, kol informacija apie juos pateikiama patentų paraiškose ir atitinkamam patentų biurui ar tarptautinei patentų institucijai. Tokia komercinės apsaugos paslaptis pasibaigia tik oficialiai publikavus patentų paraišką po 18 mėn. nuo pirmos patentų paraiškos prioriteto datos.

Konkrečiai technologijai labiausiai tinkamos apsaugos formos pasirinkimas labai priklauso nuo jos pobūdžio. Pavyzdžiui, išradimas gali būti patentuojamas tik jeigu jis atitinka patentabilumo kriterijus. Ne visi išradimai gali atitikti tokius kriterijus, dėl to kai kurie išradimai gali būti paprasčiausiai laikomi konfidenci-

aliais kaip komercinė paslaptis. Be to, jeigu mažai tikėtina, kad išradimas galėtų būti konkurentų atkurtas reversinės inžinerijos priemonėmis arba sukurtas savarankiškai, gali būti tikslinga jį laikyti konfidencialia informacija. Pažymėtina, kad komercinių paslapčių apsauga nėra visiškai nemokama, kaip dažnai manoma. Į komercinių paslapčių apsaugą reikia investuoti, norint išsaugoti jų slaptumą, konfidencialumą ir ribotą prieinamumą. Tam reikalingos nuolatinės investicijos ir į fizinį, ir į informacinį, ir į organizacinį saugumą bei infrastruktūrą.

Komercinės paslapties priešingybė yra viešumas, tai tam tikrais atvejais taip pat gali būti savotiška intelektinės nuosavybės apsaugos forma. Vietoje išradimo apsaugos su komercinių paslapčių ar patentų pagalba galima sąmoningai paskelbti išradimo informaciją. Tokie veiksmai svarstyti kaip apsauginė įmonės intelektinės nuosavybės strategija siekiant neleisti kitoms įmonėms nepriklausomai įgyti monopolinę padėtį atitinkamų technologijų atžvilgiu, siekiant užkirsti kelią konkurentams patentuoti savo technologijas tam tikrose technologinėse srityse ir pan. Tokia intelektinės nuosavybės strategija vadinama „išdegtos žemės“ (angl. «scorched earth») strategija.

Apibendrinant pagrindinius patentinės apsaugos ir komercinių paslapčių aspektus, į kuriuos būtina atsižvelgti pasirenkant tinkamiausią įmonės intelektinės nuosavybės apsaugos būdą, lentelėje pateikiamas palyginimas.

1 lentelė. Patentų ir konfidencialios informacijos palyginimas

Ypatybės	Patentai	Konfidenciali informacija
Apsaugos apimtis	Išimtinės teisės siekiant neleisti kitiems asmenims naudotis išradimu, saugoma technologija, produktu ar paslauga.	Konfidenciali informacija negali būti ginama trečiųjų asmenų, kurie jos nežino, atžvilgiu – neleidžiant jiems naudotis saugoma technologija, produktu ar paslauga.
	Monopolinės teisės išradimų apsaugotos technologijos, produktai ar paslaugos rinkoje.	Konfidenciali informacija negali būti ginama trečiųjų asmenų atžvilgiu, jei jie išsiaiškino saugomą informaciją reversinės inžinerijos metodais ar kitomis teisėtomis priemonėmis arba dėl to, kad pats konfidencialios informacijos turėtojas jos nebesaugo.
	Nacionalinės teisės kiekvienoje šalyje yra atskiros, siekiant gauti patentą būtina pateikti patentines paraiškas kiekvienoje šalyje atskirai.	Konfidenciali informacija saugoma tarptautiniu mastu, dėl komercinės informacijos apsaugos konkrečioje šalyje specialių procedūrų nereikia.
	Visa patentų informacija yra vieša, todėl įmonė negali išsaugoti konfidencialumo.	

Ypatybės	Patentai	Konfidenciali informacija
Terminas	Jeigu mokami palaikymo mokesčiai, apsaugos galiojimo terminas yra: 20 metų nuo pirminės paraiškos patentui gauti pateikimo. Biotechnologiniams išradimams apsaugos terminas gali būti pratęstas iki 5 metų.	Apsauga galioja neterminuotai arba tol, kol informacija išlaikoma paslapyje.
Kaštai	Didelės paraiškos, patento registracijos ir patento palaikymo išlaidos. Ypatingai didelės patentų gynimo išlaidos.	Komercinės paslapties išlaidos dažniausiai yra vidinės administravimo išlaidos, ir išlaidos, susijusios su konfidencialios informacijos fizinio saugumo užtikrinimu.
Rizikos veiksniai	Patento paraiška gali būti atmesta, o išradimas vis tiek paskelbiamas. Patento paraiška gali būti užginčyta arba suteiktas patentas paskelbtas negaliojančiu. Išradimo specifikacija turi būti nurodyta patento paraiškoje, o dėl to gali padidėti rizika, kad konkurentai tokį išradimą nukopijuos, bandys sukurti naują išradimą jį apeinant, arba reikšmingai patobulinant patentuotą technologiją.	Komercinis šnipinėjimas. Nesąžiningi darbuotojai. Informacija gali būti atskleista netyčia. Informacija gali būti atkurta reversinės inžinerijos metodais arba savarankiškai sukurta. Jeigu informacijas atradimas padarytas savarankiškai, ją gali užpatentuoti kitas asmuo, ir tai gali pabloginti įmonės galimybes tokiu išradimu naudotis.
Gynimas	Jeigu kokios nors patento teisės yra pažeistos, būtina teikti ieškinį teismui, nebent galima būtų vesti derybas dėl licencijos. Galima siekti taikyti įvairias teises sankcijas, tokias kaip teismo nustatytas draudimas, žalos atlyginimo reikalavimai ir kt. Tam tikrais atvejais už patentų pažeidimus kaltininkams gali būti taikoma ir baudžiamoji atsakomybė.	Į teismą galima kreiptis su ieškiniu dėl sutarties pažeidimo, konfidencialumo pažeidimo arba patikėtinio pareigų pažeidimo. Vienintelė tikėtina teisės gynimo priemonė atskleidimo atveju yra reikalavimas atlyginti žalą.

1.4. Patento gavimas

Bendriausia prasme patento paraiška turėtų būti teikiama, kai tik išradimą galima pakankamai išsamiai aprašyti patento specifikacijoje, o išradėjai gali numatyti išradimo taikymo sritį. Patento paraiška taip pat turėtų būti

pateikta prieš paskelbiant išradimo duomenis mokslinėse publikacijose ar pradedant naudoti išradimą komerciniais tikslais. Paskelbus ar atskleidus išradimo duomenis iki patento paraiškos pateikimo vėliau gali būti atsisakyta išduoti patentą arba išduotas patentas gali būti nugincytas dėl naujumo nebuvimo (t. y. dėl ankstesnio technologijos paviešinimo).

Realybėje sprendimai dėl patento paraiškos pateikimo momento yra sudėtingesni, kadangi išradėjai turi atlikti pakankamai tyrimų, pagrindžiančių norimą patentuoti technologiją ir validuojančių jos pritaikomumą. Be to, išradėjas arba pareiškėjas turi užsitikrinti pakankamas lėšas patento paraiškos padavimui ir tolimesniam patentavimui. Primintina, kad patento galiojimo terminas prasideda nuo pirminės paraiškos padavimo momento (būtent nuo tada įgyjamas prioritetas pagal Paryžiaus konvenciją), todėl kartais patentavimas atidedamas pasikliaujant technologijos konfidencialumu vien norint pratęsti realų technologijos apsaugos terminą ir / ar geriau pasiruošti technologijos komercinimui.

Per pastarąjį dešimtmetį daugelyje šalių, tarp jų Lietuvoje ir JAV, atsirado galimybė pateikti vadinamąsias laikinas patentų paraiškas. Laikina paraiška yra bendro pobūdžio trumpas išradimo aprašymas be išsamių jį validuojančių duomenų, tačiau su aiškia patento apibrėžtimi.

Laikinos paraiškos pagrindu patentas negali būti išduotas. Tam vietoje laikinos paraiškos turi būti pateikiama pilna patento paraiška, tačiau ji gali remtis laikinosios paraiškos prioriteto data.

Teikti laikiną patentą paraišką (vietoj pilnos paraiškos iš karto) nėra privaloma. Vis dėlto, laikina paraiška gali būti ekonomiškai efektyvus būdas nustatyti išradimo prioriteto datą. Prioriteto data yra data, kurią vertinamas išradimo naujumas ir išradimo lygis.

Laikina paraiška galioja tik nustatytą laikotarpį (paprastai 3 mėn., tačiau ne ilgiau nei 12 mėn. Tam, kad būtų išlaikyta laikinosios paraiškos prioriteto data, turi būti pateikta pilna patento paraiška per nustatytą laikinosios paraiškos galiojimo laikotarpį.

Pateikus laikiną paraišką, pareiškėjui suteikiamas laikotarpis priimti sprendimą ar tęsti patentavimo procesą, toliau vykdyti išradimo mokslo tiriamąją ir plėtos veiklą, vertinti komercinimo galimybes siekiant nustatyti potencialius verslo partnerius. Deja, biotechnologijų srityje šis laikotarpis yra per trumpas, kad per jį būtų galima atlikti reikšmingus MTEP darbus.

Vis dėlto, biotechnologiniams išradimams laikina paraiška gali būti naudingas ir santykinai pigus derybinis instrumentas, taip pat atsiranda galimybė rasti tinkamesnius išradimo technikos srities ekspertus, kurių pagalba gali būti naudinga apsisprendžiant dėl patentavimo strategijos.

Paminėtina, kad laikinoji paraiška neturėtų būti teikiama, jeigu išradimo validavimas nėra garantuotas arba jeigu nėra aiški išradimo taikymo sritis. Tokiais atvejais tikimasi, kad išsamus aprašas, pagrindimas ir pritaikymas galės būti pateikti vėliau išsamioje paraiškoje, tačiau tai labai rizikingas požiūris, kadangi nepateikus pilnos paraiškos laikinos paraiškos pagrindu nustatyta prioriteto data gali vėliau būti paskelbta negaliojančia, ypač kitose šalyse. Be to, skirtingose šalyse laikinųjų paraiškų taisyklės taip pat yra skirtingos ir jų nežinant yra rizika prarasti išradimo naujumą ar net galimybę patentuoti – pavyzdžiui, bus neįmanoma atšaukti ar pakeisti laikinosios paraiškos.

Pilna patento paraiška yra sudėtingas teisinis dokumentas, kurį turėtų rengti patyrę patentų specialistai. Pateikus patento paraišką, nacionalinis patentų biuras paraiškos šalyje arba vėliau tarptautinė patentų institucija vertina pateiktą paraišką pagal patentabilumo kriterijus. Dažniausiai vėliau keisti išradimo specifikacijos arba į ją papildyti naujais požymiais neįmanoma.

1.5. Biotechnologinių išradimų patentų ypatumai

Biotechnologinių išradimų patentavimas per paskutinius tris dešimtmečius tapo beveik atskira patentų teisės šaka. Bendriausia prasme, biotechnologiniai išradimai išplėtė patentų teisės objektus, iškėlė naujų klausimų dėl patentabilumo kriterijų.

Biotechnologinių išradimų patentavimas iš esmės plėtėsi savieigos keliu, vadovaujantis principu, kad išradimų apsauga turi būti neutrali ir prieinama visoms technologinėms sritims. XX a. pabaigoje Europos Sąjungoje nuspręsta šių išradimų ypatumus aiškiai reglamentuoti teisės aktais.

Biotechnologinių išradimų patentavimo taisyklės Europoje nustatytos santykinai seniai. Nuo 1998 m., kai buvo priimta Direktyva 98/44/EB Dėl biotechnologinių išradimų teisinės apsaugos, Europos Sąjunga laikoma viena liberaliausių jurisdikcijų genetinės medžiagos patentavimui pasaulyje, kadangi šioje direktyvoje tiesiogiai numatyta galimybė patentuoti izoliuotą genetinę medžiagą. Atkreiptinas dėmesys, kad tai pirmasis ES teisės aktas, kuriuo sureguliuoti materialiniai patentų teisės klausimai. Iki šios direktyvos, o taip pat ir

po jos priėmimo, materialiniai patentų teisės klausimai yra arba tarptautinės (ne ES), arba nacionalinės teisės objektas. Net ir naujasis Europos Sąjungos patentų režimas, nustatytas 2012 m., iš esmės nėra ES teisės dalis ir reguliuoja procedūrinius patentų ekspertizės, išdavimo ir gynimo klausimus.

Direktyvoje 98/44/EC nustatytos biotechnologijų patentabilumo materialinės taisyklės. Patentabiliais laikomi nauji, išradimo lygio ir turintys pramoninį pritaikomumą išradimai, net jei jie susiję su objektu, kurį sudaro ar kurio sudėtyje yra biologinė medžiaga arba procesai, kuriais biologinė medžiaga gaunama, apdorojama ar panaudojama. Biologinė medžiaga, kuri išskiriama iš natūralios aplinkos arba gaminama techninių procesų būdu, gali būti išradimo objektu, net jeigu ji ligi tol egzistavo gamtoje.

Pagal direktyvą iš esmės vadovaujantis etinėmis ir humanitarinėmis nuostatomis nustatyta, kad patentabiliu išradimu negali būti žmogaus kūnas jokiuose jo formavimosi ir raidos etapuose, nei paprasčiausias vieno iš jo elementų atradimas, nei geno seka ar jos dalis. Tradiciškai nepatentabiliais išradimais laikomos augalų ir gyvūnų veislės bei biologiniai augalų ir gyvūnų išvedimo būdai (selekcija).

Iš žmogaus kūno išskirtas ar kitaip techninio proceso būdu izoliuotas elementas, taip pat geno seka ar jos dalis, gali būti patentuojami, net jeigu to elemento sudėtis yra tapati natūralaus elemento sudėčiai. Genetinės medžiagos patentavimui labai svarbus yra konkretus techninis pritaikomumas, pvz., nepakanka nustatyti, jog tam tikra seka atsakinga už konkrečią funkciją. Ji turi būti realiai panaudojama techninei problemai spręsti.

Nepatentabiliais taip pat laikomi tokie išradimai, kurių komercinis panaudojimas prieštarautų viešajai tvarkai ar moralei; tačiau jų eksploatavimą nederėtų tokiu laikyti vien todėl, kad jį draudžia įstatymai ar kiti teisės aktai. Į šią kategoriją patenka:

- a) žmonių klonavimo būdai;
- b) žmogaus lytinių ląstelių genetinės linijos tapatumo modifikavimo būdai;
- c) žmonių embrionų panaudojimas pramoniniais ar komerciniais tikslais;
- d) genetinio gyvūnų tapatumo modifikavimo būdai, kurie gali jiems sukelti kančių be apčiuopiamos naudos žmonėms ar gyvūnams bei tokio proceso rezultatu gauti gyvūnai.

Tiek klonavimas, tiek chimerinės manipuliacijos nėra draudžiami Direktyva 98/44/EC. Tokių veiksmų draudimai gali būti nustatyti nacionaliniuose įstatymuose, tačiau pati Direktyva 98/44/EC riboja tik patentabilumą.

Atskiri ir specifiniai biotechnologijų patentavimo klausimai yra genetinės medžiagos patentavimas, patentai, susiję su kamieninėmis ląstelėmis, ir patentai, susiję su naujomis mikroorganizmų padermėmis ir jų pritaikymu naudingiems tikslams.

Genetinės medžiagos patentai direktyvoje iš esmės yra leidžiami. Direktyvoje 98/44/EC nustatyta, jog medžiagos, išskirtos (izoliuotos) iš gyvo organizmo (tai pat ir žmogaus kūno), įskaitant pilną ar dalinę geno seką, gali būti išradimo objektas ir gali būti patentuojamos, jeigu tenkinami bendrieji patentabilumo kriterijai. Genetinės sekos, kaip informacija *per se*, yra nepatentabilios, tačiau izoliuota molekulė (pvz., DNR ar RNR fragmentas), kurioje atkurta minėta genetinė informacija yra patentabili. Faktiškai tai reiškia, jog izoliuota ar susintetinta DNR ar RNR molekulė, jeigu ji sprendžia konkrečią techninę problemą ir yra nauja, yra patentabili.

Direktyva 98/44/EC buvo iškart kritikuojama dėl plataus leidimo patentuoti izoliuotą genetinę medžiagą. Nyderlandų vyriausybė, siekdama anuliuoti Direktyvą, kreipėsi į Europos Sąjungos Teisingumo teismą (ESTT). ESTT atmetė skundą ir palaikė izoliuotos genetinės medžiagos ir genetinės informacijos patentabilumą, taip įgalindamas genetinės medžiagos patentavimą Europoje (byla C-377/98). Vėliau pats teismas šiek tiek apribojo genetinės medžiagos patentų praktinę vertę – byloje C-428/08 atsisakė apriboti pašarų, kurie buvo pagaminti iš genetiškai modifikuotų sojos augalų (kurių modifikuoti genai buvo patentuoti), pardavimą pagal patento teisių turėtojo reikalavimus, tačiau atsisakė labiau riboti patį genetinės medžiagos patentabilumą.

Analizuodamas ir aiškindamas Direktyvos 98/44/EC normas dėl žmogaus embrionų patentavimo draudimo, ESTT naujoje praktikoje pasisakė ir dėl embrioninių kamieninių ląstelių patentabilumo. Byloje C-34/10 ESTT iš esmės nurodė, kad „direktyvoje siekiama eliminuoti bet kokią patentabilumo galimybę, kai gali kilti pavojus žmogaus orumui“. Tokiu būdu embrioninių kamieninių ląstelių linijos ir jų manipuliavimo metodai pripažinti nepatentabiliais. Paminėtina, kad šis sprendimas automatiškai nepanaikino visų išduotų patentų, susijusių su embrioninių kamieninių ląstelių linijomis ir jų mani-

puliovimo metodais, tačiau tokių patentų gynimas teisme po minėto ESTT sprendimo ginčo atveju būtų labai komplikuoatas.

JAV genetinės medžiagos patentavimas ilgą laiką buvo toleruojamas be jokių apribojimų, tačiau 2013 m. birželio pradžioje JAV Aukščiausiasis teismas išsprendė Myriad bylą, kurioje pirmą kartą pasisakė dėl genetinės medžiagos patentavimo. Iki Myriad bylos JAV (569 U.S. 12-398 (2013)) nebuvo teisinio aiškumo dėl genetinės medžiagos patentų. Faktiškai patentabilumo klausimus JAV Patentų ir prekių ženklų biuras kiekvienu atveju sprendė individualiai. Myriad Genetics dar 1995 m. pateikė paraiškas žmogaus BRCA2 genų mutantinėms sekoms, kurias plačiausiai išgarsino Angelinos Jolie mastektomijos atvejis 2013 m. pavasarį. Būtent BRCA2 patentas yra vienas iš kelių patentų, kurie buvo ginčijami Myriad byloje.

Faktiškai JAV aukščiausiasis teismas Myriad sprendimu nustatė analogiškas taisykles, kurios jau 15 m. galiojo Europos Sąjungoje.

Abstrakti genetinė medžiaga ar naujai identifikuota genetinės informacijos seka negali būti patentuojama, tačiau, jeigu ji yra: (1) pakankamai funkciškai izoliuota (pvz., konkrečiai pagrįsta, kad būtent ši seka koduoja tam tikrą baltymą ar esminę jo dalį); (2) išskirta kaip atskira molekulė, kuri natūraliai gamtoje neegzistuoja (t. y. ji egzistuoja tik DNR/RNR sudėtyje); be to – (3) padeda išspręsti konkrečių techninę užduotį (pvz., jos įterpimas į kitą organizmą įgalina tokį organizmą sintetinti atitinkamą baltymą), – tokiu atveju patentavimas leidžiamas.

Iki Myriad precedento JAV patentų teisėje nebuvo aiškiai nustatytos minėtos genetinės medžiagos patentabilumo sąlygos, todėl buvo atvejų, kai buvo patentuojami abstraktūs naujų genetinės informacijos sekų atradimai ir šiais patentais buvo bandoma apriboti diagnostinę genetinės informacijos panaudojimą.

Myriad precedento tikrai negalima laikyti genetinės medžiagos patentų draudimu. Šis precedentas vienareikšmiškai įteisina racionalų genetinės medžiagos patentavimą. Jo didžiausia svarba – apriboti abstraktūs genetinės medžiagos patentai. Visgi tiek ESTT sprendimai, tiek Myriad byla parodo, jog etiniu ar religiniu požiūriu genetinės medžiagos patentai išlieka itin sudėtinga problema.

Mikroorganizmų patentavimo problema išsprendė 1977 m. balandžio 28 d. Budapešto sutartis dėl tarptautinio mikroorganizmų deponavimo pri-

pažinimo patentavimo procedūros reikmėms. Iki Budapešto sutarties kildavo su mikroorganizmais susijusių išradimų pakankamo apibrėžtumo problema – kadangi neturint prieigos prie patentuojamo mikroorganizmo, buvo faktiškai neįmanoma nepriklausomai patikrinti patento pagrįstumo, tai atvėrė galimybes įvairiems piktnaudžiavimams.

Budapešto sutartis įpareigojo mikroorganizmų patentų pareiškėjus pateikti mikroorganizmų mėginį nepriklausomai saugyklai. Pagal Budapešto sutarties nuostatas mikroorganizmų mėginį galima pateikti tarptautinei saugyklai, sutartį ratifikavusių šalių pripažintai priimtina deponavimo vieta. Pateikiamoje patento paraiškoje pareiškėjas turi konkrečiai nurodyti, kur deponuotas mėginys, pateikti deponavimo sertifikatus. Pagal Budapešto sutartį deponavimo saugyklai pateiktas mėginys gali būti suteiktas trečiosioms šalims tik labai išskirtinėmis aplinkybėmis – pavyzdžiui, kilus ginčams dėl patento validumo ar technologijos panaudojimo apimtys. Prieiga suteikiama ekspertų sprendimu, siekiant apriboti galimybę konkurentams gauti nesąžiningos komercinės naudos iš deponuoto gyvos medžiagos mėginio dar prieš išduodant patentą.

Kai ekspertų sprendimą prašo taikyti pats patento pareiškėjas dar prieš išduodant tokiai paraiška patentą arba paraiškos galiojimo laikui nepasibaigus, arba jeigu paraiška buvo atsiimta ar atmesta, gavusi trečiosios šalies prašymą patentų institucija gali leisti deponuotą mikroorganizmų mėginį gauti tik asmeniui, kuris yra trečiosios šalies nurodytas esantis ekspertu, ir kuris pats neturi intereso išradimo atžvilgiu. Tokia taktika skirta leisti trečiosioms šalims nustatyti išradimo pobūdį, pavyzdžiui, nustatyti, ar jos galėtų pažeisti patentą, jeigu jis būtų suteiktas pagal atitinkamą paraišką, neturėdamos tiesioginės prieigos prie deponuotos medžiagos.

Dar viena atskira biotechnologinių išradimų problema yra generinės konkurencijos skatinimas. Tiek JAV, tiek ES siekiamos paskatinti konkurenciją biofarmacijos srityje yra nustačiusios specialią biofarmacinių išradimų patentinės apsaugos išimtį – vadinamąją Bolar išimtį, kuri supaprastina konkurencinių generinių produktų pateikimą į rinką ir laidžia pradėti konkuruojančio generinio produkto gamybą, bandymus ir pasiruošimą pateikimui į rinką tuo laikotarpiu, kol galioja patentinė apsauga originaliam produktui. Daugelyje valstybių, tarp jų ir Lietuvoje, ši išimtis apima ne tik konkuruojančius generinius produktus, tačiau ir bet kokius biofarmacinius preparatus.

Ši išimtis pirmą kartą nustatyta JAV 1984 m., o nuo 2005 m. spalio 30 d. nustatyta ir Europos Sąjungoje

Nors tarp mokslininkų dažna nuomonė, jog ši išimtis egzistavo visuomet, kaip bendrosios patentuotų technologijų tyrimų išimties dalis, tačiau įtvirtinus ją pozityviojoje teisėje atsirado didesnis teisinis aiškumas, paskatinęs biofarmacijos verslo plėtrą. Šis atvejis yra pozityvaus teisinio reguliavimo sėkmės pavyzdys ir įrodymas – kaip teisinėmis ir viešosios politikos priemonėmis faktiškai įgalinta nauja biotechnologijų verslo šaka.

1.6. Tarptautinis patentavimas

Kaip jau minėta, patentų teisės yra griežtai teritorinės. Pagal paraišką, pateiktą Lietuvoje, patentas bus išduodamas tik Lietuvoje. Dėl to išradimui apsaugoti užsienio rinkose reikės imtis aktyvių veiksmų pateikiant papildomas patentines paraiškas.

Patento apsauga užsienio šalyse gali būti užtikrinta keliais skirtingais būdais:

- Pateikiant tiesioginę patento paraišką norimoje šalyje. Šiuo atveju bus gaunama patentinė apsauga tik toje šalyje. Kitose šalyse patentai gali būti nebeišduodami dėl išradimo naujumo trūkumo.
- Pateikiant patento paraišką kitoje šalyje, prisijungusioje prie 1883 m. Paryžiaus konvencijos dėl pramoninės nuosavybės apsaugos (Paryžiaus konvencija) remiantis pirminės paraiškos prioritetu (su sąlyga, kad šalis, kurioje pateikta pirminė paraiška, taip pat yra Paryžiaus konvencijos narė).
- Pateikus tarptautinę patento paraišką (PCT paraišką) pagal 1978 m. Patentinės kooperacijos sutartį (PCT) dėl apsaugos prie PCT prisijungusiose valstybėse.
- Pateikus Europos Patento paraišką, Bendro galiojimo Europos patento paraišką arba Eurazijos Patento paraišką.

Paryžiaus konvencija leidžia prašyti prie konvencijos prisijungusioje šalyje pateiktai patento paraiškai taikyti kitoje konvencijos šalyje pateiktos ankstesnės patento paraiškos prioriteto datą. Paryžiaus konvenciją yra ratifikavusios dauguma šalių, tačiau ne visos.

Galiojančią Paryžiaus konvencijos šalių sąrašą galima rasti čia: http://www.wipo.int/export/sites/www/pct/en/texts/pdf/pct_paris_wto.pdf

Patentinės kooperacijos sutartis (PCT) numato galimybę centralizuotai pateikti vieningą patento paraišką, kuri vėliau gali būti konvertuota į nacionalines paraiškas prie PCT prisijungusiose šalyse. Reikia žinoti, kad ne visos valstybės yra prisijungusios prie PCT. PCT narių yra mažiau nei Paryžiaus konvencijos šalių, prie PCT nėra prisijungę Taivanas, Pakistanas ir daugelis Pietų Amerikos valstybių.

Galiojančių PCT šalių sąrašą galima rasti čia: http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?lang=en&treaty_id=6

Svarbu suprasti, kad patento paraiškos pagal PCT pateikimas visiškai nereiškia, kad bus išduotas tarptautinis patentas. Patento paraiška pagal PCT turės būti per nustatytą laiką (18 mėnesių) konvertuota į nacionalinę paraišką šalyse, kuriose siekiama įgyti patento apsaugą. PCT paraiška gali būti konvertuojama ir į Europos Patento paraišką arba Eurazijos Patento paraišką. Į nacionalinę konvertuota PCT paraiška yra vertinama pagal atitinkamos šalies patentų teisę ir procedūras. Todėl PCT paraiška galiausiai reiškia, kad lygiai taip pat, kaip ir Paryžiaus konvencijos numatyta tvarka, yra pateikiamos atskiros nacionalinės patentų paraiškos.

Toliau pateiktoje lentelėje apibendrinti PCT paraiškos privalumai ir trūkumai, palyginus su paprasta patento paraiška Paryžiaus konvencijos šalyje.

2 lentelė. PCT paraiškos privalumai ir trūkumai

Privalumai	Trūkumai
Dauguma su pateikimu susijusių mokesčių, tokie kaip pateikimo ir vertimo išlaidos, yra atidedami.	Nemažos papildomos išlaidos teikiant PCT paraišką.
Tarptautinės paieškos ataskaita ir rašytinė ekspertizės nuomonė pateikiama pareiškėjui. Šie dokumentai išreiškia ekspertų nuomonę dėl patentabilumo kriterijų ir tikimybės, kad bus arba nebus išduotas patentas. Tarptautinės paieškos ataskaita ir rašytinė ekspertizės nuomonė sudaro galimybę pareiškėjui keisti apibrėžtis ir (arba) patento aprašus.	Patento suteikimas suinteresuotose valstybėse gali būti atidėtas mažiausiai 18 mėnesių. Taip atidedama galimybė turėti patentą, licencijuoti patento teises ir sutrumpinamas galimas suteikto patento galiojimo laikas. Atidėjimą galima vertinti ir kaip privalumą (kadangi atidedamos ir su nacionaliniu patentavimu susiję išlaidos).
Pareiškėjas gali atidėti sprendimo priėmimą dėl šalių, kuriose jis siekia gauti patento apsaugą, iki 18 mėn. (arba 30 mėn., jeigu neteikiamas prašymas suteikti prioritetą).	PCT proceso metu numatyti bet kokie apibrėžčių apribojimai gali būti griežtesni, nei reikalaujama pagal kai kurių šalių nacionalinius įstatymus, ir dėl to gali sumažėti patento apimtis.

Visą PCT procesą sudaro keletas etapų, prasidedančių PCT paraiškos pateikimu per 12 mėn. po pirminės nacionalinės paraiškos. Padavus PCT paraišką seka tarptautinės paieškos ir tarptautinės preliminarios išvados dėl patentabilumo etapas, į kurį pareiškėjas gali sureaguoti atlikdamas paraiškos pateikimus. Po 18 mėn. nuo pirminės paraiškos pateikimo PCT paraišką gavusi institucija (tai gali būti vienas iš PCT paraiškas administruojančių patentų biurų) paraišką viešai publikuoja. Vėliau gali būti atliekama tarptautinė preliminarinė ekspertizė, kurią atlikus pateikiama neprivaloma tarptautinės preliminarios ekspertizės išvada dėl patentabilumo. Suėjus 30 mėn. terminui PCT paraiška turi būti konvertuota į nacionalines paraiškas, kitaip bus prarastas prioritetas ir naujo patento gauti bus neįmanoma dėl naujumo trūkumo.

Europos Patentų sistema yra sukurta pagal 1977 m. Europos Patentų Konvenciją (EPC). Pagal ją taip pat sukurtas ir Europos Patentų biuras (EPO). Pagrindinė Europos Patento idėja yra atsisakyti atskiros patentų paraiškų ekspertizės kiekvienoje Europos šalyje, taip pat supaprastinti patento išdavimo procedūras. Šiuo metu Europos Patentų Konvencijos šalimis yra 41 Europos valstybė, tarp jų ne tik Europos Sąjungos šalys, taip pat Turkija ir Marokas.

Galiojančių EPC šalių sąrašą galima rasti čia: <https://www.epo.org/about-us/organisation/member-states.html>

Europos Patento paraiška paduodama ir su ja susiję mokesčiai mokami Europos patentų biurui, kuris atlieka pareikšto išradimo patentabilumo ekspertizę ir priima sprendimą dėl patento išdavimo.

Nors Europos Patentai išties yra žingsnis pirmyn lyginant su daugetu nacionalinių patentų paraiškų, kurias reikėtų pateikti atskirose Europos šalyse norint įgyti patentinę apsaugą, tačiau būtina žinoti, jog Europos Patentas neturi automatinio galiojimo šalyse Europos Patentų Konvencijos narėse. Kiekvienoje pageidaujamoje šalyje turi būti atliktos nacionalinės Europos Patento išplėtimo į tą šalį procedūros, kurios apima bent dalinį vertimą, nacionalinių mokesčių sumokėjimą ir kt. veiksmus. Tai reiškia, kad Europos Patento kaštai yra beveik tokie patys, kaip ir daugeto nacionalinių patentų paraiškų.

Naujas etapas, sprendžiantis Europos Patentų automatinio galiojimo trūkumą, yra Bendro galiojimo Europos patentas, įgalintas 2012 m. pabaigoje daugumos Europos Sąjungos šalių sudarytomis tarptautinėmis sutartimis. Bendro galiojimo Europos patentas turėtų automatiškai galioti šalyse, dalyvaujančiose Bendro galiojimo Europos patento sistemoje. Bendro galiojimo Europos patentas apmo-

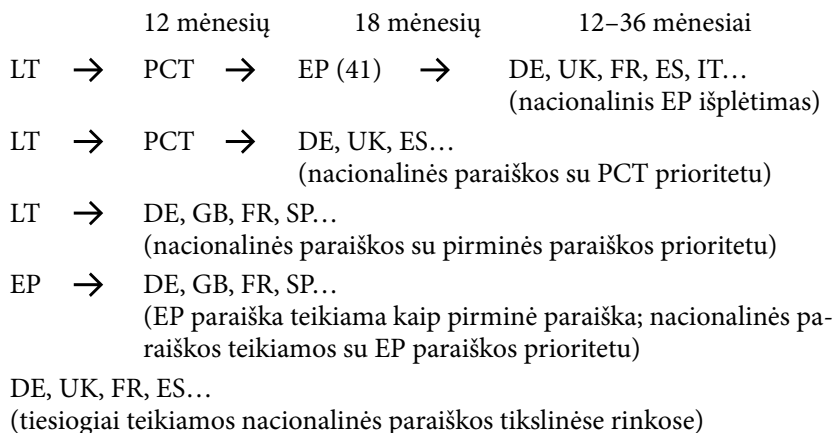
kamas mokesčiais, mokamais tik Europos Patentų Biurui, ir jie yra kiek mažesni nei Europos patento išplėtimo į tas pačias šalis atveju. Be to, Bendro galiojimo Europos patentas pateikiamas tik anglų, vokiečių ar prancūzų kalba ir neturi būti verčiamas. Šiuo metu Bendro galiojimo Europos patentų sistema dar nepradėjo veiklos ir daug su ja susijusių taisyklių kol kas nėra galutinai nustatytos.

Paminėtina, kad įsigaliojus Bendro galiojimo Europos patentų sistemai (tai numatoma iki 2018 m. pabaigos), Europos Sąjungos šalyse faktiškai egzistuos trys paralelinės patentų sistemos:

- Nacionalinių patentų sistema kiekvienoje šalyje;
- Europos Patentų sistema;
- Bendro galiojimo Europos patentų sistema.

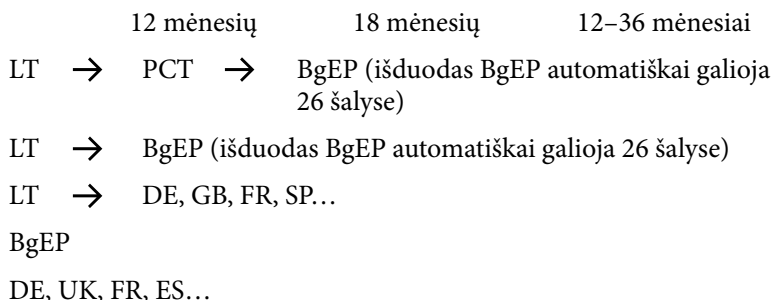
Pareiškėjai kiekvienu atveju galės rinktis, per kurią sistemą siekiama patentinės apsaugos jų išradimams. Konkrečios sistemos pasirinkimas gali priklausyti nuo įmonės verslo tikslų ir pasirinktos patentavimo strategijos. Galimos patentavimo veiksmų alternatyvos Lietuvos įmonei siekiant įgyti patentinę apsaugą Europos šalyse yra pateikiamos schemose toliau.

Schema 1. Galimos alternatyvios patentavimo veiksmų sekos, norint užsienyje išplėsti Lietuvos patento paraišką pasinaudojant Europos Patento paraišką



Pastaba: kai kuriuose Europos Patentų Konvencijos šalyse (tarp jų ir Lietuvoje) PCT paraišką galima konvertuoti į nacionalinę tik pateikiant EP paraišką.

Schema 2. Galimos alternatyvios patentavimo veiksmų sekos, norint užsienyje išplėsti Lietuvos patento paraišką pasinaudojant Bendrojo galiojimo Europos Patento paraišką



Pastaba 1. Bendrojo galiojimo Europos Patento sistema įsigalios, kai bus ratifikuota Europos Bendrojo Patentų Teismo Sutartis (manoma, kad iki 2018 m. pabaigos)

Pastaba 2. Bendrojo galiojimo Europos Patento sistema veiks lygiagrečiai esamai Europos Patentų sistemai ir nacionalinėms patentų sistemoms atskirose Europos Sąjungos šalyse.

Pastaba 3. Bendrojo galiojimo Europos Patento sistema yra nesusijusi su Europos Sąjunga, ji sukurta tarpvalstybinio bendradarbiavimo pagrindu, nors ir yra orientuota į Europos Sąjungos šalis.

Eurazijos patentas yra automatinio galiojimo tarptautinis patentas – įgailintas 1994 m. Eurazijos patentų konvencija. Eurazijos patentų konvencijos narės yra NVS šalys. Eurazijos patento paraiška teikiama Eurazijos patentų organizacijai rusų kalba. Eurazijos patentų organizacija atlieka paraiškoje pareikšto išradimo patentabilumo ekspertizę ir išduoda vieningą automatiškai galiojantį Eurazijos patentą.

Aktualų Eurazijos patentų konvencijos šalių sąrašą galima rasti čia: <http://www.eapo.org/en/intro.html>

Tarptautinio patentavimo sprendimai ir procesai yra ypač sudėtingi ir brangūs. Siekianti patento apsaugos, taikant PCT paraiškas, Europos Patento paraiškas įmonė turėtų šiuos sprendimus labai atidžiai pasverti pagal savo in-

telektinės nuosavybės strategiją ir kreiptis patarimo į patentų ekspertą, tačiau įmonė turi turėti omenyje dažnai pasitaikantį patentinių patikėtinių rekomendacijų savitiksliškumą (kai rekomenduojama teikti patentines paraiškas norint uždirbti patentinio patikėtinio mokesčius, o ne padėti priimti įmonei geriausius sprendimus).

1.7. Kitos intelektinės nuosavybės formos, aktualios biotechnologijų įmonėms

Prekių ženklai

Prekių ženklai yra išskirtiniai žymenys, naudojami prekėms ir paslaugoms žymėti. Prekės ženklo pagrindinės funkcijos yra atskirti vieno gamintojo / tiekėjo prekes ir paslaugas nuo kito gamintojo prekių ir paslaugų. Be to, prekių ženklai nurodo prekių ir paslaugų kilmę (šaltinį), komunikuoja tam tikrą reputaciją, siejamą su prekių ar paslaugų gamintoju / tiekėju. Prekės ženklu gali būti bet koks žymuo – žodis, frazė, melodija, tam tikras dizainas, atvaizdas, net erdvinė forma arba kvapas. Žymenų kombinacija taip pat gali būti prekės ženklas.

Prekių ženklai yra aktualūs tik toms įmonėms, kurios planuoja teikti prekes ar paslaugas vartotojams arba daugetui įmonių, t. y. tik tais atvejais, kai įmonė orientuota į masinę rinką, kur aktualu išsiskirti tarp labai panašių prekių ir paslaugų. Jei įmonė orientuota į konkrečius klientus ir neturi panašias prekes ir paslaugas siūlančių konkurentų, tokiu atveju įmonės išskirtinumui prekių ženklai yra menkaverčiai. Įmonių pavadinimų ar logotipų registravimas kaip prekių ženklų daugeliu atvejų yra visiškai beprasmis įmonės lėšų švaistymas.

Prekių ženklo registracija suteikia išimtinės teisės naudoti tokį ženklą su konkrečiomis prekėmis ir paslaugomis.

Be registravimo reikalavimų, renkantis prekių ženklą būtina taip pat atsižvelgti į rinkodaros aspektus, siekiant užtikrinti, kad pasirinktas prekių ženklas išsiskirtų iš kitų ir pritrauktų klientų dėmesį. Pagrindiniai *aspektai, į kuriuos būtina atsižvelgti, renkantis prekių ženklą yra:*

- Koks yra prekių ženklo pobūdis? Pvz., išgalvotas žodis, tik grafinis vaizdas, stilizuotas.
- Ar ženklas išsiskiria iš kitų?


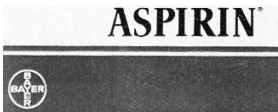


- Ar ženklas lengvai įskaitomas ir ištariamas?
- Ar ženklas bus spalvotas?
- Ar ženklas pobūdis tinka atstovaujamos prekės ir (arba) paslaugoms?
- Ar yra tapačių ar panašių ženklų, taikomų panašioms prekėms ir (arba) paslaugoms?
- Ar buvo gautas leidimas tokį ženklą naudoti, ir įmonė gali jį laisvai naudoti?
- Ar ženklas jau naudojamas?
- Ar ženklo įvaizdžio autoriaus teisės priklauso įmonei?
- Ar ženklas pasiekia kokius nors rinkodaros tikslus?
- Ar ženklas nėra puolamojo pobūdžio ar klaidinantis?
- Ar ženklas nebuvo perimtas iš užsienio prekių ženklo?

Pasirenkant prekes ir paslaugas, kurios turėtų būti apsaugotos registruojant prekių ženklą, reikėtų atsižvelgti į:

- Įmonės veiklos pobūdį – ar įmonė orientuota į masinę rinką, kur aktualu išsiskirti tarp panašių prekių ir paslaugų?
- Iš ko uždirbamos įmonės verslo pajamos?
- Kokias prekes ir paslaugas teikia įmonė?
- Kokiems klientams teikiamos įmonės prekės ir paslaugos?
- Kuo įmonė žinoma savo klientams ir kuo ji prieš klientus išsiskiria šiuo metu?

Toliau pateiktoje lentelėje parodyti įvairių prekės ženklų pavydžiai ir su jų registracija susiję klausimai.

3 lentelė. Prekės ženklų pavydžiai ir su jų registracija susiję klausimai

Prekių ženklo forma	Pavyzdys	Problemos
Išgalvoti žodžiai	Arcoxia	Išgalvoti žodžiai dažniausiai yra savaimė labai išsiskiriantys, nes jie neturi prasmės ir jokio reikšmės atspalvio. Paprasti žodžiai (t. y. nestilizuoti) užtikrina plačiausią apsaugą, be to, tokius žodžius naudojant nereikia atnaujinti registracijos konkrečiu metu naudojamam stiliui atspindėti.
Stilizuoti žodžiai		Stilizuoti žodžiai gali būti labai išsiskiriantys, tačiau juos reikės nuolat atnaujinti pasikeitus žodžių stiliui.
Išgalvoti žodžiai kartu su stilizuotais žodžiais		Į žodį integravus logotipą galima pagaminti išsiskiriantį prekių ženklą.
Grafinis vaizdas		Bet kokios grafinės figūros gali būti naudojamos prekių ženkluose, jeigu jos yra originalios ir išsiskiriančios.
Spalva		Spalvotus prekių ženklus yra sudėtinga registruoti, kadangi spalvos ženklai nebūtinai atskiria prekes / paslaugas vienas nuo kitų. Toks prekių ženklas gali būti registruotas tik jeigu spalva aiškiai apibūdina prekes / paslaugas, kurioms jis atstovauja.

Prekių ženklų registracija, kaip ir patentų, yra nacionalinė ir teritorinė, tačiau prekių ženkluams taikomi saviti registravimo kriterijai – skiriamojo požymio reikalavimas.

Siekiant prekės ženklo apsaugos užsienio valstybėje, reikės imtis aktyvių veiksmų, pateikiant nacionalinę paraišką dėl prekės ženklo šalyse, kuriose siekiama tokį dizainą registruoti:

- Pateikiant nacionalinę prekių ženklo paraišką kiekvienoje šalyje, kurioje norima tokį ženklą registruoti.

- Pateikiant Europos Sąjungos bendrijos prekės ženklo paraišką pagal ES Reglamentą (EB) 2015/2424 – vieningą Bendrijos prekių ženklo (CTM) paraišką dėl visų Europos Sąjungos valstybių narių.
- Įmonės registruotos valstybėse, prisijungusiose prie WIPO Madrido protokolo gali teikti tarptautinę paraišką per Madrido sistemą.

Valstybių, Madrido protokolo narių sąrašą, galima rasti: http://www.wipo.int/treaties/en/SearchForm.jsp?search_what=C

Paraiškos dėl prekių ženklo registravimo tikrinamos ir vertinamos pagal atitinkamos šalies patentų teisę ir procedūras.

Registruotas prekių ženklas gali galioti neribotą laiką, jeigu mokami atnaujinimo mokesčiai ir tinkamai vykdomi palaikymo reikalavimai.

Dizainas

Dizainas yra viso gaminio ar jo dalies vaizdas, sudarytas iš gaminio ir (arba) jo ornamentikos specifinių savybių – linijų, kontūrų, spalvų, formos, tekstūros ir (arba) medžiagos. Dizainas saugomas panašiai kaip patentai. Tam, kad dizainas būtų registruojamas, jis turi būti naujas ir turėti individualių savybių. Primintina, kad visais atvejais dizainas gali būti saugomas ir autorių teisėmis.

Įmonė turėtų fiksuoti dizaino tikslus, naudingą dizaino pritaikymą ir paties dizaino pobūdį dizaino paraiškoje. Prieš pateikiant dizaino paraišką, rekomenduojama atlikti paieškas atitinkamose duomenų bazėse, siekiant įsitikinti, kad nėra registruotų į siūlomą registruoti panašių ar jam tapačių dizainų, kadangi tokiu atveju naujam dizainui apsauga negalėtų būti taikoma, ir ar dizainas nepažeidžia registruotų kitų asmenų dizaino teisių.

Registruotos dizaino teisės yra teritorinės, ir norint užtikrinti užsienio valstybėse registruoto dizaino apsaugą, reikės imtis aktyvių veiksmų. Dizaino apsauga užsienio šalyse gali būti užtikrinta:

- Pateikiant nacionalinę paraišką dėl registruoto dizaino šalyse, kuriose siekiama tokį dizainą registruoti.
- Pateikiant dizaino paraišką šalyse, prisijungusiose prie 1883 m. Paryžiaus konvencijos.
- Pateikiant Europos Sąjungos dizaino paraišką pagal ES Reglamentą (EB) Nr. 6/2002.

Tokiu atveju paraiškos dėl užsienyje registruoto dizaino apsaugos yra rengiamos, tikrinamos ir vertinamos pagal atitinkamos šalies patentų teisę ir atitinkamus teisės aktus. Rekomenduotina kreiptis į patentinį patikėtinį, kuris padėtų atsakyti ir koordinuoti įvairius su registruotų dizainų apsauga susijusius klausimus.

Pateikiant Europos Sąjungos dizaino paraišką pagal ES Reglamentą (EB) Nr. 6/2002 galima įgyti bendrą automatiškai visoje Europos Sąjungoje galiojančią dizaino registraciją, tokiu atveju nebereikia teikti atskirų paraiškų Europos Sąjungos valstybėse narėse. Be to, kai kuriose taikoma ribota neregistruotų dizainų teisė.

Naujų augalų veislių teisinė apsauga

Augalų selekcininkų teisės yra išimtinės komercinės teisės, kuriomis gali naudotis kai kurių naujų augalų, dumblių ir grybų veislių selekcininkai.

Augalų selekcininkų teisių apsauga taikoma ne tik atitinkamoms augalų veislėms, bet ir tokių veislių reprodukcinei medžiagai ir kitoms veislėms, kurios laikomos iš esmės išvestomis iš saugomos veislės. Tam tikromis retomis aplinkybėmis tokios teisės taip pat gali būti taikomos medžiagai, paimtai iš atitinkamos veislės augalo. Tradiciniais metodais auginami augalai, dumbliai, grybai ir transgeniniai augalai gali būti apsaugoti kaip augalo veislė.

Augalų selekcininkų teisės yra išimtinės komercinės teisės į registruotą veislę. Dauginami registruotos veislės medžiagą pareiškėjai, kurių paraiškos buvo patenkintos, turi išimtinę teisę:

- gaminti ir atgaminti medžiagą;
- paruošti medžiagą dauginimui (t. y. taip paruošiant medžiaga valoma, dengiama, rūšiuojama, pakuojama ir kalibruojama);
- siūlyti medžiagą parduoti;
- parduoti medžiagą;
- eksportuoti medžiagą;
- sandėliuoti medžiagą siekiant atlikti visus pirmiau aprašytus veiksmus.

Asmuo, naudojantis išimtinės teises be augalų selekcininkų teisių savininko leidimo, pažeidžia augalų veislių teises.

Augalų selekcininkų teisių pažeidimų išimtys yra ūkyje paliekamų sėklų naudojimas tam tikromis aplinkybėmis, kai kurie veiksmai, atliekami priva-

čiais, nekomerciniais ar eksperimentų tikslais, arba siekiant išvesti naujas augalų veisles.

Primintina, kad naujos naudingos augalų veislės gali būti saugomi ir patentais. Patentai yra teisiškai stipresnės ir aiškesnės intelektinės nuosavybės teisės, todėl esant patentabilumo kriterijams dauguma naujų augalų veislių kūrėjų pirmiausia siekia gauti būtent patentinę apsaugą.

Duomenų bazių teisinė apsauga

Duomenų bazių teisinė apsauga biotechnologijų kontekste gali būti aktualiausia bioinformatikams, tačiau ir kitų biotechnologinių MTEP darbų išdavoje gali būti sukuriamos vertingos informacijos duomenų bazės.

Kaip ir bet kokia kita nevieša informacija, duomenų bazės gali būti saugomos kaip komercinės paslaptys. Nuo 1996 m. Europos Sąjungoje duomenų bazėms gali būti taikoma ir ypatinga *sui generis* teisinė apsauga, numatyta ES Direktyvoje 96/9/EB. Visos duomenų bazių teisinės apsaugos formos nereikalauja registracijos ar kitų formalių procedūrų, atsiranda nuo duomenų bazės sukūrimo ir taikomos lygiagrečiai.

Duomenų bazių *sui generis* teisinė apsauga suteikia duomenų bazės gamintojui, įrodžiusiam, kad parinkdamas, sudarydamas, tikrindamas bei pateikdamas duomenų bazės turinį jis padarė esminių kokybinių ir (ar) kiekybinių investicijų, teisę uždrausti duomenų bazės turinio (viso ar esminės dalies) perkėlimą į kitą laikmeną, viešą platinimą ar perdavimą.

Sui generis teisės galioja 15 metų po duomenų bazės sudarymo datos (skaičiuojant nuo sausio 1 dienos po tų metų, kuriais duomenų bazė buvo sudaryta arba pirmą kartą tapo viešai prieinama), tačiau šis terminas gali būti neribotai pratęstas kiekvieną kartą duomenų bazės turinį papildant ar atnaujinant, t. y. padarant papildomas „esmines investicijas“.

Sui generis teisei apsaugai nustatyti specifiniai apribojimai bei išimtys. Duomenų bazės, kuri teisėtai bet kuriuo būdu tapo viešai prieinama, gamintojas negali kliudyti teisėtiems duomenų bazės naudotojams perkelti į kitas laikmenas ar naujai panaudoti bet kokiais tikslais nedideles (vertinant kokybiniu ar kiekybiniu požiūriu) duomenų bazės turinio dalis, tačiau duomenų bazės teisėtus naudotojas neturi teisės atlikti veiksmų, kurie prieštarautų įprastam duomenų bazės naudojimui, pažeistų duomenų bazės gamintojo teisėtus interesus arba pažeistų autorių teisių ir gretutinių teisių subjektų

teisės į kūrinius ir gretutinių teisių objektus, kurie sudaro duomenų bazės turinį.

Domenų vardai

Norint naudoti konkretų interneto domeno vardą įmonei būtina jį užregistruoti. Reikėtų nepamiršti, kad domeno vardo registracija nesuteikia jokių nuosavybės teisių. Domeno vardo teisės yra daugiau prievolinio pobūdžio. Domeno registracija suteikia įmonei išimtinę teisę naudotis tokio domeno vardu pagal domeną išdavusio registratoriaus nustatytas sąlygas.

Domenų vardai gaunami iš domenų vardų registratorių, tiekiančių domenų vardų paslaugas klientams už užmokestį. Įmonė gali bet koki pavadinimą užregistruoti kaip domeno vardą, jeigu tik tokio vardo nėra registravusi kita įmonė, ir vardas turi galiojančią domeno priesagą.

Domeno vardas reprezentuoja unikalų skaitmeninį adresą, kuris atpažįsta interneto svetainę. Tai yra žmonėms lengvai suprantama interneto adreso versija.

Įmonės dažnai pasirenka įmonės pavadinimą ar jų prekių ženklą naudoti kaip domeno vardą. Būtina atlikti paiešką, siekiant įsitikinti, kad siūlomas domeno vardas nebuvo registruotas kitos įmonės ar privataus asmens. Tokias paieškas galima atlikti kaip bendrą paiešką interneto paieškos sistemoje, arba kai kurių domenų vardų registro administratorių siūlomose paieškos sistemose.

Domenų vardai nėra teritoriniai, tačiau jie siejami su konkrečiomis priesagomis, reprezentuojančiomis šalis ar tematinės zonas. Domenų vardų priesagų yra daugybė ir domeno vardo turėjimas vienoje priesagų zonoje iš esmės nesuteikia jokių teisių kitose zonose.

Autorių teisės

Autorių teisės yra seniausia ir universaliausia intelektinės nuosavybės forma. Autorių teisių apsauga atsiranda automatiškai sukūrus bet koki originalų kūrinį. Kad toks kūrinys būtų apsaugotas autoriaus teisių, jo nereikia registruoti. Autorių teisės galioja automatiškai beveik visame pasaulyje ir yra nemokamos.

Biotechnologijų kontekste autorių teisės yra taikomos MTEP darbų užrašams, moksliniams straipsniams, technologijos aprašams, tyrimų planams ir pan. Intelektinės nuosavybės moksle kurį laiką buvo svarstoma galimybė autorių teisėmis saugoti genetinę ar baltymų struktūros informaciją.

Siekiant informuoti visuomenę, kad konkretus objektas yra saugomas autorių teisėmis galima imtis specifinių priemonių, kurios gali sumažinti pažeidimų rizikas. Dažniausios autorių teisių apsaugos priemonės yra:

- Pranešimas apie autoriaus teises.
- Kūrinio deponavimas.
- Techninės kūrinio apsaugos priemonės.
- Atvirojo kodo licencijos.
- Autoriaus teisių simbolis © ir nuoroda į autorių teisių turėtoją(-us).

Pagal teisinius reikalavimus naudoti autoriaus teisių pranešimą ar autoriaus teisių simbolį © nėra privaloma, tačiau tokio simbolio naudotojas yra informuojamas, kad su konkrečiu kūriniu yra susijusios autoriaus teisės, ir nurodomas tokių autoriaus teisių savininkas. Autoriaus teisių pranešime įtrauktas posakis „Visos teisės saugomos“ reiškia, kad paskelbus darbą jokia licencija nesuteikiama.

Autorių teisių ribota nauda technologijų versle yra nulemta daugybės autorių teisių išimčių ir jų gynimo sudėtingumu. Autorių teisės negali apsaugoti kūrinių, jeigu konkuruojantis subjektas analogišką kūrinį sukūrė savarankiškai, nekopijuodamas pirminio kūrinio (pvz., atliekant panašius MTEP darbus gaunami ir užrašuose fiksuojami tokie pat rezultatai).

Šiuo metu autorių teisių apsauga yra naudinga įmonėms tik tais atvejais, kai yra akivaizdžių požymių, kad konkurentas ar pažeidėjas neteisėtai nukopijavo autorių teisėmis saugomą informaciją ir ją panaudojo komerciniais tikslais. Tokiu atveju galima kreiptis į teismą ir reikalauti žalos atlyginimo arba kompensacijos sumokėjimo. Autorių teisių turėtojams suteikiama įvairių teisių lengvatų, palengvinančių teisinį procesą ir pažeidimų įrodinėjimą.

1.8. Skyriaus išvados

Intelektinė nuosavybė ir susiję institutai dažniausiai tyrinėjami atskirai teisės, ekonomikos, viešosios politikos ir vadybos bei technologinių mokslų. Dauguma esamų tyrimų atlikta iš vienos ar dviejų mokslo krypčių perspektyvos. Tarpdisciplininių intelektinės nuosavybės mokslinių tyrimų ir jų pagrindų parengtų publikacijų trūksta. Ši monografija pristato vieną pirmųjų tokio pobūdžio tyrimų.

Intelektinės nuosavybės institutas reaguodamas į technologinį progresą iš esmės specializuojasi. Ši procesas yra globalus. Dėl specialių teisinių tai-

syklių gausos šiuo metu jau galima kalbėti apie biotechnologijų intelektualinės nuosavybės institutą arba savotišką *sui generis* biotechnologinių inovacijų teisinę apsaugą. Be to, toks specializacijos procesas vyksta ir konkrečių technologijų atžvilgiu, pavyzdžiui, genetinės medžiagos patentavimui yra taikomos savitos specialios taisyklės, kurios reikšmingai skiriasi nuo mažoms molekulėms ar baltymams taikomų patentų taisyklių.

Biotechnologijų kontekste kai kurios intelektualinės nuosavybės formos yra žymiai svarbesnės už visas kitas – ypač išsiskiria komercinės paslaptys ir patentai.

Komercinės paslaptys biotechnologijų kontekste yra aktuali ir labai priinama intelektualinės nuosavybės forma, nes biotechnologijų verslui ir mokslui būdinga ilga iki-patentinė stadija, kai patentuoti delsiama dėl ilgo technologijos validavimo, dėl strateginių priežasčių (nenorint atskleisti tyrimų konkurentams) ar dėl lėšų trūkumo. Komercinės paslapties apsauga priklauso nuo gebėjimo išsaugoti slaptumą. Dėl to komercinės paslaptys reikalauja specifinių vadybinių ir teisinių sprendimų – didele dalimi jos priklausomos nuo tinkamų vidaus dokumentų ir konfidencialumo sutarčių, kad būtų užtikrinta jų apsauga. Aiškesnis sprendimų procesas ir dokumentavimas įmonėse yra naudingas ir patentavimo požiūriu.

Patentai, kaip svarbiausia inovatyvių žinių teisinės apsaugos forma, per kelis pastaruosius dešimtmečius tapo itin sudėtinga, fragmentuota ir įvairiose šalyse besiskiriančia intelektualinės nuosavybės teisių sistema, kurios sudėtingumas dėl globalizacijos ir eksponentiškai augančio patentinių paraiškų skaičiaus pasaulyje nuolat didėja, o prieinamumas ir kaštų / vertės santykis nuolatos mažėja. Didžiausia patentų problema yra jų nacionalinis ribotumas. Tarptautiniu mastu automatiškai galiojančių patentų šiuo metu nėra. Tarptautinę apsaugą galima pasiekti tik patentuojant atskirose šalyse ar regionuose (Europos Patentų Organizacijoje), o tai yra labai brangus, painus ir specialių žinių reikalaujantis procesas.

Kitos intelektualinės nuosavybės formos aktualios tik įmonėms, kurios teikia ar planuoja teikti prekes ir paslaugas vartotojams (fiziniais asmenimis).

2. INTELEKTINĖ NUOSAVYBĖ MTEP DARBUOSE

2.1. Intelektinė nuosavybė planuojant MTEP darbus ir mažinant pažeidimų riziką

Įmonės technologijos, produktai, jų kūrimo ar naudojimo įrankiai ar metodai gali būti inovatyvūs ir nauji – tokiu atveju jie gali būti savarankiški intelektinės nuosavybės teisių objektai, tačiau jie taip pat gali pažeisti kitų įmonių intelektinės nuosavybės teises (net jei įmonė juos sukūrė pati, nekopijuodama ir nežinodama apie konkuruojančias technologijas, produktus, įrankius ar metodus). Dėl to prieš įmonei įsipareigojant skirti išteklius konkrečiam mokslinio tyrimo ar eksperimentinės plėtros darbų (MTEP) projektui tikslinga įvertinti galimybes laisvai veikti toje technologinėje srityje ar temoje, taip sumažinant riziką pažeisti kitų asmenų intelektinės nuosavybės teises ir dėl to patirti nuostolius. Klaidinga preziumuoti, kad įmonė gali atlikti MTEP darbus bet kurioje technologinėje srityje nepažeisdama kitų asmenų intelektinės nuosavybės teisių. Dėl nuolat augančio intelektinės nuosavybės kiekio tokių pažeidimų rizika taip pat auga. Įgyvendinant MTEP darbų projektą negalima naudotis kitų intelektinės nuosavybės teisėmis be (bent jau) atskiro leidimo ar nemokamai. Dėl visų šių priežasčių planuojant MTEP veiklą labai svarbu atsižvelgti į intelektinės nuosavybės teises.

Prieš pradėdant rengti MTEP darbo planą būtina surinkti aktualią informaciją apie esamą technologijos lygį ir konkuruojančią MTEP veiklą norimoje srityje – tai padės priimti sprendimus dėl to, kokius technologinius veiksmus galima atlikti, kokius produktus galima vystyti ir kokie komponentai gali ar negali tokį produktą sudaryti. Atlikę išsamią esamo technologijos lygio ir konkurencinės aplinkos analizę galėsite:

- nustatyti, kuriuos produktus ar produktų komponentus sukūrė įmonė, įmonės konkurentai ar kitos įmonės;
- nešvaistyti išteklių iš naujo išrandant jau esamus produktus;
- vykdyti įmonės konkurentų veiklos stebėseną;
- nustatyti ateities tendencijas ir spragas rinkoje;
- priimti informuotus sprendimus dėl to, kokius produktus reikėtų vystyti, ir kurie gali pasiekti komercinės sėkmės;
- sumažinti intelektinės nuosavybės pažeidimo riziką.

Norint išanalizuoti esamą technologijos lygį ir technologijos konkurencinę aplinką, būtina turėti išsamų žinių apie atitinkamą rinką, tos rinkos poreikius ir būti gerai susipažinus su konkurentų siūlomais produktais, technologijomis ir bendra jų veiklos kryptimi. Nuolat peržiūrint ir skaitant atitinkamus mokslinius ir sektoriaus žurnalus gaunama naujausia informacija apie įvykius atitinkamoje srityje, be to, su intelektine nuosavybe susijusi informacija yra išteklius, kurio negalima ignoruoti. Pavyzdžiui, remiantis kai kuriais duomenimis, daugiau nei 70 % pasaulio techninės informacijos skelbiama tik patentų specifikacijose.

Internete galima rasti daugybę intelektinės nuosavybės duomenų bazių, kuriose galima susipažinti su registruotomis intelektinėmis nuosavybėmis, įskaitant pateiktas paraiškas dėl patentų registracijos, registruotus patentus, registruotus prekės ženklus ir dizainus.

Dauguma visame pasaulyje veikiančių patentų biurų viešai skelbia informaciją apie pateiktas ir patenkintas paraiškas dėl patentų, prekės ženklų, dizainų ir kitų registruotinų intelektinės nuosavybės teisių (su šia informacija galima susipažinti viešai ir nemokamai). Jungtinės Valstijos taip pat yra sudariusios autorinių teisių registrą, tačiau būtina žinoti, kad tas registras nėra išsamus, kadangi įrašyti į šį registrą autorinėmis teisėmis apsaugotų darbų nėra privaloma.

Pasaulinė intelektinės nuosavybės organizacija (WIPO) leidžia nemokamai susipažinti ir dirbti su jos tarptautinėmis intelektinės nuosavybės duomenų bazėmis, taip pat pateikia nuorodas į nacionalinių intelektinės nuosavybės tarnybų interneto svetaines.

4 lentelė. Tarptautinės intelektinės nuosavybės duomenų bazės

Intelektinės nuosavybės biurai	Interneto svetainių adresai	Intelektinės nuosavybės rūšys
Europos patentų tarnyba	http://www.epo.org/patents/patent-information.html	Europos patentai
Esp@cenet (administruojama Europos patentų tarnybos)	http://ep.espacenet.com	Pasaulio mastu galiojantys patentai
Japonijos patentų tarnyba	http://www.ipdl.inpit.go.jp/homepg_e.ipdl	Japonijos patentų santraukos anglų kalba
JAV autorių teisių tarnyba	http://www.copyright.gov	JAV autorių teisių objektų registruota informacija

Intelektinės nuosavybės biurai	Interneto svetainių adresai	Intelektinės nuosavybės rūšys
JAV patentų ir prekių ženklų biuras	http://www.uspto.gov	Informacija apie JAV patentus ir prekės ženklus
WIPO	http://www.wipo.int	Patentai (PCT), prekės ženklai (Madrido sistema), ir dizainai (Hagos sistema)

Komercinės duomenų bazės sudaro galimybę internetu peržiūrėti registruotus intelektinės nuosavybės dokumentus tik už sumokėtą prenumeratos mokestį. Tokios duomenų bazės leidžia atlikti išsamesnę paiešką, naudotis daugiau įvairių priemonių ir funkcijų, jose dažnai surinkti intelektinės nuosavybės dokumentai iš kelių jurisdikcijų (leidžiamos kryžminės nuorodos), o kartais tokios duomenų bazės sudaromos konkrečioms pramonės šakoms. Apskritai, abonentinėse duomenų bazės dažniausiai yra turtingesnės naujausia informacija.

5 lentelė. Komercinės intelektinės nuosavybės duomenų bazės

Komercinės Duomenų bazės	Interneto svetainių adresai	Intelektinės nuosavybės rūšys
Delphion	http://www.delphion.com	Patentai
DialogWeb	http://www.dialogweb.com	Patentai, prekės ženklai, autorinės teisės
PatGenDB	http://htsresources.fdns.net/patgen/index.php	Konsoliduota patentų informacija ir patentų bioinformatikos sekos
Derwent & Dialog IP	http://www.dialogselect.com/ip/index.html	Patentai, įskaitant bioinformatikos sekas, prekės ženklai, autorinės teisės
Get the Patent	http://www.getthepatent.com	Patentai
MicroPatent	http://www.micropat.com/static/index.htm	Patentai, prekės ženklai
Nerac	http://www.nerac.com	Patentai
Trademarkia	http://www.trademarkia.com	Prekės ženklai
Trade Mark Bots	http://www.trademarkbots.com	Prekės ženklai

Dauguma čia nurodytų duomenų bazių leidžia atlikti paieškas naudojant kelis kriterijus.

Oficialiuose patentų registruose paprastai pateikiama tokia informacija:

- Pareiškėjo pavadinimas ir kilmės šalis
- Pavadinimas
- Paraiškos numeris
- Patentų numeris
- Išradėjo vardas ir pavardė ir kilmės šalis
- Prioriteto data, pateikimo data ir pateikimo šalis
- Paskelbimo data
- Suteikimo data
- Tarptautinė patentų klasifikacija (IPC)
- Visas tekstas (raktinis žodis)
- Ištrauka arba prašymo tekstas
- Šių kriterijų derinys.

2.2. Svarbiausia informacija apie patentus ir jos analizė

Norint suprasti patentinę informaciją reikia atkreipti dėmesį į Tarptautinę patentų klasifikaciją (IPC), patentų specifikaciją.

IPC yra tarptautinis standartas, įtvirtintas 1971 m. Strasbūro sutartyje dėl tarptautinės patentų klasifikacijos, ir administruojamas WIPO. Žr. WIPO's Guide to International Patent Classification (2006):

<http://www.wipo.int/export/sites/www/classifications/ipc/en/guide/guide_ipc8.pdf>

Tarptautinėje patentų klasifikacijoje kiekvienas technologinis sprendimas ar dalykas priskiriamas konkrečiai klasei pagal penkis išsamumo lygius. Aukščiausiam klasifikacijos lygmenyje yra šie skyriai:

- A) Žmogaus poreikių tenkinimas
- B) Įvairūs technologiniai procesai; transportavimas
- C) Chemija; metalurgija
- D) Tekstilės dirbiniai; popierius
- E) Stacionarios konstrukcijos
- F) Mechanika; apšvietimas; šildymas; ginklai; sprogdinimo darbai
- G) Fizika
- H) Elektrotechnika

Žemiausiu lygmeniu IPC klasė gali būti apibrėžta, pavyzdžiui, taip: C12S 3/14 *Baltyminės medžiagos išgavimas iš gyvūnų, augalų ar mikroorganizmų ir jų išgryninimas.*

Duomenų bazėse paiešką galima atlikti pagal platesnę klasifikaciją, pavyzdžiui: C12S *Procesai, kurių metu naudojami fermentai arba mikroorganizmai anksčiau gautus junginius arba kompozicijas išskirti, atskirti arba išgryninti.*

Kadangi kiekvienas patento įrašas gali būti priskirtas daugiau nei vienai IPC klasei, ir kartais dėl to toks įrašas gali būti priskirtas neteisingai klasei, paieška klasifikacijoje ne visuomet duoda laukiamus rezultatus. Kad būtų saugiau, paieška IPC gali būti derinama su kitomis paieškos formomis, tokiomis kaip paieška pagal raktinį žodį.

Be to, yra atskira JAV patentų klasifikavimo sistema (USPC), kuri laikosi kitokio požiūrio į taksonomiją, nei IPC. USPC naudoja tik JAV patentų ir prekės ženklų biuras (USPTO). USPTO patentų įrašų paiešką galima atlikti tiek per USPC, tiek per IPC. Šios dvi sistemos yra tarpusavyje suderintos.

Kiekvienoje patento paraiškoje pateikiama informacija apie išradėją(-us) ir patento teisių savininką(-us), ir patento specifikacija. Patento specifikacija yra išsamus techninis išradimo aprašas, kuris dažniausiai pateikiamas kartu su moksline, statistine informacija ir apibrėžtimi, kuri apibrėžia patentu suteikiamos teisinės apsaugos mastą. Su gamyba susijusi informacija (t. y. tikslūs matmenys ar su veikimu susiję parametrai) dažniausiai specifikacijoje nenurodomi, nebent tokia informacija būtų esminė išradimo veikimui.

Kartu su polinukleotidais arba polipeptidais susijusiais išradimais biotechnologijų srityje kartu su specifikacija arba atskiru dokumentu pateikiamas „kompiuteriu nuskaitomas sekų sąrašas“. Tokio nukleo ar amino rūgščių sekų sąrašo paskirtis yra pateikti informaciją apie seką kompiuteriu skaitomu formatu, kad patentuose nurodytos tokios sekos galėtų būti sujungtos ir pateiktos į duomenų bazes paieškos tikslais. Jau kelios tarnybos siūlo elektronines patentų specifikacijose pateiktos sekų informacijos paieškos galimybes, tokias kaip Derwent GENESEQ:

<<http://www.stn-international.de/stndatabases/databases/dgene.html>>

Visos patentų specifikacijos yra maždaug tokio paties formato. Norėdami rasti jums reikalingą informaciją pirmiausiai turite suprasti, ką reiškia kiekviena patento specifikacijos antraštė, kaip nurodyta toliau pateiktoje lentelėje.

6 lentelė. Patento specifikacijos turinys

Dalies pavadinimas	Turinys
Santrauka	Trumpa pagrindinių išradimo savybių santrauka. Dėmesio: Nelaikykite santraukos tiksliai atspindinčia visą aprašyme pateiktą turinį.
Pavadinimas	Išradimo pavadinimas Dažniausiai išradimo pavadinimas iš tikrųjų tiksliai neapibūdina paties išradimo.
Techninė sritis	Techninė sritis, kuriai išradimas priskiriamas.
Esamo technologinio lygio aprašas	Atitinkamos srities technologinio lygio APRAŠAS. Čia taip pat gali būti pateiktas tai sričiai būdingų problemų ar poreikių, kuriuos atitinkamu išradimu ketinama tenkinti, aprašas.
Išradimo objektas(ai)	Išradimo tikslai. Šie duomenys pateikiami ne visose specifikacijose.
Pranešimas apie išradimą / santrauka Išradimas	Šioje specifikacijų dalyje dažniausiai pateikiama plačiausia informacija. Taip pat šioje specifikacijų dalyje gali būti aprašyta šio išradimo įdiegimo nauda.
Trumpas brėžinių aprašas	Bet kokių kartu pateikiamų brėžinių ar skaičių aprašas.
Išsamus aprašas	Geriausio metodo arba kito naudojimosi išradimu, sudarančiu galimybę išradimo srityje įgūdžių turinčiam asmeniui tokiu išradimu naudotis, aprašas. Išsamiaje apraše pateikiamas informacijos turinys, ir jeigu specifikacija laikoma informacijos šaltiniu, iš esmės kitos specifikacijos dalys gali būti ignoruojamos. Dažnai šioje dalyje pateikiami ir eksperimentinių pavyzdžių aprašai.
Pramoninis taikymas	Išradimo taikymo pramonėje aprašas. Šis skyrius nėra privalomas.
Apibrėžtis	Tai paprastai vieno sakinio pareiškimai, plačiąja prasme apibūdinantys išradimą, ir taip apibrėžiantys patento turėtojiui priskiriamą apsaugos dalį. Apibrėžtimis remiamasi siekiant nustatyti, ar patentas buvo pažeistas. Pirmas pareiškimas dažniausiai yra plačiausio pobūdžio.
Brėžiniai	Pageidaujamo išradimo įdiegimo brėžiniai ir skaičiai, galintys patvirtinti į specifikacijas įtrauktų eksperimentų (pavyzdžių) rezultatus. Brėžinius ir atitinkamus pavyzdžius būtina vertinti kartu su išsamiu aprašu.
Sekų sąrašai	Pateikia informaciją apie nukleo ar amino rūgščių seką kompiuteriu skaitomu formatu, kad patentuose nurodytos tokios sekos galėtų būti sujungtos ir pateiktos į duomenų bazes paieškos tikslais.

Patentai naudojami apsaugoti tiek biotechnologinius produktus, tiek biocheminius procesus. Patento pažeidimas yra fakto klausimas, ir priklauso nuo to, ar vykdoma veikla patenka į patento apibrėžties taikymo sritį. Svarbu pažymėti, kad patento pažeidimai gali būti tiesioginiai arba netiesioginiai (prisidedantys prie pažeidimo ar jį įgalinantys).

Jeigu jau ankstyvame įmonės projekto etape įmonė žino intelektinės nuosavybės aplinką (intelektinės nuosavybės tipas ir įmonės ir kitų įmonių užtikrinama jos apsauga), įmonė gali susikurti planą apeiti intelektinės nuosavybės kliūtis arba vesti derybas dėl intelektinės nuosavybės naudojimo. Galimybės laisvai veikti paieškos gali padėti jums nustatyti, ar įmonės numatyti MTEP darbai galėtų pažeisti kitos šalies intelektinės nuosavybės teises.

Galimybės laisvai veikti paieška yra registruotų arba paskelbtų ir numatytų registruotų intelektinės nuosavybės teisių (tokių kaip patentų ir patentų paraiškų) pažeidimų paieška, siekiant nustatyti, ar produkto, ar metodo naudojimas, ar komercinimas galėtų pažeisti registruotas, ar laukiančias registracijos intelektinės nuosavybės teises. Kadangi intelektinės nuosavybės teisės yra teritorinės, dėl kiekvieno įmonės norimo naudoti produkto ar metodo būtina atlikti galimybės laisvai veikti paiešką kiekvienoje atitinkamoje šalyje.

Galimybės laisvai veikti paieškas dažnai atlieka intelektinės nuosavybės profesionalai, kurie pateikia teisinę nuomonę dėl to, ar nebuvo pažeistos esamos intelektinės nuosavybės teisės. Tačiau turėtumėte žinoti, kad galimybės laisvai veikti paieškos dažnai ribojamos dėl laiko ir išteklių apribojimų, ir dėl to paieška gali nerasti jos vykdymo metu nepaskelbtų dokumentų. Būtent dėl šios priežasties turėtų būti reguliariai vykdoma pažeidimo paieška, kad nebūtų praleisti ankstesnių paieškų metu nepaskelbti patentai ar dizainai.

2.3. Intelektinė nuosavybė vykdam MTEP darbus

Prieš nusprendžiant pakartotinai naudoti esamą intelektinę nuosavybę labai svarbu patikrinti, kam priklauso intelektinės nuosavybės teisės į komponentą ar praktinę patirtį, kuriuos įmonė ketina integruoti į įmonės produktą ar procesą, ir ar yra įsipareigojimų, kylančių iš sutarčių ar konfidencialumo susitarimų, sudarytų jau įsigijus atitinkamą komponentą ar praktinę patirtį. Jeigu intelektinės nuosavybės teisės į komponentą jums nepriklauso, prieš pradėdami tokiu komponentu naudotis privalote gauti leidimą (pvz., licenciją) iš intelektinės nuosavybės savininko.

Reikėtų žinoti, kad net ir įsigiję komponentą (pvz., perkant tokį produktą kaip fermentas iš įgalioto tiekėjo) nebūtinai galite su juo elgtis, kaip norite. Po pardavimo pirkėjui gali pereiti tik kai kurios intelektinės nuosavybės teisės į perkamą komponentą arba jos gali būti iš viso prarastos. Pavyzdžiui, jei-gu komponentą norima panaudoti kitaip, nei numatyta pirminiu susitarimu (pvz., vadovaujantis pardavimo sutarties sąlygomis), būtina gauti intelektinės nuosavybės teisių turėtojo leidimą, priešingu atveju bus pažeistos tokio savi-ninko intelektinės nuosavybės teisės.

Toliau pateiktos rekomendacijos, skirtos padėti įmonėms planuoti MTEP darbų procesą intelektinės nuosavybės požiūriu. Šis procesas intelek-tinės nuosavybės požiūriu gali būti padalintas į kelis etapus.

1 etapas. Komponentų sąrašo sudarymas

Planuojant MTEP darbų procesą pravartu surašyti visus numatytus naudoti komponentus „MTEP projekto intelektinės nuosavybės kontro-linių klausimų sąrašo“, nurodant, kaip toks komponentas bus naudojamas. Rekomenduotina nustatyti visus projektui įgyvendinti reikalingus kompo-nentus (netgi jeigu kai kuriuos jų galima gauti savojoje įmonėje), ir įtraukti juos į „MTEP projekto intelektinės nuosavybės kontrolinių klausimų sąrašo“. Taip pat turėtų būti nustatytos su kiekvienu tokiu komponentu susijusios in-telektinės nuosavybės ir bet kokios kitos teisės.

Toliau pateiktas „MTEP projekto intelektinės nuosavybės kontrolinių klausimų sąrašo“ pavyzdys.

7 lentelė. „MTEP projekto intelektinės nuosavybės kontrolinių klausimų sąrašo“ pavyzdys

Projekto pavadinimas Y įmonės teikiamas X ligai skirtas gydymo rinkinys		
Komponentas	Numatomas naudojimas įgyvendi-nant projektą	Galimas intelektinės nuosavy-bės tipas arba susijusios teisės
Antikūnis AB123	Numatytas naudoti kaip į junginį nukreipta medžiaga	Apribojimai dėl patento ir su-tarties sąlygų
Junginys su tyri-mo molekule	Junginys su inaktyvuojančia mole-kule	Konfidenciali informacija ir apribojimai dėl sutarties sąly-gų
Inaktyvuojanti molekulė	Turi būti konjuguotas su antikūnu jungiamosios molekulės pagalba	Gaminamas už užmokestį pa-gal pareikalavimą

2 etapas. *Nustatyti intelektinių nuosavybės teisių savininką*

Nustačius su atitinkamu komponentu susijusias intelektinės nuosavybės ir kitas teises, būtina nustatyti, kam tokios intelektinės nuosavybės ir kitos teisės priklauso.

Jeigu įmonė nėra tokių intelektinių nuosavybės teisių savininkė arba įsigijus tokių komponentą kyla sutartiniai įsipareigojimai, prieš pradedant tokiu komponentu naudotis būtina gauti atitinkamo jo savininko sutikimą. Tokį komponentą naudojant negavus savininko sutikimo būtų pažeistos intelektinės nuosavybės teisės.

Jeigu technologija, produktas ar paslauga yra apsaugotas registruotomis intelektinės nuosavybės teisėmis, dažniausiai atitinkamos žymės daromos ant produkto pakuotės. Pavyzdžiui, autoriinių teisių žymoje dažniausiai nurodomas tokių teisių pavadinimas. Patentų numeriai (ar kitokie intelektinės nuosavybės registracijos numeriai) ant pakuočių padės atlikti paiešką atitinkamuose intelektinės nuosavybės registruose ir taip nustatyti intelektinės nuosavybės teisių savininką.

Komponento intelektinės nuosavybės teisių turėtojai turėtų būti lengvai nustatomi pagal komponento intelektinės nuosavybės teisių šaltinį (tokį, kaip patento numeris). Kai kuriais atvejais tikrųjų intelektinės nuosavybės teisių turėtojų gali būti neįmanoma nustatyti, ir tokiu atveju gali prireikti atlikti papildomą tyrimą. Tokiu atveju rekomenduotume pasitarti su įmonės patarėju teisės klausimais.

3 etapas. *Atitinkamo leidimo gavimas*

Patvirtinus intelektinės nuosavybės teisių savininko tapatybę, būtina gauti jo sutikimą naudoti intelektinę nuosavybę numatytais tikslais. Verta nepamiršti, kad toks sutikimas bus reikalingas ne visais atvejais.

Tam tikrais atvejais, jeigu įsigijamas konkretus komponentas ir integruojamas į MTEP darbų procesus, vadovaujantis tokio komponento įsigijimo sąlygomis, leidimas gali būti nereikalingas.

Tokio leidimo įsigijimo tvarka gali būti santykinai paprasta, nors kartais procesas gali užtrukti žymiai ilgiau, nei tikimasi. Todėl rekomenduojama tokius leidimus gauti kiek įmanoma anksčiau ir visais atvejais prieš pradedant naudotis komponentu.

Dažniausiai toks leidimas suteikiamas išduodant licenciją. Licencijos sudaryje apibrėžiamos naudojimosi sąlygos, mokėjimo už naudojimąsi struktū-

ra, ir geriausiu atveju nustatoma, kam priklauso galutinio produkto intelektinės nuosavybės teisės. „MTEP projekto intelektinės nuosavybės kontrolinių klausimų sąrašas“ gera praktika būtų įtraukti pastabą dėl to, ar buvo gautas reikalingas leidimas, ir nurodyti tokio leidimo sąlygas.

Toliau pateiktas bendro pobūdžio veiklų, kurios galėtų padėti sumažinti intelektinės nuosavybės teisių pažeidimo riziką kuriant produktus ar procesus, kontrolinis sąrašas:

- Prieš pradėdant naudoti bet kokius intelektinės nuosavybės komponentus, būtina įsitikinti, kad jie priklauso įmonei, arba įmonė turi leidimą tokius komponentus naudoti vykdomo mokslinio tyrimo reikmėms;
- Įmonė turėtų įsitikinti, kad bendruose projektuose dirbantys partneriai turi teisę ar leidimus naudoti intelektinę nuosavybę, kurią jie naudoja dalyvaudami projekte;
- Būtina perskaityti su visa naudojama intelektine nuosavybe susijusias sąlygas ir nuostatas, ir tinkamai jų laikytis;
- Bet kurio įmonei intelektinę nuosavybę sukuriančio autoriaus būtina reikalauti pateikti rašytinį originalumo įrodymą;
- Tuo tikslu gali būti remiamasi ir viešoje erdvėje prieinama medžiaga. Vis dėlto būtina patikrinti, ar medžiagai taikomos kokios nors papildomos sąlygos;
- Visi tiriamojo darbo etapai ir kiti įvykiai turi būti dokumentuojami laboratorijos žurnale arba dizaino užrašų knygoje;
- Privalu patikrinti, ar naujiems darbuotojams taikomi kokie nors jų ankstesnių darbdavių arba kokių nors kitų asmenų nustatyti konfidencialumo reikalavimai. Būtina saugoti įrašus apie visus tokius apribojimus;
- Taip pat užtikrinti, kad darbuotojai, kuriems taikomi konfidencialumo apribojimai, nebūtų įtraukiami dirbti projektuose, kuriems tokie įsipareigojimai taikomi;
- Jeigu įmonei atskleista idėja ar informacija buvo jai jau anksčiau žinoma, arba ją vėliau atskleidžia kitas šaltinis, apie tai būtina informuoti kitą šalį. Tokius pranešimus kitai šaliai būtina registruoti ir nurodyti jų pagrindą;

- Įmonė turėtų stebėti naujus rinkose atsirandančius patentus ar kitokias registruotas intelektinės nuosavybės teises, sekdamą sektoriaus leidinius ar dalyvaudama forumuose;
- Įmonė turėtų periodiškai atlikti „galimybės laisvai veikti“ paieškas Patentų registre;
- Užtikrinti, kad būtų žinoma išsamiai visus intelektinės nuosavybės savininkus sujungianti licencijuotos medžiagos perleidimo grandinė.
- Įmonė turėtų pasikonsultuoti su teisininkais ir užtikrinti, kad licencijos taikymo sritis yra pakankamai plati, ir licencija gali būti taikoma ne tik esamam, bet ir numatomam licencijuojamos medžiagos naudojimui (pvz., su naujomis technologijomis). Įmonė privalo įsitikinti, kad susitarimas aiškiai apibrėžia nuosavybės klausimus, nurodo, kam priklauso komercinimo teisės ir kaip paskirstomos iš produkto komercinimo gautos pajamos;
- Prieš aptariant bet kokias idėjas su partneriais, su kuriais įmonė gali bendradarbiauti, būtina įsitikinti, kad buvo sudaryti konfidencialumo susitarimai.

2.4. Teisė naudotis trečiųjų šalių intelektine nuosavybe

Įgyjant įmonės produkto ar proceso komponentui reikalingas teises į trečiosios šalies intelektinę nuosavybę, būtina įvertinti kelis svarbius aspektus. Labai svarbu išsamiai peržiūrėti trečiosios šalies intelektinės nuosavybės pirkimo ar licencijavimo sąlygas. Įmonė turėtų įvertinti bent tokius aspektus:

- mokėjimo struktūra;
- atitinkamos intelektinės nuosavybės naudojimo apribojimai;
- padarytų patobulinimų nuosavybė;
- produktams taikomos garantijos;
- techninė priežiūra ir palaikymas;
- bendroji garantija (pvz., dėl nuosavybės ir pažeidimų).

Mokėjimo struktūra

Dažniausiai mokėjamą sudaro derinami arba atskirai taikomi tokie elementai:

- fiksuota suma (vienkartinis išankstinis mokestis);

- mokestis pagal naudojimą (mokestis už kiekvieną naudojimosi intelektine nuosavybe atvejį pagal nustatytą naudojimosi tvarką);
- mokestis pagal laiką (daugkartinis naudojimasis intelektine nuosavybe tam tikrą laikotarpį);
- licencinis mokestis (mokestis už naudojimąsi intelektine nuosavybe);
- abonentinis mokestis (mokestis už naudojimąsi intelektine nuosavybe tam tikrą laikotarpį).

Garantijos, nuostolio atlyginimas ir kitos sutartinės teisės

Garantija yra sutarties nuostata, patvirtinanti faktinę padėtį. Garantijos taip pat gali patvirtinti, kad:

- šalis yra intelektinės nuosavybės savininkė ir turi pakankamas teises suteikti licenciją;
- palaikomos registruotinos intelektinės nuosavybės teisės;
- intelektinė nuosavybė nepažeidė kitos šalies intelektinės nuosavybės teisių.

Įmonė taip pat gali reikalauti kitos sutarties šalies kompensuoti įmonės nuostolius dėl kitos šalies pretenzijos (pvz., pretenzija, kad atitinkama intelektinė nuosavybė pažeidžia jo / jos teises).

Garantija ar išipareigojimas kompensuoti nuostolius įtraukiama į licencijos susitarimą (nurodant tokios garantijos ar išipareigojimo taikymo sritį), ir priklausys nuo konkrečių sandorio aplinkybių. Šiais klausimais įmonė turėtų konsultuotis su savo patarėju teisės klausimais.

Planavimas naudoti produktus pagal medžiagų pernešimo susitarimą (MPS).

Nors pagal MPS mokslininkai ir tyrėjai gali naudotis įvairiomis prekėmis, kurios priešingu atveju būtų jiems nepasiekiamos, tokie susitarimai dažnai numato įvairias naudojimosi tokiomis medžiagomis sąlygas, apibrėžia, kam priklauso intelektinė nuosavybė, ir licencijos mokesčius už komercinę veiklą ir jos rezultatus, gautus tokiomis medžiagomis naudojantis.

Prieš sudarant MPS labai svarbu įvertinti tokių susitarimų pasekmes. Jeigu sudarius MPS intelektinių teisių nuosavybė „paskirstoma“, arba jeigu pagal susitarimą naudotojas privalo mokėti dalį tyrimų atliekant gautų pajamų, tokių medžiagų naudojimas komerciniu požiūriu tampa daug mažiau patraukliu.

Prieš sudarant MPS reikėtų įvertinti, dėl kokių palankesnių sąlygų galima būtų susitarti, taip pat, ar galima rasti medžiagai alternatyvų šaltinį, o galbūt daug geriau būtų sukurti dizainą apsieinant be tos medžiagos.

Išsamus patikrinimas

Išsamus patikrinimas yra informacijos rinkimo ir analitinis procesas, kuriuo siekiama (kiek įmanoma) įsitikinti, kad trečioji šalis iš tikrųjų yra intelektinės nuosavybės savininkė arba turi teisę suteikti atitinkamas intelektinės nuosavybės teises pagal siūlomas sąlygas ir nuostatas.

Išsamaus patikrinimo dėl numatytos įsigyti trečiosios šalies intelektinės nuosavybės metu mažų mažiausiai reikalaujama pateikti įrodymus, kad:

- intelektinės nuosavybės teisės egzistuoja;
- šalis yra intelektinės nuosavybės savininkė ir turi pakankamas teises suteikti licenciją;
- intelektinės nuosavybės teisės yra galiojančios.

Pavyzdžiui, trečioji šalis gali pateikti įrodymus, kad atitinkamos intelektinės nuosavybės atžvilgiu patentas jai buvo suteiktas, kad šalis yra tokios nuosavybės savininkė, ir kad visi patento palaikymo mokesčiai buvo sumokėti.

Tokio išsamaus patikrinimo apimtis (ir susijusios sąnaudos) priklausys nuo sandorio pobūdžio. Sudėtingesnių sandorių atveju (pvz., siekiant gauti išimtinio galiojimo licenciją), arba jeigu sutarties suma yra didelė, gali būti atliekamas ir išsamesnis didesnės apimties patikrinimas.

Medžiagomis ir praktine patirtimi galima leisti naudotis kaip konfidencialia informacija vadovaujantis sutartiniais santykiais. Prekės taip pat gali būti tiekiamos sutartyse numatant kitus apribojimus, pvz., numatant, kad prekės gali būti naudojamos tik tam tikriems tikslams. Jeigu prekės (vykdant sutartinius ar konfidencialumo įsipareigojimus) yra naudojamos kitais, nei numatytais tikslais, gali būti pažeistos sutarties sąlygos, ar pažeistas pasitikėjimas. Dažniausiai pasitaikantys sutarties pažeidimai yra atvejai, kai tyrėjai arba dizaineriai naudoja prekes ne pagal paskirtį, pavyzdžiui, jeigu diagnostikai skirtos prekės yra naudojamos gydymo tikslais. Pasitikėjimas gali būti pažeistas, jeigu tyrėjas ne pagal paskirtį naudoja medžiagas ar praktines žinias, kurioms taikomi konfidencialumo įsipareigojimai: pavyzdžiui, žinios ar praktinė patirtis buvo sukurti buvusio darbdavio, skirtos konkrečiam tikslui, tačiau projektas toliau nebuvo įgyvendintas.

2.5. Intelektinės nuosavybės valdymas MTEP praktikoje

2.5.1. Išradybos procesas

Biotechnologijų srityje dauguma tyrėjų nuolat kuria intelektinę nuosavybę. Tačiau ne visa intelektinė nuosavybė yra pakankamai „išradinga“, kad jai galima būtų taikyti apsaugą. Iš visų patento registravimui taikomų reikalavimų sunkiausiai įvykdomas yra išradingumo (arba neakivaizdumo) reikalavimas. Technologijoms biotechnologijų pramonėje vystantis itin greitai, tai, kas atrodo išradinga šiandien, rytoj gali atrodyti visiškai akivaizdu.

Šiame skyriuje aptariami kai kurie kriterijai, taikomi vertinant patentų reikalavimus dėl išradingumo, turėtų padėti tyrėjams nustatyti jų vykdomų tyrimų išradingumo aspektą.

Tai visai nebūtinai tiesioginis ar paprastas klausimas, todėl norėdami padėti tyrėjams teismai vertina pačius įvairiausius veiksniai.

8 lentelė. Išradimo vertinimo veiksniai

Veiksniai	Paaškinimas
Konkurentų vykdomas imitavimas	Tyrėjų darbų kopijavimas aiškiai rodo jų išradingumą.
Netikėti rezultatai	Išradingumą liudija ir netikėti ar stebinantys rezultatai, gauti išradimą lyginant su esamu technologijų lygiu.
Neišspręstų problemų sprendimai	Jeigu išradimas pateikia anksčiau neišspręstų problemų sprendimą, galima daryti pagrįstą išvadą, kad išradimas nėra akivaizdus.
Nepripažintos problemos	Jeigu išradimas pateikia anksčiau nepripažintos problemos sprendimą, galima daryti pagrįstą išvadą, kad išradimas nėra akivaizdus.
Elemento praleidimas	Dalies, elemento ar etapo praleidimas žinomame etape gali būti išradingumo požymiu.
Seniai juntamas poreikis	Rinkos poreikio patenkinimas gali būti išradingumo požymiu
Išradimų gausi technologijų sritis	Iš pažiūros nedidelis išradimas gali pasirodyti neakivaizdus, jeigu išradimas padarytas išradimų kupinoje technikos srityje.
Tiriamas netinkamumas	Ko nors anksčiau laikyto netinkamu pavertimas tinkamu yra išradingumo požymis
Neįvertintas pranašumas	Anksčiau nepripažintas būdingas privalumas gali būti neakivaizdumo požymis.

Veiksniai	Paaikškinimas
Silpnas esamas technologinis lygis	Įrodymas, kad esamas technologinis lygis yra neveiksmingas, neaiškus, neskatinantis išradingumo. Prieštaringas, nesuprastas arba niekada nebuvęs įgyvendintas gali sustiprinti išradingumo požymį.
Priimtumas sektoriui	Straipsniai atitinkamoje profesinėje srityje, pareiškimai, prašymai suteikti licenciją. Taikomi sektoriaus apribojimai dėl išradimo pažeidimo ar užginčijimo gali būti išradingumo požymiu.
Komercinė sėkmė	Komercinė sėkmė nebūtinai yra išradingumo įrodymas, tačiau gali būti stipriu požymiu, kad išradimas rinkai buvo reikalingas, o tai gali padėti iškilus su registracija susijusioms problemoms.

Toliau pateikiami keli patentuotinių tinkamo išradimo lygio išradimų pavzdžiai:

- naujai suderinus esamus bruožus gaunamas geresnis, ir, pageidautina, labiau sinergetinis rezultatas (naujas esamų charakteristikų derinys negaunant geresnio rezultato nėra laikomas išradimu);
- rastas technologinės problemos sprendimas arba būdas išspręsti apribojimų klausimus;
- Žinomas procesas arba elementų derinys modifikuojamas praleidžiant proceso etapą ar pašalinant derinio elementą, kuris pirmiau buvo laikomas reikalingu;
- išradėjas sudaro naują naudingą rinkinį iš medžiagų klasės; taip atrinkęs medžiagas išradėjas gali sukurti naujus ir naudingus rezultatus, arba jau anksčiau gautus rezultatus gauti pigiau ir veiksmingiau.

2.5.2. Pasiruošimas išradimo atskleidimui

Jeigu manoma, kad yra pagrindo tikėti, jog buvo sukurtas išradimas, labai svarbu tokį dalyką nurodyti išradimo apraše. Vadovybė įvertina išradimo aprašą, siekdama nustatyti geriausią su išradimu susijusios intelektualios nuosavybės apsaugos formą. Vadovybė gali kreiptis patarimo į patentų teisės specialistą, kuris padėtų įmonei nuspręsti, ar patentų registracijai reikalinga formali apsauga, ar tinkamesnis sprendimas būtų išradimą laikyti konfidencialia informacija.

Tinkamai užpildytas išradimo aprašas (pasirašytas, datuotas ir patvirtintas) gali būti labai svarbus nustatant išradimo datą. Išradimo data yra ypač

svarbi teikiant paraiškas patentui gauti Jungtinėse Valstijose, kuri suteikia patentus pirmiausiai padariusiam išradimą.

Išradėjo nustatymas

Išradimo patentas gali būti išduotas tik išradėjui arba asmeniui, turinčiam nuosavybės teises į išradimą per išradėją. Teisingai nurodyti išradėją gali turėti lemiamos reikšmės teikiant patento paraišką. Dažnai gali būti daugiau nei vienas išradėjas.

Leidiniuose „išradimo autorystės“ nereikėtų painioti su išradimo „nuosavybe“ arba su „autoryste“. „Išradimo autorystė“ nurodo išradimo išradėją, „nuosavybė“ nurodo, kas turi teisę turėti patento teises, o „autorystė“ nurodo konkretaus leidinio autorių. Išradėjas ir išradimo savininkas nebūtinai yra ta pat įmonė. Išradimą aprašančio leidinio autorius nebūtinai yra to išradimo išradėjas.

Išradimo bendraautorijų nustatymas

Biotechnologijų srityje išradimą sukuria keli tyrėjai dirbdami komandoje. Todėl gali kilti abejonių dėl to, kas prisidėjo prie išradimo kūrimo, ir kas turėtų būti laikomas išradimo bendraautoriumi. Du ar daugiau asmenų gali būti laikomi išradimo bendraautoriais, jeigu išradimas padarytas tik dėl abiejų tokių asmenų darbo.

Nustatyti išradimo bendraautorius gali padėti „jeigu ne“ ir „esminio poveikio“ testai. Yra ir kitų išradimo bendraautorystės požymių, kurie šiuo atveju galėtų padėti.

9 lentelė. Išradimo bendraatoriaus požymiai

Yra išradimo bendraautorius	Nėra išradimo bendraautorius
Reikšmingai prisideda kuriant išradimą	Tik vykdo nurodymus
Sprendžia problemas, anksčiau neįvardintas ir nesuformuluotas kitų išradėjų	Tik atlieka įprastą darbą (techninį laboratorinį darbą pagal aiškias metodikas ir protokolus)
Išsprendžia pripažintą problemą, kurios nors ir buvo suformuluotos, tačiau ankstesnių išradėjų nebuvo išspręstos	Tik dalyvauja rengiant straipsnį pagal kito išradėjo MTEP darbą
Sukūrė pranašumą ar pagerinimą, kurio pirminiai išradėjai nenumatė	

2.5.3. Intelektinės nuosavybės dokumentų saugojimas

Visa jūsų MTEP veikla turėtų būti registruojama laboratorijos žurnaluose. Tokiuose žurnaluose įrašoma informacija turi būti aiški, datuota ir pakankamai išsamiai, kad būtų aiškiai registruota visa veikla, vykdoma kuriant produktą ar procesus.

Jeigu išradimas padaromas kuriant ar plėtojant produktą, tinkamai sudaryti ir tvarkomi laboratorijos žurnalai (t. y. sudaromi kartu su tinkamai užpildytu Išradimo aprašu) tai gali turėti įtakos nustatant išradimo datą konkuruojant dėl patento registracijos jurisdikcijose, kur patentai suteikiami „pirmaisiai padariusiam išradimą“, tokiose, kaip Jungtinės Valstijos. Tokiuose žurnaluose registruojama informacija taip pat parodo, kas yra išradėjas(-ai).

Įmonė turėtų užtikrinti ir skatinti jos darbuotojus užtikrinti, kad tokių žurnalai įrašai būtų nuolat atnaujinami. Stenkitės tokius įrašus daryti ir atnaujinti kiekvieną dieną. Tvarkingai ir kruopščiai tvarkomi žurnalų įrašai užtikrins tinkamą kiekvienos projekto etapo apsaugą. Toliau pateiktas bendro pobūdžio geros laboratorijos žurnalų tvarkymo patirties kontrolinių klausimų sąrašas:

- Žurnale daromi įrašai yra nuosekliai numeruojami.
- Žurnalas turi būti tinkamai įrištas, kad iš jo negalima būtų išimti puslapių ar juos įsegti.
- Naudojamas atsparus rašalas.
- Visiškai užpildytame puslapyje negali būti palikta jokių tuščių grafų, puslapiai negali būti praleisti ar išplėsti iš žurnalo.
- Kiekvienas įrašas daromas nuosekliai po ankstesnio įrašo, jis yra datuotas, patikrintas liudininkų ir oficialiai patvirtintas.
- Įrašai turi būti lengvai įskaitomi, išsamūs ir aiškūs.
- Įrašuose pateikiamas pradinių idėjų, atliktų eksperimentų ir atlikto darbo aprašas.
- Kiekviename įraše turėtų būti nurodyti visi su projekto įgyvendinimu susiję asmenys.
- Visi taisymai turėtų būti datuoti, pažymėti taisymą atlikusio asmens inicialais ir patvirtinti liudininkų.
- Visi nestandartiniai terminai, procesai ir santrumpos turi būti apibrėžti.
- Pridedama medžiaga turėtų būti stabiliai pritvirtinti (klipais, o ne su segta sankabėlėmis ar lipnia juoste), ji turi būti įrišta, pasirašyta ir

datuota. Jeigu tokios medžiagos teikti kartu su aprašu praktiškai neįmanoma, ji turi būti laikoma atskirai, pasirašyta, datuota, patvirtinta liudininkų; joje turi būti kryžminė nuoroda į atitinkamą įrašą.

- Visi laboratorijos žurnalai ir jų priedai turėtų būti atitinkamai saugomi, užtikrinus jų konfidencialumą.
- Visi laboratorijų žurnalai ir dizaino užduočių sąsiuviniai turėtų būti saugomi tol, kol jie gali būti reikalingi darbo teisėtumui patvirtinti.

Intelektinės nuosavybės dokumentai yra didelės vertės turtas, ir toks turtas gali būti realizuotas, tik jeigu intelektinės nuosavybės įrašai yra saugomi saugiai, o juose esanti informacija yra tvarkoma laikantis nustatytos tvarka.

Atskleidus intelektinės nuosavybės dokumentus netinkamu laiku gali sumenkinti arba visai sunaikinti tokios informacijos galimą komercinę vertę. Ypač per anksti arba netinkamai atskleidus, naudojant ar išnaudojant kai kurių tipų intelektinės nuosavybės pagrindą sudarančią informaciją, įmonė gali prarasti galimybę apsaugoti jos intelektinę nuosavybę arba tokią apsaugą susilpninti.

Patarimai dėl intelektinės nuosavybės dokumentų saugojimo:

- Būtina įgyvendinti tinkamas saugumo priemonės, pvz., laikyti rakinamose patalpose, naudoti šifravimą, apsaugoti informaciją slaptažodžiais.
- Įmonė privalo naudoti naujausias operacines sistemas, antivirusines programas ir nuo šnipinėjimo programų apsaugotą programinę įrangą. Darbuotojai turėtų atidžiai stebėti įtartinus elektroninius laiškus, su kuriais gali būti perduoti virusai.
- Turėtų būti reguliariai kuriamos atsarginės informacijos kopijos kietajame diske, o atsarginių kopijų diskai turi būti saugomi rakinamose patalpose, pageidautina, antrame įmonės padalinyje.
- Jeigu būtina, informacija gali būti apsaugota nuo sunaikinimo ją apvyniojus apsaugine plėvele ir laikoma saugioje vietoje nuo bet kokio žinomo pavojaus. Gali būti naudojami vandeniui ir ugniai atsparūs seifai.
- Reikėtų vengti įrašyti ir saugoti informaciją tokiose laikmenose kaip USB atmintinės, CD-ROM įrenginyje, nebent tokios laikmenos laikomos rakinamose patalpose nenaudojamos, o nebereikalinga informacija ištrinama.

2.5.4. Konfidencialios informacijos identifikavimas ir apsauga

Rekomenduotina, kad įmonė turėtų intelektinės nuosavybės tvarkymo taisykles, apibrėžiančias organizacijos tikslus intelektinės nuosavybės valdymo srityje. Tokioje intelektinės nuosavybės politikoje nurodoma, ką reikia daryti sukūrus ar įsigijus intelektinę nuosavybę, ir pateiktos rekomendacijos dėl taikomos intelektinės nuosavybės valdymo praktikos. Visi darbuotojai turėtų gerai susipažinti su įmonės intelektinės nuosavybės politika ir tinkamai jos laikytis.

Prievolė vykdyti konfidencialumo įsipareigojimus

Kadangi tyrėjai yra pagrindiniai intelektinės nuosavybės kūrėjai įmonėje, labai tikėtina, kad vadovaujantys ir jų prižiūrimi darbuotojai su įmone yra sudarę konfidencialumo susitarimą. Dažniausiai pagal tokius konfidencialumo susitarimus darbuotojai privalo:

- darbo įmonėje metu ir darbo santykiams pasibaigus užtikrinti konfidencialios informacijos slaptumą;
- naudotis konfidencialia informacija tik vykdant su darbu įmonėje susijusias pareigas;
- darbo santykiams su įmone pasibaigus grąžinti visą turimą konfidencialią informaciją įmonei.

Kiekvienas vadovaujantis darbuotojas privalo pats laikytis ir užtikrinti, kad jo vadovaujami darbuotojai tinkamai laikytųsi konfidencialumo įsipareigojimų.

Konfidencialios informacijos nustatymas ir apsauga

Konfidenciali informacija yra informacija, kuri nėra laisvai prieinama visuomenei, ir suteikia mūsų įmonei konkurencinio pranašumo. Konfidencialios informacijos paskelbimas gali tapti kliūtimi suteikti patentui apsaugą. Didelė tikimybė, kad kiekvieną kartą registruodami informaciją laboratorijos žurnale, sukuriamo konfidenciali informacija. Neteisėti konfidencialios informacijos atskleidimo atvejai gali sumažinti jūsų įmonės vertę. Saugomos informacijos konfidencialumui užtikrinti būtina taikyti apsaugos priemones.

Viešai skelbiamos informacijos peržiūra

Turėtų darbų skelbimas ar įvairūs vieši su tokiais darbais susiję pareiškimai daugumoje atvejų padaro neigiamos įtakos kitu atveju patentabilių objektų patentabilumui. Visus viešų pareiškimų (tokių, kaip techninių lei-

dinių) projektus ir pranešimus (tokius, kaip korespondencijos duomenis, pranešimus spaudai ar vidaus memorandumus) turėtų peržiūrėti atsakingi darbuotojai ir užtikrinti, kad netyčia nebūtų atskleista jokia patentuotina informacija.

2.6. Skyriaus išvados

Intelektinė nuosavybė yra MTEP procesų įmonėje rezultatas ir pageidautina išdava. Šie procesai yra sudėtingi ir susideda iš skirtingų etapų, kurių metu generuojama skirtingo pobūdžio ir skirtingų formų intelektinė nuosavybė – naujos technologinės žinios. Be to, atlikdama MTEP darbus įmonė gali ne tik sukurti naują intelektinę nuosavybę, tačiau gali ir pažeisti kitiems asmenims priklausančias intelektinės nuosavybės teises. Dėl to MTEP darbų metų ir netgi prieš pradedant MTEP darbus (juos planuojant) intelektinė nuosavybė turi būti aktyviai valdoma. Intelektinės nuosavybės valdymas turėtų apimti ir MTEP darbų srities esamų patentų analizę, kuri parodo įmonės teisinės rizikas ir technologines galimybes. Tuo atveju, jeigu įmonė savo MTEP darbuose panaudos kitiems asmenims priklausančią intelektinę nuosavybę, rekomenduotina šią intelektinę nuosavybę licencijuoti ar įvertinti teisėtas galimybes ją apeiti.

Patentavimo procesui ir patentinės informacijos analizei įmonei naudinga suprasti pagrindines patentų savybes – patentų struktūrą, išradimų klasifikavimą, patento specifikacijos turinį.

Sėkmingam patentavimo procesui esminis yra išradimo neatskleidimas iki patentinės paraiškos pateikimo ir pirmosiomis patentavimo stadijomis. Įmonė turi suprasti, kad patentavimas reiškia išradimo paviššinimą (oficialų paskelbimą), kuriam reikia ruošti. Paskelbti patentai bus laisvai prieinami (tačiau tai nereiškia galimybės laisvai naudotis patentuota technologija) įmonės konkurentams, potencialiems partneriams, investuotojams. Dėl to paskelbimui verta iš anksto ruošti.

Intelektinės nuosavybės sprendimai MTEP darbuose turi būti priimami remiantis iš anksto parengtais įmonės dokumentais ir patvirtintais procesais. Įmonėms rekomenduojama saugoti visus su MTEP darbu ir išradymo procesais įmonėje susijusius dokumentus. Konfidenciali informacija įmonėje turi būti aiškiai identifikuojama ir iš anksto pasirūpinta jos saugumu.

3. INTELEKTINĖS NUOSAVYBĖS STRATEGIJOS PRIELAIIDOS

3.1. Intelektinės nuosavybės strategijos pagrindai

Įmonės intelektinės nuosavybės strategija nėra savitikslė. Kad įmonės intelektinės nuosavybės strategija būtų aktuali pačiai įmonei, ji privalo atliepti konkrečios įmonės poreikius, įmonės verslo strategiją ir tikslus, realią įmonės situaciją bei MTEP darbų apimtis ir būklę. Racionali ir apgalvota intelektinės nuosavybės strategija padeda įmonei veiksmingai įgyvendinti jos verslo tikslus, o intelektinės nuosavybės strategija, diegiama savitiksliai, yra beprasmė ir gali netgi trukdyti įmonei siekti verslo tikslų. Intelektinės nuosavybės strategija turėtų padėti įmonei kurti naujus produktus ir mažinti su investicijomis į naujus produktus susijusią riziką.

Formuluojant intelektinės nuosavybės strategiją, privalu gerai pažinti konkurencinę aplinką, kurioje įmonė veikia, ir išsiaiškinti, kokį konkurencinį pranašumą tokia strategija gali užtikrinti įmonės veikloje.

Toliau analizuojami pagrindiniai etapai, kurie yra būtini kuriant veiksmingą įmonės intelektinės nuosavybės strategiją:

- **1 etapas.** Nustatyti įmonės verslo tikslus.
- **2 etapas.** Nustatyti įmonės intelektinės nuosavybės teises ir konkurencinę aplinką intelektinės nuosavybės srityje.
- **3 etapas.** Suderinti įmonės intelektinės nuosavybės teises su veiklos tikslais.
- **4 etapas.** Suformuluoti įmonės intelektinės nuosavybės strategiją.

3.1.1. Įmonės intelektinės nuosavybės strategijos kūrimo ir įgyvendinimo etapai

1 etapas: Nustatyti įmonės verslo tikslus

Labai tikėtina, kad įmonė yra aiškiai apibrėžusi savo verslo tikslus ir pažengusi juos įgyvendindama. Norint sukurti intelektinės nuosavybės strategiją, kuri veiktų įmonės labui, reikia įvertinti, kaip tokius tikslus įmonė yra

jau pasiekusi ir norėtų pasiekti intelektinės nuosavybės požiūriu. Intelektinė nuosavybė gali būti naudojama kaip priemonė:

- blokuoti konkuruojančius produktus;
- uždirbti pajamas iš produkto komercinimo;
- atgrasinti potencialus pažeidėjus;
- užtikrinti gynybą tuo atveju, jei įmonė yra apkaltinta kitos įmonės intelektinės nuosavybės pažeidimu;
- pritraukti investicijas;
- pagerinti įmonės įvaizdį;
- padidinti įmonės akcijų ar pačios įmonės vertę (pardavimo kainą).

Toliau pateiktame sąraše išvardyti veiksniai, į kuriuos būtina atsižvelgti vertinant, kaip ir kokia forma intelektinė nuosavybė gali būti naudojama pasiekti įmonės verslo tikslus.

Motyvai naudoti intelektinę nuosavybę siekiant įmonės verslo tikslų.

10 lentelė. Produktų ciklas ir produkto pasirengimo pasiekti rinką laikotarpis

Produktų ciklas	Koks yra produkto pasirengimo pasiekti rinką laikotarpis?
Konkurentai	Ar įmonės konkurentai gerbs intelektinės nuosavybės teises? Kokius produktus gamina ir parduoda įmonės konkurentai? Kokios yra įmonės konkurentų intelektinės nuosavybės teisės?
Rinkos	Kokios yra pagrindinės įmonės produktų rinkos, kokio dydžio yra šios rinkos, kokia jų vertė? Ar tos rinkos gali būti laikomos trumpalaikėmis, ar ilgalaikėmis rinkomis?
Naudojimas Strategija	Kaip bus naudojami įmonės produktai? Ar įmonės produktai bus gaminami vietoje, ar užsienyje? Ar tokius produktus įmonė gaminsite tiesiogiai, pagal licencijas, sudarant bendras įmones, ar ketinate perleisti kurias nors iš įmonės intelektinės nuosavybės teisių?
Pažeidimai	Kas yra potencialūs įmonės intelektinės nuosavybės teisių pažeidėjai? Ar tai didelės, ar mažos įmonės? Ar įmonės produktais prekiaujama „pilkonoje rinkoje“? Kokia, galimų pažeidėjų nuomone, yra įmonės intelektinės nuosavybės vertė?

2 etapas. Nustatyti įmonės intelektinės nuosavybės teises ir konkurencinę aplinką intelektinės nuosavybės srityje

Antrame etape turi būti nustatytos įmonės turimos intelektinės nuosavybės teisės, kiekvienų tokių turimų intelektinės nuosavybės teisių forma, statusas, stiprybės, pavyzdžiui, jos galiojimo trukmė, apimtis, silpnosios pusės. Tam įmonėje gali būti atliekamas įmonės intelektinės nuosavybės teisių auditas.

Įmonė taip pat turės suprasti įmonės intelektinei nuosavybei aktualią intelektinės nuosavybės aplinką. Suprantant konkurencinę intelektinės nuosavybės aplinką įmonė gali lengviau atpažinti ir nustatyti galimas kliūtis intelektinei nuosavybei vystyti. Tik tokias kliūtis aiškiai žinodama įmonė gali sukurti intelektinės nuosavybės strategiją, skirtą kliūčių išvengimui ir (arba) jų sumažinimui.

3 etapas. Suderinti įmonės intelektinės nuosavybės teises su verslo tikslais

Nustačiusi įmonės tikslus ir intelektinę nuosavybę įmonė gali nustatyti, kaip intelektinė nuosavybė gali padėti įgyvendinti konkrečią strategiją, ar apibrėžti konkrečios intelektinės nuosavybės vertę įmonei. Toliau išvardyti kai kurių aspektų, į kuriuos būtina atsižvelgti, pavydžiai.

Aspektai, į kuriuos atsižvelgiama nustatant intelektinės nuosavybės vertę:

11 lentelė. Intelektinė nuosavybė konkrečioje įmonėje

Kokia intelektinė nuosavybė padeda įmonės produktams užtikrinti didžiąją įmonės pajamų dalį? Kokia intelektinė nuosavybė palaiko pelningiausias įmonės produktus? Ar bet kokia intelektinė nuosavybė gali savarankiškai uždirbti pajamas?	Pajamos Įnašas	Marža Įnašas	Kokiu mastu intelektinė nuosavybė užtikrina įmonės produktų pranašumą įmonės konkurentų produktų atžvilgiu? Kiek didesnė gali būti įmonės produktų kaina dėl tokio pranašumo?
Ar intelektinė nuosavybė suteikia įmonei kokio nors rinkodaros pranašumo įmonės konkurentų atžvilgiu? Ar įmonės klientai vertina įmonės produktus kaip geresnės kokybės gaminius?	Rinko- dara Nauda	Organi- zacinis Vertė	Ar įmonės plėtrai reikalingam finansavimui pritraukti reikalinga intelektinė nuosavybė? Kaip potencialūs finansavimo šaltiniai vertina intelektinę nuosavybę?

4 etapas. *Suformuluoti įmonės intelektinės nuosavybės strategiją*

Baigusi įmonės intelektinės nuosavybės portfelio derinimo su įmonės tikslais procesą įmonė gali nustatyti:

- pagrindinę intelektinę nuosavybę – intelektinę nuosavybę, kuri yra svarbiausia įmonės veiklai;
- perteklinę intelektinę nuosavybę – intelektinę nuosavybę, kuri nebesiderina su įmonės strategijos nuostatomis;
- intelektinės nuosavybės spragas – intelektinę nuosavybę, reikalingą padėti įgyvendinti esamas įmonės strategijas;

Kiekvienoje šių kategorijų intelektinė nuosavybė gali būti vertinama atskirai pagal jos technines savybes ir teisinę svarbą. Tinkamai įvertinta su intelektine nuosavybe susijusi informacija padės sukurti intelektinės nuosavybės strategiją, pritaikytą įmonės poreikiams.

Svarbu nepamiršti, kad intelektinės nuosavybės strategija turi būti periodiškai peržiūrima atsižvelgiant į įmonės tikslus, siekiant užtikrinti, kad tokia strategija padėtų įgyvendinti įmonės verslo strategiją ir būtų į ją tinkamai integruota.

Intelektinės nuosavybės strategija gali būti puolamojo pobūdžio ir ja gali būti siekiama sukurti intelektinę nuosavybę, kuria remdamasi įmonė galėtų inicijuoti teisinius procesus prieš pažeidėjus, arba gynybinio pobūdžio bei skirta sukurti tokią intelektinę nuosavybę, kuri padėtų sumažinti riziką sulaukti kitų šalių pretenzijų dėl pažeidimo. Idealiu atveju intelektinės nuosavybės strategijoje būtų atsižvelgiama į abu pirmiau nurodytus aspektus. Rasti teisingą ir tinkamą pusiausvyrą tarp puolamojo ir gynybinio strategijos aspekto yra sudėtinga problema, ją išspręsti galima tik labai gerai suprantant ankstesniais etapais surinktą informaciją. Įmonei augant dažniausiai ją vis akyčiau stebės įmonės konkurentai, kuriems gali priklausyti jų nuosavos intelektinės nuosavybės teisės, kurias įmonė gali pažeisti. Įmonei veikiant vis sėkmingiau didės ir poreikis naudoti gynybinę intelektinės nuosavybės strategiją.

Puolamąja intelektinės nuosavybės strategija siekiama įsigyti ir apsaugoti intelektinę nuosavybę, kuri suteiktų įmonei pranašumą konkurentų atžvilgiu. Apskritai, puolamajai intelektinės nuosavybės strategijai įgyvendinti reikia labai aukštos kokybės teisių ir atitinkamų išteklių tokioms teisėms įgyvendinti. Idealiu atveju intelektinės nuosavybės teisės turėtų gebėti blokuoti tikėtinas „kūrimo apeinant esamą intelektinę nuosavybę“ alternatyvas, kiek tai įmanoma atsižvelgiant į esamą technologinį lygį.

Norint sukurti puolamojo pobūdžio intelektinės nuosavybės strategiją, pirmiausiai būtina gerai žinoti įmonės produktus ir paslaugas, ir suprasti, kokių mastu tokie produktai gali būti apsaugoti, ir įgyvendintos svarbiausios intelektinės nuosavybės teisės. Svarbiausias intelektinės nuosavybės teises nustatyti padės išsamus ir nuolat atnaujinamas intelektinės nuosavybės registras.

Norint sukurti gynybinės intelektinės nuosavybės strategiją, būtina išsamiai suprasti konkurencinę intelektinės nuosavybės aplinką, įmonės tikslus, planuojamas strategijas ir galimas kliūtis įmonės kelyje. Gynybinė strategija siekia pašalinti arba bent jau sušvelninti bet kokių kliūčių arba susijusių rizikų poveikį. Be kitų, galimi gynybinės intelektinės nuosavybės strategijos elementai būtų tokie:

- licencijos naudotis bet kokia blokuojančia intelektine nuosavybe gavimas;
- kūrimas apeinant blokuojančią intelektinę nuosavybę;
- produktų / paslaugų specifikacijų keitimas;
- produktų / paslaugų realizavimas etapais;
- intelektinės nuosavybės portfelio, kaip spaudimo vedant derybas priemonės, sukūrimas ar gavimas, siekiant vykdyti kryžminį licencijavimą;
- prieštaravimas blokuojančios intelektinės nuosavybės teisėms;
- išankstinio informacijos atskleidimo „išdegintos žemės“ politika, siekiant neleisti konkurentams blokuoti intelektinės nuosavybės, kuria įmonė gali norėti naudotis ateityje;
- junginių sektoriaus viduje kūrimas;
- tinkamų įmonių struktūrų kūrimas;
- galimos rizikos pasekmių perdavimas arba sumažinimas vadovaujantis sutarties sąlygomis;
- veiksmų nenumatytais atvejais planų sudarymas;
- intelektinės nuosavybės draudimo apsaugos įsigijimas.

3.1.2. Intelektinės nuosavybės valdymo sistemos sukūrimas

Norint sukurti pasauline perspektyva grindžiamą intelektinės nuosavybės strategiją ar ketinant gaminti, importuoti ar eksportuoti produktus į kitas šalis, privalu atsižvelgti į tam tikrus bendro pobūdžio su intelektine nuosavybe susijusius aspektus.

12 lentelė. Aspektai, į kuriuos būtina atsižvelgti kuriant pasaulinę intelektinės nuosavybės strategiją

Aspektai, į kuriuos būtina atsižvelgti kuriant pasaulinę intelektinės nuosavybės strategiją	
Intelektinės nuosavybės apsauga	<p>Galimybė užtikrinti su įmonės MTEP rezultatais ir inovacijomis susijusios intelektinės nuosavybės apsaugą valstybėse, kuriose įmonės technologija, produktas ar paslauga bus gaminamas ar parduodamas, arba įmonė gali tokius produktus gaminti, arba kitaip strateginiu požiūriu yra svarbios įmonei.</p> <p>Kiekvienoje šalyje yra atskira teisės sistema ir įstatymai, nustatantys individualius reikalavimus dėl įvairių formų intelektinės nuosavybės apsaugos. Įmonei būtina pasitarti su profesionaliu teisininku, kuris gali turėti ryšių su savo partneriais kitose šalyse, kuriose ketinate užtikrinti įmonės intelektinės nuosavybės apsaugą.</p>
Galimybė laisvai veikti	<p>Prieš pradėdant gaminti savo produktus arba importuoti juos į atitinkamą šalį, pirmiausiai įmonei būtina įsitikinti, ar įmonė turi galimybę laisvai veikti toje šalyje.</p> <p>Įmonė turi kreiptis pagalbos į intelektinės nuosavybės profesiną, kuris atliks informacijos dėl galimybės laisvai veikti toje šalyje paiešką.</p>
Įvaizdis	<p>Norint gaminti prekes užsienio šalyje ar jas importuoti įmonė turi įvertinti, ar tuo metu įmonės naudojamas prekės ženklas ar prekių įvaizdis neprieštarauja kokiam nors prekės ženklui ar įvaizdžiui kiekvienoje iš tos šalies rinkų.</p> <p>Be to, įmonė turi įvertinti, ar įmonės prekės ženklai ar įvaizdis yra tinkami naudoti užsienio kalbos ir kultūros kontekste.</p> <p>Galiausiai įmonė turi nuspręsti, ar būtina apsaugoti įmonės prekės ženklą šalyje, kad vietos konkurentai nepasinaudotų įmonės produktų prestižu.</p>
Paralelinis importas	<p>Paralelinis importas yra kito, nei įgaliotojo agento, vykdomas prekių importas ir platinimas „pilkonoje“ rinkoje. Paraleliai importuotojai dažniausiai pigiau įsigyja produktus pirmojoje šalyje, o vėliau juos parduoda antrojoje šalyje už kainą, mažesnę nei tokie produktai kainuoja tokioje antrojoje šalyje.</p> <p>Paralelinio importo klausimas yra ypač aktualus licencijuojant intelektinės nuosavybės teises trečiajai šaliai naudoti konkrečioje teritorijoje arba gaminant produktus kitoje valstybėje.</p>
Pramonės sektoriaus standartai	<p>Jeigu įmonė eksportuoja prekes į kitas šalis, tuomet įmonė privalo tinkamai atsižvelgti į tose šalyse galiojančius pramonės sektoriaus standartus ir teisinius reikalavimus.</p>
Priežiūros institucijų patvirtinimas	<p>Jeigu įmonės prekės yra skirtos žmonių ar gyvūnų gydymui ar kitiems medicininiais arba veterinarijos tikslams, labai tikėtina, kad norint tokias prekes eksportuoti į atitinkamą šalį arba jomis prekiauti įmonei reikės gauti tos šalies priežiūros institucijų patvirtinimą ar net specialias licencijas.</p>

Įmonės intelektinės nuosavybės strategija turi būti suformuluota kaip atitinkama intelektinės nuosavybės valdymo sistema, kuri taptų gairėmis įmonės darbuotojams dėl veiksmingo intelektinės nuosavybės valdymo.

Dažniausiai intelektinės nuosavybės sistemą sudaro trys komponentai:

- intelektinės nuosavybės politika – dokumentas, kuriame išdėstyti įmonėje įdiegti intelektinės nuosavybės valdymo principai;
- intelektinės nuosavybės įgyvendinimo planas – planas, kuriame apibrėžtos optimaliausios sistemos ir išteklių, būtinų įgyvendinti intelektinės nuosavybės politiką įmonės įmonėje, paskirstymas;
- darbuotojų vykdant darbo pareigas sukurtos intelektinės nuosavybės atskleidimo ir perdavimo įmonei taisyklės.

Norint sukurti intelektinės nuosavybės valdymo sistemą, būtina gerai žinoti įmonės tikslus, taikomą praktiką ir išteklius, taip suprasti, kokiomis aplinkybėmis turi būti sprendžiami su intelektine nuosavybe susiję klausimai. Plečiantis įmonės tikslų ratui ar jai keičiant veiklos kryptį tokie aspektai gali keistis, todėl intelektinės nuosavybės valdymo sistema turėtų būti periodiškai peržiūrima ir atnaujinta tinkamai atsižvelgiant į tokius pokyčius. Greičiausiai įmonės intelektinės nuosavybės politika ir intelektinės nuosavybės planas bus rengiamas prižiūrint vienam iš įmonės vyresniųjų vadovų.

3.1.3. Kūrybiškumo skatinimas

Inovacijos įmonėje turėtų būti skatinamos, o ne varžomos. Kūrybiškumą skatinti įmonėje galėtų padėti stipri paramos kūrybiškam mąstymui kultūra, ir tinkamas kūrybiškų pastangų pripažinimas.

Dažnai darbuotojų inovatyvumą galima skatinti tinkamai pripažįstant kiekvieno darbuotojo įnašą kuriant inovacijas. Už inovatyvias idėjas talentingi darbuotojai gali būti skatinami:

- skiriant jiems finansinius apdovanojimus;
- viešai paskelbiant rezultatus;
- išduodant pažymą;
- teikiant dovanas;
- suteikiant paaukštinimo pareigose galimybes.

Ne kiekviena nauja įmonės darbuotojo pasiūlyta idėja bus įgyvendinta. Tačiau biotechnologijų pramonėje technologijų pažanga yra labai sparti ir inovacijos kuriamos bei vystomos neprognozuojamai greitai. Todėl įmonė

privalo nedelsdama imtis visų reikalingų žingsnių potencialiai reikšmingoms technologijoms ir inovacijoms išsaugoti, plėtoti ir įgyvendinti, kadangi to nepadarius gali iš esmės reikšti, kad įmonė nepasinaudos galimu naujų technologijų ir inovacijų teikiamu pranašumu.

Įmonės intelektinės nuosavybės valdymo sistema turėtų numatyti veiksmingus mechanizmus, kurie:

- skatintų įmonės darbuotojus informuoti apie inovacijas;
- padėtų atskleisti informaciją apie atradimus;
- išsaugotų ir apsaugotų bet kokią atskleistą intelektinę nuosavybę priimant informuotus ir veiksmingus sprendimus dėl intelektinės nuosavybės apsaugos.

Kūrybiškumas įmonėje paprastai gali būti skatinimas tokiais būdais:

- sukurti stiprią paramos kūrybiškam mąstymui kultūrą;
- numatyti darbuotojų pastangų pripažinimo mechanizmus;
- suteikti galimybę laisvai tyrinėti naujus reiškinius;
- skatinti reguliarias diskusijas intelektinės nuosavybės klausimais;
- užtikrinti, kad informacijos apie atradimus atskleidimo formos būtų naudojamos tinkamai.

3.2. Intelektinė nuosavybė ir kapitalo pritraukimas

3.2.1. Valstybinis finansavimas

Įmonei priklausanti ir įmonės kontroliuojama intelektinė nuosavybė dažnai sudaro didelę įmonės vertės dalį. Ypač mažoms ar veiklą pradėjusioms įmonėms svarbu paskelbti jų intelektinės nuosavybės vertę, norint iš jos gauti pajamų, taip pat pritraukti potencialių partnerių ir talentingų darbuotojų.

Vykdamas bet kurią kapitalo pritraukimo kampaniją neišvengiamai bus atliekamas išsamus įmonės patikrinimas, kuris leis prieš investuojant į įmonę investuotojams gauti informacijos apie jos būklę.

Išsamus patikrinimas yra informacijos rinkimo ir analizės procesas, skirtas:

- įvertinti įmonės turtą ir įsipareigojimus;
- įvertinti įmonės juridines teises tokiu turtu naudotis;
- įvertinti su nustatytu turtu ir įsipareigojimais susijusią riziką.

13 lentelėje toliau išvardyti pagrindiniai intelektinės nuosavybės išsamaus patikrinimo elementai.

13 lentelė. Pagrindiniai intelektinės nuosavybės audito elementai

Auditas	Būtni įvertinti dokumentai
Intelektinės nuosavybės dokumentai	<ul style="list-style-type: none"> » Intelektinės nuosavybės perleidimas (įskaitant dokumentus, patvirtinančius nuosavybės perleidimo grandinę nuo pirminio savininko iki įmonės); » Įrodymai, kad apie kiekvieną nuosavybės perleidimo sandorį buvo pateikta informacija atitinkamoms institucijoms; » Konsultavimo sutartys; » Darbo sutartys;
Intelektinės nuosavybės galiojimas	<ul style="list-style-type: none"> » Oficialių pranešimų apie visas registruotinas intelektinės nuosavybės formas šaknelės; » Vertinimo ataskaitos ir standartinių patentų ir prekės ženklų išdavimo įrodymai; » Inovacijos patentų sertifikavimo ir registruotų dizainų sertifikavimą patvirtinantys dokumentai; » Visų oficialių mokesčių sumokėjimo įrodymai; » Ataskaitos apie galimybę laisvai veikti; » Išradimų datą ir šaltinius nurodantys dokumentai (įskaitant laboratorijų užrašus, informacijos apie išradimą pareiškimus ir kitus dokumentus); » Dokumentai su informacija apie bet kokias pretenzijas ar ginčus dėl intelektinės nuosavybės suteikimo ar jų galiojimo;
Visos kitos su intelektine nuosavybe susijusios teisės ir įsipareigojimai	<p>Visi su intelektine nuosavybe susiję susitarimai, t. y.:</p> <ul style="list-style-type: none"> » licencijos susitarimai; » konfidencialumo susitarimai; » susitarimai dėl bendrų tyrimų; » susitarimai dėl vyriausybės dotacijų; » kiti susitarimai dėl finansavimo; » susitarimai dėl gamybos ir platinimo.

3.2.2. Privatus kapitalas

Du pagrindiniai privataus kapitalo šaltiniai yra privatus investuotojai (vadinamieji verslo angelai) ir rizikos kapitalo įmonės.

Verslo angelai

Verslo angelai dažniausiai yra didelės gryniosios vertės turtą valdantys neinstituciniai investuotojai, ieškantys galimybės investuoti dalį savo turto į įmones, siūlančias didelės rizikos ir didelės grąžos investavimo priemones.

Savo ruožtu verslo angelai dažniausiai siekia išlaikyti tokio kapitalo nuosavybę, balsavimo teises įmonėje ir galiausiai teisę į kapitalo prieaugį įgyvendinant tinkamą pasitraukimo strategiją. Verslo angelus galima rasti per įvairias sektorių veiklą reglamentuojančias institucijas, kurios sudaro ir tvarko centrinį verslo angelų registrą, arba vadovaujantis profesionalių konsultantų nuorodomis.

Norėdami užtikrinti, kad iš savo investicijų gaus pageidaujamą grąžą, verslo angelai dažniausiai reikalauja įmonės, į kurią jie ketina investuoti, užtikrinimo dėl jos vadovybės patirties ir rinkos strategijos kokybės. Be to, prieš priimant sprendimą investuoti verslo angelai pageidauja matyti gerai apgalvotą verslo planą.

Taigi prieš kreipdamiesi į verslo angelus privalėsite užtikrinti, kad įmonė turėtų tinkamą intelektinės nuosavybės strategiją. Verslo angelai visais atvejais norės kiek įmanoma daugiau sužinoti apie įmonės intelektinę nuosavybę ir jos valdymo strategijas. Ypač tai pasakytina apie biotechnologijų sektoriuje veikiančias įmones, kurių augimo ir veikimo varomoji jėga yra kuriamos technologijos.

Priimant verslo angelų investicijas į įmonės kapitalą svarbu raštu investavimo dokumente išdėstyti investuotojo ir įmonės lūkesčius, kadangi kiekvienas investuotojas gali turėti savo specifinių poreikių ir lūkesčių. Ginčai dėl investuotojo poreikių ir lūkesčių gali pabloginti įmonės galimybes pritraukti kapitalo ateityje.

Rizikos kapitalo įmonės

Rizikos kapitalo įmonės investuoja į santykinai naujas, be solidžios veiklos rezultatų istorijos, dažnai be teigiamų pinigų srautų, tačiau turinčias didelį augimo potencialą įmones. Dažniausiai tokie rizikos kapitalo investuotojai dalyvauja įmonės, į kurią jie investavo, valdyme, o investuojama dažniausiai vadovaujantis prielaida, kad norint gauti investicijų grąžą gali būti reikalingos papildomos investicijos.

Rizikos kapitalas gali būti investuojamas į įmonę vienu ar keliais etapais per apibrėžtą laikotarpį.

14 lentelė. Įmonės veiklos etapai ir finansavimo tikslas

Etapas	Finansavimo tikslas
Užuomazgos	Praktinis technologijos atitikties įrodymas ir pirminiai intelektinės nuosavybės apsaugos etapai
Pirminis	Verslo koncepcijos kūrimas
Veiklos pradžia	Produktų kūrimas ir pirminiai rinkodaros etapai
Plėtra / kūrimas	Verslo kūrimas, plėtra

Kadangi rizikos kapitalo investuotojas dažniausiai aktyviai dalyvauja strateginiame įmonės valdyme, rizikos kapitalo investuotojo pasirinkimas yra daug svarbesnis ir sudėtingesnis procesas, nei bet kokio lėšų turinčio investuotojo paieška. Tinkamas rizikos kapitalo investuotojas turėtų veikti kaip patikimas verslo partneris, kuris vadovaudamas ar teikdamas rekomendacijas sukurs įmonės vertę, kuri bus daug didesnė, ne vien tik investuotos lėšos.

Pasirinkant rizikos kapitalo investuotoją įmonei būtina įvertinti tokius aspektus:

- rizikos kapitalo investuotojo reputacija ir jo veiklos pobūdis;
- rizikos kapitalo investuotojo investicijų į panašias įmones rezultatai;
- pageidaujama rizikos kapitalo investuotojo pasitraukimo strategija;
- įvairių investavimo etapų terminai;
- ar rizikos kapitalo investuotojas turi patirties konkrečiame sektoriuje;
- rizikos kapitalo investuotojo noras dalyvauti tolimesniuose finansavimo etapuose;
- bet kokie ankstesni ginčai tarp rizikos kapitalo investuotojų ir kitų įmonių.

Priimdamas sprendimą investuoti į įmonę be vadovybės kokybės ir įmonės, į kurią buvo investuota, rinkos potencialą, rizikos kapitalo investuotojas vertina tokius veiksnius:

- intelektinės nuosavybės portfelis;
- galimi rizikos veiksniai;
- numatoma grąžos norma;
- siūlomas investuojamo kapitalo įmonėje lygis;
- kontrolės laipsnis arba dalyvavimas apibrėžiant strategines įmonės veiklos sritis.

Ilgamečiais socio-ekonominiais tyrimais yra įrodyta, kad rizikos kapitalo investuotojams yra žymiai patrauklesnės tos įmonės, kurios turi ra-

cionalų intelektualinės nuosavybės portfelį ir aiškią intelektualinės nuosavybės strategiją.

Priklausomai nuo numatomo pokalbio su verslo angelais pobūdžio, prieš pradėdant išsamesnes diskusijas įmonei tikslinga sudaryti susitarimą dėl informacijos neatskleidimo (konfidencialumo).

Rizikos kapitalo pritraukimo procesas gali skirtis priklausomai nuo šalių interesų, sandorio pobūdžio ir apribojimų dėl laiko. Dažniausiai visų pirma potencialiam investuotojui pateikiamas verslo planas, kurį investuotojas peržiūri ir vertina taikydamas savo investavimo kriterijus.

Verslo planai

Kaip ir verslo angelai, rizikos kapitalo investuotojai nori įsitikinti, kad įmonė turi sudariusi pagrįstą verslo planą, atspindintį ne tik rinkos galimybes ir įmonės augimo potencialą, bet ir įmonės intelektualinės nuosavybės strategiją, apibrėžiančią vadovybės praktiką naudojant intelektualinės nuosavybės. Ypač tai pasakytina apie biotechnologijų sektoriuje veikiančias įmones, kurių augimo ir veikimo varomoji jėga didžiąja dalimi yra kuriamas nematerialusis turtas.

Verslo planą gali sudaryti:

- išsamus įmonės ir vadovybės komandos aprašas;
- numatytų siūlytų produktų ir paslaugų aprašas;
- atitinkamų produktų ar paslaugų rinkos galimybių apžvalga;
- kiekvieno intelektualinės nuosavybės turto stiprybės ir vertės santrauka;
- konkurencinės intelektualinės nuosavybės aplinkos ir kiekvieno turto vietos intelektualinės nuosavybės požiūriu vertinimas;
- finansinių ataskaitų santraukos;
- pagrindinių sutarčių apžvalga;
- siūloma rizikos kapitalo investuotojo investuotų lėšų paskirtis.

Peržiūrėjus įmonės verslo planus gali būti surengti susirinkimai investavimo sąlygoms aptarti.

3.2.3. Viešas akcijų platinimas

Pirminis viešas akcijų siūlymas (angl. – *Initial public offerings*, IPO) yra pirmas įmonės vykdomas viešas akcijų platinimas, siekiant pritraukti įmonės veiklai finansuoti reikalingo kapitalo. Įtrauktos į biržos prekybos sąrašus tokios akcijos konkuruos su kitomis akcijomis atitinkamoje vertybinių popierių biržoje.

Įmonė gali skelbti ir organizuoti IPO siekdama:

- pritraukti viešųjų investuotojų kapitalą;
- pagerinti įmonės įvaizdį;
- užtikrinti likvidumą steigėjams;
- pritraukti finansavimą skolintam kapitalui padengti.

Nors sėkmingas pirminis viešas akcijų siūlymas padidina įmonės savi-
ninkų turtą, dažniausiai dėl to įmonės kontrolė paskirstoma platesniam as-
menų ratui. Be to, įmonė privalės vykdyti griežtesnius informacijos atskleidi-
mo ir su įmonės valdymu susijusius reikalavimus.

Pats IPO procesas yra sudėtingas ir brangus procesas. Pasirenkant kon-
sultantus, kurie galėtų padėti organizuoti įmonės pirminį įmonės akcijų pla-
tinimą, labai svarbu pritraukti profesionalus, turinčius šioje srityje patirties ir
sukūrusius kiekvienam IPO etapui taikomas sistemas.

IPO procesas įmonėms mažose šalyse, tokiose kaip Lietuva ar kitos Bal-
tijos šalys, dažnai reiškia įmonės reinkorporavimą – esamų juridinių vienetų
veiklos reorganizavimą į tas jurisdikcijas, kuriose bus platinamos įmonės ak-
cijos (pvz., Lenkijoje, Didžiojoje Britanijoje ar JAV).

3.3. Skyriaus išvados

Įmonės intelektinės nuosavybės strategija turi atliepti įmonės verslo tikslus.
Tarptautinė įmonės patentavimo strategija turi atsižvelgti į dar daugiau aplinky-
bių – ypač į jos kaštus, įmonės technologijos pažeidžiamumą, įmonės galimy-
bės ginti savo intelektinę nuosavybę ir, svarbiausia, fokusuotis į tas jurisdikcijas,
kuriose yra (ar numatomos) įmonės patentuojamos technologijos, produkto ar
paslaugos klientai. Strategija, kuria remiantis bandoma apsaugoti visą įmonės
intelektinę nuosavybę visur kur įmanoma, yra visiškai bloga ir žalinga įmonei,
kadangi ji išsekvoja įmonės resursus ten, kur jokios grąžos negali būti.

Strateginis intelektinės nuosavybės apsaugos elementas yra jos genera-
vimo tvarumas įmonėje. Įmonėje turi būti skatinamas kūrybiškumas ir kū-
rybiškumo kultūra, kadangi tai automatiškai suteikia vertę kūrybinio darbo
rezultatui – intelektinei nuosavybei ir įprasmina darbuotojų pastangas apsau-
gant įmonės intelektinę nuosavybę.

Intelektinės nuosavybės apsauga yra svarbi įmonei pritraukiant išorines
investicijas. Biotechnologijų įmonei tai yra būtinybė, bet nelygu koku būdu
numatoma pritraukti tokias išorines investicijas.

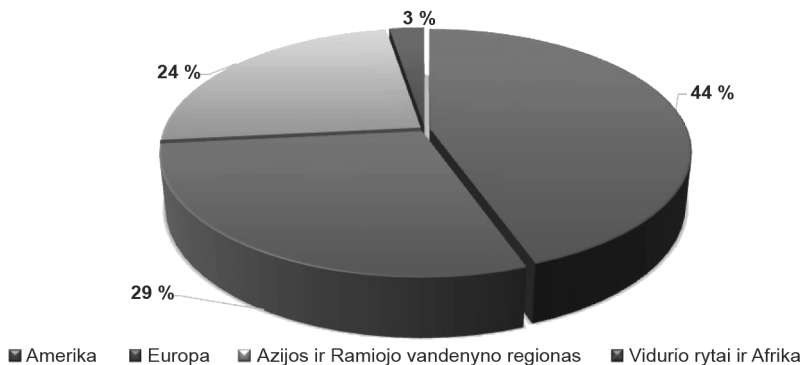
4. BIOTECHNOLOGIJŲ VERSLO PLĖTRA PASAULYJE

4.1. Biotechnologijų verslo kryptys

Analizuojant biotechnologijų verslą, būtina suvokti biotechnologijų sektoriaus tarpdiscipliniškumą: biotechnologija remiasi daugelio mokslų – ypač biochemijos, mikrobiologijos, genetikos ir chemijos kuriamomis žiniomis. Sparti biotechnologijų sektoriaus plėtra atveria naujas verslo krypčių perspektyvas, kuriomis skuba pasinaudoti šią sritį vystančios ir plėtojančios šalys.

Metinė pasaulinės biotechnologijų pramonės apyvarta 2010–2014 m. laikotarpiu didėjo apie 5 % kasmet ir pasiekė 323,1 mlrd. JAV dolerių. Be to, pastaraisiais metais padidėjo pats biotechnologijų verslo rinkos augimo tempas, kuris 2015–2016 m. siekė net 10%. Prognozuojama, kad iki 2019 m. didės 32,2 % ir pasieks 427,3 mlrd. JAV dolerių apyvartą. Stambiausia biotechnologijų rinka pasaulyje yra JAV, kuri sudaro 44,5 %. Antra pagal dydį rinka yra Europa, kuri sudaro 28,8 %. Trečias pagal dydį Azijos – Ramiojo vandenyno regionas, kuris sudaro 24 % pasaulio rinkos (žr. 1 pav.).

Biotechnologijų rinka pasaulyje 2015 m.



Šaltinis: MarketLine 2015

1 pav. Biotechnologijų rinka pasaulyje 2015 m.

Atsižvelgiant į tokią sparčią plėtrą, tikslinga išsamesnė biotechnologijų verslo kryptį analizė. Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (EBPO) apibrėžia biotechnologijas kaip „mokslinių ir inžinerinių principų taikymą medžiagų perdirbimui pasitelkiant biologinius veiksnius“. Biotechnologijos pasinaudoja biologinėmis sistemomis ir procesais, kad galėtų sukurti naujus produktus.

Ilgainiui plečiantis biotechnologijų sektoriui, išryškėjo dvi vystymosi kryptys, kurių skirstymas gali būti išdėstomas taip:

Ankstyvoji biotechnologija – ji apima pačią biotechnologijos pradžią – tuos laikus, kai žmonės išmoko veisti gyvulius ir auginti grūdus. Ankstyvosios biotechnologijos atsiradimo ištakomis yra laikomas fermentacijos procesas, nors tuomet tai buvo paremta tik ilgamete gyvenimiška patirtimi. Fermentacijos esmę 1857 m. atskleidė garsus mikrobiologas Louis Pasteuras, kuris įrodė, jog fermentacijos procesus sukelia mikroorganizmai. Šis mokslininkas 1860 m. sukūrė pasterizacijos technologiją, kuri leido sunaikinti mikroorganizmus. XIX amžiuje, sparčiai besivystant mikrobiologijos mokslui, stiprų pagreitį įgavo biotechnologijos raida. Vienas iš svarbiausių atradimų įvyko 1928 m., kai Aleksandras Flemingas atrado peniciliną – pirmąjį antibiotiką, kuris vėliau buvo pradėtas gaminti kaip vaistas. Penicilinas padėjo įveikti daugybę infekcinių ligų ir padėjo tvirtus pamatus tolimesniam biotechnologijos, biofarmacijos ir medicinos vystymuisi.

Modernioji biotechnologija – jai daug įtakos padarė Antrasis pasaulinis karas, kuris lėmė tolimesnius mokslinius tyrimus biotechnologijų srityje. 1953 m. J. Watsonas kartu su F. Cricku pateikė DNR struktūros modelį. Šis modelis padėjo išsiaiškinti įvairius iki tol nežinomus reiškinius, susijusius su DNR replikacija ir jos vaidmeniu paveldėjimo procesuose. 1973 m. galima laikyti genų inžinerijos pradžią, kai mokslininkai S. Cohenas ir H. Boyeris sukūrė darbo su rekombinantine DNR technologiją. Šie mokslininkai pirmieji įrodė, kaip DNR galima perkelti iš vieno organizmo į kitą. Ši technologija paskatino moderniosios biotechnologijos pramonės vystymąsi. Kitas labai svarbus atradimas įvyko 1977 m., kai bakterijose *E.coli* buvo susintetintas pirmasis žmogaus baltymas – augimo hormonas somatostatinas. Šios bakterijos buvo pirmasis genetiškai modifikuotas organizmas (GMO), gaminantis žmogaus baltymą. 1983 m. pradėtas pardavinėti pirmasis biofarmacinis produktas, skirtas diabetui gydyti. 2000 m. nusekvenuotas žmogaus genomas, kuris turėjo padėti geriau suprasti ligų priežastis.

Ankstyvosios biotechnologijos pradžia galima laikyti fermentacijos procesą, kurį jau senovėje naudojo žmonės, norėdami ilgiau išlaikyti maisto produktus, gaminti vyną ir t. t. Taip pat galima teigti, kad S. Coheno ir H. Boyerio sukurta darbo su rekombinantine DNR technologija padėjo pamatus atsirasti biotechnologijų verslui. Ankstyvoji ir modernioji biotechnologijos, kaip šio sektoriaus vystymosi kryptys, apibrėžė biotechnologijų raidą ir svarbių faktų chronologiją, apibendrintą toliau lentelėje.

15 lentelė. Biotechnologijų raidos chronologija

Metai	Įvykis
1953	James Watsonas ir Francis Crickas pirmą kartą aprašė dvigrandės DNR molekulės struktūrą.
1973	Herbertas Cohenas ir Stanley Boyeris sukūrė genų inžinerijos metodus, leidžiančius iškirpti ir įklijuoti (angl. „cut and paste“) DNR molekules bei padauginti naujas DNR molekules bakterijose.
1977	Bakterijose <i>E.coli</i> buvo pagamintas pirmasis žmogaus baltymas (somatostatinas).
1982	Rinkoje pasirodė pirmasis rekombinantinis baltymas (žmogaus insulinas).
1983	Sukurtas polimerazės grandininės reakcijos (PGR) metodas.
1990	Pradėtas žmogaus genomo projektas – didelis tarptautinis projektas, kurio tikslas – sužinoti žmogaus genomo nukleotidų seką.
1995	Nusekvenuotas pirmasis visas organizmo (<i>Haemophilus influenzae</i>) genomas.
2000	Nusekvenuotas žmogaus genomas.
2005	Tarptautiniame genų banke „GenBank“ sukaupta daugiau kaip 40 milijonų genų sekų, šimtai prokariotų genomų sekų, dešimtys eukariotų genomų sekų.

Šaltinis: sudaryta autorių.

Kitas dažnai pasitaikantis biotechnologijų skirstymas – skirstymas pagal sritis, kurį visų pirma lėmė ypač platus biotechnologijų taikomas įvairiose srityse. Tradiciškai išskiriamos keturios tokios sritys, apibūdinamos kaip raudonoji, baltoji, žaliaji ir mėlynoji biotechnologija. Pasaulyje labiausiai paplitusi raudonoji biotechnologija, kuri kitaip dar vadinama biofarmacija, tačiau pasiekus didelių laimėjimų kitose srityse, šiuo metu kuo puikiau rinkoje skinasi kelių ir kitos biotechnologijų rūšys.

Baltoji biotechnologija – ši biotechnologijos rūšis naudoja fermentus ir mikroorganizmus, siekiant sukurti produktus cheminių medžiagų, maisto ir pašarų, ploviklių, popieriaus ir celiuliozės, tekstilės ir bioenergijos sekto-

riuose. Baltojoje biotechnologijoje pirmauja pasaulyje Europa. Pasak Europos bioindustrijų asociacijos, ji gamina apie 75 % pasaulio fermentų.

Nepaisant to, kad raudonoji ir žaliaji biotechnologijos iki šiol dominavo pasaulyje, baltoji biotechnologija tampa vis svarbesnė. Tradiciniai procesai chemijos ir tekstilės pramonėje šiuo metu kinta ir biokuras bus svarbus patenkinant energijos poreikius. Tradicinių procesų pakeitimas biotechnologijomis pramonę gali paversti efektyvesne ir draugiška aplinkai. Pasitelkus biotechnologijas būtų sumažintas atliekų kiekis, energijos suvartojimas, šiltnamio efektą sukeliančių dujų kiekis, o reikalinga energija pagaminta iš atsinaujinančių žaliavų.

Vietoje aukštos temperatūros ir didelio kiekio energijos suvartojančio proceso, baltoji biotechnologija pasiekia tuos pačius rezultatus, naudojant biokatalizatorius (fermentus), kurie veikia žemoje temperatūroje. Žaliavos gali būti išgaunamos paprasčiausiai iš iškastinių išteklių arba tai gali būti tiesiog žemės ūkio medžiaga, tokia kaip krakmolai, kuris vėliau apdorojamas fermentacijos būdu. Norėdami pasiekti gerus rezultatus prie šių procesų prisijungia įvairių mokslo disciplinų mokslininkai: biochemijos, mikrobiologijos, genomikos, proteomikos, bioinformatikos.

Biotechnologijos pagrindas yra fermentų arba visų sistemos elementų naudojimas (paprastai mikroorganizmų). Žmonija jau ne vieną šimtą metų šiuos procesus naudoja tose srityse, kurias laikome tradicinėmis: naudojant mieles gaminama duona, alus, vynas arba naudojant pieno rūgšties bakterijas gaminamas jogurtas. Šie pavyzdžiai tik vieni iš nedaugelio, kuriuos gaminant žmonės pasitelkė biotechnologiją. Dabar biotechnologijos suteikia mums priemones, kurios pagerintų jų veiklą arba pakeistų biosintezės kelius, kad sukurtų naujus produktus. Paprasčiausias pavyzdys būtų šiuo metu populiarus kietasis sūris, kuris gaminamas naudojant fermentą chimoziną ir pasitelkus bakterinę fermentaciją.

Genetinė modifikacija (taip pat žinoma kaip genetinės medžiagos rekombinantinė technologija) leidžia mikroorganizmus pritaikyti siekiant gauti didesnę konkrečių cheminių medžiagų derlių arba net gaminti naujus produktus, jeigu genai yra perduodami iš kitų organizmų.

Europos chemijos atstovai identifikavo baltąją biotechnologiją, kaip pagrindinį veiksnį, siekiant paspartinti savo augimą, inovacijas ir konkurencumą. Yra keletas veiksnių, keliančių pasitikėjimą Europos siekiu išlikti

lydere šioje srityje: Europos mokslininkai šiuo metu pirmąją pasaulį šioje srityje; Europa turi didžiausią chemijos pramonę pasaulyje; darnaus vystymosi koncepcija Europoje yra pažengusi daugiau nei kitur.

Šiuo metu JAV ir Japonija, kurios yra pagrindinės Europos konkurentės baltųjų biotechnologijų srityje, investuoja dideles lėšas į šią sritį, taip siekdamos padidinti savo rinkos dalį šiame segmente. Pavyzdžiui, JAV investuoja dešimteriopai didesnę sumą nei Europos šalys. Taip pat Kinija ir kitos šalys daro didelę pažangą. ES, nustatydamą mokslinių tyrimų prioritetus, didžiąja dalimi nuvertina pramoninės biotechnologijos svarbą, taip suteikdama šansą savo pagrindiniams konkurentams išsiveržti į priekį. Europa taip pat pasižymi suskaidytu valstybių požiūriu į šią sferą – kiekviena šalis turi atskirus prioritetus, programas, kurios mažai arba išvis nekoordinuojamos ES lygiu.

Žalioji biotechnologija – apima platų šiuolaikinių augalų selekcijos spektrą. Geriausiai žinomas metodas – genetinė modifikacija. Ši technologija padeda pašalinti arba įtraukti pageidaujamas augalo savybes, siekiant sukurti geriausią produktą, kuris vėliau gali būti panaudojamas maistui, biologiniams produktams arba energijos gamybai.

Šiuo metu pasaulyje plačiai diskutuojama dėl genetiškai modifikuotų organizmų (toliau – GMO). Ši technologija tampa vis svarbesnė kovojant prieš skurdą ir maisto nesaugumą. Įvertinus prognozes, kad amžiaus viduryje pasaulyje gyvens 9 mlrd. gyventojų, ūkininkams tai taps dideliu iššūkiu siekiant patenkinti gyventojų poreikius. Šiuo metu pasaulyje galioja griežti reikalavimai dėl biologinės įvairovės, dirvožemio ir vandens kokybės, o žemės ūkio paskirties žemės vis mažėja. Siekiant pagerinti produktyvumą šiame sektoriuje – būtinos inovacijos. Šiuo klausimu padeda biotechnologijos, kurių pagrindu kuriamos naujos pasėlių veislės, pritaikytos prie aplinkos poreikių. Pasak GMO šalininkų, modifikavus augalus ir jiems suteikus daugiau naudingųjų savybių, pagerėtų žmonių sveikata ir aplinkos būklė, pavyzdžiui, mažinant pesticidų poreikį ir dirvožemio eroziją. GMO taip pat naudojami ir biomasės gamybai. Atsinaujinančių žaliavų gamyba pramoniniam naudojimui siūloma kaip alternatyva tradicinei chemijos pramonei.

Raudonoji biotechnologija apima medicininius, diagnostinius produktus, kurie susideda arba buvo pagaminti gyvuose organizmuose pasitelkiant DNR rekombinantinę technologiją. Ši technologija turi milžinišką poveikį tenkinant pacientų ir jų šeimų poreikius, nes ji apima ne tik vaistus ir dia-

gnostiką, kurie yra pagaminti naudojant biotechnologinius procesus, bet ir pasitelkiant genų ir ląstelių terapiją ir audinių inžineriją.

Kitaip sakant, ši technologija naudojama medicinoje pasitelkiant baltymus, fermentus, antikūnus ir kitas natūraliai žmogui gaminamas medžiagas, siekiant gydyti ligas, įskaitant ir genetinius sutrikimus. Ši biotechnologijos rūšis taip pat naudoja ir kitus gyvuosius organizmus: augalų ir gyvūnų ląsteles, bakterijas, virusus, mieles daugumoje vaistų rūšių, kurie šiuo metu yra plačiai naudojamos pasaulyje.

2007 m. daugiau nei 325 milijonai gyventojų naudojosi biotechnologijos būdu pagamintais vaistais gydyti arba užkirsti kelią širdies smūgiams, insultams, išsėtinei sklerozei, krūties vėžiui, cistinei fibrozei, leukemijai, retoms genetinėms ligoms, hepatitui, cukriniam diabetui ir kt. ligoms. Šie vaistai sudaro 40 % visų šiuo metu rinkoje užregistruotų produktų.

Biotechnologijų dėka pasiektas neįtikėtinas progresas gydant vėžio susirgimus. Šiuo metu žmonėms vėžio ligos diagnozė ne visada reiškia mirtį. Pasitelkiant naujausius mokslo atradimus ir medicinos laimėjimus, išgyvenimo rodikliai dėl susirgimų kai kuriomis vėžio formomis pasikeitė kardinaliai. Pavyzdžiui, leukemija yra išgydoma 80 % atvejų, sėklidžių vėžys daugiau nei 90 % atvejų, Hodžkino limfoma daugiau nei 90 % atvejų. Tačiau nepaisant to, vėžys išlieka trečia liga pasaulyje pagal mirtingumą (Shimasaki C., 2014). Biotechnologijos vis labiau padeda nustatyti vėžio molekulinę ir genetinę struktūrą. Šiuo metu atlikus tyrimus, jau yra įmanoma pacientui individualiai pritaikyti vaistus ir jų dozes. Šiandien plėtros stadijoje vėžio susirgimams gydyti yra apie 350 naujų vaistų rūšių. Pavyzdžiui, viena šiuo metu plėtojama vakcina, skirta kovoti su plaučių, krūties, prostatos ir gaubtinės žarnos vėžiu, stimuliuoja imuninę sistemą atakuoti vėžines ląsteles nepaliečiant sveikųjų.

Analizuojant raudonosios biotechnologijos pavyzdį, ankstyvoji vaistų paieška yra sudėtingas ir brangus procesas, kurį dažnai pradžioje lydi nesėkmės. Įprasta, kad mažoms technologijų įmonėms, didinančioms investicijas ir susiduriančioms su didele rizika, tenka atiduoti licencijuoti savo kuriamo produkto idėją didelėms biotechnologijų įmonėms, kurios turi rinkodaros ir investicijų galią valdyti tokias rizikas.

Mėlynoji biotechnologija apima molekulinį ir biologinių metodų taikymą jūroje ir gėluose vandenyse gyvenantiems organizmams, siekiant sukurti naujus produktus. Pasitelkiant jūrų biologinės įvairovės tyrimus, gali-

ma sukurti naujus vaistus arba pramoninius fermentus. Šiuo metu mėlynųjų biotechnologijų pagalba tyrinėjamas vandens organizmų genomai, ieškoma naujų veikliųjų medžiagų vaistams ir galimybių panaudoti vandens organizmus pramoniniams biotechnologiniams procesams.

Mėlynoji biotechnologija jau šiuo metu duoda konkrečią naudą, pvz., panaudojus ją sintetinami pirmieji antivirusiniai vaistai „Acyclovir“, kurie gaminami panaudojant nukleotidus išskirtus iš Karibų jūros kempinių, *Cryptotethya crypta*. Pirmasis jūrinės kilmės vaistas „Yondelis“, skirtas kovoti su vėžiu, buvo sukurtas iš mažų minkštakūnių jūros gyvūnų. Jūrinės biologinės įvairovės tyrimai šiuo metu mums padeda suprasti, kaip organizmai, kurie gali atlaikyti milžiniškus temperatūros ir slėgio pokyčius, gali būti panaudojami kuriant pramoninius fermentus ar vaistus. Šiuo metu vyksta jūros dumblių, kaip žaliavos biokuro gamybai, tyrimai.

Šio sektoriaus užimtumas Europoje šiandien vis dar yra santykinai žemas, o bendroji pridėtinė vertė yra 0,8 mlrd. eurų, tačiau augant šiam sektoriui, didės aukštos kvalifikacijos darbuotojų poreikis, ypač jei vaistai bus kuriami pasitelkiant jūros organizmus. Tikimasi, kad per labai trumpą laiką šis sektorius atras tam tikrą rinkos nišą, orientuotą į aukštos vertės produktus sveikatos, kosmetikos ir pramoninių biomedžiagų srityse. Iki 2020 m. šis sektorius gali augti kaip vidutinio dydžio rinka, plečiant gamybą link metabolitų ir pirminių junginių (lipidų, polimerų, baltymų) – kaip žaliavų maisto, pašarų ir chemijos pramonėms. Kitu etapu, maždaug 2027 m., atsižvelgiant į technologinius atradimus, šis sektorius gali tapti masinių produktų rinkai tiekėjais su plačiu aukštos pridėtinės vertės produktų asortimentu. Paspirtinti šiuos reiškinius būtini išsamesni jūros gyvūnijos ir augmenijos tyrimai kartu su tyrimais, kaip pritaikyti juos pramoninėms reikmėms.

Strateginis požiūris į tyrimus ir inovacijas turėtų suteikti mokslinius ir technologinius pagrindus pagrįsti strateginius sprendimus, kurie šiuo metu reikalingi pramoniniam sektoriui. Sumažinus technines kliūtis, visas šis sektorius taptų daug patrauklesnis investuotojams. Tai taip pat padėtų pramonei pereiti nuo vystymo stadijos į inovatyvių produktų komercinimo stadiją.

Išsiaiškinus chronologiškai išsiskyrusias biotechnologijų sektoriaus vystymosi kryptis ir pagrindinius tipus, būtina suprasti šio verslo struktūrą. Paprasta forma biotechnologiniai produktai gali būti suvokiami kaip penkių etapų procesas:



Šaltinis: sudaryta autorių
2 pav. Biotechnologijų verslo procesas

Šie etapai sudaryti iš trijų pagrindinių veiklų. Moksliniai tyrimai suteikia naujas žinias apie genetinius manipuliavimo metodus arba genetinės sekos savybes. Gavus patentą, suteikiamos intelektinės nuosavybės teisės, ir naudotojai privalo įsigyti teises naudoti atradimą. Plėtra veda link produkto arba proceso, kuris turi aiškų komercializavimo potencialą. Produktas ir procesas gali būti saugomas įmonės arba licencijuojamas trečiosioms šalims testavimui ir registravimui prieš pereinant į gamybos etapą.

Analizuojant ir gilinantis į biotechnologijų verslo struktūrą, būtina atkreipti dėmesį, kad iš esmės biotechnologijų sektoriuje atradimus nulemia penki ūkio subjektai. Pirmasis – tai universitetai, kurie atlieka mokslinius tyrimus. Antra, tai mažos ir vidutinės biotechnologijų įmonės, kurios sudarytos iš mokslininkų. Naujai susikūrusioms įmonėms biotechnologijos versle nelengva dėl didelių išlaidų. Skačiuojama, kad naujai įmonei, kuriančiai naują vaistą, kainuoja nuo 800 mln. iki 1 mlrd. JAV dolerių ir trunka nuo 8 iki 10 metų. Todėl šias įmones dažnai remia rizikos kapitalo įmonės, kurios yra linkusios investuoti į vystomus biotechnologijų produktus, kartu pasitelkiant išteklius iš biofarmacininkų ir kitų biotechnologijų įmonių. Trečioji grupė yra didelės korporacijos, kurios, be tyrimų ir plėtros pajėgumų, taip pat turi ir gerai išvystytus rinkodaros tinklus ir pakankamai finansinių išteklių, kurių reikia padengti produkto registracijos išlaidas. Ketvirtoji grupė – tai vyriausybė, kuri reguliuoja mokslinius tyrimus universitetuose ir su biotechnologijomis susijusią veiklą. Galiausiai paskutinė grupė, tai pirkėjai, pavyzdžiui, raudonosios biotechnologijos atveju – gydytojai, žaliajoje biotechnologijoje – ūkininkai.

Išanalizavus biotechnologijų verslo ypatumus matosi, kad biotechnologijų verslas yra brangus ir ilgas procesas, apimantis mokslinius tyrimus, plėtrą, testavimą ir registraciją, gamybą bei prekybą. Įmonės nuo idėjos iki galutinio produkto gali investuoti milžiniškas lėšas, daug laiko ir ne visuomet pasiekti norimą rezultatą. Kad taip nenutiktų, būtina atkreipti dėmesį į biotechnologijų tipus (baltąją, raudonąją, žaliają ir mėlynąją biotechnologiją)

bei jų plėtros tendencijas. Taip pat būtinas biotechnologijų verslo strategijų išmanymas ir tinkamas pasirinkimas. Moderniosios biotechnologijos daugelyje nacionalinių tyrimų, plėtros ir inovacijų strategijų vadinamos ekonominio vystymosi varomąja jėga, tačiau technologinės inovacijos be tinkamai parinktos verslo strategijos negarantuoja sėkmės. Todėl kitame poskyryje bus pristatyti pagrindiniai biotechnologijų strategijų modeliai, jų specifika ir įgyvendinimo perspektyvos.

4.2. Biotechnologijų verslo strategijos

Biotechnologijų verslo pradžia laikoma 1976 m., kai buvo įkurta pirmoji biotechnologijų įmonė „Genentech“. Ši įmonė buvo įkurta tam, kad būtų galima panaudoti DNR rekombinantinę technologiją žmogaus baltymams gaminti. „Genentech“ tuo metu sukūrė pirmąjį verslo modelį, kuris susideda iš šių elementų:

(i) Technologijų perdavimas iš universitetų privačiam sektoriui, įkuriant naujas įmones vietoje perdavimo jau egzistuojančioms;

(ii) rizikos kapitalas ir viešasis kapitalas, kuris teikia finansavimą kritiniais etapais ir apdovanoja steigėjus, investuotojus, mokslininkus ir universitetus už riziką, kurią jie prisiėmė;

(iii) rinka už „know-how“, kurioje jaunos įmonės perduoda intelektinės nuosavybės teises didesnėms įmonėms mainais už finansavimą.

„Genentech“ sukurtas pirmasis verslo modelis ir jo elementai prisidėjo prie išsamesnių biotechnologijų verslo modelių tyrimų ir analizės. Būtina išskirti ir plačiau analizuoti tris biotechnologijų verslo modelius: platformos, produkto ir hibridinį:

(i) *Vertikalusis (Produkto) strategijos modelis*

Šis verslo modelis siekia sukurti vertę, vystant produktus, pasitelkiant vaistų kūrimo procesą ir / arba juos licenzijuojant biofarmacijos, aukščiausios pakopos biotechnologijų korporacijoms arba įmonei pasiekus brandos stadiją ir turint prieinamų laisvų pinigų juos komercializuoti. Pasiiekti tokią brandos stadiją paprastai trunka 10–20 metų, todėl šis modelis laikomas santykinai didelės rizikos modeliu. Siekdamos sumažinti riziką, įmonės gali susirasti partnerius ankstyvajame produkto kūrimo procese. Dauguma įmonių naudoja klasikinį produkto verslo modelį ir orientuojasi į naujų vaistų atradimą ir technologijų licencijavimą. Verta paminėti pavyzdines įmones, kurios

naudoja šį verslo modelį: „Actelion Pharmaceuticals Ltd“, „Celltech Group plc“, „NeuroSearch A/S“, „NicOx SA“, „Novuspharma SpA“ ir „Shire Pharmaceuticals Group plc“.

(ii) *Horizontalusis (Platformos) strategijos modelis*

Platformos modelių paremtos įmonės vykdo mokslinius tyrimus, kuria įrankius arba paslaugas. Šios įmonės gauna pajamas licenzijuodamos produktus, įrankius ar paslaugas ankstyvajame etape, kuriuos savo ruožtu labiau subrendusios įmonės išplėtoja į tobulesnį produktą. Šios įmonės kitur gali būti vadinamos „paslaugų teikėjomis“. Licenzijuodamos savo atradimus kitoms įmonėms, platformos modelių paremtos įmonės tikisi sumažinti kaštus, taip pat ir produkto sukūrimo ir plėtros riziką. Šį modelį naudojančios įmonės parduodamos savo paslaugas ir įrankius išvengia reguliavimo ir patvirtinimo procesų ir gali greičiau pasiekti pelningumą nei visiškai integruoto modelio įmonės. Kai kurios įmonės turi galimybę padidinti pelningumą derėdamos dėl kitų įmonių sukurtų įrankių ar paslaugų mainais į savo sukurtus įrankius ar paslaugas. Šiuo atveju galima paminėti įmonę UAB „Fermentas“, kuri 2000 m. užregistravusi pirmąjį savo patentą sudarė kryžminio licenzijavimo sutartį su „New England Biolabs“. Ji įgijo teisę naudotis UAB „Fermentas“ sukurta technologija, o kiek vėliau UAB „Fermentas“ gavo teisę naudotis jų sukurto kitu metodu.

Tačiau šį modelį naudojančios įmonės susiduria su dideliais iššūkiais. Pirmiausia, tai grėsmė, jog ilgai kurtas produktas taps plačiai prieinamas ir praras pradinę vertę, taip pat paminėtinas bendravimo su keliais klientais sudėtingumas. Jei naujos technologijos platformos pasiūlymas yra pakankamai vertingas, jis gali būti licenzijuojamas. Tačiau įmonės, ypač ankstyvojoje plėtros stadijoje, licenzijuodamos produktus, rizikuoja atsisakyti daug savo produkto vertės ir tuo pasinaudos kitos įmonės, kurioms yra aktualus sukurtas produktas. Taip pat naujos platformos susiduria su pagrindine kliūtimi – jos turi būti integruojamos į jau egzistuojančią vertės grandinę.

(iii) *Hibridinis strategijos modelis*

Šis verslo modelis yra platformos ir produkto verslo modelių hibridas. Šį modelį naudojančios įmonės vykdo savo veiklą dvejomis kryptimis. Pavyzdžiui, „Alnylam“ naudoja nuoseklųjį mišrų modelį – turėdama veikiančią platformą ją licenzijavo biotechnologijų, biofarmacijos ir medicinos prietaisais gaminantiems partneriams ir taip sau garantavo 100 mln. JAV dolerių finan-

savimą. Užsitikrinus pajamas, ji toliau plėtoja savo vaistų gamybos grandinę. Hibridinį verslo modelį naudojančios įmonės, plėtodamos savo produktus ir siekdamos juos komercializuoti, yra priklausomos nuo savo partnerių.

Biotechnologijų verslo modelių konvergencija prisideda prie detalesnės šių modelių analizės (žr. 16 lentelė).

16 lentelė. Biotechnologijų verslo modelių konvergencija

Kriterijai / modeliai	Platformos	Hibridinis	Produkto
Kilmė	Vėlyvieji 1980	Ankstyvieji 1990	Ankstyvieji 1980
Vertės generavimas	Žemas-vidutinis	Aukštas	Aukštas
Rizikos profilis	Žemas-vidutinis	Vidutinis-aukštas	Vidutinis-aukštas
Pajamos	Trumpo laikotarpio	Trumpo laikotarpio	Vidutinio-ilgo laikotarpio
Nenuostolingumo lūžio taškas	Trumpo-vidutinio laikotarpio	Vidutinio-ilgo laikotarpio	Ilgo laikotarpio
Biofarmacijos / biotechnologijų sektorių santykiai	Daug klientų	Daug klientų, mažas skaičius partnerių	Mažas skaičius partnerių

Šaltinis: Frisken, J; Rutherford, J. Business models and investment trends in the biotechnology industry in Europe. *Journal of Commercial Biotechnology*, 2002, Vol. 8, 3, 191-199.

Biotechnologijų verslo modelių konvergencija leidžia atlikti modelių lyginamąją analizę pagal pasirinktus aspektus. Istoriškai Platformos ir Produkto modeliai susiformavo anksčiau (apie 1980 m.) nei hibridinis (susiformavo ankstyvaisiais 1990). Vertės generavimo atžvilgiu Hibridinis ir Produkto modeliai gali sugeneruoti didesnę vertę, nei Platformos modelis, tačiau būtent šis modelis garantuoja pakankamai žemą riziką. Analizuojant finansinius rodiklius, trumpo laikotarpio pajamas neša Platformos ir Hibridinis modelis, o Produkto modelis yra orientuotas į vidutinio-ilgo laikotarpio pajamas. Siekiant didžiausio efektyvumo analizuojami aspektai privalo būti pasirinkti atsižvelgiant į pasirinkto verslo tikslus.

Kitas paplitęs biotechnologijų verslo modelių skirtumas – į Produkto plėtros ir Paslaugų verslo modelius. Pagrindiniai šių modelių skirtumai ir charakteristikos pateikti 17 lentelėje.

17 lentelė. Produkto plėtros ir paslaugų verslo modelių charakteristikos

	Į paslaugas orientuotas modelis	Į produkto plėtrą orientuotas modelis
Paleidimo į rinką laikas	Trumpo-vidutinio laikotarpio (priklauso nuo inovacijų intensyvumo ir reguliavimo: 1–3 metai).	Ilgas laikotarpis (priklauso nuo inovacijų intensyvumo ir reguliavimo: 8–12 metų).
Kapitalo intensyvumas	Mažiau svarbus, mažiau rizikos ir greitesnis paleidimas į rinką. Sunkiau pritraukti investuotojus, nes investicijų grąža yra žymiai mažesnė.	Labai svarbus – kapitalistinis, su daug rizikos ir ilgai laukiama investicijų grąža. Svarbus specializuotų investuotojų buvimas (pvz., verslo angelai).
Vertės sukūrimas	Ribotas	Gali būti labai didelė
Mokslinių tyrimų intensyvumas / naujumo laipsnis	Nuo žemo iki aukšto (priklauso, ar paslauga vystoma su inovatyvia technologija, ar naudojant šiuo metu egzistuojančias technologijas). Šiuo metu dauguma produktų vystomi pasitelkiant naujas technologijas, siekiant pakeisti tradicines platformas.	Nuo aukšto iki labai aukšto.
Įmonės dydis	Vidutinis (įprastai 20–50 darbuotojų, įskaitant daug technikų, kurių didelė dalis dirba klientų aptarnavimo, logistikos, finansų ir kt. srityse. Ekstremaliomis sąlygomis MTTP darbuotojų gali būti labai mažai arba išvis nebūti).	Mažas (retai didesnės nei 20 žmonių. Didžiausią dalį užima aukštos kvalifikacijos darbuotojai, kurie dirba su moksliniais tyrimais ir plėtra).
Galimos pasitraukimo strategijos investuotojams	Gaunamos pajamos iš paslaugų pardavimo.	Produkto licencijavimas dideliam pramoniniam partneriui. Produkto paleidimas (labai reta, nebent nišos rinkoje). Pardavimas dideliam pramoniniam partneriui. Viešas akcijų platinimas.
Reguliavimas	Dažniausiai mažiau svarbus.	Labai svarbus (labai griežta ir ilga autorizavimo procedūra).

	Į paslaugas orientuotas modelis	Į produkto plėtrą orientuotas modelis
Pramoninės nuosavybės svarba	Nebūtina.	Labai svarbi (įmonės aktyvai ir vertė priklauso nuo intelektinės nuosavybės, stiprus patentų portfelis ir intelektinės nuosavybės strategija yra raktas į sėkmę).
Šalys ir rinkos	Vietos ir regionų aspektai yra svarbūs dėl būtino artumo su klientais (Baltijos šalys, Rytų Europos šalys, Rusija, Skandinavijos šalys). Vakarų Europa ir Šiaurės Amerika bus susidomėjusios tik itin geros kokybės paslaugomis arba pigia kaina (šiuo atveju Kinija ir Indija sudaro didelę konkurenciją).	Vakarų Europos šalys (Jungtinė Karalystė, Vokietija, Prancūzija), Šiaurės Amerika (JAV, Kanada). Šalys, kurios pritaikė žinių ekonomikos sistemą. Rinka yra tarptautinė, kol yra nepatenkinti visi poreikiai, tačiau JAV, Europa, Japonija, Brazilija, Indija ir Kinija yra pačios svarbiausios.

Šaltinis: Auge, P; Bres, A; Estonian Biotechnology programme: Feasibility study for Estonian biotechnology programme, 2010. Ministry of Economic Affairs and Communications of the Republic of Estonia.

Analizuojant Produkto plėtros ir Paslaugų biotechnologijų verslo modelius išryškėja kardinalūs jų skirtumai: į paslaugas orientuotas modelis paprastai yra trumpo-vidutinio laikotarpio pagal paleidimo į rinką laiką, kapitalo intensyvumas, teisinis reguliavimas, pramoninis kapitalas šiame modelyje mažiau svarbus, vertės sukūrimas – ribotas. O į produkto plėtrą orientuotas modelis yra ilgo laikotarpio pagal paleidimo į rinką laiką, kapitalo intensyvumas, teisinis reguliavimas, pramoninis kapitalas yra labai svarbūs, sukurta vertė – gali būti labai didelė. Tokie kardinalūs skirtumai lemia ir visiškai kitokių įmonių, veikiančių pagal vieną ar kitą modelį, profilį.

Susipažinus su biotechnologijų tipais, sritimis, verslo struktūra ir strategijomis, didesnis dėmesys bus skiriamas biotechnologijų verslo plėtrai ir jo analizei skirtingose šalyse. Tolesniuose poskyriuose bus pristatoma biotechnologijų verslo plėtra ir tendencijos JAV, Japonijoje, Estijoje, Šveicarijoje, Izraelyje ir Lietuvoje. Didesnis dėmesys bus skiriamas Lietuvos biotechnologijų verslo diegimo aspektams, teisiniam reglamentavimui bei plėtros strategijų perspektyvai.

4.3. Biotechnologijų verslo plėtra JAV

Biotechnologijų sektoriuje JAV veikia apie 2600 įmonių (iš kurių daugiau nei 400 yra įmonės, kurių akcijos prekiaujama viešai). Šiame sektoriuje dirba daugiau nei 110 tūkst. darbuotojų. JAV šioje srityje turi santykinę pranašumą prieš kitas valstybes. 2014 m. JAV veikiančioms biotechnologijų įmonėms buvo puikūs ir tai paskatino orientuotis į ateities produktus. Išlaidos moksliniams tyrimams ir plėtrai išaugo 22 % palyginti su 2013 m. (žr. 18 lentelę). Beveik 70 % JAV įmonių 2014 m. padidino savo išlaidas moksliniams tyrimams ir plėtrai ir tai viršijo istorinį vidurkį, kuris iki šiol buvo 2/3 įmonių. Apskritai, JAV biotechnologijų lyderiai padidino išlaidas moksliniams tyrimams ir plėtrai 18 %, įskaitant „Alexion Pharmaceuticals“ (62%), „Regeneron Pharmaceuticals“ (48%).

18 lentelė. JAV biotechnologijų rinka 2013–2014 m. (mlrd. JAV dolerių)

	2014	2013	Pokytis %
Akcinių įmonių duomenys			
Pajamos	93,1	72,1	29%
Išlaidos moksliniams tyrimams ir plėtrai	28,8	23,6	22%
Grynosios pajamos	10,6	2,7	293%
Rinkos kapitalizacija	853,9	636,5	34%
Darbuotojų skaičius	110,090	99,850	10%
Įmonių skaičius			
Akcinių bendrovių skaičius	403	345	17%
Privačių įmonių skaičius	2116	2010	5%
Bendras skaičius	2519	2355	7%

Šaltinis: Ernst & Young, 2015

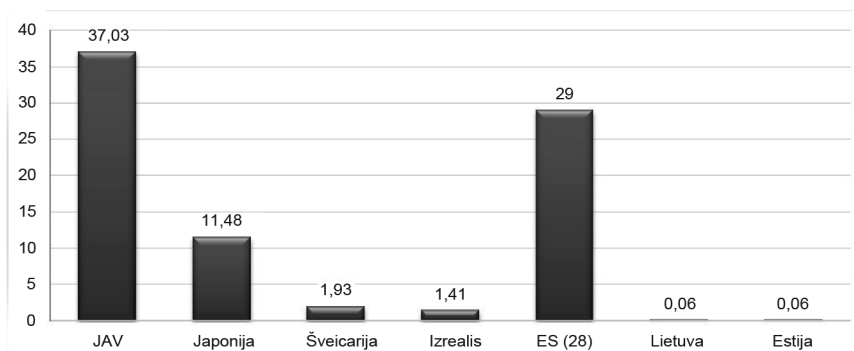
Galima išskirti šias JAV lyderiaujančias įmones:

- Amgen – novatoriška biotechnologijų įmonė, kuri atranda, ir gamina medikamentus, naudodama ląstelių ir molekulinės biologijos atradimus. Įmonė savo produktus tiekia JAV, Europai ir Kanadai. Taip pat turi licencijavimo ir bendro skatinimo susitarimų parduoti savo produktus sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams: klinikoms, dializės centrams, ligoninėms ir vaistinėms. MarketLine (2015) duomenimis, ši įmonė susikoncentravusi į vieną segmentą – medikamen-

tus. Pagrindiniai produktai orientuoti į vėžio, nefrologijos ir uždegimų gydymą. Savo mokslinius tyrimus ir plėtrą Amgen yra nukreipusi į naujų medikamentų paiešką sunkiai gydomoms ligoms: onkologijos, uždegimų, kaulų, medžiagų apykaitos sutrikimų ir neurologijos srityse. Amgen pagrindiniai mokslinių tyrimų ir plėtros centrai išsidėstę JAV ir Jungtinėje Karalystėje, taip pat ši įmonė turi mažesnių mokslinių tyrimų centrų kitose šalyse visame pasaulyje. Be jau šiuo metu parduodamų produktų, Amgen turi įvairių produktų nuo vidurinės iki vėlyvosios plėtros stadijos įvairiose srityse.

- Baxter – pasaulinė tiekėja vaistų, skirtų gydyti kompleksines ligas, įskaitant hemofiliją, imuninės sistemos sutrikimus, infekcines ligas, inkstų ligas, traumas ir kt. ūmias ir lėtines ligas. Įmonė savo produktus gamina 30-yje šalių ir parduoda juos daugiau nei 100-ui šalių.
- Biogen – plėtoja, gamina ir prekiauja receptiniais vaistais onkologijos, neurologijos ir imunologijos terapijos srityse. Įmonė veikia JAV, Kanadoje, Australijoje, Japonijoje, Brazilijoje ir Europoje ir vysto savo atradimus, plėtrą, gamybą ir prekybą neurodegeneracinių ligų, hemofilijos ir autoimuninių sutrikimų gydymo srityse. Biogen gauna pajamas iš licencijų ir kt. produktų, kurie gaminami pagal įmonės patentus.
- Merck ir Ko – pasaulinė sveikatos įmonė, užsiimanti moksliniais tyrimais, gamyba ir prekyba biofarmaciniais preparatais, gyvūnų sveikatos priežiūros produktais, nereceptiniais vaistais ir vakcinomis. Įmonė parduoda savo produktus daugiau nei 140 šalių Šiaurės Amerikoje, Europoje, Azijoje ir Afrikoje. Pagrindinis šios įmonės verslo segmentas – biofarmaciniai preparatai, tačiau šis segmentas suskirstytas į keturias veiklos kategorijas: biofarmacijos, gyvūnų sveikatos, vartotojų apsaugos ir sąjungų. Produktai parduodami pačios įmonės arba per bendras įmones.

Analizuojant JAV biotechnologijų sektoriaus plėtrą, būtina paminėti stiprią orientaciją į patentavimą, kaip pagrindinį intelektinės apsaugos būdą. Patentavimas, nors ir daugiausia finansinių resursų reikalaujantis intelektinės apsaugos būdas, JAV įmonėms prideda papildomos verslo vertės. Tai puikiai iliustruoja užregistruotų patentų skaičius. Ji su 37 procentų rodikliu yra šios srities lyderė pasaulyje (žr. 3 pav.).



Šaltinis: OECD.

<<http://www.oecd.org/sti/inno/keybiotechnologyindicators.htm>>

3 pav. Biotechnologijų patentų procentas pagal šalis 2010–2013 m.

JAV biotechnologijų pramonės segmentavimo duomenys atskleidžia, kad šios rinkos didžiausią dalį užima raudonoji biotechnologija, kuri jau daug metų neužleidžia lyderės pozicijų biotechnologijų sektoriuje (žr. 19 lentelę). Didžiausios ir pelningiausios JAV įmonės specializuojasi būtent šiame segmente.

19 lentelė. JAV biotechnologijų pramonės segmentavimas

Kategorija	2014 m. mlrd. USD	%
Medicinos / Sveikatos priežiūros	62,4	58,9%
Maisto ir žemės ūkio	14,2	13,4%
Technologijų paslaugų	11,4	10,7%
Paslaugų teikimas	10,8	10,2%
Aplinkos ir pramoninio perdirbimo	7,2	6,8%
Iš viso	106	100%

Šaltinis: MarketLine, 2015.

Viešojo politika JAV taip pat palanki biotechnologijų verslo plėtrai. Viešojo politika turi įtakos verslininkų gebėjimams pritraukti kapitalą, saugoti intelektualinę nuosavybę, vykdyti mokslinius tyrimus ir plėtrą, laiku gauti reglamentavimo peržiūrą ir patvirtinimą bei uždirbti investicijų grąžą už jų laiką ir investuotą kapitalą į naujų produktų kūrimą. Šiuo klausimu JAV efektyvi viešojo politika

palaiko inovacijas ir mokslo pasiekimus. Žemiau pateikta tik keletas JAV įstatymų ir iniciatyvų, kurie padėjo šiai šaliai tapti biotechnologijų lydere pasaulyje:

- 1) Nacionalinis sveikatos institutas. Šis institutas finansuoja daugelį medicininių tyrimų JAV, pastaraisiais metais jiems skirdamas 31 mlrd. JAV dolerių. Skirta 50 tūkst. dotacijų, kurios pasiekė daugiau nei 325 tūkst. mokslininkų iš daugiau nei 3 tūkst. universitetų, medicinos klinikų, tyrimų centrų. Per 7 dešimtmečius Institutas investavo šimtus mlrd. JAV dolerių ir tai paaiškina, kodėl JAV yra biotechnologijų viršūnėse. Finansavimas padėjo mokslininkams iššifruoti genetinį kodą, žmogaus geno mo seką, suprasti neurotransmiterius ir daugelį kitų reiškinių.
- 2) Bayh-Dole įstatymas. Šis įstatymas ne pelno siekiančioms organizacijoms ir universitetams suteikė išimtines teises į intelektinę nuosavybę tiems produktams, kurie finansuojami iš valstybinių lėšų. Nuo šio įstatymo priėmimo dienos įsikūrė daugiau nei 6 tūkst. įmonių, norinčių komercializuoti universitete atliekamus tyrimus. Tai paskatino universitetus atlikti vis daugiau tyrimų.
- 3) Maisto ir vaistų administracija. Kitas JAV biotechnologijų pramonės privalumas yra palanki reguliavimo aplinka. Prieš patenkant į rinką, nauji vaistai ir medicininiai prietaisai privalo gauti šios institucijos patvirtinimą dėl saugumo ir veiksmingumo. Šios institucijos patvirtinimas laikomas „aukso standartu“ pasaulyje dėl griežčiausios ir veiksmingiausios sistemos. Tai padėjo JAV pritraukti didžiąją dalį pasaulio biomedicininų tyrimų ir plėtros.
- 4) Nišinių indikacijų iniciatyva. Šis įstatymas buvo priimtas 1983 m., siekiant finansiškai paskatinti įmones kurti vaistus mažoms pacientų populiacijoms. Tai jiems suteikė išimtines teises rinkoje prekiauti šiais vaistais (gydo retą ligą arba būklę) 7 metus nuo maisto ir vaistų administracijos patvirtinimo. Po šio akto priėmimo buvo patvirtinti daugiau nei 400 vaistų rūšių retoms ligoms gydyti. Palyginimui per 10 metų iki šio akto priėmimo jų buvo patvirtinta tik 10.
- 5) Patentų apsauga. Kadangi dauguma biotechnologijos įmonių yra mažos, neturinčios produktų rinkoje, jos yra priklausomos nuo privačių investicijų, kad galėtų padengti savo tyrimus ir plėtrą. Šis procesas yra labai ilgas ir brangus, tad stipri patentų apsauga yra didelė pagalba, pritraukiant finansavimą iš privačių investuotojų.

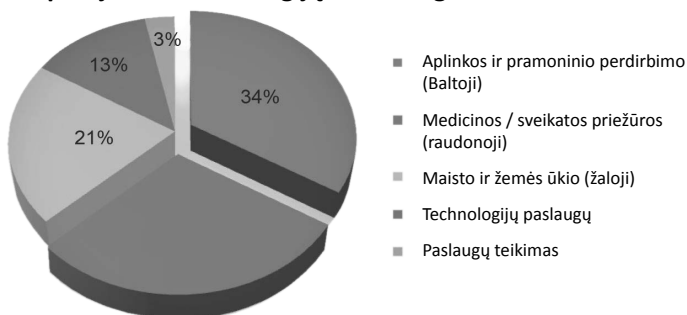
- 6) Nereguliuojamos vaistų kainos. Apskritai, JAV neriboja ar kitaip nevaržo receptinių vaistų kainų. Verslas investuoja į vaisto kūrimą žinodamas, kad gaus investicijų grąžą, o pacientai turi didesnę ir greitesnę prieigą prie naujausių vaistų.

Išanalizavus JAV biotechnologijų verslo plėtrą, galima teigti, kad didelį indėlį į šios pramonės išsivystymą įnešė JAV politinės iniciatyvos, kurios sukūrė palankią teisinę aplinką biotechnologijų sektoriaus plėtrai. Pristatytus įstatymus kai kurios kitos šalys ėmė kaip pavyzdžius rengiant savus. JAV pasaulyje pirmauja patentų registravimo skaičiumi, o tai tik akcentuoja, jog JAV supranta intelektinės nuosavybės kuriamą verslo vertę biotechnologijų sektoriuje.

4.4. Biotechnologijų verslo plėtra Japonijoje

Japonijos biotechnologijų pramonė auga stabiliu tempu – 2014 m. jos pajamos sudarė 24 mlrd. JAV dolerių. Verta paminėti, kad didelę Japonijos populiacijos dalį, net 24,8 proc., sudaro 65 m. ir vyresni gyventojai, tad šiuo atveju verta remti biotechnologijų ir kitų sveikatos priežiūros įmonių veiklą siekiant užtikrinti tinkamas sveikatos priežiūros paslaugas dabar ir ateityje. Tačiau anot MarketLine (2015) duomenų, 2014 m. pelningiausias segmentas Japonijoje buvo aplinkos ir pramoninio perdirbimo (baltoji biotechnologija), kuris sudarė 33,8 proc. Ji gavo 12,7 mlrd. JAV dolerių pajamų. Japonijos biotechnologijų rinkos segmentavimą ir pasiskirstymą galima matyti žemiau esančiame 4 paveiksle.

Japonijos biotechnologijų rinkos segmentavimas 2014 m.



Šaltinis: MarketLine 2015

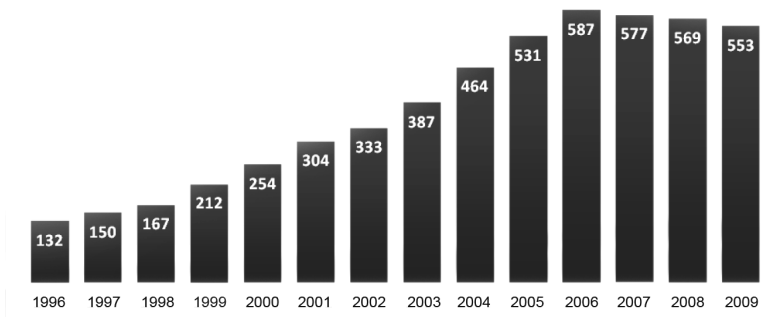
4 pav. Japonijos biotechnologijų rinkos segmentavimas 2014 m.

Japonijoje pastebimas bei skatinamas biotechnologijų MVĮ steigimasis ir plėtra. Šioje šalyje biotechnologijų finansavimas nėra griežtai apibrėžtas, dažnai naudojamas terminas „bio rizika“ (angl. *bioventure*), apibūdinantis biotechnologijų startuolius arba biotechnologijų įmonę, nepriklausomai nuo finansavimo šaltinių. Japonijos biotechnologijų pramonės asociacija (JBA) „biorizikos“ įmonėms priskiria MVĮ, kurios atitinka šiuos kriterijus:

- įmonės, kurios užsiima verslu, pasitelkdamos biotechnologijas kaip priemonę arba tikslą;
- įmonės, kurios turi pakankamai darbuotojų, kad galėtų būti vadina-
mos smulkios arba vidutinio dydžio įmonėmis pagal mažų ir vidu-
tinių įmonių įstatymą;
- įmonės, kurios buvo įsteigtos per pastaruosius 20 metų.

Japonijoje nuo 1996 m. iki 2006 m. biotechnologijų įmonių skaičius išaugo keturis kartus – nuo 132 iki 587 (žr. 5 pav.). Šį augimą paskatino nacionaliniai teisės aktai: 1999 m. buvo priimta nacionalinė strategija, kurios tikslas – paversti Japoniją biotechnologijų tauta, 2010 m. užimti rinkos dalį, vertinamą 250 mlrd. JAV dolerių, ir turėti 1000 naujų biotechnologijų įmonių. Naujoji valdžios po-
litika pirmą kartą skatino biotechnologijų sektoriaus startuolių kūrimąsi. Star-
tuolių kūrimas ir augimas buvo stipriai veikiamas Japonijos inovacijų sistemos
pokyčių šiose srityse: universitetų ir pramonės ryšių stiprinimas, intelektinės
nuosavybės apsauga ir finansavimas, skirtas būtent startuoliams.

Biotechnologijų įmonių skaičius 1996–2009 m.



Šaltinis: Eyo S. J., Japan's Bioventures: Past, Present and Future. International Journal of Innovation & Technology Management, 2014, Vol. 11, nr. 5.

5 pav. Japonijos biotechnologijų įmonių skaičius 1996–2009 m.

1998 m. Japonijos vyriausybė priėmė įstatymą, kuris skatina universitetų atradimus perduoti pramonei. Šis įstatymas leido kurti licencijavimo biurus, kurie palaikė ryšius su universitetais. Mokslininkai taip pat savo išradimus buvo įgalinti savanoriškai perduoti šiems biurams, todėl jų skaičius padidėjo nuo penkių 1998 m. iki 48 biurų 2008 m.

Intelektinės nuosavybės teisės, ypač patentai ir autorinės teisės, turi strateginę reikšmę biotechnologijų versle, nes jos tarnauja kaip priemonė susigrąžinti lėšas, investuotas į mokslinius tyrimus ir plėtrą. Iki 1999 m. Japonijoje intelektinė nuosavybė į atradimus universitetuose priklausė atradėjui arba tautai. Dėl to dauguma atradėjų dažniausiai savo atradimus už mažą mokestį arba nemokamai perleisdavo privačioms įmonėms. Mainais už intelektinės nuosavybės teises įmonės universitetams skirdavo finansinę paramą. Ši sistema buvo ypač nuostolinga smulkioms įmonėms, nes jos negalėjo varžytis su didelėmis įmonėmis, kurios turėjo finansinius pajėgumus remti laboratorijas arba pateikti patrauklius darbo pasiūlymus universitetų studentams. Šiai situacijai ištaisyti Japonija pakoregavo ir sau pritaikė 1980 m. JAV priimtą Bayh-Dole įstatymą. Jis suteikė išimtinės teises į intelektinę nuosavybę tiems produktams, kurie finansuojami iš valstybinių lėšų, o tai palengvino privačioms įmonėms licencijų gavimo procesą.

Iki 1997 m. Japonijoje universitetų mokslininkams galiojo veiklos apribojimai, kurie jiems neleido pradėti savo verslo, tapti privačių įmonių vadovais arba darbuotojais. 2000 m. buvo priimtas įstatymas, kurio tikslas – sustiprinti pramoninės biotechnologijos plėtrą. Šis įstatymas leido nacionalinių universitetų dėstytojams kurti arba įsidarbinti privačiose įmonėse, kai siekiama komercializuoti jų mokslinių tyrimų rezultatus. Taip pat šis įstatymas leido universitetų mokslininkams dirbti privačioms įmonėms po universitetinių darbo valandų ir net pasiimti iki trejų metų trunkančias akademines atostogas. Tai paskatino „pumpurinių įmonių“ (angl. *spin-off*) kūrimąsi – jų skaičius nuo 62 įmonių 1999 m. padidėjo iki 179 įmonių 2003 m.

2004 m. buvo priimtas įstatymas, kuris pakeitė visų nacionalinių universitetų statusą ir suteikė jiems didesnę autonomiją biudžeto, apskaitos, darbo užmokesčio ir nuosavybės srityse. Šis įstatymas išskleidė iki tol buvusius neaiškumus dėl atradimų nuosavybės teisių ir atvėrė naujas galimybes mokslininkams, nes jų atradimai tapo ne tautos nuosavybe, kaip buvo iki šiol, bet universitetų. Universitetai įmonėms galėjo suteikti nuosavybės teises ir gauti pajamas iš licencijavimo susitarimų.

Siekiant suteikti didesnę finansavimą biotechnologijų startuoliams, Japonijos vyriausybė priėmė kelis įstatymus, kurie paskatino rizikos kapitalo investicijas šiame sektoriuje. 1997 m. buvo priimta Verslo angelų mokesčių programa, kuri sumažino pelno mokesčius Verslo angelams, investuojantiems į startuolius. Programa leido dėl šių investicijų patirtus nuostolius išskaičiuoti per trejus metus. Tais pačiais metais pirmą kartą Japonijoje pensijų fondams buvo leista investuoti į rizikos kapitalo įmones. 2001 m. buvo liberalizuotas Japonijos komercinio kodekso įstatymas, kuris pakeitė minimalaus kapitalo reikalavimą, siekiant įsteigti akcinę bendrovę. Reikalavimas buvo sumažintas nuo 100 tūkst. JAV dolerių iki 10 tūkst., su sąlyga, kad nauja įmonė pradeda naują verslą ir kad įmonės kapitalas per penkerius metus bus padidintas 100 tūkst. JAV dolerių. Šios iniciatyvos dar labiau paskatino biotechnologijų startuolių kūrimąsi.

Tolesnė biotechnologijų sektoriaus Japonijoje analizė apžvelgia lyderiaujančias įmones ir jų ypatumus:

- Astellas Pharma – pasaulinė biofarmacijos produktų tiekėja. MarketLine (2015) duomenimis, per savo dukterines įmones ji veikia Japonijoje, Azijoje, Šiaurės Amerikoje, Europoje. Ši įmonė gamina receptinius vaistus širdies ir kraujagyslių, cukrinio diabeto, centrinės nervų sistemos, infekcinių ligų, uždegimų ir urologijos srityse. Taip pat vykdomi moksliniai tyrimai geriatrijos ligų, antikūnų inžinerijos ir genetinių terapijos metodų srityse.
- Daiichi Sankyo Co – pasaulinė biofarmacijos produktų tiekėja. Savo produktus ir paslaugas teikia daugiau nei 50 šalių Azijoje, Europoje ir Amerikoje. Daiichi orientuojasi į receptinių vaistų gamybą įvairiose terapinėse srityse: širdies ir kraujagyslių ligų, infekcinių ligų, kaulų / sąnarių ligų. Ji taip pat dirba onkologijos ir kraujagyslių metabolizmo srityse.

Išanalizavus Japonijos biotechnologijų verslo plėtrą, galima teigti, kad šiuo metu yra pasirinkta tinkama valstybės strategija ir skiriamas didelis dėmesys startuoliams. Būtent tai atvedė valstybę į lyderiaujančių šalių būrį šioje srityje. Japonija perėmė JAV gerąją praktiką biotechnologijų srityje (ypač tai atskleidžia Japonijai pritaikytas 1980 m. JAV priimtas Bayh-Dole įstatymas, kuris suteikė išimtinę teisę į intelektinę nuosavybę tiems produktams, kurie finansuojami iš valstybinių lėšų). Taip pat kaip ir JAV, Japonijos patentų registravimo procentas yra aukštas – tai parodo, kad įmonės supranta intelektinės nuosavybės svarbą ir vertės kūrimą versle.

4.5. Biotechnologijų verslo plėtra Estijoje

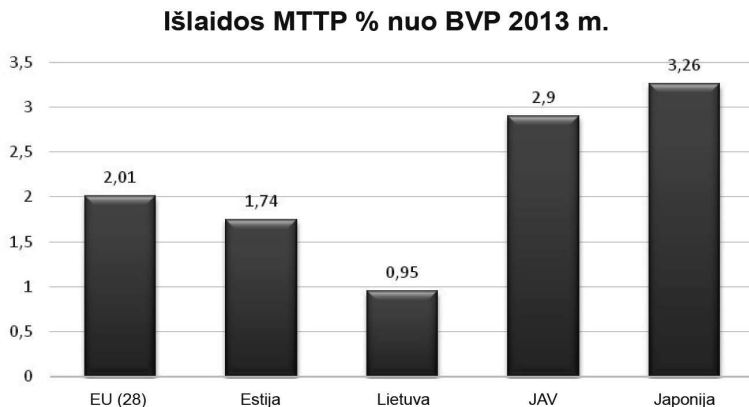
Estijoje didžiausia biotechnologijų orientacija pastebima biomedicinoje (raudonoji biotechnologija) – imunologijos, genomikos ir vėžio tyrimuose. Baltoji biotechnologija taip pat yra pažengusi moksliniuose tyrimuose ir iš pramonės pusės, įskaitant biochemiją, organinę sintezę, aplinkos ir maisto biotechnologijas. Pagal 2014 m. duomenis, biotechnologijų sektoriuje veikia 97 įmonės, kuriose dirba apie 600 darbuotojų. Dauguma šių įmonių įsikūrusios Tartu (apie 72) ir Taline (23). Penkios iš jų yra kompetencijų centrai: Nanotechnologijų, Vėžio tyrimų, Sveiko pieno kompetencijų centras, Maisto ir fermentacijos technologijų, Reprodukcinės medicinos ir biologijos technologijų. Tartu biotechnologijų parko pateiktais duomenimis (2014), dauguma įmonių yra nedidelės, turinčios mažiau nei 10 darbuotojų. Sektoriaus apyvarta 2012 m. buvo apie 4,84 mln. eurų.

Vyriausybė yra pripažinusi šios srities svarbą šalies vystymuisi ir mini biotechnologijas kaip vieną iš strateginių plėtros tikslų. Teisinė aplinka šiame sektoriuje yra nusistovėjusi ir suderinta su ES teisės aktais. Tačiau kol kas Estijoje išlaidos MTEP sudaro kiek mažiau nei 1 proc. šalies BVP. Tad Vyriausybė yra užsibrėžusi tikslą iki 2015 m. pasiekti 1 proc. išlaidų, skiriamų MTEP nuo BVP. Šalyje sutvarkyta šioms technologijoms reikalinga infrastruktūra: investuoti milijonai eurų į Estijos biocentrą ir Tartu universitetą, kurie šiuo metu naudojami moderniomis laboratorijomis.

2007 m. Estijos parlamentas patvirtino Estijos mokslinių tyrimų ir plėtros bei inovacijų strategiją 2007–2013 m. „Žiniomis grįsta Estija“, kurioje biotechnologijos įvardijamos kaip vienos iš strateginių technologijų, skatinančių mokslinius tyrimus ir plėtrą bei inovacijas. Remiantis šia strategija ir kitais susijusiais dokumentais, galima išskirti tokius privalumus Estijos biotechnologijų sektoriuje:

- valstybė remia MTTP ir inovacijas: 2013 m. išlaidos MTTP buvo 1,73 % nuo BVP, 0,79 % daugiau, nei Lietuvoje (žr. 6 pav.);
- ekonominė aplinka Estijoje yra gana liberali ir palanki verslumui;
- teisės aktai, susiję su biotechnologijų sektoriumi, yra nusistovėję ir suderinti su ES teisės aktais;
- geras mokslinis pagrindas ir didelis kontaktų tinklas, daugiausia Skandinavijos šalyse;

- kvalifikuoti darbuotojai (jau keletą metų stebima mokslininkų retriacijos tendencija);
- apie 500 absolventų su atitinkamu išsilavinimu ateina į darbo rinką kasmet.



Šaltinis: Eurostat ir OECD.

6 pav. Išlaidų, skiriamų MTTP, palyginimas 2013 m.

Estijoje veikia du technologijų parkai, kurių paskirtis – padėti naujoms įmonėms įeiti į rinką.

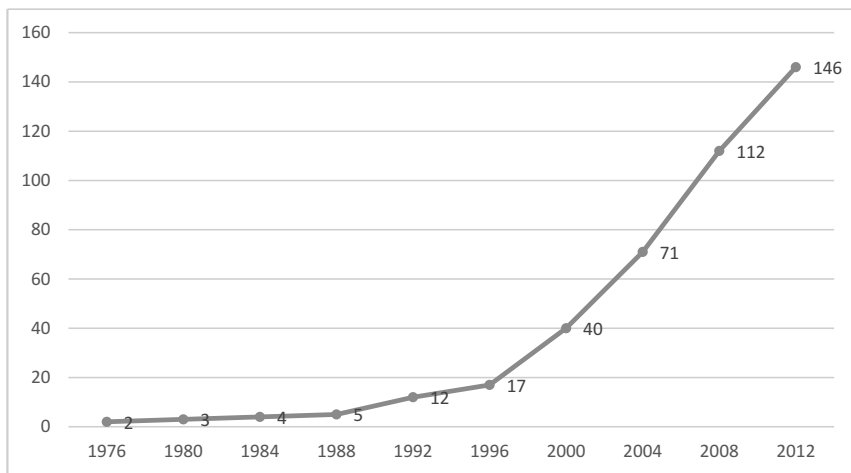
- **Tartu biotechnologijos parkas** – teikia įmonėms ir mokslinių tyrimų institucijoms fizinę infrastruktūrą, konsultacijų paslaugas biotechnologijų, medicinos ir veterinarijos srityse. Parkas padeda įmonėms surasti bendradarbiavimo partnerius ir aktyviai prisideda prie naujų įmonių įkūrimo. Šio parko tikslas – sukurti palankią aplinką biotechnologijų verslumo skatinimui Estijoje.
- **Tartu mokslo parkas** – šis parkas yra pirmasis Baltijos šalyse, įkurtas 1992 m. Tartu mieste. Šio parko misija – startuolių įmones išvystyti į pasaulinio lygio įmones. Verslo inkubatorius šiame parke siūlo besikuriančioms įmonėms įvairias paslaugas. Viena iš jų – Nanolaboratorija, kurioje galima vykdyti mokslinius tyrimus.

Išanalizavus biotechnologijų verslo plėtrą Estijoje, galima pastebėti didžiausią orientaciją į biomediciną. Tačiau Estijos vyriausybė supranta šių

technologijų įtaką ir svarbą tolimesniam šalies ekonomikos augimui ir yra paskelbusi šią sritį prioritetine, siekdama plėsti vystymosi kryptis. Šalies išlaidos MTTP 2013 m. jau lenkė Lietuvą, o vyriausybė turi išsikėlusį tikslus šias išlaidas dar padidinti.

4.6. Biotechnologijų verslo plėtra Šveicarijoje

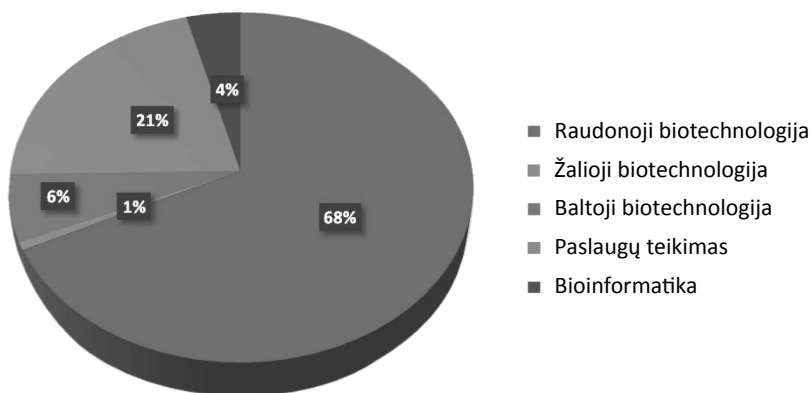
Šveicarijos sveikatos sektorius jau daugelį metų turi puikią reputaciją visame pasaulyje. Šioje šalyje cheminės medžiagos, biofarmacija ir biotechnologijos yra didžiausios pramonės šakos. Šveicarijos biotechnologijų asociacijos duomenimis (2013), šalies biotechnologijų pramonėje yra 146 įmonės, kuriose dirba apie 4300 darbuotojų ir kurios generuoja beveik 5 mlrd. Šveicarijos frankų apyvartą. Du trečdaliai įmonių (99) ir 86 proc. darbuotojų dirba raudonosios biotechnologijos srityje. Šios įmonės generuoja 98 % visų pajamų, tenkančių biotechnologijų sektoriui. Verta pastebėti, kad Šveicarijos biotechnologijų įmonių spartus kūrimasis prasidėjo nuo 1996 m. (žr. 7 pav.) ir dauguma Šveicarijos biotechnologijų įmonių priskiriamos smulkių ir vidutinių įmonių kategorijai.



Šaltinis: Swiss Biotech Association. The Swiss biotech sector, 2013.

7 pav. Šveicarijos biotechnologijų įmonių skaičius pagal metus

Šveicarija pora dešimtmečių buvo laikoma biofarmacijos ir medicinos priežiūros produktų tvirtove ir tai patvirtina skaičiai, kad net 68 % (žr. 8 pav.) biotechnologijų įmonių dirba būtent šiame sektoriuje. 9 įmonės specializuojasi baltojoje biotechnologijoje ir kuria naujus gamybos procesus ar ekologiškus maisto produktus. Tik viena Šveicarijos įmonė – “Bioreba AG” – užsiima augalų ligų diagnostiniais tyrimais ir yra priskiriama žaliajai biotechnologijai. Paslaugų teikimo kategoriją apima įmonės, kurios dirba kitoms įmonėms, arba yra aktyvios kaip tiekėjos. Į šią kategoriją taip pat patenka įmonės, dirbančios kontrakto pagrindu.

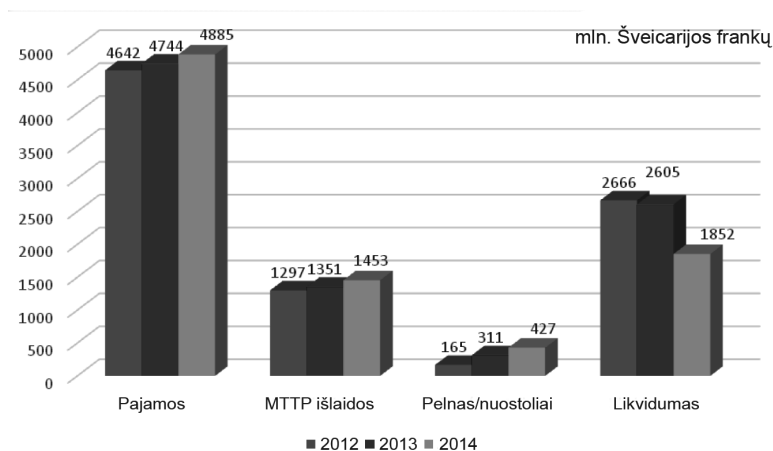


Šaltinis: Swiss Biotech Association. The Swiss biotech sector, 2013.

8 pav. Šveicarijos biotechnologijų įmonių pasiskirstymas pagal veiklos sritis

Remiantis Šveicarijos biotechnologijų ataskaitos duomenimis (2015), 2014 m. cheminių medžiagų, biofarmacijos preparatų ir kt. biotechnologinių produktų eksportas sudarė 41 proc. viso Šveicarijos eksporto. Šie skaičiai parodo biotechnologijų svarbą visai Šveicarijos ekonomikai.

Šveicarijos biotechnologijų sektoriaus pajamos ir išlaidos MTTP taip pat auga tolygiai (žr. 9 pav.). Išlaidos MTTP sudaro beveik 30 % nuo gautų pajamų. Įmonių pelnas nuo 2012 iki 2014 m. išaugo 2,5 karto. 2014 m. stipriai sumažėjo įmonių likvidumas, tai gali reikšti didesnę investicijų riziką, tačiau tai galėjo paveikti ir kiti veiksniai.



Šaltinis: Commission for Technology and Innovation CTI.
Swiss Biotech Report, 2015

9 pav. Šveicarijos įmonių veiklos rodikliai

Pirmoji Šveicarijoje 1896 m. įkurta ir šiandien viena didžiausių tarptautinių biotechnologijų įmonių laikoma korporacija „Roche“. 1897–1914 m. vadinami plėtros ir internacionalizacijos laikotarpiu. Per šį laikotarpį buvo atidarytas fabrikas Vokietijoje, surasti atstovai kituose žemynuose ir įkurtos dukterinės įmonės. 1898 m., panaudodami savo atrastą ingredientą, „Roche“ sukūrė nereceptinį sirupą nuo kosulio, kuris sėkmingai rinkoje išbuvo net 60 metų. Pirmasis pasaulinis karas šiai įmonei turėjo katastrofiškų padarinių: Vokietija boikotavo jos produktus, izoliavo nuo savo gamyklos Vokietijoje, dėl 1917 m. vykusios revoliucijos prarasta Rusijos rinka ir turtas. 1920 m. „Roche“ padėtį mokslinėje bendruomenėje pagerino biogeninių aminių atradimas. 1928–1944 m. įmonė patyrė netikėtą pakilimą, kurį paspartino vitaminų gamyba ir atnešė įmonei išpūdingą finansinę grąžą. Šiuo laikotarpiu „Roche“ pradėjo dar vieną plėtros etapą ir nukreipė investicijas į JAV. 1945–1964 m. vitaminų produkcijos mastai didėjo ir įmonė atidarė naujas gamyklas, siekdama sustiprinti savo pozicijas vitaminų rinkoje. Tuo pat metu siekdama mažinti priklausomybę nuo vitaminų pardavimų „Roche“ intensyvino biofarmacinius tyrimus. 1965–1978 m. galima laikyti įmonės veiklos diversifikavimo laikotarpiu. Per šį laikotarpį „Roche“ diversifikavo sveikatos priežiūros paslaugų spektrą. JAV ir Šveicarijoje įkurti bioelektroni-

kos departamentai, kurių paskirtis – plėtoti elektronines medicinos priemones. Augalų apsaugos technologijos įmonės Dr. R. Maag AG įsigijimas patvirtino didesnę „Roche“ susidomėjimą agrochemikalų gamyba. Šis laikotarpis taip pat žymi „Roche“ įmonės dalyvavimo biomedicininuose tyrimuose pradžią, nes buvo įkurti molekulinės biologijos institutas (JAV), imunologijos institutas (Šveicarija), Nippon tyrimų centras (Japonija).

1979–1990 m. „Roche“ pradėjo stiprinti savo organizacinę struktūrą. Įmonių veikla buvo konsoliduojama per įsigijimus ir pardavimus. Po įmonės pertvarkymo „Roche“ pradėjo dirbti su keturiais verslo padaliniais: vitaminų, grynųjų cheminių medžiagų, diagnostikos, skonių ir kvapų. 1980 m. Roche molekulinės biologijos institutas izoliavo grynąją alfa interferoną ir pradėjo bendrą projektą su JAV Genentech įmone. 2000–2006 m. „Roche“ su savo patirtimi dviejose srityse: biofarmacijos produktų ir diagnostikos – tapo viena iš pirmaujančių sveikatos priežiūros įmonių pasaulyje. Tuo pačiu laikotarpiu „Roche“, norėdama sutelkti visą dėmesį į sveikatos priežiūros sritį, atsisakė kitų savo sričių: skonių ir kvapų, vitaminų ir grynųjų cheminių medžiagų. Šiuo metu įmonė kuria inovatyvius vaistus ir diagnostikos testus ir vis dar yra geriausias Šveicarijos biotechnologijų sektoriaus pavyzdys.

Atlikus Šveicarijos biotechnologijų verslo plėtros analizę yra matomas kryptingas ir stabilus šio sektoriaus vystymasis. Galima teigti, kad šios šalies ekonomika yra stipriai susaistyta su biotechnologijomis, nes cheminių medžiagų, biofarmacijos preparatų ir kt. biotechnologinių produktų eksportas sudaro 41 proc. viso Šveicarijos eksporto. Ši šalis jau nuo seno yra žinoma kaip biofarmacijos tvirtovė, turinti ypač sėkmingų ir gerai žinomų biotechnologijų įmonių (pvz., „Roche“).

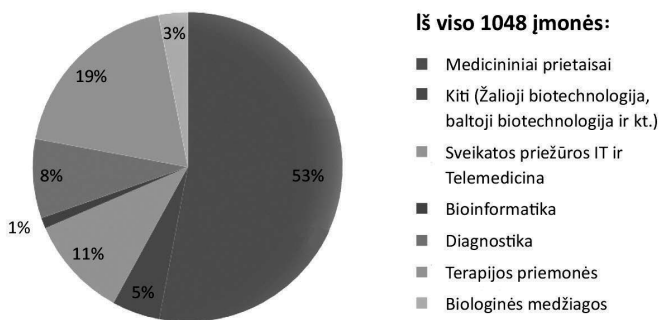
4.7. Biotechnologijų verslo plėtra Izraelyje

Biofarmacijos plėtros pradžia Izraelyje gali būti laikoma 1901 m., kai buvo įkurta pirmoji įmonė „Salomon, Levin & Elstein Ltd.“ (toliau – SLE). Ši smulki įmonė užsiėmė importuotų vaistų platinimu Osmanų kontroliuojamoje Palestinoje. SLE galiausiai suklestėjo ir tapo TEVA korporacijos dukterine įmone. Iki šiol ši įmonė veikia, kaip TEVA produktų platinimo padalinys kartu platinantis ir kitų tarptautinių biofarmacijos įmonių produktus visame Izraelyje.

1967 m. sudėtinga Izraelio geopolitinė situacija paskatino vietines įmones tobulinti biofarmacijos vystymo įgūdžius, nes iki tol visas vaistų tiekimas priklausė

sė nuo Vakarų šalių. TEVA šiuo atveju geriausiai parodė savo sugebėjimą greitai sukurti sprendimus dėl esamos vaistų stokos. Verta paminėti, kad 1976 m. TEVA susijungė su „Assia“ ir „Zori“ įmonėmis ir tapo didžiausia vaistų gamintoja Izraelyje. Po susijungimo pirmą kartą įžengė į Europos rinką nusipirkdama Olandijos įmonę „Orphahell“. TEVA, pasinaudodama JAV priimtu Hatčo-Vaksmano aktu, įžengė į JAV generinių vaistų rinką. 1990–2000 m. įmonė investavo lėšas įsigydamas kitas įmones ir tai padidino jos įtaką JAV ir Europoje. Įmonė tapo lydere JAV generinių vaistų sektoriuje. 2000–2010 m. TEVA toliau plėtėsi į pasaulines rinkas ir investavo į Kanados, JAV ir Europos biofarmacijos įmones, kurios turėjo ir dukterinių įmonių Lotynų Amerikoje ir kitur. TEVA tapo didžiausia generinių vaistų gamintoja Šiaurės Amerikoje ir toliau stiprino savo padėtį pasaulio rinkose plėtodama naujus produktus. Nuo 2010 m. plėtė savo veiklą Lotynų Amerikoje ir tolimuosiuose rytuose, tuo pat metu didindama savo produktų diversifikavimą.

1980 ir 1981 m. buvo įkurtos dar dvi pilnai integruotos įmonės, kurios buvo atsakingos už visą procesą nuo idėjos iki galutinio produkto komercializavimo. 1990 m. Izraelyje gali būti laikomi biotechnologijų startuolių atsiradimo metais, o tai įtakos turėjo Vyriausybės skatinimo programos: suformuotas Iniciatyvinis biotechnologijų komitetas, sukurtas Biotechnologijų inkubatorius naujoms įmonėms ir inicijuotas „minkštasis“ finansavimas. Nuo 1991 m. iki 2008 m. Izraelio įmonių skaičius didėjo sparčiai ir buvo pasiektas 17 proc. augimo tempas per metus. Pramonės pardavimai 2000 m. siekė 800 mln. JAV dolerių, o šiuo metu siekia 6 mlrd. JAV dolerių. Pagrindinę dalį biotechnologijos sektoriuje užima raudonoji biotechnologija (žr. 10 pav.).



Šaltinis: Atid EDI Ltd. Israeli Biopharma Industry Report, 2014

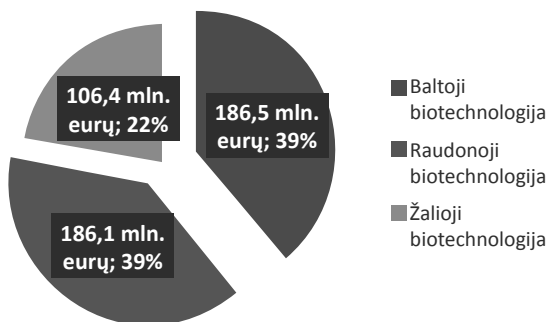
10 pav. Biotechnologijų sektorius Izraelyje

Izraelio Vyriausybė pasitelkusi įvairias programas ir dotacijas yra susikonscentravusi į MTTP paramos tinklo kūrimą. Vyriausias mokslininkų biuras, pavaldus Izraelio ekonomikos ministerijai, yra atsakingas už pramoninių MTTP programų finansavimą. Šis biuras iki 50 proc. prisideda prie patvirtintų MTTP išlaidų aukštųjų technologijų srityje. Remiantis Izraelio pažangiųjų technologijų industrijos ataskaita (2015), biuras investavo daugiau nei 100 mln. JAV dolerių į sveikatos sektorių per pastarąjį dešimtmetį.

Atlikus biotechnologijų verslo situacijos analizę Izraelyje, galima pastebėti kryptingą plėtrą ir vystymąsi. Izraelyje išsiskiria ypač didelė plėtra galinti pasigirti biotechnologijų įmonė – TEVA, kuri gali būti laikoma gerosios praktikos pavyzdžiu biotechnologijų sektoriuje. Tinkama valstybės politika (Vyriausybės skatinimo programos, Biotechnologijų inkubatoriaus įkūrimas ir kt.) lėmė spartų biotechnologijų startuolių atsiradimą, bei biotechnologijų MVĮ augimo tempą.

4.8. Biotechnologijų verslo plėtra Lietuvoje

Biotechnologijų ištakos Lietuvoje siejamos su 1974 m. įkurtu Taikomosios enzimologijos tyrimų institutu (dabar Biotechnologijos institutas). Šiuo metu Lietuvos biotechnologijų įmonėse dirba apie 1600 darbuotojų, produkcija eksportuojama į 86 valstybes, 2015 m. prognozuojama 518,4 mln. eurų apyvarta (žr. 12 pav.) ir tai būtų 124 mln. eurų daugiau nei 2012 m. (žr. 12 pav.). Didžiausią dalį rinkoje pagal apyvartą užima raudonosios ir baltosios biotechnologijų įmonės, atitinkamai po 39 proc.



Šaltinis: sudaryta autorių.

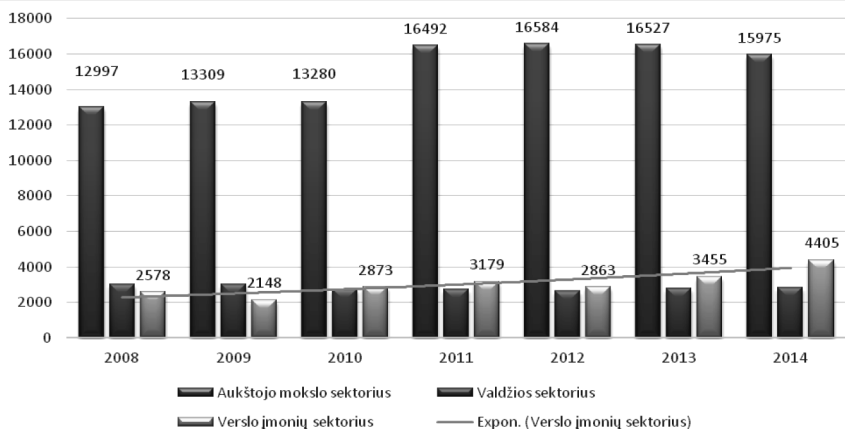
11 pav. Biotechnologijos Lietuvoje pagal rūšis

Biotechnologijų sektorius	Įmonių skaičius	Pardavimai, mln eurų			Darbuotojų skaičius (tik įmonėse)		
		2012	2013	2015	2012	2013	2015
Sveikatos biotechnologijos	5	65.3	106.4	518.4	306.0	345.0	>1600
Biodegalai, žaliąji biotechnologija	5	177.6	186.1		350.0	398.0	
Pramoninė biotechnologija	3	151.7	186.5		770.0	830.0	
Kitos mažos įmonės	18				19	21	44
Viso		394.5	479.1	518.4	1445	1594	1600

Šaltinis: Ramanauskas, R., Lietuvos biotechnologijų pramonės tarptautinis palyginimas, 2015.

12 pav. Lietuvos biotechnologijų sektorius

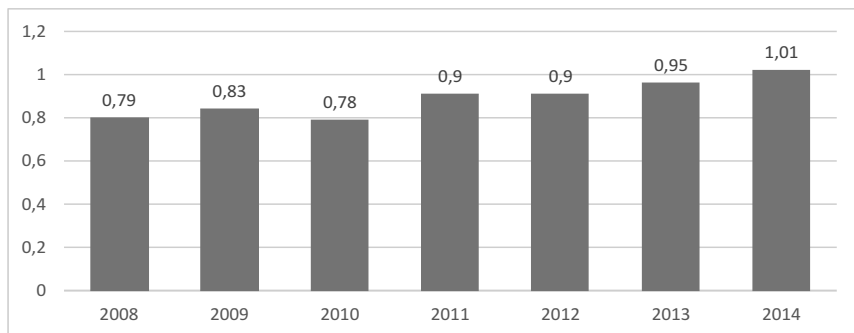
Lietuvą lyginant su kitomis ES valstybėmis, ji užima šestą vietą pagal žmogiškuosius išteklius, pagal įmonių investicijas – 13 vietą, pagal finansinę paramą 12 vietą. Daugiau nei 23 tūkst. darbuotojų 2014 m. dalyvavo MTEP (žr. 13 pav.). Daugiausia šia veikla užsiimančiųjų yra aukštojo mokslo sektoriuje. Taip pat pastebima tendencija, kad vis daugiau darbuotojų, užsiimančių šia veikla, atsiranda privačiame sektoriuje.



Šaltinis: Statistikos departamentas

13 pav. Darbuotojai, dalyvaujantys MTEP 2008–2014 m. pagal sektorius

Nepaisant matomos išlaidų MTEP didėjimo tendencijos (žr. 14 pav.), reikia atkreipti dėmesį, kad valstybės finansavimas MTEP 2014 m. buvo tik 0,18 proc. nuo BVP ir šiuo rodikliu labai smarkiai atsiliekame nuo daugumos ES šalių, tarp jų ir Estijos.



Šaltinis: Statistikos departamentas.

14 pav. Išlaidų MTEP santykis su BVP | proc.

Europos Komisija 2010 m. priėmė komunikatą „Pažangaus, tvaraus ir integracinio augimo strategija Europa2020“, kuriame MTEP įvardijama kaip prioritetinė sritis. Siekiant laikytis šio komunikato tikslų išlaidos MTEP Lietuvoje turės sudaryti ne mažiau kaip 1,9 proc. šalies BVP (esamas rodiklis, 2014 metų duomenimis – 1,1 proc.). Lietuva taip pat labai skiriasi nuo ES valstybių pagal tai, kas gauna paramą MTEP. Lietuvoje paramą paprastai gauna viešasis sektorius, o ES – verslas.

Nepaisant mažesnio finansavimo biotechnologijų verslo sektoriui, Lietuvos biotechnologijų įmonės jau yra žinomos pasaulyje. „Fermentas“, „Biofa“ (nuo 2001 m. „Sicor-biotech“) ir „Bio centras“ – tai įmonės, kurios po 1990 m. atskilo nuo Biotechnologijos instituto. 2010 m. „Fermento“ įmonė perėmė „Thermo Fisher Scientific“, kuri specializavosi produktuose ir paslaugose mokslui. Šiandien šios įmonės yra didžiausios moderniosios biotechnologijos atstovės Lietuvoje. 2005–2015 m. laikotarpiu Lietuvoje įsisteigė naujos inovatyvios biotechnologijų įmonės „Biotechpharma“, „Imunolita“, „Profarma“, „Biota“, „Valentis“ ir kt., kurių veikla intelektinės nuosavybės požiūriu plačiau analizuojama šios monografijos 5–6 skyriuose.

4.9. Biotechnologijų verslo ypatumai ir plėtros perspektyva

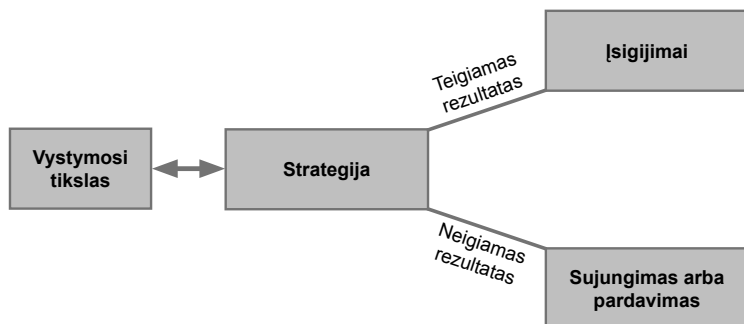
Analizuojant biotechnologijų verslo ypatumus, būtina suprasti, kad biotechnologijų verslas nuo įprasto verslo skiriasi keletu esminių aspektų. Visų pirma, biotechnologijų verslas yra orientuotas į ilgą laikotarpį ir produkto kūrimas gali trukti nuo 8 iki 10 metų, reikalauti milžiniškų investicijų ir ne visada gali būti sukurtas produktas, kuris pasieks rinką. Šis verslas laikomas labai rizikingu.

Išskiriami keletas pagrindinių iššūkių biotechnologijų srityje, su kuriais susiduria besivystančios įmonės:

- Technologinis netikrumas – daug lėšų investuojama į mokslinius tyrimus, siekiant nustatyti, ar technologija veiks taip, kaip buvo tikėtasi.
- Šalutinis poveikis – jo atsiradimas net po keleto metų gali įmonei padaryti didelės žalos. Galimas visos produktų linijos sustabdymas arba rinkos potencialo sumažėjimas.
- Senėjimo grėsmė – ji ypač pasireiškia tose šalyse, kuriose inovacijos diegiamos labai greitai. Nauja technologija gali labai greitai perimti rinką, nes vartotojai dažniausiai seka paskui naujoves. Ši grėsmė taip pat yra labai glaudžiai susijusi su intelektinės nuosavybės apsauga: pasibaigus patentui, konkurentai su tokiu pačiu produktu rinkoje galėtų būti jau po keleto mėnesių.

Pagrindinis klausimas smulkioms ir vidutinėms įmonėms būna finansavimo šaltiniai, kuriais dažnu atveju tampa rizikos kapitalas, įvairūs projektai. Tačiau rizikos kapitalas yra linkęs investuoti į jau pažengusių produktų plėtrą. Kaip ir buvo minėta anksčiau, įmonės pasirenka sau tinkamą verslo modelį, kad sumažintų riziką arba prisitrauktų papildomą finansavimą, pavyzdžiui, licencijuodamos savo atradimus kitoms įmonėms, už tam tikrą mokestį leisdamos pasinaudoti jų įrankiais ar paslaugomis.

Biotechnologijų įmonėms neužtenka vien turėti verslo strategiją, svarbu ją tinkamai įgyvendinti. Įmonės, sėkmingai išplėtojusios produktą, siekia įsigyti kitas įmones, kurios plėtoja perspektyvius produktus arba, nepasisėkus ir praradus visą turimą savo biudžetą, įmonės susijungia su kita įmone, arba tiesiog būna parduodamos (žr. 15 pav.).



Šaltinis: Rajamäki, H., Anticipating and managing the challenges of biotechnology marketing. Journal of Commercial Biotechnology, 2008, Vol. 14, Nr. 3. 225–231

15 pav. Strateginiai biotechnologijų verslo pasirinkimai

Net ir pasirinkus tinkamą biotechnologijų verslo strategiją, pritraukus / gavus finansavimą ir remiantis pakankamais žmogiškaisiais ištekliais, šioje srityje verslo sėkmė nėra garantuota.

Apibendrinant ankstesniuose skyriuose atliktą biotechnologijų sektoriaus verslo plėtrą pasaulio valstybėse, kaip galimybes, kurios paskatino biotechnologijų verslo plėtrą konkrečioje šalyje, galima išskirti tinkamos teisinės ir politinės aplinkos sukūrimą, įvairių valdžios institucijų iniciatyvas gerinant sąlygas, suteikiant finansinę paramą įmonėms vykdyti mokslinius tyrimus ir plėtrą. Būtent į šias priemones reikėtų orientotis tokioms šalims kaip Lietuva, kurios nori paskatinti biotechnologijų verslo plėtrą.

Biotechnologijų sektoriuje intelektinės nuosavybės apsauga ir bendradarbiavimas su kitomis įmonėmis yra pamatinės vertybės. Pasaulinio lygio biotechnologijų korporacijos nuolat vykdo kitų įmonių atradimų ir veiklos stebėseną, jas perka ir taip plečia savo dukterinių įmonių ratą ir įtaką rinkoje. Pastaruoju metu matoma tendencija, kad didelės pasaulinio lygio įmonės nemažą dalį sėkmingai parduodamų produktų yra licencijavusios iš mažesnių įmonių.

Lietuvoje dauguma biotechnologijos srities įmonių atitinka pagal ES galiojančią smulkių ir vidutinių įmonių apibrėžimą. Tokios įmonės susiduria su sunkumais kapitalo, žmogiškųjų išteklių pritraukimo srityje, be to, iš esmės neturi prieigos prie universitetuose ir mokslo institucijose esančios MTEP

infrastruktūros. Siekiant, kad biotechnologijų sektoriaus įmonės pasiektų geresnių rezultatų, turi būti įgyvendinamos įvairios priemonės, skatinančios startuolių kūrimąsi, mokslo komercinimą, mokslo ir verslo bendradarbiavimą ir MTEP darbų komercinimą. Šios priemonės turėtų būti nukreiptos į mokslinių tyrimų institucijas bei privačias įmones – ypač būtina skatinti „purpurinių“ (angl. *spin-off*) įmonių ir startuolių kūrimąsi. To siekiant neįmanoma apsieiti be ankstyvųjų grantų biotechnologinių įmonių MTEP darbams ir rizikos kapitalo investicijų. Valstybės remiamų rizikos kapitalo investuotojų, kurie specializuotąsi biotechnologijų sektoriuje, atsiradimas taip pat galėtų paspartinti šį procesą. Biotechnologijų sektoriui dėl ilgų produkto kūrimo, testavimo ir validavimo terminų, reikalingas ilgalaikis finansavimas. Biotechnologijų taikomųjų MTEP darbų finansavimas ir ilgalaikių rizikos kapitalo investicijų atsiradimas padidintų Lietuvos biotechnologijų įmonių konkurencingumą pasaulinėje rinkoje.

Į šį sektorių privalo būti sutelktas valdžios dėmesys – nuo į biotechnologijų sektorių nukreiptų programų priemonių įgyvendinimo iki įstatymų pataisų, kurios liečia biotechnologijų sektoriaus įmones.

Reikia pažymėti, kad Lietuvoje trūksta sisteminio požiūrio į mokslinių tyrimų komercializavimą. Tai reikėtų pradėti nuo šios srities studentų, mokslo darbuotojų švietimo. Taip pat būtinas supratimas, kad ne visi mokslininkai sugeba dirbti visose srityse – ir laboratorijoje, ir parduodant savo mokslinių tyrimų rezultatus. Šioje srityje galėtų padėti specialiai įkurtos organizacijos, kuriose dirbtų kompetentingi biotechnologijų verslo ekspertai, kurie mokslininkams, universitetams padėtų komercializuoti jų mokslinių tyrimų rezultatus. Šios organizacijos ir specialistai pagerintų aukštojo mokslo sektoriaus ir privačių įmonių bendradarbiavimą. Tikėtina, kad Lietuvoje įkurti technologijų parkai, kurių viena iš pagrindinių funkcijų ir yra mokslinių tyrimų komercializavimas, padidins naujų technologijų ir naujų produktų skaičių. Šiuose parkuose jau dabar veikia 6 biotechnologijų įmonės.

Vertinant biotechnologijų verslo plėtros Lietuvoje perspektyvą, reikėtų pabrėžti, kad ji labai priklauso nuo startuolių kūrimosi ir smulkių bei vidutinių įmonių plėtros. Tinkamai pasitelkus „Sumanios specializacijos“ strategijoje numatytas tikslines priemones, mokslo ir technologijų parkus, turimą aukštojo mokslo potencialą ir sukauptas žinias bei patirtį, biotechnologijų sektorius galėtų dar svariau prisidėti prie Lietuvos ekonomikos augimo.

4.10. Specialus biotechnologijų verslo ir MTEP teisinis reglamentavimas - pagrindinės problemos ir principai

Anksčiau šiame skyriuje atlikta analizė vaizdžiai parodo, kad biotechnologijų verslas ir MTEP darbas per pastaruosius tris dešimtmečius itin greitai plečiasi ir sudaro sąlygas tiek naujoms verslo ir mokslo galimybėms, tiek naujoms potencialioms grėsmėms. Biotechnologijų teisinis reglamentavimas yra tipinis pavyzdys to, kaip visuomenė reaguoja į problemas bei iššūkius, atsirandančius dėl mokslinių inovacijų ir technologinių pokyčių.

Per pastaruosius porą dešimtmečių biotechnologijų šaka sparčiai augo visų pirma dėl technologinių proveržių. Moksliniai atradimai suteikė naujas biotechnologijų pritaikymo galimybes sveikatos apsaugos, žemės ūkio, maisto gamybos ir gamtos apsaugos srityse, o technologijos sugebėjo pateisinti viltis, kad bus galima patenkinti pasaulyje esantį maisto ir sveikatos apsaugos poreikį. Kartu biotechnologijos kelia svarbius politinius, etinius ir aplinkosaugos iššūkius bei skatina viešas plataus masto diskusijas. Kaip minėta, tarp skirtingų šalių yra didžiuliai skirtumai atsižvelgiant į tai, kaip jos geba vystyti, taikyti ir reguliuoti naujus biotechnologijų produktus ir paslaugas. Anksčiau analizuotas šalis galima laikyti biotechnologijų verslo ir MTEP lyderėmis, tačiau daug šalių biotechnologijų verslo ir MTEP visiškai nevysto. Dėl šių skirtumų atsiranda įtampa tarptautiniuose šalių santykiuose.

Esamas biotechnologijos teisinis reglamentavimas iš esmės pateikia biotechnologijoms pritaikytą teisinių principų, bendrų taisyklių ir gairių dėl biotechnologijų keliamų iššūkių ir pokyčių rinkinį. Jais paremta sistema, susidedanti iš teisinių, administracinių, teisminių ir pritaikomų funkcijų, skirtų šių susitarimų įgyvendinimui, yra biotechnologijų teisinio reguliavimo pagrindas ir sudaro biotechnologijų teisinį režimą. Esama biotechnologijų teisine aplinka siekiama surasti pusiausvyrą tarp ekonominių interesų, saugumo ir tvaraus socialinio ekonominio vystymosi siekio.

Bet kokių naujų technologijų teisinis reguliavimas apskritai turėtų būti pagrįstas pusiausvyros principu tarp pavojų, kuriuos kelia visos naujos technologijos ir naudos, kurią jos gali atnešti visai žmonijai. Svarbu nustatyti šią pusiausvyrą tiek tarptautinėje teisėje ir praktikoje, tiek nacionaliniame lygyje.

Galima išskirti keturis pagrindinius aspektus, kurie yra svarbiausi biotechnologijų reguliavimui tarptautinėje teisėje:

(i) kam priklauso biotechnologijų ištekliai ir MTEP rezultatai ir kokie valdymo modeliai yra arba turėtų būti taikomi tokių išteklių reguliavimui (šis aspektas labiausiai susijęs su biotechnologijų intelektinės nuosavybės klausimais, taip pat biotechnologijų intelektinės nuosavybės strategijomis ir valdymu);

(ii) koks yra ryšys tarp biotechnologijų, jų reguliavimo ir aplinkos apsaugos;

(iii) kaip sąžiningumas, teisingumas ir sąžiningas naudos padalijimas turėtų būti apibrėžti biotechnologijų kontekste;

(iv) ar žmogaus teisių principai ir normos prieštarauja esamoms biotechnologijų vystymosi tendencijoms ir reguliavimui, ir jeigu išties taip yra, kaip ir kokių būdu reikėtų bandyti rasti pusiausvyrą tarp šių principų ir normų.

Biotechnologijų teisinis reglamentavimas yra sparčiai auganti ir labai specializuota teisės ir viešosios politikos sritis, tačiau ji persidengia su kitomis kitomis teisinio reguliavimo ir viešosios politikos sritimis, tarp jų – intelektinės nuosavybės teise, aplinkos teise, maisto teise, civilinės atsakomybės teise, verslo teise ir tarptautine teise.

Remiantis prigimtiniu naujųjų technologijų globalumo požymiu, pagrindiniai biotechnologijų teisinio reglamentavimo ir viešosios politikos principai turėtų būti nustatyti tarptautiniame lygyje.

Tarptautiniuose dokumentuose biotechnologijos dažniausiai analizuojamos atsirandančioje bendrojo režimo biotechnologijų teisėje ir viešojoje politikoje, kurią sudaro 4 principai:

(i) bendrojo žmonijos intereso principas;

(ii) teisingo naudos pasidalijimo principas;

(iii) atsargumo principas;

(iv) savitarpio paramos aplinkos ir prekybos režimų principas.

Kaip jau minėta, optimalus biotechnologijų teisinis reguliavimas turėtų atspindėti šių principų balansą.

Tarptautinėje praktikoje yra taikomi trys galimi biotechnologijos reguliavimo modeliai:

a) „modernus nuolatinio suverenumo“ režimas;

b) „bendro paveldo“ režimas;

c) „bendrojo rūpesčio“ režimas.

„Bendrojo rūpesčio“ režimas gali būti laikomas „bendrojo paveldo“ režimo modifikacija, tačiau jis pakankamai skiriasi nuo pastarojo, kad galėtų būti atskirtas. Pagal „bendrojo rūpesčio“ koncepciją, „pasaulio ištekliai [...] nėra „priklausomi“ tarptautinei visuomenei nedalomumo pagrindu, kaip yra su bendruoju paveldu, priešingai, jie išlieka tradicinio suvereniteto arba laisvės režimo subjektu, tačiau jų valdymas reikalauja holistiško požiūrio, kad būtų atsižvelgta į bendrąjį žmonijos interesą nustatant ir užtikrinant jų apsaugą. Šia prasme bendrasis rūpestis tarnauja kaip teisinis pagrindas įteisinant teisinės intervencijos formas atskirų valstybių vidaus jurisdikcijos sferoje, o taip pat bendroms erdvėms taikomus laisvės principo galimus apribojimus.

„Bendrojo rūpesčio“ koncepcija yra pagrįsta susitarimu pagal kurį pagarba tam tikroms fundamentalioms vertybėms neturi būti palikta individualiam valstybių disponavimui arba *inter se*, tačiau yra pripažinta ir sankcionuota tarptautinės teisės, kaip visoms valstybėms rūpimas klausimas. „Bendrojo rūpesčio“ režimas laikytinas vienu iš svarbiųjų tarptautinio biotechnologijos režimo ramsčių, atsirandančiu iš valstybinės praktikos, pabrėžiant, kad bendras rūpestis yra koncepcinė susitarimų, kuriais siekiama apsaugoti esminius biosferos komponentus, matrica ir asocijuojasi su globalios aplinkosaugos atsakomybės idėja. Teisiškai „bendras rūpestis“, be to, kad yra kelių aplinkosaugos sutarčių pagrindas (pvz., Bendroji konvencija dėl klimato kaitos, Madrido aplinkosaugos protokolas prie Antarktikos sutarties, Ozono konvencija ir jos Monrealio protokolas, Ramsaro pelkių konvencija ir Dūkumėjimo konvencija) dar yra kartinis teisinių instrumentų, reguliuojančių biotechnologijas ir bioįvairovę elementas (tarp jų Biologinės įvairovės konvencija ir FAO sutarties dėl augalų genetikos išteklių maiste ir žemės ūkyje). „Bendrojo rūpesčio“ režimas vadovaujasi racionalaus, taupaus ir tvaraus bioįvairovės ir biotechnologijos naudojimo skatinimo ir įgyvendinimo požiūriu, pasiskolintu iš aplinkosaugos teisės, kuri siūlo pereiti nuo abipusio požiūrio į valstybių išsipareigojimus šioje srityje.

„Modernus suverenus pastovus režimas“ grindžiamas postulatais, išdėstytais Bioįvairovės konvencijos preambulėje ir reiškia, kad valstybės turi suverenias teises į savo biologinius išteklius.

Dar vienas teisinis principas, aktualus biotechnologijų teisiniui reglamentavimui, yra rūpestingumo principas (angl. *due diligence*). Rūpestingumo principas yra pateiktas 21-ajame Stokholmo deklaracijos dėl Aplinkos ir

plėtros principu (1972 m. birželio 16 d.) ir 2-ajame Rio de Žaneiro deklaracijos dėl Aplinkos ir plėtros principu (1992 m. birželio 14 d.). Rūpestingumo principas nustato išipareigojimą, kuris yra privalomas kiekvienai valstybei, kad būtų užkirstas kelias žalai kitų valstybių teritorijai ar bendroms erdvėms, galinčiai atsirasti dėl biotechnologinės veiklos, siejamos su genetiškai modifikuotų medžiagų išleidimu į aplinką. Biotechnologijų, kurių pažangumo pobūdis gali labai apsunkinti įvertinimą, ar „patikrinimas“ buvo tikrai atliktas, kontekste, rūpestingumas yra papildomas atsargumo principas.

Atsargumo principas inspiravo Kartachenos protokolą dėl bioapsaugos Biologinės įvairovės konvencijoje, nors jos tikslus apibrėžimas ir veikimo aspektas vis dar yra diskusijų objektas. Principas gali būti apibrėžtas valstybių išipareigojimų nuostatuose taip: „priimti ir toleruoti teisės aktų ar administracinių priemonių, kurios yra reikalingos užkirsti kelią galimai numatomam pavojui aplinkai“. Kai kurie radikalūs komentatoriai, siekiantys įgyvendinti religines ar politines programas, taip pat aiškina, kad „atsargumo principas“ reiškia ekonominės ar technologinės veiklos, kuri gali kelti bet kokią numanomą grėsmę arba kuriai įvertinimo ar valdymo metodai neegzistuoja, plėtros atidėjimą arba net uždraudimą.

Atsargumo principas turėtų būti suprantamas kaip įprastas teisės principas, taikomas balanse su kitais principais, o ne kaip vienintelis biotechnologijų teisinio reguliavimo principas. Skirtumų tarp skirtingų biologinio saugumo praktikų didėjimas ir sutarimo tarptautiniame lygyje trūkumas patvirtina šią išvadą.

Visų naujų technologijų teisė patiekia prieštaringus principus ir skirtingose valstybėse formuluoja skirtingus tikslus. Naujausios technologijos (biotechnologijos, nanotechnologijos, robotika) komplikuoja situaciją įstatymų leidėjams, siekiantiems išlaikyti pusiausvyrą tarp tikslų pasiekimo ir apribojimų. Pavyzdžiui, prieštaravimai tarp valstybės suvereniteto dėl išteklių, kurie yra jos teritorijoje, ir „bendro paveldo“ / „bendro rūpesčio“ principų. Dar daugiau fundamentalių apribojimų, iš vienos pusės, tokių kaip būtinybė išsaugoti mokslinių tyrimų laisvę, ir teisė visiems gauti naudą iš mokslo ir technologijos pažangos, tačiau iš kitos pusės taip pat ir esminis žmogaus orumas ir sąžiningumas yra biotechnologijų reguliavimo srityje. Deja, besiplečiančios ekstremalios ir radikalios, etninės ir religinės pasaulėžiūros ir politinės koncepcijos trukdo ieškant racionalios pusiausvyros.

Tarptautiniu lygmeniu nėra nei vienos išsamios teisinės priemonės, kuri apimtų ir reguliuotų visus biotechnologijos ar biotechnologijos produktų aspektus. Tai vargu ar apskritai įmanoma turint omenyje ypač sparčią biotechnologijų plėtrą. Dėl to teisinis reglamentavimas turi būti pakankamai generalizuotas ir atviras technologinei raidai. Dalis esamų tarptautinių susitarimų yra susiję su biotechnologija būtent nustatant bendro pobūdžio principus ir taisykles, kurios gali būti taikomos ir esamoms, ir naujoms technologijoms.

Daugelis tarptautinių organizacijų taip pat įsipareigojo nustatyti standartus, visų pirma susijusius su biotechnologijos poveikiu sveikatai, aplinkai, žemės ūkiui, prekybai, etniniam ir socialiniams bei ekonominiams aspektams. Tarp šių organizacijų yra Codex alimentarius, Pasaulio sveikatos organizacija (PSO), Jungtinių Tautų maisto ir žemės ūkio organizacija (MŽŪO), Jungtinių tautų aplinkos apsaugos programa (JTAP), Jungtinių tautų švietimo, mokslo ir kultūros organizacija (angl. UNESCO), ir Jungtinių tautų pramonės plėtros organizacija (angl. UNIDO) ir t. t.

Tarptautinių susitarimų ir standartų bei taisyklių, susijusių su biotechnologija, tolimesnis vystymas gali pasitarnauti daugeliui valstybių, ypač tokių kaip Lietuva, kurios turi ribotą nacionalinę specifinių technologijų reguliavimo patirtį ir kompetenciją, priimant tinkamus su biotechnologijos plėtra susijusius teisinius ir viešosios politikos sprendimus, ir tuo pačiu metu skatinant nacionalinių biotechnologijos reguliavimo nuostatų harmonizavimą tarptautiniame lygįje.

Genų modifikavimo metodikos yra pripažintos ir nusistovėjusios biotechnologijos priemonės, teikiančiomis svarią naudą įvairiose srityse. Tačiau taip pat yra pripažinta, kad ši technologija taip pat kelia potencialią grėsmę žmonių sveikatai ir aplinkai, kadangi sukuriami objektai skiriasi nuo tradicinių gamtoje egzistuojančių atitikmenų. Naujausia biotechnologija įgalina sintetinę biologiją ir sintetinę gyvybę, kurios apskritai neturi analogų gamtoje. Galimi žalingi poveikiai žmonių sveikatai buvo identifikuoti kaip atsirandantys dėl modifikuotų ir sintetinių produktų, tarp jų toksiškumas, alergiškumas. Be to, tarp mokslininkų diskutuojama dėl grėsmių, susijusių su horizontaliu modifikuotų genų perdavimu, atsparumu antibiotikams, genetiškai pranašesnių organizmų kūrimu, eugenika ir t. t. Vienas iš galimų modifikuotų ir sintetinių organizmų žalingų poveikių aplinkai yra invaziškumas ir atsparumas vystymuisi, netikslinis poveikis, biologinės įvairovės mažėjimo rizika ir t. t. Dėl nedidelės modifikuotų

ir sintetinių organizmų naudojimo patirties, jų ilgalaikiai efektai yra minimaliai suprantami. Esamas mokslo lygis geba kurti tokius organizmus, tačiau negali aiškiai įvardyti ir numatyti poveikio žmogaus teisėms ir aplinkai.

Daugeliu biotechnologijos produktų yra prekiaujama tarptautiniame lygyje kaip prekėmis arba paslaugomis. Biotechnologijos produktai pastaruoju metu yra vienas iš svarbiausių klausimų, turinčių įtakos tarptautinei prekybai. Taip pat didėja pripažinimas, jog biotechnologiniai produktai ir biotechnologija gali turėti didelį socialinį-ekonominį poveikį. Be socialinių-ekonominių sumetimų, vis daugiau valstybių atsižvelgia į kultūrinius, etinius ir religinius aspektus bei poveikį, kuris kyla iš biotechnologijų. Modernioji biotechnologija kelia įvairius etinius klausimus, tarp jų tokius kaip pakankamas maisto kiekis, ūkininkų pajamos, gamtinių išteklių išsaugojimas ir tvarus jų naudojimas, žmogaus teisių apsauga ir nešališkas dalijimasis biotechnologijų teikiama nauda, žmonių sveikatos problemos, mirtinų ligų įveikimas, selektyvinė reprodukcija, neigiamas poveikis natūraliai atrankai ir pan. Taip pat dėmesį reiktų skirti aiškinantis, kaip biotechnologijų naudojimas paveiks aplinkos ir žmonijos vientisumą. Todėl biotechnologijos tapo vis dažniau viešas diskusijas keliantis ir susirūpinimą didinantis objektas. Nuo ankstyvųjų biotechnologijos vystymo dienų, politikai visame pasaulyje kreipė dėmesį į tai, kaip naudotis ir plėtoti jos potencialą ir tuo pačiu metu tinkamai spręsti problemas, kurias sukelia naujosios technologijos.

Biotechnologijų reguliavimas ir viešojo politika visą laiką buvo su biotechnologijomis susijusių diskusijų centre. Pažymėtina, kad tarptautiniame lygyje tokios diskusijos yra aktyvesnės ir gilesnės. Tokiose šalyse kaip Lietuva nacionaliniame lygyje diskusijos arba išvis nevyksta, arba jos yra paviršutiniškos ir dogmatinės, pagrįstos abejotomis religinėmis tiesomis ir manipuliavimu nepažinto baimėmis. Tarptautinis lygmuo suteikia vieną iš būdų, kuriais toks susirūpinimas yra operacionalizuojamas ir racionalizuojamas virš nacionalinio lygmens.

Pirmieji genetiškai modifikuoti organizmai buvo sukurti tik XX a. aštuntajame dešimtmetyje. 1980 m. sukurti pirmieji genetiškai modifikuoti žemės ūkio pasėliai. Šie pasėliai buvo išbandyti lauko tyrimų metu tik dešimtajame praėjusio amžiaus dešimtmetyje. Pirmieji genetiškai modifikuoti pasėliai buvo paruošti komercinimui tik amžių sandūroje. Besikeičiantys reguliavimo metodai atspindi šią raidą. Ankstyvieji reguliavimo metodai buvo orientuoti į tai, kad laboratorijose ir lauko bandymų metu būtų laikomasi saugumo

standartų ir tik dešimtajame praėjusio amžiaus dešimtmetyje reguliavimo metodai pradėjo apibrėžti tai, kaip elgtis su genetiškai modifikuotų produktų prekyba ir ypač sąlygas, kada gali būti duotas leidimas komerciškai auginti genetiškai modifikuotas kultūras bei gaminti ir parduoti genetiškai modifikuotą maistą ir kitas prekes. Paminėtina, kad vaistų gamyboje genetiškai modifikuoti organizmai (rekombinantinė biotechnologija) buvo pritaikyti dar anksčiau, bet dėl ypač didelio tokių organizmų susintetintos veikliosios medžiagos išgryninimo, diskusijos dėl genetiškai modifikuotų organizmų panaudojimo vaistų gamybai iš esmės nekilo.

Egzistuoja dideli skirtumai tarp reguliavimo modelių, kuriuos taiko skirtingos valstybės. JAV, kuri buvo pirmoji valstybė, pradėjusi reguliuoti biotechnologiją, pritaikė reguliavimo modelį, artimiausią *laissez-faire* modeliui. JAV Maisto ir vaistų administracija (angl. US FDA) išleido politinį pareiškimą 1992 m., kuriame nustatė, kad biotechnologijų produktai yra laikomi tokiais pat saugiais, kaip ir tradicinis maistas, ir kad leidimas prieš pateikiant juos rinkai yra būtinas tik esant tam tikroms sąlygoms.

Šiuo metu dauguma valstybių yra nustačiusios biotechnologijų teisinį režimą ir specialias taisykles dėl biotechnologijų ir biotechnologijų produktų. Pagrindiniai biotechnologijas kontroliuojančių įstatymų elementai yra laboratorijų kontrolė, išleidimas į aplinką, rizikos analizė ir socialiniai-ekonominiai aspektai prieš suteikiant leidimą prekiauti, o taip pat įstatymai reguliuoja žymėjimą, atsekamumo galimybę ir kitas stebėjimo priemones, reikalingas priežiūrai atlikti po leidimo suteikimo. Rizikos analizė apima rizikos valdymą ir informacijos apie riziką perdavimą.

Daugumos valstybių biotechnologijų teisinis režimas yra pagrįstas rizikos analize ir specialiomis atsargumo priemonėmis. Šios priemonės turėtų leisti užtikrinti aukštą žmonių sveikatos, aplinkos ir ekologinės sistemos apsaugos lygį.

4.11. Tarptautinis ir nacionalinis biotechnologijų teisinis reglamentavimas

Aptartos problemos nacionaliniu lygiu iliustruoja globalias tendencijas. Pats biotechnologijų, kaip ir kitų naujų technologijų, globalumas automatiškai sąlygoja nacionalinių priemonių ir teisinių režimų nepakankamumą ir negebėjimą spręsti technologijos keliamų problemų.

Šis kontekstas lėmė kelių tarptautinių dokumentų, skirtų atkreipti dėmesį į biotechnologijų poveikį, priėmimą. Biotechnologijos potencialas prisidedant prie kai kurių problemų, susijusių su vystymu ir aplinka, buvo pripažintas 1992 m. JT konferencijoje dėl Aplinkos ir plėtros (Žemės viršūnių susitikimas angl. „Earth Summit“), kurioje 21 darbotvarkės (angl. Agenda 21) 16-asis skyrius buvo skirtas „Aplinkai palankiam biotechnologijų valdymui“. Be to, buvo imtasi veiksmų išsamesniam biosaugumo reguliavimui. Biologinės įvairovės konvencija numatė, kad susitariančios šalys nustatytų arba išlaikytų konkrečias priemones, skirtas reguliuoti rizikas, susijusias su biotechnologija ir genetiškai modifikuotais organizmais. Konvencijos 8(g) straipsnis reikalauja, kad šalys nustatytų arba palaikytų priemones rizikos, susijusios su gyvų modifikuotų organizmų, atsirandančių dėl biotechnologijų, naudojimu ir išleidimu į pasaulį, reguliavimu, valdymu ir kontrole, tiek kiek tai įmanoma ir tikslinga, kadangi tokie organizmai gali turėti neigiamą poveikį aplinkai, dėl kurio kiltų pavojus biologinės įvairovės išsaugojimui ir tvariam naudojimui, bei keltų grėsmę žmonių sveikatai.

Ši nuostata atspindi bendrą požiūrį, kad „gyvas modifikuotas organizmas“ yra ne tas pats, kas jų genetiškai nemodifikuoti atitikmenys, ir kad jie turi tokias savybes, kurios iš esmės reikalauja rizikos žmonėms ir aplinkai įvertinimo.

Daugelis tarptautinių susitarimų, susijusių su biotechnologijomis, yra teisiškai privalomi arba stiprūs politiniai konsensusai, tarp jų JT konvencija dėl jūros teisės (angl. UNCLOS, 1982 m.), Biologinės įvairovės konvencija (1992 m.), PPO susitarimas dėl sanitarijos ir fitosanitarijos priemonių taikymo (angl. SPS Agreement, 1994 m.), PPO susitarimas dėl techninių kliūčių prekybai (angl. TBT Agreement, 1994 m.), Tarptautinė augalų apsaugos konvencija (1997 m.), visuotinė UNIESCO deklaracija dėl žmogaus genomo ir žmogaus teisių (1997 m.), Orhuso konvencija (1998 m.), Biosaugos protokolas (2000 m.), Tarptautinė UNESCO deklaracija dėl žmogaus genetinių duomenų (2003 m.) ir Tarptautinė UNESCO deklaracija dėl bioetikos ir žmogaus teisių (2005 m.). Biosaugos protokolas yra pirmas tarptautinis teisiškai privalomas susitarimas dėl genetiškai modifikuotų organizmų prekybos. Protokolas buvo pateiktas pasirašymui 2000 m. gegužę ir įsigaliojo 2003 m. rugsėjo 11 d. Nuo 2010 m. spalio 31 d. 159 valstybės ir Europos Sąjunga ratifikavo arba prisijungė prie protokolo. Tokiu būdu protokolo nuostatos galioja ir Lietuvoje.

Protokolo tikslas – laikantis atsargumo priemonių, išdėstytų Rio de Žaneiro deklaracijos 15 principu – yra papildomai prisidėti užtikrinant modernios biotechnologijos, galinčios turėti neigiamą įtaką biologinės įvairovės išsaugojimui ir tvarumui, plėtos, perdavimo, tvarkymo ir naudojimo lygį, taip pat atsižvelgiant į rizikas žmonių sveikatai.

Be to, protokolą pasirašiusios šalys turi užtikrinti, kad bet kokių biotechnologijų ir genetiškai modifikuotų organizmų plėtojimas, tvarkymas, transportavimas, naudojimas, perdavimas ir išleidimas turi būti vykdomi taip, kad būtų užkirstas kelias arba bent jau sumažinta rizika biologinei įvairovei, taip pat ir pavojus žmonių sveikatai.

Protokolas taip pat leidžia šalims imtis veiksmų, kurie padėtų labiau saugoti bioįvairovę nei tie, kurie išvardyti protokole, su sąlyga, kad tokie veiksmai yra suderinami su protokolo tikslu ir atitinka šalies įsipareigojimus pagal tarptautinę teisę. Europos Sąjungos teisės aktai šiuo atžvilgiu yra vieni iš griežtesnių priemonių pavyzdžių.

Protokole yra daug svarbių nuostatų dėl atsargumo principo; informuoto sutikimo ir sutarimo; dalijimosi informacija; atitikties mechanizmo; visuomenės dalyvavimo; atsakomybės ir žalos atlyginimo; ir pajėgumų didinimo ir finansinių išteklių besivystančioms valstybėms ir t. t.

Atsižvelgiant į atsargumo principą, protokolo 1 straipsnyje nurodyta, kad protokolo tikslas turi būti vykdomas laikantis atsargumo požiūrio, išdėstyto 15-ajame Rio de Žaneiro deklaracijos dėl aplinkos ir plėtos principu.

10 straipsnis toliau detalizuoja genetiškai modifikuotų organizmų importo tvarką dėl apgalvoto išleidimo. 10(6) straipsnyje teigiama, kad „mokslinių įrodymų trūkumas dėl nepakankamo kiekio atitinkamos mokslinės informacijos ir žinių apie galimą neigiamą gyvų pakeistų organizmų poveikį bioįvairovės išsaugojimui ir tvariam naudojimui šalyje, į kurią tai yra importuojama, taip pat atsižvelgiant į riziką žmonių sveikatai, neturi sulaukyti šalies nuo sprendimo priėmimo, kaip priklauso, atsižvelgiant į aptariamo gyvo modifikuoto organizmo importą“.

Atsargumo principui protokolas suteikia svarbų vaidmenį priimant sprendimą dėl genetiškai modifikuotų organizmų importo dėl mokslinio netikrumo. Reikia pažymėti, kad nuostatos dėl atsargumo suformuluotos ne kaip įsipareigojimai, bet kaip teisės imtis prevencinių veiksmų.

7 ir 8 straipsniuose yra aprašoma informuoto sutikimo ir sutarimo procedūra. 7(1) straipsnyje nurodoma, kad informuoto sutikimo ir sutarimo procedūra bus taikoma prieš pirmą tikslinį genetiškai modifikuotų organizmų, kuriuos ketinama įvesti į importuojančios šalies aplinką, tarpvalstybinį judėjimą. 8 straipsnis reikalauja eksportuojančias šalis pranešti arba įpareigoti eksportuotoją pranešti kompetentingai nacionalinei institucijai apie importuojančią šalį. Pranešime turi būti informacija, nurodyta protokolo 1 priede, tarp jų ir rizikos įvertinimas. Pagal 11 ir 20 straipsnius, biosaugos agentūra yra įkurta tam, kad spręstų klausimus, susijusius su genetiškai modifikuotų organizmų prekyba ir komerciniu panaudojimu. Agentūra taip pat atlieka daugiašalio keitimosi informacija mechanizmo funkciją.

23 protokolo straipsnyje yra numatytos priemonės dėl aiškaus visuomenės dalyvavimo. Susitariančios šalys: (a) remia ir supaprastina sąlygas visuomenės žinojimui didinti, švietimui ir dalyvavimui saugiai perkeltant, tvarkant ir naudojant genetiškai modifikuotus organizmus, siekiant išsaugoti ir tvariai naudoti bioįvairovę; (b) užtikrinti visuomenės žinojimą, jos švietimą suteikiant prieigą prie informacijos apie genetiškai modifikuotus organizmus, kurie yra nurodyti protokole kaip tie, kuriuos galima importuoti; (c) konsultuotis su visuomene sprendimų, susijusių su genetiškai modifikuotais organizmais, priėmimo procese ir visus priimtus sprendimus padaryti viešai prieinamus visuomenei; ir (d) kiekviena šalis turi stengtis informuoti visuomenę apie informacijos apie biosaugos agentūros prieinamumą.

26 straipsnis leidžia šalims atsižvelgti į socialinius-ekonominius aspektus priimant sprendimus dėl genetiškai modifikuotų organizmų importo, tačiau laikantis savo tarptautinių įsipareigojimų, jeigu šie aspektai yra lemiami genetiškai modifikuotų organizmų poveikio bioįvairovės išsaugojimui ir tvariam naudojimui. Tačiau sprendimų priėmimas gali būti susijęs tik su socialiniais-ekonominiais aspektais, susijusiais su potencialia bioįvairovės netektimi, o ne platesne prasme. Norima pasakyti, kad į socialinius-ekonominius veiksnius neturėtų būti atsižvelgiama įvardijant pavojus ir atliekant rizikos vertinimą. Šalys yra skatinamos bendradarbiauti mokslinių tyrimų ir apsiskeitimo informacija apie socialinį-ekonominį genetiškai modifikuotų organizmų poveikį srityje, ypač susijusį su vietine bendruomene.

Biosaugos protokole yra dauguma esminių elementų, susijusių su biotechnologijų reguliavimo požiūriu. Kol nebuvo protokolo, nebuvo jokių glo-

balių teisiškai privalomų instrumentų, kurie apibrėžtų genetiškai modifikuotų organizmų perdavimą, saugų naudojimą ir gautų biotechnologinių rezultatų pritaikymą neigiamo poveikio aplinkai kontekste, kuris galėtų paveikti bioįvairovę. Protokolas gali būti vertinamas kaip pats išsamiausias ir svarbiausias tarptautinis susitarimas dėl biotechnologijų, tačiau jis nėra vienintelis. Kiti tarptautiniai susitarimai turi veikti lygiagrečiai su Biosaugos protokolu kuriant ir formuojant tarptautinę biotechnologijų teisę.

Europos Sąjungoje biotechnologijų teisinis reglamentavimas yra įvairiausias. Pagrindiniai reglamentavimo klausimai yra ribotas biomodifikuotų organizmų naudojimas, sąmoningas jų paskleidimas aplinkoje, panaudojimas maistui ir pašarui, atsekamumas ir ženklavimas, augalininkystė ir sėklininkystė, medicinos produktai, intelektinės nuosavybės teisės biomodifikuotų organizmų atžvilgiu, darbuotojų sauga, pavojingų bioproduktų transportavimas, atsakomybė už žalą aplinkai, eksportas į trečiąsias šalis. Pažymėtina, kad genetiškai modifikuotų organizmų panaudojimas biofarmacijos pramonėje specialiai nėra reglamentuojamas, todėl jam taikomi tie patys principai.

Suvokiant biotechnologijų svarbą technologinei ir ekonominei plėtrai, Europos Sąjunga taip pat yra priėmusi specialius teisės aktus, susijusius su gyvybės mokslų ir biotechnologijų mokslo bei verslo plėtros skatinimu. Tokie specialūs teisės aktai yra:

- 1) Komisijos pranešimas Tarybai, Europos parlamentui, Ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui – Gyvybės mokslai ir biotechnologija – Strategija Europai (COM(2002) 27 galutinis);
- 2) Komisijos pranešimas Europos parlamentui, Tarybai ir Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui – Gyvybės mokslai ir biotechnologija – Strategija Europos pažangos ataskaitai ir gairės ateičiai (COM(2003) 96 galutinis);
- 3) Komisijos ataskaita Europos parlamentui, Tarybai ir Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui – Gyvybės mokslai ir biotechnologija – Strategija Europai dėl antrosios pažangos ataskaitos ir gairių ateičiai (COM(2004) 250 galutinis).

Svarbiausi paminėtini Europos Sąjungos biotechnologijų teisės aktai yra:

- 1) 1990 m. balandžio 23 d. Tarybos direktyva 90/219/EEB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo, papildyta papildomais reglamentais ir vėlesniais pakeitimais;

- 2) 2001 m. kovo 12 d. Europos parlamento ir Tarybos direktyva dėl apgalvoto genetiškai modifikuotų organizmų išleidimo į aplinką ir Tarybos direktyvos 90/220/EEB panaikinimo, papildant papildomais reglamentais ir vėlesniais pakeitimais; pagal šią direktyvą priimami komisijos sprendimai, leidžiantys genetiškai modifikuotų organizmų patekimą į Europos Sąjungos rinką;
- 3) 2005 m. rugpjūčio 16 d. Komisijos rekomendacijos 2005/637/EB dėl priemonių, kurių reikia imtis leidimo turėtojui tam, kad išvengtų galimos žalos sveikatai ir aplinkai tuo atveju, jei įvyktų netyčinis aliejinių rapsų (*Brassica napus* L., GT73 line – MON-00073-7), genetiškai modifikuotų, kad būtų atsparūs herbicidui glifosatui, išplitimas;
- 4) 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos parlamento ir Tarybos Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų;
- 5) 2004 m. balandžio 6 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 641/2004 dėl išsamių Europos parlamento ir Tarybos Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 dėl paraiškų tiekimo dėl naujų genetiškai modifikuotų maisto ir pašarų taisyklių, pranešimas apie esamus produktus ir atsitiktinio ar techniškai neišvengiamo genetiškai modifikuotų medžiagų atsiradimo, kurių atsiradimą paveikė palankus rizikos įvertinimas;
- 6) 1997 m. sausio 27 d. Europos parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto produktų komponentų;
- 7) 1997 m. liepos 29 d. Komisijos rekomendacijos 97/618/EB dėl mokslinių aspektų ir informacijos, kuri yra būtina remti paraiškas dėl naujų maisto produktų ir maisto produktų komponentų įvedimo į rinką, pateikimo bei pirminio įvertinimo ataskaitų pagal Europos parlamento ir Tarybos reglamentą (EC) Nr. 258/97;
- 8) 2002 m. sausio 28 d. Europos parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis bendruosius maisto teisės principus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto sauga susijusias procedūras;
- 9) 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų atsekamumo ir ženklinimo bei maisto produktų ir pašarinių produktų, paga-

- mintų iš genetiškai modifikuotų organizmų, atsekamumo ir iš dalies pakeičiant direktyvą 2001/18/EB;
- 10) 2004 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 65/2004, įsteigiantis sistemą unikalių identifikatorių, skirtų genetiškai modifikuotiems organizmams, kūrimui ir priskyrimui;
 - 11) 2004 m. spalio 4 d. Komisijos rekomendacija 2004/787/EB dėl techninių gairių, skirtų mėginių ėmimui ir genetiškai modifikuotų organizmų bei iš genetiškai modifikuotų organizmų pagamintų medžiagų arba produktų aptikimui reglamento (EB) Nr. 1830/2003 kontekste;
 - 12) 2003 m. liepos 23 d. Komisijos rekomendacija 2003/556/EB dėl nacionalinių strategijų ir geriausių praktikų kūrimo gairių, siekiant užtikrinti genetiškai modifikuotų pasėlių ir tradicinio bei ekologiško ūkininkavimo koegzistenciją;
 - 13) 2004 m. vasario 24 d. Tarybos sprendimas 2004/869/EB Europos Bendrijos vardu dėl tarptautinės sutarties dėl augalų genetinių išteklių maistui ir žemės ūkiui išvadų;
 - 14) 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 2309/93, nustatantis Bendrijos procedūras dėl medicininių produktų, skirtų žmonėms ir veterinariniam naudojimui, priežiūros ir leidimų išdavimo bei įsteigiantis Europos medicininių produktų vertinimo agentūrą;
 - 15) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus medicininius produktus;
 - 16) 1998 m. lapkričio 6 d. Europos parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinariniam naudojimui skirtus produktus;
 - 17) 1998 m. liepos 6 d. Europos parlamento ir Tarybos direktyva 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos;
 - 18) 1994 m. liepos 27 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2100/94 dėl Bendrijos augalų veislių teisinės apsaugos;
 - 19) 2000 m. rugsėjo 18 d. Europos parlamento ir Tarybos direktyva 2000/54/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių agentų poveikiu darbe;

- 20) 2004 m. balandžio 21 d. Europos parlamento ir Tarybos direktyva 2004/35/EB dėl atsakomybės už aplinkos apsaugą siekiant išvengti ir ištaisyti žalą aplinkai;
- 21) 2002 m. birželio 25 d. Tarybos nutarimas 2002/628/EB Europos Bendrijos vardu dėl Kartagenos protokolo dėl biosaugos išvadų;
- 22) 2003 m. liepos 15 d. Europos parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1946/2003 dėl tarpvalstybinio genetiškai modifikuotų organizmų judėjimo.

Lietuva būdama Europos Sąjungos narė nuo 2004 m. gegužės 1 d. įgyvendina visus aukščiau minėtus Europos Sąjungos teisės aktus. Atkreiptinas dėmesys, kad dalis Europos Sąjungos teisės aktų yra tiesioginio taikymo aktai, t. y. jie tiesiogiai galioja Lietuvoje.

Biotechnologijų patentų taisyklės Lietuvoje įtvirtintos LR patentų įstatyme. Jos nesiskiria nuo ES taisyklių ir dėl to atskirai neanalizuojamos. Atskiri biotechnologijų teisinio reguliavimo klausimai reglamentuojami ir 2001 m. birželio 12 d. LR genetiškai modifikuotų organizmų įstatyme bei 2015 m. rugsėjo 17 d. LR biomedicininio tyrimų etikos įstatymo naujoje redakcijoje.

LR genetiškai modifikuotų organizmų įstatyme nustatomas fizinių ir juridinių asmenų, kurių veiklos sritis susijusi su genetiškai modifikuotais organizmais (GMO) bei genetiškai modifikuotais produktais (GMP), reguliavimas.

LR biomedicininio tyrimų etikos įstatymo nauja redakcija, priimta 2015 m. rugsėjo 25 d. ir įsigaliojusi nuo 2016 m. sausio 1 d., įgyvendina 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/20/EB „Dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo“. Naujosios redakcijos tikslas – biomedicininio tyrimų etikos įstatymą suderinti su tarptautiniais biomedicininiais tyrimus reglamentuojančiais dokumentais, sudaryti geresnes sąlygas biomedicininiais tyrimams Lietuvoje atlikti, didinti Lietuvos biomedicinos mokslo konkurencingumą tarptautiniu mastu, taip pat gerinti naujų gydymo metodų prieinamumą pacientams Lietuvoje. Šis įstatymas nustato:

- biomedicininio tyrimų etikos reikalavimus;
- žmogaus biologinių ėminių ir asmens sveikatos informacijos tvarkymo, susijusių su biomedicininiais tyrimais, sąlygas;

- biobankų veiklos sąlygas;
- leidimų atlikti biomedicininis tyrimus išdavimo sąlygas;
- biomedicininį tyrimų atlikimo priežiūrą;
- biomedicininį tyrimų užsakovų ir tyrėjų atsakomybę už žalą, kuri atsirado dėl tiriamojo sveikatos sutrikdymo.

Po ilgamečių pastangų šiame įstatyme pagaliau reglamentuota (įteisinta) biobankų veikla Lietuvoje. Įstatyme nustatyta, kad biobankai yra pelno nesiekiantys vieši juridiniai asmenys, t. y. viešosios įmonės ar biudžetinės įmonės. Biobankams numatyta privaloma veiklos sąlyga – turėti sveikatos priežiūros licenciją, apimančią žmogaus biologinių ėminių ir asmens informacijos tvarkymą. Biobankai įgavo teisę būti biomedicininį tyrimų užsakovais ir vykdyti biomedicininis tyrimus bei bendradarbiauti su kitų valstybių biobankais. Įstatyme aiškiai išskirta, kokiais tikslais gali būti tvarkoma žmogaus biologinių ėminių ir sveikatos informacija. Nustatytas asmens duomenų konfidencialumas, t. y. – informacija negali būti paskelbta be asmens, sutikusio dalyvauti biobanko veikloje, sutikimo. Biobankų priežiūrą atlieka Lietuvos bioetikos komitetas ir Regioninis biomedicininį tyrimų etikos komitetas. Šie komitetai, prieš pradedant biomedicininį tyrimą susijusį su žmogaus biologiniais ėminiais arba asmens sveikatos informacija, sprendžia dėl leidimo atlikti biomedicininį tyrimą.

Įstatyme išplėsta tyrimų su žmogaus embrionu ir vaisiumi sritis, tačiau ją galima labiau charakterizuoti kaip tokių tyrimų draudimą, nes tyrimams yra nustatyti ypač griežti apribojimai. Įstatyme nustatytas žmogaus embriono, embriono kamieninių ląstelių disponavimo (įvežimo, išvežimo, tranzito) draudimai.

Apskritai Lietuva pasižymi itin konservatyviu požiūriu į biotechnologijas ir biomodifikuotus organizmus, taip pat į naujausius biomedicinos tyrimus ir ypač žemės ūkio biotechnologiją. Deja, bet kokia diskusija apie biotechnologijų reglamentavimą ir viešąją politiką yra apribojama dogmatiniais ir religiniais pančiais. Lietuvoje iki šiol nėra leidžiami biomodifikuotų organizmų lauko bandymai, tik nuo 2016 m. leidžiamas ribotas biologinės medžiagos biobankavimas, tik 2016 m. pabaigoje grįžtama prie reprodukcinės medicinos reglamentavimo klausimų. Lietuva buvo viena iš kelių naujųjų Europos Sąjungos narių, dėl kurios Komisijos sprendimu 2004/297/EB buvo padaryta išimtis atidedant Direktyvų 2002/53/EB ir 2002/55/EB nuostatų įsigaliojimą, ryšiu su naujausių technologijų sėklų platinimu.

Iš kitos pusės, Lietuva siekia pritraukti ir paskatinti modernų biotechnologijų verslą, kaip vieną iš pažangiausių inovacinių verslo šakų. Lietuvos inovacijų 2010–2020 metų strategijoje nurodoma, kad inovacijas versle skatins Europos Sąjungos struktūrinė parama, kuri kartu su tinkamai veikiančiu inovacijų paramos infrastruktūros įstaigų tinklu sudaro palankias sąlygas mokslinių tyrimų plėtrai tam tikruose sektoriuose: gamtos išteklių ir žemės ūkio, biomedicinos ir biotechnologijų ir kt. Taip pat akcentuojama, kad pažangiųjų ir vidutiniškai pažangių technologijų pramonė turėtų padėti tradicinei pramonei virsti inovatyvia vartojimo produktų pramone. Tarp didelį potencialą Lietuvoje turinčių pramonės šakų yra įvardijamas ir biotechnologijų sektorius, kuris gali padėti Lietuvos įmonėms kurti didelę pridėtinę vertę ir konkurencingai veikti tarptautinėje rinkoje.

Viešosios politikos priemonių lygyje biotechnologijos gana seniai apibūdinamos kaip prioritetinė mokslo ir verslo srities Lietuvoje. Lietuvos Vyriausybė dar 2003 m. gruodžio 22 d. nutarimu Nr. 1645 patvirtino Aukštųjų technologijų plėtros programą, kurios tikslas buvo plėtoti pasaulyje perspektyvias aukštųjų technologijų sritis tarp jų viena iš penkių Lietuvoje plėtojamų sričių buvo biotechnologijos. Ši programa padėjo *„perorientuoti teorinius mokslinius tyrimus į praktinius, kad būtų sukurti konkurencingi šiuolaikinėje mokslinių tyrimų erdvėje ir biotechnologijos pramonėje produktai bei technologijos“* (Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas, 2006). Programa buvo pratęsta 2006 m. spalio 24 d. nutarimu Aukštųjų technologijų plėtros programa 2007–2013 m. Tais pačiais metais buvo patvirtinta „Pramoninės biotechnologijos plėtros Lietuvoje 2007–2010 metų programa“, kurios tikslas buvo *„mažinti Lietuvos priklausomybę nuo importuojamų neatsinaujinančių žaliavų, taip efektyviau naudoti turimus žemės ūkio ir miškų išteklius, mažinti aplinkos taršą ir šiltnamio efektą, plėtoti moderniąsias technologijas“* (Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimas, 2006). 2011 m. sausio 4 d. LR Švietimo ir mokslo ministro ir LR Ūkio ministro įsakymu buvo patvirtinta „Aukštųjų technologijų plėtros 2011–2013 metų programa“, kuri tęsė ankstesnę programą. Tuo pat metu buvo patvirtinta ir Pramoninės biotechnologijos plėtros Lietuvoje 2011–2013 metų programa, kuri taip pat tęsė ankstesnę programą.

Aukštųjų technologijų plėtros 2011–2013 metų programoje ir Pramoninės biotechnologijos plėtros Lietuvoje 2011–2013 metų programoje biotechnologijos buvo įvardijamos prioritetine verslo šaka Lietuvoje, siekiama ir planuo-

jama, kad bus sukurta naujų, konkurencingų produktų, naujų žinių, parengta daug aukštos kvalifikacijos specialistų, stabdomas „protų nutekėjimas“, sudaryta palanki aplinka biotechnologijos plėtrai ir investicijoms. Buvo planuota, kad iki 2013 m. biotechnologijos pramonėje bus sukurta „200 naujų darbo vietų; metinė realizacija pasieks 0,4–0,5 mlrd. litų; tikimasi 100–200 mln. litų užsienio investicijų“. Paminėtina, kad visos šios priemonės iš esmės skirtos ne žemės ūkio biotechnologijų plėtrai. Šios priemonės nebuvo pilnai realizuotos, tačiau dėl organinės biotechnologijų verslo plėtros tam tikras biotechnologijų sektoriaus augimas Lietuvoje yra stebimas.

2015 m. duomenimis Lietuvoje biotechnologijų pramonės šakoje dirbo apie 3000 žmonių, biotechnologijų verslo apyvarta siekė ~150 mln. EUR, o biotechnologijų verslo sektoriaus sukuriamas produktas sudarė apie 0,9 % šalies BVP. Tai didesnė dalis nei Didžiojoje Britanijoje, Ispanijoje, Nyderlanduose.

Biotechnologijų sektoriaus plėtros prioritetai yra naujai deklaruoti Lietuvos Prioritetinių mokslinių tyrimų ir eksperimentinės (socialinės, kultūrinės) plėtros ir inovacijų raidos (sumanios specializacijos) kryptių ir jų prioritetų įgyvendinimo programoje, patvirtintoje Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2014 m. balandžio 30 d. nutarimu Nr. 411. Tarp 6 prioritetinių MTEP ir inovacijų raidos kryptių, net trys – Sveikatos technologijos ir biotechnologijos, Agroinovacijos ir maisto technologijos, Nauji gamybos procesai, medžiagos ir technologijos – yra tiesiogiai susiję su biotechnologijomis. Joms numatyta skirti reikšmingas valstybės investicijas ir spręsti netobulos teisinės bazės problemas.

Ruošiantis naujam ES finansavimo etapui (2014–2020 m.) kiekviena ES narė privalėjo parengti Sumanios specializacijos strategiją, kurioje turėjo nusištatyti savo šalies mokslinių tyrimų, inovacijų ir MTEP prioritetus. Lietuva šioje strategijoje dvi iš šešių kryptių išskyrė susijusias su biotechnologijomis – Sveikatos technologijos ir biotechnologijos (raudonoji biotechnologija) ir Agroinovacijos ir maisto technologijos (žalioji ir baltoji biotechnologijos). Šios programos strateginis tikslas yra MTEP ir inovacijų sprendimais didinti didelės pridėtinės vertės, žinioms ir aukštos kvalifikacijos darbo jėgai imlių ekonominių veiklų įtaką šalies BVP ir struktūriniams ūkio pokyčiams.

Deja, biotechnologijos nėra konkrečiai įvardytos Mokslo ir inovacijų politikos gairėse, kurios pristatytos 2016 m. viduryje, o šio dokumento abstraktumas antrina esamą nacionalinės technologijų politikos vakuumą.

Apskritai Lietuvos situaciją dėl biotechnologijų teisinio reglamentavimo apibūdina neapsisprendimas ir nacionalinės biotechnologijų viešosios politikos ir teisinio reguliavimo nebuvimas. Visos esamos nacionalinės biotechnologijų viešosios politikos ir teisinio reguliavimo iniciatyvos yra vėluojantis sekimas paskui tarptautines ir Europos Sąjungos iniciatyvas. Iš vienos pusės – žemės ūkio biotechnologija, kuri yra viena didžiausių ir itin perspektyvių biotechnologijos sričių, Lietuvoje yra labai griežtai apribota ir vystoma menkai, iš kitos pusės, siekiama pramoninės biotechnologijos maksimalios plėtros. Toks nenuoseklumas yra žalingas biotechnologijų verslo ir mokslo plėtrai Lietuvoje, nes daugelis tarptautinių biotechnologijų įmonių ir mokslo įstaigų veikia abiejose srityse. Tarp šių dviejų biotechnologijų šakų yra daug sinergijų ir kryžminių galimybių. Kadangi Lietuva yra Europos Sąjungoje, o Europos Sąjungos bendrojoje rinkoje jau cirkuliuoja daugybė žemės ūkio biotechnologijos produktų, ilgalaikis atsiribojimas nuo jų yra ir neįmanomas, ir nenaudingas. Tas pats pasakytina apie naujausias biomedicinos biotechnologijos kryptis – kamieninių ląstelių tyrimus, biobankavimą ir didžiųjų duomenų analitiką biomedicinoje, chimerinę ir sintetinės biologijos biotechnologiją, kurios Lietuvoje šiuo metu vystomos menkai.

4.12. Skyriaus išvados

Biotechnologijų sektoriaus plėtra lėmė keturių biotechnologijų tipų, skirtingų savo esme ir charakteristikomis, atsiradimą: baltoji biotechnologija (naudoja fermentus ir mikroorganizmus įvairiuose pramoniniuose procesuose), žalioji (apima platų šiuolaikinių augalų selekcijos spektrą), raudonoji (apima medicininius, diagnostinius produktus, pagamintus pasitelkiant DNR rekombinantinę technologiją), mėlynoji (apima molekulių ir biologinių metodų taikymą jūroje ir geluose vandenyse gyvenantiems organizmams, siekiant sukurti naujus produktus).

Išsiaiškinus biotechnologijų sektoriaus pagrindinius tipus, būtina suprasti šio verslo strategijų pasirinkimo tendencijas. Moderniosios biotechnologijos daugelyje nacionalinių tyrimų, plėtros ir inovacijų strategijų vadinamos ekonominio vystymosi varomąja jėga, tačiau technologinės inovacijos be tinkamai parinktos verslo strategijos negarantuoja sėkmės.

Šiame skyriuje pristatyta biotechnologijų verslo plėtra, strategijos ir tendencijos JAV, Japonijoje, Estijoje, Šveicarijoje, Izraelyje ir Lietuvoje. JAV atve-

ju, didelį indėlį į biotechnologijų pramonės išsivystymą įnešė JAV politinės iniciatyvos, kurios sukūrė palankią teisinę aplinką biotechnologijų sektoriaus plėtrai, ir ilgametės patentavimo tradicijos, pateisinančios tai, jog JAV pasaulyje pirmauja patentų registravimo skaičiumi. Japonijos valstybės strategija ir skiriamas didelis dėmesys startuoliams atvedė valstybę į lyderiaujančių šalių būrį biotechnologijų srityje. Ši šalis perėmė JAV gerąją praktiką biotechnologijų srityje (Japonijai pritaikytas 1980 m. JAV priimtas Bayh-Dole įstatymas, taip pat aukštas Japonijos patentų registravimo procentas). Šveicarijai ir Izraeliui būdingas kryptingas ir stabilus biotechnologijų sektoriaus vystymasis: abi šalys turi gerai žinomų biotechnologijų įmonių („Roche“ Šveicarijoje, TEVA Izraelyje), orientuojasi į biotechnologinių produktų eksportą bei biotechnologijų MVĮ kūrimąsi. Estijos ir Lietuvos vyriausybės taip pat supranta biotechnologijų įtaką ir svarbą tolimesniai šalių ekonomikos augimui ir yra paskelbusios šią sritį prioritetine. Estijoje išlaidos MTTP 2013 m. jau lenkė Lietuvą, o Vyriausybė turi išsikėlusius tikslus šias išlaidas dar padidinti.

Lietuvoje sėkmingai vystant biotechnologijų sektorių remiamasi Vyriausybės programomis: galima išskirti Aukštųjų technologijų plėtros 2011–2013 m. programą ir Pramoninės biotechnologijos plėtros 2011–2013 m. programą, kurias administruodama MITA įgyvendino Lietuvai strategiškai svarbius projektus biotechnologijų srityje. Lietuvoje įkurti technologijų parkai, kurių viena iš pagrindinių funkcijų ir yra mokslinių tyrimų komercializavimas, optimistiškai tikėtasi padidinti naujų technologijų ir naujų produktų skaičių. Deja, pačioms įmonėms specializuotos ir į biotechnologijų verslo specifiką atsižvelgiančios paramos iš esmės nenumatyta.

Technologinių proveržių paskatinta biotechnologijų sektoriaus plėtra kelia iššūkius teisinio reglamentavimo srityje. Esamas biotechnologijų teisinis reglamentavimas iš esmės pateikia biotechnologijoms pritaikytą teisinių principų, bendrų taisyklių ir gairių rinkinį: tarptautiniuose dokumentuose išskirti pusiausvyros, rūpestingumo, atsargumo principai, kuriais reikėtų remtis šiame sektoriuje. Tačiau visų naujų technologijų teisė pateikia prieštaringus principus ir skirtingose valstybėse formuluoja skirtingus tikslus. Tarptautiniu lygmeniu nėra nei vienos išsamios teisinės priemonės, kuri apimtų visus biotechnologijos ar biotechnologijos produktų aspektus. Tai sąlygoja situaciją, kuomet biotechnologijų reguliavimas ir viešojo politika visą laiką yra su biotechnologijomis susijusių diskusijų centre, tik tarptautiniame

lygyje tokios diskusijos yra aktyvesnės, o Lietuvoje nacionaliniame lygyje diskusijos arba išvis nevyksta, arba yra paviršutiniškos ir dogmatinės.

Biotechnologijų srities situacija Lietuvoje iš esmės gali būti vertinama dviprasmiškai: spartesnę plėtrą riboja itin konservatyvus požiūris į biotechnologijos ir biomodifikuotus organizmus, taip pat į naujausius biomedicinos tyrimus ir ypač žemės ūkio biotechnologiją, tačiau kartu Lietuva siekia pritraukti ir paskatinti modernų biotechnologijų verslą, kaip vieną iš inovatyviausių inovacinių verslo šakų (skatinantys veiksmai ir finansinė parama detalizuoti Lietuvos inovacijų 2010–2020 metų strategijoje, Lietuvos Prioritetinių mokslinių tyrimų ir eksperimentinės (socialinės, kultūrinės) plėtros ir inovacijų raidos (sumanios specializacijos) kryptių ir jų prioritetų įgyvendinimo programoje bei kituose dokumentuose.

5. BIOTECHNOLOGIJŲ MVĮ INTELEKTINĖS NUOSAVYBĖS STRATEGIJOS GLOBALIOJE TECHNOLOGIJŲ RINKOJE

5.1. Globalizacija ir intelektinės nuosavybės vertė

Intelektinės nuosavybės kaip žinių apsaugos ir komercinimo instituto sėkmės pavyzdžiai įvairiose tradicinėse technologijų srityse sukūrė situaciją, kai intelektinės nuosavybės teisės plečiamos kaip tik įmanoma, yra stengiamasi apsaugoti viską ir visur. Pastarąjį šimtmetį, o ypač per pastaruosius kelis dešimtmečius, intelektinės nuosavybės režimai buvo išplėsti siekiant apimti įvairiausius objektus – nuo tradicinių meno kūrinių (literatūra, skulptūra, dailė) iki programinės įrangos, nuo fizinių mechaninių įrengimų iki genetinių sekų. Toks išplėtimas neišvengiamai atvedė prie neadekvačios ar perteklinės teisinės apsaugos, neproporcingai išaugusių kaštų ir sudėtingumo.

Kaip jau minėta, biotechnologijų specifika nulėmė poreikį kurti specialias biotechnologijų intelektinės nuosavybės taisykles ir išimtis (įskaitant specialias nuostatas ir išimtis skirtingiems biotechnologijų objektams, pvz., mikroorganizmams ar genetinėms sekoms). Naujovės taip pat sąlygojo esminius skirtumus tarp šalių ir netikrumą dėl atskiriems biotechnologijų objektams taikomų taisyklių ar draudimų. Teisinei sistemai papratai reikia ne mažiau dešimtmečio iki kol naujos taisyklės tampa vieningai suprantamos, išaiškinamos ir įtraukiamos į reguliavimo praktiką, o specializuotose technologinėse srityse šie procesai užtrunka dar ilgiau. Dėl viso to technologijų intelektinės nuosavybės teisė šiuo metu tapo pažini ir suprantama tik keliems specialistams, bet ne patiems inovatoriams, t. y. tiems, kurie pirmoje eilėje turėtų gauti naudos iš intelektinės nuosavybės teisių.

Intelektinės nuosavybės objektai iš esmės skiriasi pagal savo vertę globaliame kontekste. Eilėraščio vertė daugeliu atvejų yra ribojama kalbos ir nacionalinės kultūros, o nauja molekulė ar naujas jos taikymo būdas turi pasaulinę vertę. Intelektinės nuosavybės teisė išsivystė taip, kad vienodai saugotų abu objektus ir suteiktų bet kokiam objektui globalią teisinę apsaugą. Ji taip pat pasiekė pakankamą unifikacijos lygį pasauliniu mastu. Nepaisant to, realūs

teisinės apsaugos poreikiai ir ypač globalios teisinės apsaugos ir jos užtikrinimo kaštai skirtingiems objektams skiriasi dramatiškai. Pasaulinę vertę kuriančioms technologijoms apsaugos kaštai tampa pernelyg dideli. Dėl to, nors teisininkai ir politikai intelektinės nuosavybės teises pristato kaip pagrindinį įrankį, kuris gali padėti nacionaliniams inovatoriams, startuoliams ir MVĮ patekti į globalią rinką, rinkos realybė gali būti visai kitokia.

Per pastaruosius du dešimtmečius intelektinės nuosavybės moksle taip pat kilo daugybė klausimų dėl intelektinės nuosavybės vertės socialine prasme. Atsirado socialinių iniciatyvų, kurios teigia, jog intelektinės nuosavybės teisės trukdo inovacijoms (pvz., Atvirojo kodo judėjimas). Šios iniciatyvos pasirodė per du pastaruosius dešimtmečius ir įsitvirtino kaip ilgalaikės tendencijos. Dabartinių intelektinės nuosavybės režimų socialinio poveikio kritika taip pat jau du dešimtmečius rezonuoja mokslinėje literatūroje.

Susilaikant nuo socialinės intelektinės nuosavybės teisių kritikos, yra svarbu pripažinti, kad intelektinės nuosavybės apsauga nėra vertybė *per se*. Ji yra tik tada naudinga intelektinės nuosavybės savininkui, kai padeda užkirsti kelią imitatoriams, kopijuotojams ir kitiems panašiams rinkos dalyviams. Galima teigti, jog intelektinė nuosavybė yra vertinga tik tiek, kiek ji yra apsaugota (išradimų atveju tinkamai registruota ir palaikoma), gerbiama rinkos dalyvių ir apginama pažeidimų atveju. Dėl to intelektinės nuosavybės teisių įgijimo, palaikymo ir užtikrinimo ekonomika tampa vis svarbesniu jos vertės nustatymo veiksmu.

Globalizacija paveikė intelektinės nuosavybės ekonomiką keliais būdais. Ryškiausias pavyzdys yra tai, kad šiuo metu įgyti ir palaikyti intelektinės nuosavybės teises yra būtinybė tose šalyse, kuriose prieš 20–30 m. tai nebuvo aktualu – BRICS šalyse, Rytų Europos šalyse, Lotynų Amerikos šalyse. Be to, kaštai ir laiko sąnaudos, kurias reikia patirti siekiant įgyti pasaulinę intelektinės nuosavybės apsaugą, reikšmingai padidėjo dėl visame pasaulyje smarkiai išaugusio patentinių paraiškų kiekio bei dėl įvairiausių strategijų, leidžiančių laimėti papildomo laiko prieš pasiryžtant mokėti su patentinėmis paraiškomis susijusius mokesčius taikymo.

Pastaruosius 20–30 m. kartu su tarptautinės prekybos bei ekonomikos globalizacija vyko ir technologinė globalizacija. Globalioje visuomenėje technologijų gyvavimo ciklai yra vis trumpesni. Programinės įrangos ir komunikacijų technologijų vidutinis verslo ir komercinės apyvartos ciklas yra 18 mėn.;

itin retai produktai rinkoje būna ilgiau nei 5 m. Šiai akceleraciją įtakos turėjo technologinės inovacijos, rinkos paklausa ir globali konkurencija, bet taip pat ir reguliacinių barjerų įeiti į rinką (tokių kaip intelektinės nuosavybės teisės) nebuvimas. Pagreitę technologijų ciklai reikalauja nuolatinių inovacijų ir neleidžia išlaikyti rinkos lyderystės remiantis vien tik egzistuojančia intelektine nuosavybe, kas toliau menkina intelektinės nuosavybės teisių vertę.

Globalizacija taip pat reikšmingai sumažino imitavimo ir tiesioginio kopijavimo kaštus, kartu padidindama atlygį už intelektinės nuosavybės teisių ignoravimą. Kas kažkada reikalavo daugybės metų ir sudėtingos technologinės lyderystės, dabar yra pasiekama per kelias sekundes ir gali būti globaliai platinama patiriant nedidelius kaštus.

Kaip jau buvo minėta, globalizacija, rinkų atvėrimas ir didėjantis intelektinės nuosavybės režimų sudėtingumas lėmė dramatišką intelektinės nuosavybės apsaugos kaštų augimą. Pastangos supaprastinti ir sumažinti tarptautinių intelektinės nuosavybės teisių kaštus buvo santykinai kuklios, ir jas įveikė tarptautinės intelektinės nuosavybės režimų sudėtingumas ir technologiniai pokyčiai. Piratavimas ir patentavimo kontraversijos sudarė išpūdį, kad įtinklintoje visuomenėje intelektinė nuosavybė yra susikompromitavusi ir neveiksni. Be to, daugybė šiuolaikinių inovatorių, ypač IT srityje, turi intelektinės nuosavybės teisių ignoravimo istoriją ir augo su nuostata, kad intelektinės nuosavybės teisės yra prieš inovacijas.

Atskirai verta paminėti augančius patentavimo kaštus. Patentavimo kaštai dramatiškai išaugo nuo 1980-ųjų dėl kelių priežasčių:

- Globalizacijos (būtinybės įgyti ir palaikyti patentų teises papildomose jurisdikcijose (pvz., BRICS));
- Didžiulės patentinių paraiškų kiekio infliacijos visame pasaulyje, nulėmusios išaugusios globalios konkurencijos ir skubėjimo patentuoti, forsuojant pastangas ir išlaidas vertinant technologinių pasiekimų patentabilumą;
- Augančio patentinių sistemų sudėtingumo ir netikrumo, kuris reikalauja brangios ekspertizės (pvz., neaišku, ar objektas gali būti apsaugotas intelektinės nuosavybės teisėmis, ir kokia gali būti tokios apsaugos apimtis).

Aukštos kokybės intelektinės nuosavybės ekspertizės palaikymas ar išlaikymas yra nesuderinamas su šiuo metu dominuojančiomis startuolių ir

technologinių įmonių greitomis „lean“ strategijomis ir dėl šios priežasties yra neprieinamas MVĮ įmonėms, startuoliams, individams ir net universitetų komandoms. Tinkamos ekspertizės teikiant patentinę paraišką trūkumas, dažniausiai dėl būtinybės išanalizuoti didelius patentų kiekius ir specifinius objektų aspektus, taip pat lemia sumažėjusią patentų kokybę.

Net jei patentinių paraiškų ir teisinio persekiojimo kaštai yra pakenčiami, vos keli inovatoriai gali sau leisti potencialius teisių užtikrinimo ir teisinės gynybos (įskaitant ir opoziciją) kaštus. Tik multinacionalinės korporacijos ir kai kuriais atvejais viešos institucijos bei didieji valstybiniai universitetai turi pakankamai resursų siekti apsaugos teisių ieškinių atveju. Dar mažiau veikėjų gali stebėti ir užtikrinti savo išradimų apsaugą visose jurisdikcijose, kuriose patentai yra taikomi ar yra išplėsti. Net korporacijos turi ribotus resursus intelektinės nuosavybės teisių užtikrinimui ir teisminiams procesams. Su tokiais veiksmais susiję kaštai daugeliu atvejų yra daug didesni nei potenciali nauda ar netgi paties patento vertė. Paprastai tik pačios svarbiausios (*blockbuster*) technologijos yra aktyviai ginamos, ir susiję patentai yra atidžiai užtikrinami. Dėl to būtina pabrėžti, kad startuolis neturi realių galimybių teisiniui procesui ar savo teisių gynimui, ypač užsienio jurisdikcijose, – kaip teigiama mokslo darbuose, patentų gynimo teisinis procesas MVĮ įmonėms yra „neefektyvus, neproduktyvus ir nepageidautinas“.

Aukšti patentavimo ir potencialaus teismo proceso / teisių užtikrinimo kaštai lemia, kad norimos plačiausio įmanomo patentavimo arba netgi tradicinės tarptautinio patentavimo strategijos yra neprieinamos startuoliams ir individualiems inovatoriams. Dažnas rezultatas yra per anksti paduotos patentinės paraiškos ir netinkamai plačiai apibrėžtas objektas, kartu neatsižvelgiant į paieškos ir peržiūros rezultatus, išplėtimas į vieną ar kelias jurisdikcijas bei problemos išlaikyti patentus. Teisminiai procesai, priežiūra ir patentų užtikrinimas yra neprieinamas MVĮ įmonėms, startuoliams, individams ir netgi universitetams.

Šie pastebėjimai yra taikytini bet kuriai technologinei sričiai. Tačiau biotechnologijų inovatoriai yra dar jautresni kaštams, nes biotechnologijų patentavimas yra rizikingesnis ekonomine prasme, rinkoje yra spaudimas patentuoti kaip įmanoma anksčiau (žymiai anksčiau nei įmanoma gauti pajamas iš patentuojamo objekto ar netgi anksčiau už technologijos validavimą), patentavimas gali sunaudoti resursus, reikalingus technologijos validavimui ir plėtrai.

5.2. Intelektinės nuosavybės kūrimas biotechnologijų versle

Biotechnologijų srityje taip pat vyksta technologinės plėtros akceleracija, nors daugeliu atveju ji yra pastebima moksliniuose tyrimuose, o ne rinkoje. Geriausias technologinės plėtros akceleracijos biotechnologijose pavyzdys yra pilno genomo sekvenavimas, kuris prieš dešimtmetį reikalavo milijoninių išlaidų ir trukdavo mėnesius. Dabar tai yra įmanoma vos už kelis šimtus eurų ir trunka kelias valandas. Technologinės plėtros akceleracija biotechnologijų srityje taip pat yra įtakojama beprecedentinių galimybių prieiti prie ankstesnių tyrimų duomenų ir informacijos. Pasaulinė konkurencija, mokslininkų judumas ir augantis tarptautinis bendradarbiavimas taip pat didina technologinės plėtros greitį.

Iš kitos pusės, per pastaruosius dešimtmečius išaugo biotechnologijų reguliacinės aplinkos sudėtingumas. Biotechnologijų inovacijų prieiga prie rinkos žmogaus ir gyvūnų sveikatos srityje istoriškai buvo labai sudėtinga, ribojama būtinybės atlikti išsamius saugumo testus, daugiapakopius klinikinius bandymus ir gauti reguliacinius leidimus. Šalia to, JAV ir Europoje dauguma pažangių biotechnologijų inovacijų (pvz., kamieninių ląstelių tyrimai) yra nesibaigiančių diskusijų dėl atsargumo principo ribų ir etikos objektas. Visa tai reiškia, kad įėjimas į rinką net ir iki klinikinių bandymų validuotiems tyrimams yra pavėlinamas nuo 7 iki 10 metų. Dėl ilgo ir sudėtingo proceso, rizika ir resursai, susiję su biotechnologijų inovacijų įvedimu į rinką, yra milžiniški.

Bendrai modernios biotechnologijos pasižymi greitomis plėtros technikomis iki-klinikiniame etape, tačiau yra ribojamos lėtų biologinių ir labai biurokratinių procesų klinikiniame ir įvedimo į rinką etapuose.

Technologinės plėtros technikos, naudojamos ankstyvam biotechnologiniam darbui, remiasi vadinamaisiais *in silico* metodais, t. y. molekulės ir jų tarpusavio interakcijos yra modeliuojamos, parenkamos ir optimizuojamos kompiuterio pagalba. Po *in silico* modeliavimo plėtra tęsiasi vadinamojoje šlapioje laboratorijoje – atliekami testai biologinėse kultūrose. *In silico* technikoms naudojami kompiuteriniai modeliai darosi vis sofikuotesni ir jau yra tokioje stadijoje, kai žalia idėja apie biologinį taikinį (genetinį taikinį ar baltymą) gali būti konvertuota į galimą molekulę kandidatę (pvz., antisensą ar antikūnį) per kelias dienas. Nepaisant to, toliau einanti *in vivo* ir *in vitro* plėtra (bendrai vadinama „Mirties slėniu“ iki-klinikinėje plėtroje) yra itin lėta. Tai pirmiausiai yra nulemta vidinių biologinių sistemų savybių,

pvz., *M. tuberculosis* atveju vien kelias savaites užtrunka išauginti bakterinę kultūrą pasirinktoje terpėje, o didesniuose organizmuose biologiniai ciklai gali trukti metų metus. Didžiulės išlaidos yra kitas faktorius *in vitro* ir ypač *in vivo* iki-klinikinėje plėtroje, priklausomoje nuo brangios infrastruktūros ir specializuotų darbuotojų. *In vivo* darbai taip pat reikalauja reguliacinių leidimų (etikos leidimų ir leidimų tirti gyvūnų modelius).

Per pastaruosius dvidešimt metų, iš dalies dėl klinikinės plėtros ir įvedimo į rinką problemų pripažinimo reikšminga biotechnologijų mokslo, verslo ir socialine problema, bet daugiausiai dėl siekio sumažinti vis augančius sveikatos apsaugos kaštus, biotechnologijų plėtros klinikinėse ir įvedimo į rinką stadijose buvo įdiegti keli teisiniai supaprastinimai, kurie yra aptariami žemiau.

Inovacinių sistemų tyrimai vienareikšmiškai pabrėžia naujų inovatorių vaidmens sveikatos inovacijų sistemose svarbą. Nauji inovatoriai yra būtini technologiniam progresui, ekonominiam augimui ir naujų darbo vietų skaičiaus augimui. Biotechnologijų srityje startuoliai ir akademinės komandos itin reikšmingai prisideda prie inovacijų.

Nauji inovatoriai (biotechnologijų startuoliai, universitetų tyrėjų komandos) yra geriausiai apibūdinami kaip į verslą orientuoti projektai, plėtojantys ir siekiantys įvesti į rinką nepatikrintas ir priešakines technologijas. Kitas esminis bruožas yra itin riboti resursai, kuriuos galima skirti plėtrai. Šiuo aspektu biotechnologijų MVĮ įmonės ir startuoliai yra itin nepalankioje situacijoje, nes jiems yra reikalinga labai brangi infrastruktūra ir reagentai, o taip pat santykinai daugiau žmogiškųjų resursų. Svarbu paminėti, kad daugelyje kitų technologinių sričių plėtros kaštai sumažėjo ir apima iš esmės tik žmogiškąjį kapitalą, technologinę plėtrą palengvina įvairūs akseleravimo instrumentai ir programos, ir paprastai per 12–18 mėnesių technologijos galimybės rinkoje gali būti patikimai nustatytos už vos kelias dešimtis tūkstančių eurų. Deja, tai negalioja biotechnologijų sritimi, kur tokia greita ir nebrangi technologijos validacija yra paprasčiausiai neįmanoma.

Lėtas biotechnologijų technologinės plėtros ciklas reiškia, kad jos tradiciškai yra daugiau priklausomos nuo intelektinės nuosavybės apsaugos. Programinė įranga, kompiuterinės ir komunikacinės technologijos yra taip greitai įvedamos rinką, kad patentavimas tampa iš esmės nereikalingu. Vien gauti tarptautinę patentinę apsaugą remiantis teisės aktuose nustatytais terminais trunka ilgiau nei 2 metus. Programinės įrangos, kompiuterinių ir komuni-

kacinių technologijų atvejų tai yra nepriimtina ilgas laikotarpis. Daugeliu atveju technologija, kuriai apsaugoti prieš 2 ar 3 metus buvo teikiama patentinė paraiška, patento gavimo metu bus pasenusi. Be to, greitai kintančios technologijos, tokios kaip programinė įranga, yra vis dar įstrigusios teisinėse dilemose dėl objekto patentabilumo. Dėl šių priežasčių, daugelis programinės įrangos, kompiuterių ir komunikacijų inovatorių teikia patentines paraiškas tik vėlesnėse savo evoliucijos stadijose, kai originali technologija yra validuota ir į startuolį yra pritraukta išorinio kapitalo (pvz., rizikos kapitalo). Tai taip pat reiškia, kad patentavimas netrukdo originalios technologijos plėtrai, t. y. jis nenaudoja finansinių resursų ir laiko, kurie gali būti skiriami technologijos plėtrai ir validavimui. Svarbu paminėti ir tai, kad startuoliams prieinamas rizikos kapitalas programinės įrangos sektoriuje yra didesnis nei biotechnologijose, pvz., 2013 m. JAV programinės įrangos sektorius pritraukė 27 proc. rizikos kapitalo finansavimo, kai gyvybės mokslų sektorius (biotechnologijos ir medicininiai prietaisai kartu) pritraukė tik 23 proc.

Bendrai, biotechnologijų inovacijų plėtroje gali būti identifikuoti šie etapai:

- Atradimas ir *in silico* etapas, kurio metu yra identifikuojamas taikinytis ir atitinkama molekulė (paprastai trunka 2–6 mėn. (neįskaitant pagrindinių fundamentinių tyrimų);
- Vidutinės trukmės *in vitro* etapas, kurio metu yra atliekama pradinė taikinio molekulės validacija (paprastai trunka 12–24 mėn.);
- Lėtas *in vivo* etapas, kurio metu yra atliekama antrinė taikinio molekulės validacija (paprastai trunka 24–36 mėn.);
- Labai lėtas klinikinis etapas, kurio metu yra atliekama galutinė taikinio molekulės validacija (5–7 m.);
- Įvedimas į rinką (1–3 m.).

Technologijos validavimas biotechnologijų plėtroje yra užtikrinamas tik klinikiniam etape. Didelė dalis biotechnologijų inovacijų patiria nesėkmę jau gyvūnų modeliuose (*in vivo* etape) ir tik kelios pasiekia klinikinius bandymus, kuriuose sėkmė taip pat yra reta. Dėl to iki-klinikiniai biotechnologijų projektai yra labai rizikingi ir reikalauja didesnių investicijų (ypač lyginant su programinės įrangos projektais). Šios priežastys lemia, jog išorinės investicijos į biotechnologijų projektus paprastai yra pritraukiamos klinikinio etapo pradžioje pasibaigus iki-klinikiniams etapams. Be to, biotechnologijose patentų portfelis paprastai yra būtina sąlyga išorinėms investicijoms pritraukti.

Iš inovacinio proceso perspektyvos, aukščiau aprašytas biotechnologijų plėtros modelis suponuoja, kad esminės išradimo dalys yra žinomos ankstyviausiame etape, ir kad toliau einantys etapai yra reikalingi gauti eksperimentinius duomenis, reikalingus išradimo patikrinimui ir pagrindimui.

Vis dažniau moderniuose biotechnologijų projektuose vertingiausia technologijos dalis (pvz., genetinė seka, baltymo struktūra) yra žinoma metų metus iki eksperimentinių duomenų, kurie įgalina patentavimą, gavimo. Geriausiu atveju patentinė paraiška gali būti pateikta *in vitro* etapo pabaigoje, jei eksperimentų duomenys pagrindžia technologiją.

Tai reiškia mažiausiai du dalykus: (1) konfidencialumas yra esminis biotechnologijų projektams ir turi būti palaikomas ilgą laikotarpį, ir (2) patentavimo procesas biotechnologijų projektuose trukdo plėtros procesams jau ankstyvuose ir tarpiniuose etapuose ir konkuruoja dėl finansinių išteklių ir laiko, kurie, kitu atveju galėtų būti skirti tolesnei technologijos plėtrai. Ši situacija labai skiriasi nuo programinės įrangos technologijų, kur patentavimo procesas papildo validuotą plėtros procesą ir vyksta tik po to, kai patentavimui yra įgyjami būtini papildomi resursai. MVĮ įmonių ir universitetų biotechnologijų projektų turimi riboti resursai patentavimui paprastai reiškia, kad kaina, o ne kokybė yra lemiantis patentavimo veiksnys – patentavimo procesą nulemia tai, kas yra prieinama, o ne tai, kas yra geriausia. Po to, kai yra paduodama patentinė paraiška, technologijos laukia ilga tolesnė plėtra ir įvedimas į rinką. Šie tolesni žingsniai, iki kol technologija pasiekia rinką, paprastai trunka didelę naudingos patentinės apsaugos periodo dalį. Globali konkurencija rinkoje ir technologijų plėtroje sąlygoja globalias patentavimo lenktynes, kuriose gyvybiškai svarbu siekti patentinės apsaugos kaip įmanoma anksčiau, o tai nepadeda išradimo kokybei (ir patentų vertei) ir prieštarauja poreikiui maksimizuoti naudingą patentinės apsaugos laikotarpį.

Kitos intelektinės nuosavybės teisės, tokios kaip autorinės teisės, nėra naudingos biotechnologijų inovacijoms. Mokslinių tyrimų publikavimas ir kitoks technologijos atskleidimas, kuris paprastai yra reikalingas siekiant autorinių teisių apsaugos, iš esmės sugriauna patentavimo perspektyvas atskleistam objektui, nes yra prarandamas išradimo naujumas.

Įdomu yra tai, kad autorinių teisių apsauga teoriniame lygmenyje gali būti taikoma nukleotido sekoms ar amino rūgšties sekoms, nes tokios sekos yra iš esmės yra tekstinio tipo kodai, labai panašūs į programinės įrangos

kodą. Toks argumentas ypač tinka dirbtinių biologinių sekų ir kitų sintetinių konstruktyvų, pvz., sujungtų baltymų, sintetinių organizmų, kurie neegzistuoja gamtoje, atveju. Pagrindinis autorių teisių trūkumas yra tai, kad jos suteikia santykinai silpną apsaugą, leidžia daug išimčių ir modifikacijų, o taip pat neužkerta kelio nepriklausomai sukurti tokį patį objektą, kurio atveju teisės galėtų koegzistuoti tuo pat metu. Autorinių teisių požiūris taip pat yra linkęs į ginčus dėl nepatentuojamų elementų (pvz., natūralių sekų), įtrauktų į naudingą seką, panašiai kaip atsitiko programinės įrangos autorių teisių sričiai su objektinio programavimo pradžia ir netekstiniais elementais (pvz., grafikinėmis vartotojo sąsajomis).

Komercinių paslapčių apsauga vis dar yra geriausiai prieinama teisinės apsaugos forma MVĮ įmonėms, startuoliams ir universitetų komandoms, nuo kurios jie priklauso pradinuose plėtros etapuose. Ji turi būti subalansuota atsižvelgiant į konkurencinės plėtros rizikas, duomenų nutekėjimą ar atsitiktinį atskleidimą, o taip pat į špionažo riziką. Komercinių paslapčių strategijos taikymas taip pat draudžia bet kokią mokslinių tyrimų publikavimą, kuris paprastai seka po patentinių paraiškų padavimo ir yra reikalingas naujos technologijos validavimui ir tam, kad ją priimtų akademinė bendruomenė ir rinka.

Apibendrinant, yra akivaizdu, kad egzistuojantys intelektinės nuosavybės režimai nėra palankūs inovatyviems biotechnologijų projektams. Net ir universitetų komandoms yra būdingos tos pačios ribotų resursų paskirstymo ir skubėjimo patentuoti problemos, nors ir ne tokios gyvybiškai svarbios, kaip startuolių ir MVĮ įmonių atveju.

Biotechnologijų inovatoriai susiduria su trimis inovacijų iššūkiais – (i) globalia konkurencija ir lenktyniavimu patentuoti; (ii) patentavimo konkuravimu su plėtra ir (iii) rizika prarasti intelektinės nuosavybės apsaugą dėl konkurencinės plėtros, špionažo, atsitiktinio atskleidimo, pernelyg ankstyvo patentavimo ar resursų išlaikyti globalius patentus trūkumo. Šie iššūkiai dažnai lemia, jog biotechnologijų patentai yra neoptimalios kokybės ir prasčiau užtikrinami, dėl ko yra mažiau žinomi ir pritraukia menkesnį išorinį susidomėjimą jų licencijavimu. Tai gali įtikinti naują inovatorių nepatentuoti arba atvesti prie ankstyvo patentinės apsaugos praradimo dėl nesugebėjimo palaikyti patentus ar nenoro ištraukti į ginčus.

5.3. Teisinis ir viešosios politikos atsakas į biotechnologijų inovacijų iššūkius

Greta bendrojo biotechnologijų teisinio reguliavimo ir šių sektorių skatinančių viešosios politikos instrumentų, pastaruoju metu biotechnologijų verslo problematika sulaukia labai inovatyvių bandymų spręsti konkrečias naujas šio sektoriaus problemas. Biotechnologijų intelektinės nuosavybės reguliavimo specifiškumas ir specialių teisės aktų gausa jau buvo analizuota, tačiau verta priminti. Be to, greta pozityviosios teisės, biotechnologijų specifika sukėlė ir minkštąjį teisinį ir viešosios politikos atsaką.

Biotechnologijų sektoriaus intelektinės nuosavybės specifika yra vis labiau pripažįstama tiek valdžios institucijų, tiek ir šiame sektoriuje veikiančių įmonių. Šalia bendrųjų patentavimo sunkumų ir kaštų, biotechnologijų inovatoriams sunkumus taip pat kelia ilgas plėtros, validavimo ir įvedimo į rinką procesas. Ilgai trunkantis inovacijos patekimo į rinką periodas sumažina naudingą patentinės apsaugos laikotarpį, dėl to biotechnologijų inovatoriai yra nepalankesnėje padėtyje lyginant su kitais technologijų sektoriais. Ši situacija taip pat prisideda prie milžiniškų inovatyvios medicinos kaštų.

Daugelį teisinio ir viešosios politikos atsako į specifinius biotechnologijų poreikius pavyzdžių galima rasti ES. Siekdama spręsti laiko trūkumo problemas, 1990-ųjų pradžioje ES pristatė papildomą apsaugos režimą, kuris išplečia išskirtinių rinkodaros teisių laikotarpį biofarmaciniais produktams. Papildoma apsauga pradedama taikyti, kai baigiasi patento, kurio pagrindu gaminamas produktas, galiojimas. Ši apsauga taikoma žmogaus ar veterinarijoms medikamentams ir augalų apsaugos produktams (pvz., insekticidams ir herbicidams). Papildomos apsaugos režimo taikymas yra grindžiama tuo, jog produktų kūrėjams būtina kompensuoti už ilgą laikotarpį, kuris reikalingas gauti reguliacinius leidimus produktų gamybai ir rinkodarai. Papildomas apsaugos režimas yra nustatytas 1992 m. birželio 18 d. Europos Tarybos (EEC) Reglamente Nr. 1768/92 (įsigaliojo nuo 1993 m. sausio 2 d.). Originalus teisės aktas šiuo metu yra pakeistas atnaujintu Reglamentu Nr. 469/2009. Papildoma apsauga augalų apsaugos produktams buvo įdiegta 1996 m. liepos 23 d. Reglamentu (EC) Nr. 1610/96 (įsigaliojo nuo 1997 m. vasario 8 d.). Europos Sąjungos Direktyva 98/44/EC įtraukė specialias patentinės apsaugos taisykles biotechnologijų srityje, uždrausdama specifinių objektų patentavimą, bet iš esmės leisdamą patentuoti izoliuotus genetinius konstruktus ir kitą izoliuo-

tą biologinę medžiagą. Pastarajai patentavimo standartai buvo iš dalies su griežtinti, pabrėžiant nuodugnaus patentabilumo įvertinimo (pvz., paprastas genetinis konstruktas be specifinio naudingo taikymo negali būti patentuojamas) ir pilno atskleidimo reikalavimus. Šios teisinės iniciatyvos buvo plačiau analizuojamos ankstesniuose monografijos skyriuose.

Aukščiau aptarti žingsniai iš esmės išplėtė biotechnologijų inovacijoms prieinamą intelektinės nuosavybės apsaugą, tačiau tolesni teisiniai sprendimai įtraukė daugiau apribojimų numatydami platesnes išimtis ir supaprastintas reguliacines taisykles generinių ir biologiškai panašių produktų rinkodaros leidimams.

Reglamentas Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą, o taip pat Direktyva 2004/27/EC dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, įtraukė išimtis biologiškai panašių į patentuotus produktus ekvivalentų gamybai, klinikiniams bandymams ir rinkodaros leidimams iki patento galiojimo pabaigos. Šalia mokslinių tyrimų išimties yra numatyta sutrumpinta rinkodaros leidimų išdavimo procedūra, įgalinanti supaprastiną produktų paleidimą į rinką. Mokslinių tyrimų išimtis generiniams / biologiškai panašiams produktams yra ne atskira išimtis, bet greičiau liberali istorinės „eksperimentinio naudojimo“ išimties interpretacija. Daugumoje ES šalių (19-oje iš 27-ių) ši išimtis taikoma ne tik sutrumpintai rinkodaros leidimų procedūrai generiniams vaistams, bet yra išplėsta visiems vaistams.

Dar vienas būdas sutrumpinti rinkodaros leidimų išdavimo procesą yra vadinamas „retų indikacijų paskyra“. Jis leidžia pagreitintą leidimų išdavimą vaistams, skirtiems retoms ligoms gydyti. Ši praktika yra itin plėtojama JAV.

Iniciatyvos, siekiančios sumažinti patentavimo kaštus visiems technologiniams sektoriams (ne specifiskai biotechnologijų sektoriui), buvo įgyvendinamos nacionaliniu ir tarptautiniu mastu. Priemonės pirmiausiai buvo įdiegiamos šalies lygiu, o po to ir regioniniu lygiu. Kai kurios šalys (pvz., Italija) eksperimentavo su visišku patentavimo mokesčių panaikinimu. Kaštų sumažinimas (ir procedūrų supaprastinimas) taip pat buvo vienas iš pagrindinių argumentų priimant bendrojo galiojimo Europos Patento sistemą daugumoje ES valstybių narių, tačiau, kaip minėta, ji dar neįsigaliojo. Panašūs bandymai buvo atliekami NVS su vadinamąja Eurazijos patento sistema. Deja, šios ini-

ciatyvos globaliame kontekste yra nedidelė mažuma ir patentavimo mokesčių sumažėjimas negali kompensuoti kaštų didėjimo dėl augančio sudėtingumo ir globalizacijos. Netgi priešingai, Bendrojo galiojimo Europos patentai gali prisidėti prie augančio patentinių paraiškų kiekio, taip netiesiogiai didindami pirminius patentinių paraiškų padavimo kaštus.

Valstybių viešosios politikos priemonės, skiriančios paramą nacionaliniam ir tarptautiniam patentavimui, yra kitas metodas, taikomas siekiant palengvinti bendrąją patentavimo kaštų naštą. Šios priemonės yra plačiai paplitusios besivystančiose ir netgi išsivysčiusiose šalyse. Tačiau šis metodas prisideda prie problemos, kurią jis stengiasi išspręsti, didėjimo, iškraipydamas patentavimo iniciatyvas ir nekreipdamas dėmesio į patentuojamų išradimų kokybę.

Dauguma vyriausybių taip pat įdiegė įvairius palengvinimus ir iniciatyvas patentavimo procesui nacionaliniame lygmenyje, įgalindamos elektroninį paraiškų pridavimą, labai paprastas patentinių paraiškų formą ir supaprastintas patentinių paraiškų koregavimo ir papildymo procedūras.

Apskritai, patentų sistemos visame pasaulyje yra vis labiau išplečiamos siekiant atliepti naujų technologijų ir globalizacijos keliamus iššūkius, tačiau biotechnologijoms šie pokyčiai yra itin reikšmingi, palaipsniui paverčiantys biotechnologijų patentų reguliavimą į *sui generis* biotechnologijų teisinės apsaugos režimą.

Biotechnologijų pramonė taip pat pasiūlė savo atsaką trumpam naudingos patentinės apsaugos laikotarpiui. Taikomos kūrybiškos patentavimo strategijos, apimančios daugybę inkrementinių paraiškų panašiams ar persidengiantiems objektams, paraiškas žinomų medžiagų kombinacijoms ar taikymui skirtingose jurisdikcijose, kruopštų trumpalaikių paraiškų pridavimą ir atsiėmimą, o taip pat vidinių patentų biurų procesų ištęsimą, yra sukoncentruotos į prieinamą patentinės apsaugos terminų maksimizavimą. Tokios strategijos, kurios bendrai yra žinomos kaip „patentinės apsaugos ištęsimo praktika“ (*evergreening practice*), yra pelningos multinacionalinėms korporacijoms, tačiau kelia dar daugiau iššūkių biotechnologijų inovacijoms.

Patentinės apsaugos ištęsimo praktikos pavyzdžių ypač daug biofarmacijos pramonėje. Nesenas ir itin ryškus patentinės apsaugos ištęsimo pavyzdys yra etanercepto (prekės ženklas – Enbrel), biofarmacinio vaisto, skirto gydyti autoimunines ligas reguliuojant auglio nekrozės faktorių (cachectiną), patentai. Originalus patentas etanerceptui (US 5,712,155) buvo suteiktas 1998 m. Originalios

patentinės paraiškos etanerceptui buvo pateiktos 1989 m. ir 1990 m., tai iš karto rodo, jog patento išdavimo procedūra truko daugiau nei 8 m. Nors originalaus etanercepto patento galiojimo laikas turėjo baigtis 2012 m., tačiau 2011 m. pabaigoje buvo pateikta nauja patentinė paraiška etanerceptui, kurios pagrindu vėliau JAV Patentų ir prekių ženklų biuras išdavė patentą (US 8,063,182), taip pratęsdamas patentinės apsaugos laikotarpį dar 16 m. Šis naujas patentas remiasi originaliomis 1989 m. ir 1990 m. patentinėmis paraiškomis, kurios buvo iš naujo pateiktos JAV patentui gauti 1995 m. Patento išdavimo procedūros metu originalios paraiškos buvo pateiktos, tada atmestos, pakeistos, pateiktos iš naujo, joms buvo prieštaraujama, tada jos vėl buvo atnaujintos. Galutinis šio proceso rezultatas yra itin reikšmingas naudingos patentinės apsaugos laikotarpio ištiesimo prasme. Abu patentai suteikia labai panašią veikliosios medžiagos apsaugą, bet iš skirtingų perspektyvų – originalus patentas saugo izoliuotą DNR seką, kuri koduoja polipeptidą (baltymą) su specifine amino rūgščių seka, o naujasis patentas saugo naudingus tokios pačios sekos polipeptido (baltymo) sintetinio būdus (žinamus, kaip rekombinantinės technologijos).

Patentinės apsaugos ištiesimo praktika daugelyje šalių yra legali, tačiau tai iš esmės yra manipuliacija patentų sistema siekiant maksimizuoti teisinę apsaugą ir rinkos monopoliją. Patentinės apsaugos ištiesimas prisideda prie augančios kritikos dabartinei patentų sistemai, kadangi tokia praktika yra teisinių netikrumų ir didžiulių patentų kiekio šaltinis. Patentinės apsaugos ištiesimas taip pat sukuria netolygų teisinį lauką, kai vienose šalyse patentai yra ginami, o kitose – ne.

Kai kurios šalys siekia apriboti patentinės apsaugos ištiesimo praktiką. 2013 m. Indijos teismai (Novartis AG v. Union of India (UOI) ir Ors.; Natco Pharma Ltd. v. UoI & Ors.; M/S Cancer Patients Aid Association v. UoI & Ors., Civilinis ieškinys [Civil Appeal] Nr. 2706–2716 2013 m.) nesuteikė patentinės apsaugos populiaraus vaisto imatinibo, kuris originaliai buvo patentuotas laisvos bazės forma kaip N-phenyl-2-pyrimidineaminas ir jo dariniai 1990-ųjų pradžioje JAV ir Europoje (US 5,521,184 ir EP 0564409), modifikacijai (mesylato druskai). Patento savininkai teigė, kad imatinibo mesylato druska ir imatinibo mesylato druskos beta kristalinė forma yra daugiau nei dariniai, nes yra veiksmingesni dėl aukštesnio biologinio prieinamumo lyginant su bazinė forma. Tačiau patentuoti nebuvo leista dėl įrodymų, jog yra pagerėjęs terapeutinis veiksmingumas lyginant su šios medžiagos žinomomis

formomis, trūkumo, t. y. geresnis veiksmingumas molekuliniame lygmenyje nebuvo pagrįstas. Su terapeutiniu veiksmingumu nesusijusios savybės, tokios kaip geresnis biologinis prieinamumas ar pagerėjęs stabilumas, buvo pripažintos kaip neturinčios įtakos veiksmingumui molekuliniame lygmenyje.

Patentinės apsaugos ištiesimo praktika taip pat yra kritikuojama dėl išaugusių sveikatos apsaugos kaštų ir kai kuriais atvejais dėl nepagrįstų ir netgi amoralių pelnų, ypač imatinibo atveju, kas prisidėjo ir prie aukščiau aptarto Indijos teismo sprendimo priėmimo.

Nors kai kuriais atvejais patentinės apsaugos ištiesimo praktikos kritika yra pagrįsta, tačiau būtina susilaikyti nuo generalizacijų. Aukščiau išanalizuoti du pavyzdžiai – etanerceptas ir imatinibas – yra du labai skirtingi atvejai. Etanerceptas yra sudėtingas hibridinis baltymas, kuris šiuo metu gali būti sintetinamas tik taikant pažangiausius rekombinantinių technologijų metodus ir mažais kiekiais, kas daro jį nepatrauklų biofarmacijos pramonei net ir tose šalyse, kur jis yra nesaugomas. Iš kitos pusės, imatinibas yra maža molekulė, kuri gali būti lengvai sintetinama organinės sintezės būdu ir už labai mažą patentuoto vaisto gamybos kaštų dalį. Imatinibo terapeutinė sėkmė buvo netikėta ir atsitiktinė, dėl to imatinibo atvejis neturėtų būti pateikiamas kaip piktnaudžiavimo patentavimu biotechnologijų pramonėje pavyzdys.

Šios monografijos kontekste būtina pabrėžti du neigiamus patentinės apsaugos ištiesimo praktikos aspektus:

(1) patentinės apsaugos ištiesimas yra išskirtinai prieinamas tik įgudusiems patentų sistemos žaidėjams;

(2) patentinės apsaugos ištiesimas riboja tolesnes inovacijas. Patentinės apsaugos ištiesimas yra brangus ir reikalaujantis specializuotų kompetencijų, dėl to prieinamas tik daug resursų ir žinių turintiems rinkos žaidėjams, ir tikrai ne MVĮ įmonėms, startuoliams, individams ar universitetams.

Be to, patentinės apsaugos ištiesimo praktikos esmė reiškia, kad patentai jau turi būti gauti ir išlaikyti visą jų galiojimo laikotarpį, kas lemia, jog ši praktika nėra tinkama ankstyvos plėtros etapams.

Biotechnologijų pramonė taip pat taiko įvairias įvedimo į rinką sutrumpinimo praktikas, tokias kaip vaistų išrašymas ne pagal patvirtintas indikacijas (angl. *off label prescribing*), ir diegia korporatyvines strategijas (pvz., tiksliniai įsigijimai, kuriais mokama už tai, kad produktas nepatektų į rinką), skirtas riboti konkurenciją po patentų galiojimo pabaigos.

Remiantis pateikta analize, galima teigti, jog intelektinė nuosavybė biotechnologijose turi būti aiškiai pripažinta kaip daugybės teisinių inovacijų ir besiformuojančio *sui generis* teisinio režimo sritis.

Ilgas ir brangus biotechnologijų plėtros procesas, nepaisant technologinės pažangos, reiškia, jog biotechnologijų inovatoriams reikia tam tikros teisinės apsaugos ankstyvuose technologinės plėtros etapuose, netgi prieš technologijos validavimą. Dėl tų pačių priežasčių ir skirtingai nuo programinės įrangos ir komunikacijų technologijų inovatorių, biotechnologijų inovatoriai negali taikyti nuolatinių inovacijų ar rinkos lyderystės kaip savo technologijų apsaugos. Tuo pat metu, visi prieinami intelektinės nuosavybės teisiniai instrumentai yra prastai pritaikyti biotechnologijų inovatorių poreikiams.

Esamos situacijos sudėtingumas yra nulemtas ir to, kad biotechnologijų sektoriaus MVĮ įmonės, startuoliai, individai ir universitetų komandos neturi galimybių pasinaudoti patentų sistema (Sichelman, 2014), o patyrę veikėjai gali manipuluoti esama sistema tenkindami savo interesus ir siekdami pelno. Kitais žodžiais tariant, *status quo* yra palankesnis senbuviams ir diskriminuoja naujus inovatorius. Be to, tarptautiniu mastu tokia situacija padeda veikėjams, kurie turi didesnes nacionalines rinkas (pvz., JAV, Didžioji Britanija, Kinija), kuriose vien nacionalinės teisės yra vertingesnės.

Šalia to, yra akivaizdu, kad egzistuojantis biotechnologijų teisinės apsaugos režimas vis daugiau priklauso nuo valdžios įsikišimo tiek kuriant naujas taisykles (objektas, išimtys, kt.), tiek ir teikiant valstybinę finansinę ar kitokią paramą tiems, kas nori įeiti į biotechnologijų pramonę ir užsitikrinti tarptautinę intelektinės nuosavybės apsaugą.

Deja, dauguma egzistuojančių teisinių nuostatų ir biotechnologijų inovacijų teisinės apsaugos tyrimų neapima išsamaus visuomenės, pramonės senbuvų ir naujų inovatorių poreikių vaizdo. Ši monografija neturi ambicijų pateikti holistinio biotechnologijų teisinės apsaugos režimo pasiūlymo – pagrindinis tikslas yra išanalizuoti svarbiausius klausimus ir ypač pabrėžti mažai dėmesio sulaukiančius naujų inovatorių – MVĮ įmonių, startuolių, individų ir akademių komandų – interesus, kurie yra būtini sveikoms ir tvarioms biotechnologijų inovacijoms. Intensyvėjant globaliai konkurencijai poreikis įgalinti naujus inovatorius sudarant jiems vienodas sąlygas patentų sistemoje yra vis akivaizdesnis.

Intelektinės nuosavybės sistemos pasaulyje jau eksperimentuoja su naujomis iniciatyvomis, skirtomis supaprastinti patentų sistemą ir padary-

ti ją prieinamesnę kaštų prasme. Įdomūs pavyzdžiai yra inovacijų patentų ir naudingųjų modelių (angl. *utility models*) plėtra. Nors ir lokalūs bei riboti, jie yra tikslingai sukurti startuoliams (ne tokie brangūs). Kai kurios šalys (pvz., Japonija) eksperimentuoja toliau leisdamos naudingųjų modelių konversiją į pilnai galiojančius patentus.

Šie teisiniai eksperimentai, kartu su egzistuojančiais bendrais patentų sistemų tobulinimo pasiūlymais, tokiais kaip kolektyvinės patentinių teisių gynybos pasiūlymais (Patentų gynybos sąjunga), yra diskusijų dėl ateities specifinių biotechnologijų intelektinės nuosavybės teisių sistemos pagrindas. Siekiant tikslingai atliepti biotechnologijų srities iššūkius turėtų būti svarstomos bent jau šios viešosios politikos / teisinio reguliavimo kryptys:

- Ilgojo laikotarpio laikinos teisės, peržengiančios dabar leidžiamus 12 mėn. (bendrasis prioritetinis terminas numatytas Paryžiaus Konvencijoje);
- Patentinės apsaugos ištiesimo reguliavimas – taikant ekvivalentų doktriną paralelinėms ar persidengiančioms tų pačių veikėjų patentinėms paraiškoms ir / arba atsižvelgiant į egzistuojančių patentų ekonomiką;
- Tolesnis taisyklių skirtingoms biotechnologijų sritims diferencijavimas (pvz., genetiniams konstrukams ir mažoms molekulėms).

Nauji biotechnologijų inovatoriai susiduria su daugybe iššūkių, kuriuos kelia globali konkurencija, lenktyniavimas patentuoti dėl vykstančios konkurencijos technologijų plėtroje, špionažas, atsitiktinis atskleidimas, o taip pat patentavimo konkuravimas su technologijos plėtra dėl ribotų resursų. Šie iššūkiai lemia, kad biotechnologijų patentai (ypač mažose šalyse, tokiose kaip Lietuva) yra neoptimalios kokybės ir turi prastas užtikrinimo galimybes, dėl to yra mažai žinomi ir nepritraukia išorinio susidomėjimo jų licencijavimu. Tokia situacija gali apskritai sulaukyti naujus inovatorius nuo patentavimo ir lemti ankstyvą patentinės apsaugos praradimą dėl galimybių palaikyti patentus trūkumo ar nenoro veltis į teisinius ginčus.

Dabartinis teisinis ir viešosios politikos atsakas į biotechnologijų inovatorių poreikius neatliepia naujų inovatorių iššūkių ir dėl to prisideda prie biotechnologijų patentavimo problemų, o ne jas sprendžia. Biotechnologijų pramonės sugalvoti būdai spręsti patentavimo apribojimus (ypač patentinės apsaugos ištiesimo praktika) yra kontraversiški naujų inovatorių ir netgi plačiosios visuomenės atžvilgiu. Dėl šių priežasčių, biotechnologijų inovacijų

tvarumas priklauso nuo valdžios intervencijos nustatant specialias taisykles (objektas, išimty, patentinės apsaugos ištiesimo apribojimai) ir teikiant valstybinę paramą patentavimui.

Pateikta biotechnologijų intelektinės nuosavybės analizė paaiškina pagrindinius šios srities probleminius klausimus ir pabrėžia mažai dėmesio sulaukiančius naujų inovatorių – startuolių, MVĮ įmonių ir mažesne apimtimi akademinių komandų – interesus. Šie veikėjai yra būtini sveikoms ir tvarioms biotechnologijų inovacijoms, o taip pat nacionalinės biotechnologijų pramonės plėtrai. Šie aspektai turi tapti nacionalinės biotechnologijų politikos prioritetais, kurie yra aptariami tolesniuose skyriuose.

5.4. Viešosios politikos problemos remiant biotechnologijų inovacijas

Viešoji politika yra įgijusi svarbų vaidmenį inovacijų sistemose. Intervencija į rinkas yra pateisinama rinkos ir sistemos gedimais, kurie yra įprastas reiškinys mažose besivystančiose rinkose, taip pat technologijų srityse. Viešosios politikos kryptys gali skatinti inovacijas ir plėtrą konkrečiame sektoriuje, kur ji yra pageidautina, naudojant įvairias teises ir viešosios politikos priemones.

Politikos inovacijų ir žinių ekonomikos parama yra palanki technologijomis pagrįstiems verslams, pavyzdžiui, biotechnologijoms ir IRT. Deja, skirtingų ilgų verslo ciklai ir įvairūs inovacinio proceso profiliai neatsispindi realiose viešosios politikos iniciatyvose. Tą iliustruoja Lietuvos ir Estijos viešosios politikos iniciatyvų, susijusių su technologijų plėtra, analizė.

Abi šalys įgyvendina įvairias verslo paramos priemones, yra priėmusios strateginius ir struktūrinius dokumentus, bei remiasi pasirinktomis netiesioginėmis priemonėmis, taip siekdamos skatinti technologines įmones ir veiklas skirtingose srityse. Kaip pagrindinę viešosios politikos skatinimo priemonę tiek Lietuvoje, tiek Estijoje galima būtų išskirti finansines dotacijas įmonėms.

Atliekant tolimesnę viešosios politikos iniciatyvų analizę, būtina pabrėžti, jog biotechnologijų ir IRT sektoriai yra glaudžiai susiję ir išskirti kaip prioritetinės veiklos kryptys Lietuvoje ir Estijoje. Šiems sektoriams prioritetas teikiamas ir ES strateginiuose dokumentuose bei priemonėse, tokiuose kaip COST, FP6 ir FP7, bei „Europa 2020“ ir „Horizontas 2020“, tačiau šiose ES priemonėse akcentuojamas pakankamai aiškus biotechnologijų ir IRT sektorių atskyrimas. FP6, FP7, COST priemonės turi atskiras dalis ir biudžetus, skirtus gyvosios gamtos mokslams ir biotechnologijoms, bei atskirus biudžetus IRT (žr. 20 lentelę).

20 lentelė. Teminės COST, FP6, FP7 dokumentų sritys

Dokumentas	Aprašymas	Teminės sritys, tyrimų sritys
COST	Tai Europos darbotvarkė dėl nacionalinėmis lėšomis finansuojamų mokslinių tyrimų veiklos tarptautinio koordinavimo.	COST remiasi 9 sričių moksliniais tyrimais: <ul style="list-style-type: none"> • Biomedicina ir molekuliniai biomokslai; • Chemija, molekuliniai mokslai bei technologijos; • Žemės sistemos mokslai ir aplinkosaugos vadyba; • Maistas ir žemės ūkis; • Miškai, jų produktai ir paslaugos; • Asmenys, visuomenė, kultūra ir sveikata; • Informacijos ir ryšių technologijos; • Medžiagos, fizika ir nanomokslai; • Transportas ir urbanistinė plėtra.
FP6	Europos Bendrijos struktūrinė programa moksliniams tyrimams ir technologinei plėtrai 2002–2006	7 teminės sritys: <ul style="list-style-type: none"> • Gyvosios gamtos mokslai, genomika ir biotechnologijos sveikatos apsaugos srityje; • Informacinės visuomenės technologijos; • Aeronautika ir kosmosas; • Maisto kokybė ir sauga; • Darnus vystymasis, globalūs pokyčiai ir ekosistemos; • Piliečiai ir žiniomis grįstos visuomenės valdymas; • Nanotechnologijos ir nanomokslai, žiniomis paremtos daugiavfunkcinės medžiagos, nauji gamybos procesai ir prietaisai.
FP7	Europos bendrijos struktūrinė programa moksliniams tyrimams ir technologinei plėtrai 2007–2013	Tyrimai bus atliekami dešimtyje pagrindinių teminių sričių: <ul style="list-style-type: none"> • Sveikata; • Maistas, žemės ūkis ir žuvininkystė bei biotechnologijos; • Informacijos ir ryšių technologijos; • Nanomokslai, nanotechnologijos, medžiagos ir naujos gamybos technologijos; • Energetika; • Aplinka (įskaitant klimato kaitą); • Transportas (įskaitant aeronautiką); • Socialiniai ir ekonomikos mokslai bei humanitariniai mokslai; • Kosmosas; • Saugumas.

Toliau analizuojamos „Europa 2020“ ir „Horizontas 2020“ struktūrinės programos taip pat apima IRT ir biotechnologijų sritis bei pabrėžia šių sričių atskyrimą pristatant kiekvienai sričiai numatytas skirtingas iniciatyvas. „Europa 2020“ yra pažangumo, tvarumo ir integracinio augimo strategija, kuri pristato 7 iniciatyvas. „Europos skaitmeninė darbotvarkė“ yra viena iš šių iniciatyvų, kuri apima IRT sritį. „Inovacijų sąjungos“ iniciatyva apima biotechnologijų sritį, kuria siekiama užtikrinti, kad novatoriškos idėjos virstų prekėmis ir paslaugomis, o tai savaime skatintų augimą ir darbo vietų kūrimą.

„Horizontas 2020“ yra ES struktūrinė tyrimų ir inovacijų programa, kuri pristato 3 pagrindinius skyrius – Inovatyvus mokslas, Pramonės lyderystė, Socialiniai iššūkiai. Į Pramonės lyderystės skyrių kaip atskiros sritys įeina IRT ir nanotechnologijos bei Biotechnologijos.

ES struktūrinės priemonės yra pakankamai lanksčios bei prisitaikančios prie skirtingų biotechnologijų ir IRT sektorių profilių ir verslo ciklų. Be struktūrinių priemonių, taip pat yra biotechnologijoms skirtos priemonės, tokios kaip Inovatyvių vaistų iniciatyva, kuri yra ypač orientuota į biotechnologijų verslo poreikius ir pobūdį. Tačiau Inovatyvių vaistų iniciatyva nėra pagrindinė paramos priemonė, ji siekia tik padėti ilgesniais vystymosi ciklais (iki 3–4 metų) pasižyminčiai biotechnologijų pramonei (įskaitant dideles egzistuojančias biofarmacijos įmones) ir sprendžiant problemas, susijusias su nepakankamais finansais visuomenės sveikatos srityje. Svarbu pabrėžti, kad prieš tai analizuotos ES struktūrinės priemonės bei Inovatyvių vaistų iniciatyva ilgus plėtros ciklus pripažįsta kaip vieną iš pagrindinių problemų biotechnologijų sektoriuje. Būtent šie ilgi plėtros ciklai sąlygoja ribotą prieinamumą prie rizikos kapitalo ir kitų finansinių investicijų bei reikalauja viešojo ir privačiojo sektorių bendradarbiavimo (pavyzdžiui, pramonės ir universitetų), kuris smarkiai prisidėtų prie socialinės naudos plėtros biotechnologijų sektoriuje.

Viešosios politikos instrumentai Lietuvoje ir Estijoje privalo atitikti ES struktūrines priemones, bet kartu ir sutelkti dėmesį į nacionalinius prioritetus – tokius kaip tvarios, ilgalaikės žinių ekonomikos, darbo vietų kūrimas, nacionalinės reikšmės verslo skatinimas.

Estijos mokslinių tyrimų ir plėtros bei inovacijų strategija 2007–2013 akcentuoja didėjančią valstybės paramą remiantis šiais principais:

1) pirmenybė teikiama tarptautiniu mastu reikšmingų ir konkurencinga aukšta kokybe pasižyminčių mokslinių tyrimų plėtrai;

2) akcentuojamas tinkamų sąlygų mokslinių tyrimų plėtrai bei inovacijoms sukūrimas, siekiant skatinti jų augimą ir orientavimąsi į efektyvumą, sukuriant tvarią mokslininkų ir verslininkų bendruomenę, bei sudarant patrauklią aplinką moksliniams tyrimams ir technologinėms inovacijoms;

3) pirmenybė teikiama didelę ekonominę pridėtinę vertę galintiems sukurti inovacinių projektams.

Iš esmės tas pats yra nustatyta ir Lietuvos inovacijų strategijoje 2010–2020 m. Deja, abu minėti dokumentai neatskiria IRT ir biotechnologijų kaip skirtingų technologinių sričių, kurios teikia didelę pridėtinę vertę ir turi aukštą augimo potencialą. Įgyvendinant šiuose dokumentuose numatytas priemones, finansavimo instrumentai, taikomi naujoms technologijoms, yra vienodi visose technologijų srityse: tiek IRT, tiek biotechnologijų srityje.

Remiantis konkrečių priemonių analize abiejose šalyse, nenuostabu, kad išryškėja panašumai. Tiek Estija, tiek Lietuva turi tik vieną biotechnologijų sektoriui skirtą tikslinę priemonę – 2009 m. Valstybės biotechnologijų programą Estijoje ir Pramoninės biotechnologijos plėtros 2011–2013 metų programą Lietuvoje. Ši specifinė biotechnologijų sektoriaus priemonė anksčiau buvo priskirta prie kitų tikslinių priemonių Estijoje, o Lietuvoje ir anksčiau veikė priemonės, konkrečiai remiančios biotechnologijas. Būtina pabrėžti, kad Pramoninės biotechnologijos plėtros Lietuvoje 2011–2013 metų programa yra griežtai 3 metų priemonė su neaiškia tęstinumo galimybe, o 2009 m. Valstybės biotechnologijų programa Estijoje yra neterminuota. Deja, nei viena iš šių programų nėra pritaikoma prie ilgesnių plėtros ciklų, būdingų biotechnologijų pramonei, ir negali remti ilgalaikių projektų. 2009 m. Valstybės biotechnologijos programos Estijoje ir Pramoninės biotechnologijos plėtros Lietuvoje 2011–2013 metų programos aprašymas, prioritetinės sritys ir numatomi rezultatai yra apibrėžti žemiau esančioje lentelėje.

21 lentelė. Lietuvos ir Estijos Biotechnologijos programų aprašymas, prioritetinės sritys ir numatomi rezultatai

Dokumentas	2009 m. Valstybės biotechnologijos programa Estijoje	Pramoninės biotechnologijos plėtros Lietuvoje 2011–2013 metų programa
Aprašymas	Estijos biotechnologijų programa yra Estijos mokslinių tyrimų plėtros ir inovacijų strategijos „Žiniomis grįsta Estija 2007–2013“ veiklos plano dalis ir nacionalinė mokslinių tyrimų ir technologijų plėtros programa biotechnologijų srityje.	Pramoninės biotechnologijos plėtros Lietuvoje 2011–2013 metų programa siekia palengvinti biotechnologijų pramonės plėtrą bei padidinti aukštųjų technologijų pramonę Lietuvoje.
Prioritetinės sritys	<ul style="list-style-type: none"> • Funkcinis maistas; • Maisto perdirbimas – transformuoti žaliavas į maistą; • Molekulinė diagnostika – molekulinio lygio tyrimų bei bandymų kūrimas ir jų panaudojimas ligų ar polinkio į jas nustatymui; • Vaistų atradimo technologijos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Medžiagų ir produktų iš atsinaujinančių žaliavų kūrimas; • Bioplastikų iš atsinaujinančių žaliavų kūrimas; • Naujų biokatalizatorių kūrimas; • Biofarmacijos ir veterinarijos produktai.
Numatomi rezultatai	<ul style="list-style-type: none"> • Prioritetinėse plėtros srityse biotechnologijų sektoriuje buvo pasiekta kritinė finansavimo ir žmonių, turinčių reikiamus įgūdžius, masė. 	<ul style="list-style-type: none"> • Bus sukurti būdai, padėsiantys išgauti aukštos pridėtinės vertės produktus iš vietinių atsinaujinančių medžiagų, tai padidins biodegalų gamyklų skaičių Lietuvoje;
	<ul style="list-style-type: none"> • Šios programos prioritetinėse plėtros srityse Estija taps vienu patraukliausių Baltijos jūros regiono centrų ir bendradarbiavimo partnerių; • Padidės biotechnologijų taikymas produktų gaminimui ir plėtrai, taip pat paslaugoms bei technologijoms su didesne pridėtine verte ir eksporto potencialu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pridėtinės vertės pramoninių biotechnologijų įmonių sukurtų produktų vertė pakils 30 %; • Bus sukurta inovacijų kultūra, skatinanti glaudesnę verslo ir mokslo bendradarbiavimą kuriant naujas „spin-off“ (atsiskiriančias) įmones.

Atlikus detalią šių dokumentų analizę tampa aišku, kad abi programos – 2009 m. Valstybinė biotechnologijų programa Estijoje ir Pramoninės biotechnologijos plėtros Lietuvoje 2011–2013 metų programa – siekia plėtoti biotechnologijų sektorių. Bet prioritetinės abiejų programų sritys yra skirtingos: 2009 m. Valstybinė biotechnologijos programa Estijoje daug dėmesio skiria maisto perdirbimui, molekulinei diagnostikai, o Pramoninės biotechnologijos plėtros Lietuvoje 2011–2013 metų programa atkreipia dėmesį į medžiagų, gaminių ir bioplastikų gamybą iš atsinaujinančių žaliavų. Biofarmacija gali būti išskiriama kaip viena prioritetinių sričių abiejose programose. Abiejose programose išryškėja įvairių pokyčių biotechnologijų sektoriuje siekis ir didelės pridėtinės vertės produktų sukūrimas. Tik 2009 m. Valstybės biotechnologijų programa Estijoje akcentuoja aukštos vertės produktų eksportą, o Pramoninės biotechnologijos plėtros Lietuvoje 2011–2013 metų programa kaip svarbų rezultatą akcentuoja glaudesnę verslo ir mokslo bendradarbiavimą kuriant naujas „spin-off“ įmones.

Biotechnologijų sektoriuje po 2007 m. tiek Lietuvoje, tiek Estijoje vis daugiau dėmesio skiriama fiskalinėms priemonėms, tačiau nei viena šalis nepriėmė priemonių, kurios būtų orientuotos į ilgą laikotarpį ir realios finansinės grąžos perspektyvas. Operatyvinio lygio priemonės pasižymi trumpu ciklu ir orientacija į greitą atsiperkamumą. Iš 23 priemonių, kuriomis siekiama remti mokslinius tyrimus ir technologijų plėtrą Lietuvoje per 2007–2013 m., nė viena nebuvo skirta remti ilgesnio ciklo projektus: vėliausiai po 4 metų jau tikimasi grįžtamosios naudos (pakilusių produkto pardavimų ar eksporto plėtros). Panaši situacija pastebima ir Estijoje. Esamos paramos priemonės yra arba specialiai sukurtos siekiant patenkinti IRT sektoriaus poreikius (Lietuvoje bent 8 priemonės yra specialiai orientuotos į IRT sektorių), arba netyčiniu būdu yra orientuotos į trumpus IRT sektoriaus verslo ciklus.

Estijos Vyriausybės pastangų remti ankstyvos stadijos novatoriškas įmones tyrimas taip pat parodė, kad finansinę paramą gauna trumpų verslo ciklą technologijų įmonės, daugiausia IRT srityje. Pažymėtina, kad trumpo ciklo priemonės politikos formuotojams yra aktualesnės, nes leidžia rodyti greitus rezultatus atsižvelgiant į politinius ir rinkėjų ciklus, kurie yra nuo 4 iki 5 metų.

Ši trumpų ciklą inovacijų paramos priemonių taktika yra akivaizdus biotechnologijų sektoriaus plėtros potencialo stabdis, skatinantis nepalankią biotechnologijų situaciją lyginant su trumpojo ciklo sektoriais, tokiais kaip IRT.

Be to, nė viena iš peržvelgtų viešosios politikos priemonių (net iš biotechnologijų tikslinių priemonių) Lietuvoje ar Estijoje neakcentuoja naujų darbo vietų kūrimo potencialo biotechnologijų pramonės srityse. Šis pastebėjimas verčia sunerimti, nes kaip tik šiuo metu darbo užimtumas visoje Europos Sąjungoje ir Baltijos šalyse yra nepakankamas.

Analizuojant mokslinę literatūrą, galima pastebėti, kad orientacija į trumpojo ciklo sektorius yra pripažįstama kaip problema Estijoje, tačiau kol kas ne Lietuvoje. 2010 m. Estijos biotechnologijos programos galimybių tyrimas pabrėžė finansinių investicijų galimybių trūkumus siekiant remti produkto kūrimą biotechnologijų versle, ir taip pat teigė, kad ilgalaikės šios srities charakteristikos sustiprina esminį poreikį užtikrinti ilgalaikę paramą. Viena iš pagrindinių rekomendacijų Estijai yra specializuotas pradinis finansavimas (su geru terminų koreliavimu ir investicijų grąžos supratimu) siekiant remti inovacijų finansavimo spragą. Ilgalaikės paramos trūkumas taip pat identifikuojamas ir Estijos mokslininkų, kurie pripažįsta, kad tik nedidelė dalis inovatyvių įmonių Estijoje gauna finansinę paramą iš viešojo sektoriaus (įskaitant paramą iš ES), o universitetai ir viešojo sektoriaus agentūros Estijoje labai mažai bendradarbiauja su inovacinėmis veiklomis užsiimančiomis įmonėmis. Svarbu sukurti platformą, kuri remtų specifinių technologijų plėtrą ir palengvintų bendradarbiavimo mechanizmus tarp mokslo institucijų ir verslo pramonės Estijoje.

Lietuvoje orientacija tik į trumpojo ciklo sektorius, kaip problema biotechnologijų srityje, kol kas dar nebuvo pripažinta. 2007 m. biotechnologijų sektoriaus galimybių tyrimas Lietuvoje nurodė bendrąjį didelių investicijų poreikį, tačiau nepripažino trumpojo ciklo problemos valstybės paramos bei rizikos kapitalo priemonėse. Šie pastebėjimai gali būti paaiškinti tuo, kad tyrimas buvo atliktas Valstybinio mokslinių tyrimų instituto ir orientuotas į investicijų skatinimą biotechnologijų mokslinių tyrimų infrastruktūrai valstybiniuose universitetuose. Kita priežastis gali būti ta, jog Lietuva yra santykinai pažangesnė biotechnologijų sektoriuje ir turi keletą garsių nacionalinių biotechnologijų įmonių, pavyzdžiui, „Fermentas“, kuriai gerai sekėsi per 2007–2010 m. recesiją, kuri išlaikė stiprų eksporto augimą ir kuriam buvo taikomi plataus profilio įsigijimai. Pastarųjų metų didžiausių biotechnologijų įmonių Lietuvoje augimas gali būti paaiškinamas tuo, kad šios įmonės yra veikiančios jau daugiau nei 15 metų, todėl yra ciklo viršūnėje, kai gali gauti naudos iš seniai atliktų mokslinių

tyrimų. Tačiau ši Lietuvoje ilgai veikiančių biotechnologijų įmonių sėkmė slepia sunkumus gaunant mokslinių tyrimų ir plėtros pagalbą jaunoms biotechnologijų įmonėms, kurios gali nesugebėti pasinaudoti trumpalaikėmis priemonėmis, nes ilgi plėtros terminai neleidžia pasiekti apčiuopiamų rezultatų.

Aukščiau pateikta fiskalinių paramos priemonių analizė tik dar kartą parodo nesugebėjimą atskirti startuolių tipo įvairiose technologijų srityse. Tik labai mažai politikos priemonių yra skirtos tenkinti biotechnologijų pramonės poreikius. Ir net šios priemonės negali pripažinti itin ilgų verslo ciklą, finansinių poreikių ir investicijų grąžos perspektyvų biotechnologijų verslo plėtroje. Nustatytos galiojančios priemonės ir lyginamieji standartai yra skirti skatinti trumpalaikius pardavimus, eksportą, teikiant pirmenybę paslaugų, o ne produktų kūrimui. Taip pat reikalaujama didelių finansinių rezultatų per trumpą laiką (ne ilgiau kaip per 4 metus).

Trumpojo ciklo valstybės paramos priemonių šališkumas taip pat atspindi rizikos kapitalo rinkoje tiek Estijoje, tiek Lietuvoje. Lietuvoje veikiančios rizikos fondai, pavyzdžiui, „BaltCap“ (visų Baltijos šalių), „Verslo Angelų Fondas 1“ (Lietuva), „Practica Capital“ (Lietuva), „LitCapital“ (Lietuva), teikia pirmenybę trumpalaikėms investicijoms ir savo portfeliuose neturi jokių ilgalaikių investicijų. Kartais rizikos kapitalistai investuoja ir į biotechnologijų įmones („Quattromed“ buvo dalis „BaltCap“ portfolio), tačiau tik esant brandžiam produktui / paslaugoms ir teigiamam pinigų srautui. Nė vienas iš esamų rizikos fondų Baltijos šalyse nėra pajėgus prisiimti investavimo mažiausiai 7-eriems metams perspektyvos. Kai kurie fondai (Venture.lt) atvirai deklaruoja pirmenybę tik IRT projektams su teigiamu pinigų srautu per pirmuosius metus. Vienintelė išimtis gali būti „Ambient Sound Investments“, Estijos rizikos kapitalo įmonė, kuri skyrė didelę investiciją Estijos biotechnologijų įmonei „Celecure“ 2007 m. Deja, remiantis turima vieša informacija, įmonė pakeitė profilį iš technologinio į neinovatyvių sveikatos priežiūros paslaugų sektorių ir jos novatoriškos plėtros statusas yra nežinomas.

Dauguma šių fondų taip pat dalyvauja ES paramos persikirstyme pagal tokias iniciatyvas kaip JEREMIE (Jungtiniai Europos ištekliai labai mažoms, mažoms ir vidutinėms įmonėms). Atliktas tyrimas nesugebėjo nustatyti, ar JEREMIE fondai investavo į bent vieną biotechnologijų įmonę, tačiau akivaizdu, kad IRT įmonės gavo didžiąją dalį JEREMIE investicijų (>50 % preliminarinių investicijų Lietuvoje).

Apskritai visoms esamoms viešoms ir viešoms-privačioms priemonėms būdingas šališkumo veiksnys, parama skiriama neatsižvelgiant į ilgo ciklo sektorius, tokius, kaip biotechnologijų. Kitas būdingas aspektas – priemonių atskyrimo skirtinguose technologiniuose sektoriuose stoka. Tai rodo tiek supratimo apie sektorių skirtumus nebuvimą, tiek stipriųjų ir silpnųjų sektorių savybių supratimo stoką.

Remiantis šiame poskyryje atlikta viešosios politikos ir pagrindinių fiskalinių instrumentų analize, išryškėja, kad priemonės, kuriomis visos inovatyvios technologinės kryptys suplakamos tarpusavyje, kenkia biotechnologijų startuolių plėtrai dėl per daug trumpų plėtos laikotarpių ir greitų finansinės grąžos lūkesčių. Nors biotechnologijų startuoliai gali suteikti daug pridėtinės vertės vietos ekonomikos augimo ir darbo vietų kūrimo požiūriu, pagrindinės problemos, su kuriomis šio sektoriaus startuoliai susiduria, net nėra pripažintos dabartinėse viešosios politikos priemonėse.

5.5. Biotechnologijų MVĮ intelektualinės nuosavybės strategijos prielaidos

Kaip buvo paaiškinta ankstesnėse monografijos dalyse, intelektualinė nuosavybė yra socio-teisinis mechanizmas, kuris kūrybingai ir inovatyviai įmonei ar fiziniam asmeniui suteikia pirmenybinę (ar net monopolistinę) poziciją rinkoje. Intelektinė nuosavybė tokiu būdu leidžia įmonei tam tikrą laiką, kol galioja intelektualinės nuosavybės teisės, gauti monopolinę viršpelnį kaip atlyginimą už kūrybiškumą ir atliktus MTEP darbus. Patentų sistema suteikia ypač stiprias monopolistines teises patento galiojimo laikotarpiu, kurios saugo patento teisių savininką net ir nuo visiškai nepriklausomo analogiškos ar panašios technologijos komercinio naudojimo ir pardavimo rinkoje. Stipri patentų sistema istoriškai pasitarnavo reikšmingiems technologiniams proveržiams įvairiose srityse. Šiuo metu patentai turi būti įgyti svarbiausiose rinkose, kuriose bus komercinama patentuojama technologija. Paprastai tai reiškia bent keletą didžiausių pasaulio rinkų ir jurisdikcijų. Tik įgijus patentus tokiose rinkose, patentinės teisės gali atnešti įmonei realios naudos. Visa tai reiškia, kad įmonėms iš mažų šalių, kuriose lokalsios rinkos nėra arba ji labai maža, neišvengiamai būtinas tarptautinis jų kuriamų inovacijų ir MTEP rezultatų patentavimas.

Tradicinė tarptautinio patentavimo strategija susiformavo iš esmės XX a. antroje pusėje prasidėjus globalizacijos ir masinės tarptautinės technologinių produktų prekybos procesams. Tradicinė tarptautinio patentavimo strategija apima tris etapus:

- 1) pirminę nacionalinę patentų paraišką namų rinkoje (ypač jei įmonės įsikūrimo šalis yra Paryžiaus konvencijos narė);
- 2) po 12 mėn. nuo pirminės patentų paraiškos pateikimo pateikiamą tarptautinę PCT patentų paraišką (pirminės paraiškos konversiją į tarptautinę PCT paraišką);
- 3) po 18 mėn. nuo tarptautinės PCT paraiškos pateikimo (30 mėn. nuo pirminės paraiškos pateikimo) pateikiamas regionines ar nacionalines patentų paraiškas pageidaujamosiose jurisdikcijose; kai kuriose jurisdikcijose trečias etapas yra pratęsiamas papildomai 1 arba 2 mėnesiais.

Tais atvejais, kad trečiojo etapo metu yra paduodama regioninė patentinė paraiška, pavyzdžiui, Europos Patento paraiška, tradicinė strategija iš esmės numato ir ketvirtąjį etapą – nacionalinę Europos patento išplėtimą į bet kurias pasirinktas Europos Patentų Organizacijos nacionalines jurisdikcijas.

Šios strategijos tikslai yra tokie:

- 1) maksimaliai atidėti (30 mėn.) didžiąją dalį patentavimo išlaidų;
- 2) gauti papildomo laiko atlikti papildomus MTEP darbus, validuojančius patentuojamą technologiją, įrenginį ar metodą;
- 3) turėti pakankamai laiko patentuojamos technologijos pristatymui potencialiems investuotojams, verslo partneriams ir pan.
- 4) turėti pakankamai laiko atlikti rinkų analizę ir pasirinkti galutines patentavimo jurisdikcijas.

Ši strategija yra tinkama tradicinėms technologinėms sritims, tokioms kaip statyba, mechanikos ar elektrotechnikos inžinerija, chemijos technologija ir t. t. Šiose srityse rinkos ir patentų taisyklės yra santykinai nusistovėjusios ir susiniveliavusios visame pasaulyje. Šiose srityse per 30 mėn. terminą iš esmės įmanomas technologijos validavimas realiomis sąlygomis, prototipavimas ir pasirengimas pateikti patentuojamą įrenginį ar metodą komercinei rinkai tiek namų, tiek užsienio rinkose.

Tradicinė tarptautinio patentavimo strategija iš esmės pateikiama kaip vienintelis kelias populiarioje literatūroje apie intelektinę nuosavybę, įvai-

riuose mokymuose įmonėms ir mokslininkams, taipogi nacionalinių patentų biurų rekomendacijose.

Deja, biotechnologijoms minėta tradicinė tarptautinio patentavimo strategija yra iš esmės netinkama. Tą lemia šioje monografijoje analizuojamos priežastys, kurias galima suskirstyti į tris grupes:

- 1) biotechnologijų teisinių taisyklių naujumas, nevienodumas ir patirties trūkumas skirtingose jurisdikcijose; ypač mažose jurisdikcijose, tokiose kaip Lietuva, perdėtai ir spekuliatyviai vadovaujamosi atsargumo principu, kas pasėja neapibrėžtumą inovatorių nuomonėse dėl patentavimo galimybių ir taip užkerta kelią ir biotechnologijų patentavimui;
- 2) itin ilgi biotechnologijų verslo ciklai, metų metus trunkantis technologijos validavimas realiomis sąlygomis, prototipavimas ir pasirenimas pateikti patentuojamą įrenginį ar metodą komercinei rinkai; biotechnologinių produktų ir metodų, ypač skirtų medicininiams, maisto ar veterinariniams tikslams, parengimas rinkai realiai trunka dešimtmečius, t. y. žymiai ilgiau nei 30 mėn. laikotarpis, kuris yra laimimas tradicine tarptautinio patentavimo strategija;
- 3) ypač aukšta biotechnologijų MTEP darbų kaina ir jų priklausomybė nuo fiksuotos infrastruktūros (kitose technologijų srityse MTEP darbų ir infrastruktūros kaštai per pastaruosius tris dešimtmečius atpigo dramatiškai lyginant su biotechnologijų sritimi);
- 4) labai žymūs biotechnologijų pasaulinės rinkos disbalansai; kaip analizuota 4 skyriuje, viena JAV faktiškai užima daugiau kaip 40 % pasaulinės biotechnologijų rinkos ir yra beveik 2/3 rizikos kapitalo investicijų į biotechnologijas šaltinis. Kitų net ir priešakinių technologijų rinkose tokio disbalanso nėra arba jis yra netgi priešingas (pvz., Europos Sąjungos Bendroji rinka yra didesnė telekomunikacijų ir mobiliųjų technologijų rinka nei JAV).

Tradicinė tarptautinio patentavimo strategija niekuomet nebuvo pritaikyta startuolių ir MVĮ poreikiams. Tradicinė tarptautinio patentavimo strategija iš esmės neatsižvelgia į išradėjo ir patento savininko subjekto ypatybes. Manytina, kad tai yra dar vienas esminis tradicinės tarptautinio patentavimo strategijos ribotumas.

Startuoliai ir MVĮ yra būtina ir esminė sveikos biotechnologijų ekosistemos dalis. Startuoliai ir MVĮ taip pat vaidina didžiausią vaidmenį, kuriant naujas darbo vietas, didinant bendrą darbo vietų skaičių bei pačių inovatyviausių – revoliucinių technologijų ir dar labiau – naujų rinkų kūrimui.

Be to, startuolių ir MVĮ tarptautinio patentavimo strategiją riboja dar vienas esminis veiksnys – riboti įmonės resursai ir didesnis lyginamasis patentavimo kaštų svoris įmonės balanse. Startuoliams mažose nacionalinėse rinkose namų rinkos visiškai nepakanka, kaip ir patento nacionalinėje jurisdikcijoje, be to, tokiems startuoliams nacionalinėje rinkoje yra neprieinamas rizikos kapitalas. Reikšmingos išlaidos tarptautiniam patentavimui taip pat reiškia mažesnius biudžetus MTEP darbams ir darbuotojų atlyginimams. Primintina, kad esant labai ribotiems įmonės resursams, o tai yra standartinė startuolio situacija, patentavimo išlaidos iš esmės konkuruoja su MTEP darbų išlaidomis. Kadangi tarptautinio patentavimo kaštai yra vienodi nepriklausomai nuo subjekto ir jo įsisteigimo jurisdikcijos, t. y. Lietuvos startuoliui ir JAV startuoliui pateikti nacionalinę ar juo labiau PCT paraišką kainuoja beveik tiek pat (apie pusę išlaidų apskritai sudaro oficialūs žyminiai mokesčiai), tai dėl skirtingo ekonominio išsivystymo ir perkamosios galios patentavimo išlaidos yra žymiai skausmingesnės Lietuvos įmonei. Patirdama tarptautinio patentavimo išlaidas Lietuva praranda žymiai daugiau santykinės įmonės vertės ir MTEP darbo nei JAV startuolis.

Atsižvelgiant į šias aplinkybes, tradicinės tarptautinio patentavimo strategijos taikymas biotechnologijų startuolių kontekste turėtų būti vertinamas kritiškai. Manytina, kad priklausomai nuo startuolių verslo strategijos, tradicinė tarptautinio patentavimo strategija gali būti netgi žalinga įmonei, ypač tais atvejais, jei įmonės strateginiai tikslai yra pateikti savo technologiją, produktus ar paslaugas į JAV rinką ir (arba) pritraukti JAV rizikos kapitalo investicijas.

Kadangi JAV yra didžiausia biotechnologijų rinka pasaulyje, nepriklausomai nuo pasirinktos patentavimo strategijos anksčiau ar vėliau įmonė pateiks patentinę paraišką ir JAV. Jeigu JAV paraiška yra teikiama 3 etape, pagal pirminę nacionalinę paraišką kitoje šalyje, kuri vėliau buvo konvertuota į tarptautinę PCT paraišką ir galiausiai į JAV nacionalinę paraišką su PCT prioritetu, tai reiškia, kad paraiškos įėjimas į JAV patentų sistemą bus smarkiai uždelstas. Lygiai taip pat atsidės ir aiškumas dėl pareikšto išradimo pa-

tentabilumo JAV jurisdikcijoje. Toks uždelsimas savo ruožtu sukelia rizikas, kad patentavimui JAV bus pakenkta dėl neoptimalių pirminės paraiškos ir / ar PCT paraiškos formuluočių, kurių keisti po PCT paraiškos pateikimo nėra galimybės. Be to, patentavimą JAV gali neigiamai paveikti užsienio patentų biurų atliktos paieškos ar ekspertizės neigiamos išvados (pvz., išvada dėl galimų naujumo ar išradimo lygio problemų). Galiausiai per 30 mėn. laikotarpį įmonėje gali paprasčiausiai nebelikti lėšų tam, kad apmokėti patentinės paraiškos pateikimo išlaidas JAV. Taigi, tokiose mažose šalyse kaip Lietuva biotechnologijų įmonės susiduria su esminėmis tradicinės tarptautinio patentavimo strategijos problemomis, kurių įmonė dažniausiai nenumato. Įmonės turi iš anksto apsvarstyti alternatyvias tarptautinio patentavimo strategijas, tokias kaip tarptautinis patentavimas be PCT paraiškos ar net tiesioginis patentavimas pageidaujamose rinkose (tokiose kaip JAV) – t. y. vienintelės pirminės paraiškos pateikimas tiesiogiai JAV jurisdikcijoje.

Kaip minėta, biotechnologijų įmonėje dideli patentavimo kaštai iš esmės konkuruoja su MTEP darbams skiriamomis lėšomis. Dėl to patiriamos patentavimo išlaidos gali neigiamai paveikti įmonės MTEP darbų eigą ir mažinti bendrą įmonės vertę. Paminėtina, kad intelektinės nuosavybės teisių gynimo išlaidos startuoliškos įmonės kontekste yra net nevertintinos, kadangi jos yra neįkandamai didelės mažai įmonei. Patentavimo kaštus mažoms įmonės taip pat didina biotechnologijų patentabilumo sudėtingumas, būtinos brangios specializuotų ir patyrusių patentinių patikėtinių pagalbos sąnaudos, taip pat skirtingas biotechnologijų teisinis reguliavimas JAV, Europos Sąjungoje ir tikėtinai namų jurisdikcijoje.

Aukščiau apibrėžti metmenys suteikia kontekstą įmonės sprendimams dėl tarptautinio patentavimo strategijos. Faktiškai įmonė gali rinktis arba tradicinę tarptautinio patentavimo strategiją, arba prioritetizuoti patentavimą JAV. Tuo atveju, jeigu įmonės tikslas yra komercinti savo technologiją, produktus ar paslaugas JAV rinkoje arba pritraukti JAV rizikos kapitalo investicijas, manytina, kad įmonė turėtų teikti prioritetą antrajai alternatyvai. Toliau 6 skyriuje pateikta empirinė analizė parodo, kad įmonėms tradicinę tarptautinio patentavimo strategija išties nesukūrė reikšmingos pridėtinės vertės ir galėjo sumenkinti įmonių galimybes įeiti ir konkuruoti JAV rinkoje. Verslas JAV biotechnologijų rinkoje arba JAV rizikos kapitalo investicijų pritraukimas yra strateginiai įmonės verslo tikslai, tačiau, kaip minėta jau šios mo-

nografijos 1 skyriuje, jie turi būti susieti su įmonės intelektinės nuosavybės strategija. Tais atvejais, kai įmonės nevaržo resursai ar įmonė diversifikuoja verslą į įvairias rinkas pasaulyje, tradicinė tarptautinio patentavimo strategija gali puikiai tenkinti įmonę. Tais atvejais, kai įmonė planuoja licencijuoti savo technologiją, selektyvus patentavimas tik tose rinkose, kuriose veikia ir vykdo verslą ar MTEP veiklą potencialūs licenciatų, gali būti parankesnis.

Verslo siekiai JAV arba siekiai pritraukti JAV rizikos kapitalo investicijas pirmenybinį patentavimą JAV daro faktiškai privaloma strategija ankstyviausiose stadijose. Paminėtina, kad esami moksliniai tyrimai gana vienareikšmiškas pagrindžia, jog galiojančių patentų JAV įgijimas yra viena iš būtinų sąlygų siekiant pritraukti JAV rizikos kapitalo investicijas, be to, didina įmonės žinomumą, prestižą ir dėmesį įmonės vystomoms technologijoms.

Intelektinės nuosavybės vertė rinkoje apsprendžiama ne tik pačios technologijos vertingumu, bet ir patento savininko galimybėmis užtikrinti patentavimą visose tikslinėse rinkose, taip pat palaikyti ir ginti galiojančius patentus. Primintina, kad intelektinės nuosavybės strategijos neturi būti vien intelektinės nuosavybės teisių įgijimo strategijos. Jeigu įmonė sunaudos visus turimus resursus vien intelektinės nuosavybės teisių įgijimui, ji gali nebeturėti resursų intelektinės nuosavybės palaikymui (patentų atveju – kasmet mokamiems dideliems palaikymo mokesčiams) ir juo labiau intelektinės nuosavybės teisių gynimui (kuris, kaip minėta, yra pačios didžiausios sąnaudos). Taigi net ir tinkamas įmonės intelektinės nuosavybės teisių įgijimas visiškai neužtikrina jos išsaugojimo ir ilgalaikės vertės. Dėl to labai nedaug įmonių ar juo labiau pavienių inovatorių gali sau leisti laisvai dengti visus pasaulinio patentavimo kaštus, pasaulinį patentų palaikymą ir gynimą – viso pasaulinio intelektinės nuosavybės teisių įgijimo ir palaikymo strategija iš esmės yra nereali. Faktiškai tik didžiausios korporacijos bei turtingiausi universitetai turi pakankamai resursų ir patirties ginti savo intelektinę nuosavybę visose pagrindinėse jurisdikcijose, tačiau net ir jie dažniausiai elgiasi pragmatiškai ir kiekvienoje jurisdikcijoje vertina tikėtiną investicijų grąžą – t. y. patentavimo ir teisių sprendimai priimami atsižvelgiant į technologijos komercinimo apimtį toje rinkoje, konkuruojančius sprendimus ir pan. (Cychosz, 2004; Sichelman, 2014). Kitais žodžiais tariant, verslo intelektinės nuosavybės strategijoje ekonominiai veiksniai yra esminiai ir ne mažiau svarbūs nei teisiniai ar technologiniai veiksniai.

Rengiant įmonės intelektinės nuosavybės strategiją taip pat reikia suprasti, kad globalizacija, rinkų (ypač tokių kaip Lietuva ir kitos mažos Europos šalys) atvirumas, esami skirtumai tarp patentų taisyklių ir šių taisyklių sudėtingumas (biotechnologijų srityje jis faktiškai virtęs specialių teisių režimu) dar labiau padidina intelektinės nuosavybės kaštus įmonei. Biotechnologijų patentavimas reikalauja daug specialios patirties, kurios mažose šalyse tiesiog nėra dėl nepakankamos kritinės masės su biotechnologijomis susijusio patentinio darbo. Užsienyje esantys biotechnologijų patentavimo ekspertai yra žymiai brangesni, dėl to faktiškai nepasiekiami ne tik individualiems išradėjams ar startuoliams, tačiau ir MVĮ ar universitetams. Tokiose šalyse kaip Lietuva ir kitos mažos Europos valstybės tai yra esminė problema, kadangi patentavimo strategijas tenka planuoti be specialistų pagalbos arba labai aiškiai ir sąžiningai suvokti vietinių specialistų patirties ribotumą.

Priešingai nei Lietuvoje, kur vietinė rinka labai retai atperka investicijas net ir į lokalią intelektinės nuosavybės apsaugą, didelėse valstybėse situacija yra kita. Kaip minėta, pirminės nacionalinės paraiškos kaštai iš esmės yra vienodi visame pasaulyje (kadangi atliekama pasaulinė laisvės veikti, patentabilumo, patentinio grynumo ir analogų paieška). Paprastai šie kaštai svyruoja tarp 5000–10000 EUR nepriklausomai nuo to, kokioje šalyje teikiama paraiška – Lietuvoje, Kroatijoje, Vokietijoje ar JAV. Tačiau rinkų dydis šiose šalyse skiriasi dešimtimis, šimtais ar net tūkstančiais kartų. Vien dėl to startuoliai ir įmonės didelėse rinkose (tokiose kaip JAV) gali apskritai išvengti tarptautinio patentavimo ir būti komerciškai labai sėkmingi. Taigi, nepaisant iš esmės vienodų pirminių investicijų, gaunama vertė skirtingose rinkose ir jurisdikcijose dramatiškai skiriasi. JAV startuoliams daugeliu atvejų visiškai pakanka nacionalinio patentavimo savo šalyje, o mažose šalyse startuoliai ir kitos įmonės neturi kito pasirinkimo, kaip tik patentuoti užsienyje ir dažniausiai ne vienoje jurisdikcijoje. Dėl to tarptautinio patentavimo strategija įgyja dar didesnę svarbą. Per daug ambicingas tarptautinis patentavimas neretai baigiasi nesugebėjimu išplėsti PCT paraiškos į nacionalines paraiškas arba sumokėti patentų išdavimo mokesčius, kadangi įmonės net nesupranta ir neplanuoja patentinių išlaidų, kurios patiriamos po PCT paraiškos pateikimo.

Didelė dalis aptariamų problemų yra aktualios ne tik biotechnologijų sričiai, bet ir kitoms technologijų sritims, tačiau biotechnologijų MVĮ kontekste jos yra ypač ryškios. Biotechnologijų startuolius ir akademinius inova-

torius geriausiai apibūdina labai riboti resursai MTEP darbams ir itin dideli tyrimų bei plėtros kaštai (būtina brangi infrastruktūra, reagentai ir medžiagos). Ekonomiško startuolio (angl. *Lean startup*) modeliai ir metodikos biotechnologijų startuoliams yra menkai pritaikomos. Be to, biotechnologijų įmonės yra tradiciškai labiau orientuotos į patentavimą, nors patentavimas ir yra distrakcija bei MTEP darbų ribotuvas, kuris eikvoja finansinius resursus bei laiką, kurie kitu atveju galėtų būti panaudoti esamos įmonės technologijos tolimesniam vystymui ar validavimui. Kadangi didžioji dauguma biotechnologinių inovacijų yra nesėkmingos, biotechnologijų verslas yra priskiriamas pačios didžiausios rizikos kategorijai. Biotechnologijų versle patentų portfelis taip pat yra būtina sąlyga bet kokioms išorinėms investicijoms, įskaitant rizikos kapitalo investicijas, į įmonę. Dėl šių priežasčių biotechnologijų patentavimas yra ekonomiškai rizikingesnis, kenčia nuo spaudimo patentuoti kaip įmanoma anksčiau (dažniausiai anksčiau nei gaunamos kokios nors pajamos iš technologijos arba net iki tol, kol technologija yra pilnai validuota) ir eikvoja finansinius resursus, kurios galima būtų panaudoti MTEP darbui. Europos Sąjungoje ir JAV daug priešakinių biotechnologinių inovacijų (tarp jų kamieninių ląstelių ar genetinių konstrukto technologijos) susiduria su skirtingu teisiniu reguliavimu, skirtingomis patentabilumo taisyklėmis ir praktika, taip pat spekuliatyviomis etinėmis diskusijomis.

Biotechnologijų įmonės ir inovatoriai visame pasaulyje žvelgia į JAV kaip į technologinį lyderį, didžiausią biotechnologijų rinką, paklauso naujoms technologijoms šaltinį ir rizikos kapitalo investicijų šaltinį. JAV biotechnologijų verslai yra pavyzdys biotechnologijų inovatoriams kitose šalyse, ir būtent pagal JAV yra modeliuojama biotechnologijų MTEP plėtra. Iš patentavimo perspektyvos, JAV yra esminė jurisdikcija bet kurios ambicingos biotechnologijų įmonės patentams. Vis dėlto, kaip rodo empiriniai tyrimai, ne JAV įsisteigusios biotechnologijų MVĮ retai vykdo pirminį patentavimą JAV. Daugelis įmonių net nesuvokia tiesioginio patentavimo JAV galimybių, privalumų ir problemų.

Šiaurės Amerika, kurioje dominuoja JAV, yra didžiausia biotechnologijų rinka pasaulyje, sudaranti apie 50 % pasaulinės rinkos. Dėl Šiaurės Amerikos Laisvosios Prekybos Sutarties (NAFTA), faktiškai tai yra viena rinka. JAV taip pat labiausiai prisideda (nuo 35 iki 40 % įvairiais vertinimais) prie pasaulinės biotechnologijų rinkos augimo. Tai dar kartą patvirtina, kad biotechnologijų

inovatoriams absoliučiai būtina užsitikrinti patentinę apsaugą JAV ir tai yra būtina sąlyga bet kokioms sėkmės viltims pasaulinėje rinkoje.

JAV biotechnologijų rinka yra beveik dvigubai didesnė už Europos biotechnologijų rinką. Be to, palyginti su JAV, Europos rinka turi didelį trūkumą biotechnologijų rinkos požiūriu, kadangi Europos biotechnologijų rinka suskaidyta į daugelį nacionalinių rinkų. Vien Europos Sąjungoje yra 28 atskiros jurisdikcijos, kuriose turi būti užtikrintas patentavimas ir lokalaus reguliavimo laikymasis, norint jose komercinti naujus biotechnologijų produktus. Tas pats trūkumas būdingas ir patentų jurisdikcijoms Europoje, nes esama Europos Patentų sistema nenumato automatinės patento apsaugos visose Europos Patentų Organizacijos šalyse. Sąnaudos, kurias reikia patirti norint įgyti patentinę apsaugą pagrindinėse Europos jurisdikcijose, yra labai didelės ir viršija sąnaudas patentavimui JAV bent 4–5 kartus.

JAV įmonės turi aiškų namų rinkos pranašumą patentuojant savo technologiją JAV. Didelis papildomas privalumas yra mažesnės santykinės sąnaudos, tačiau daug kartų didesnė potenciali JAV patentų vertė, palyginti su bet kuriuo kitu nacionaliniu patentu visame pasaulyje.

Tiesiog pasirinkdamos nacionalinio patentavimo strategiją ir visiškai ignoruodamos tarptautinį patentavimą, JAV įmonės įgyja apsaugą beveik pusėj pasaulinės rinkos. Šis pranašumas yra ypač didelis, lyginant su mažomis šalimis, kuriose lokalių biotechnologijų rinkos yra neegzistuojančios ar niekinės, o tarptautinis patentavimas yra privalomas.

Kaip minėta, pagal tradicinę tarptautinio patentavimo strategiją inovatoriai pradeda patentavimą paduodami nacionalinę patentų paraišką ir įgyja papildomo laiko per PCT paraiškos padavimą. Dėl pasaulinės biotechnologijų rinkos disbalanso, JAV ir ne JAV įmonių rezultatai pagal šią strategiją gali labai skirtis. Bendrai suprantama, kad nacionalinės patentinės paraiškos (ir atitinkamai nacionaliniai patentai) mažose jurisdikcijose (net ir turtingose šalyse, pavyzdžiui, Šveicarijoje) yra labai menkos verslo vertės (savo ruožtu dėl šios priežasties dauguma mažų jurisdikcijų veikia kaip pareikštinės patentų jurisdikcijos, kuriose jokia patentinių paraiškų ekspertizė neatliekama ir patentai išduodami faktiškai automatiškai), tačiau didelėse jurisdikcijose tai gali būti vienintelis ir pakankamas patentavimas, kurio reikia įmonei. Taigi, mažose jurisdikcijose pirminis nacionalinis etapas yra tik priemonė pasinaudoti 12 mėnesių prioriteto terminu pagal Paryžiaus konvenciją ir naciona-

linio etapo rezultatas paprastai yra nereikšmingas, o JAV atveju tai gali būti pagrindinis tikslas. Mažos ne JAV įmonės eikvoja ribotus išteklius mažos vertės nacionaliniam patentavimo procesui ir patiria pakartotines išlaidas PCT paraiškos padavimui, o JAV konkurentai naudojami vienpakopio ir žymiai pigesnio patentavimo proceso privalumais. Suėjus PCT paraiškos konvertavimo į nacionalines paraiškas terminams, įmonės susiduria su dramatiškomis nacionalinio konvertavimo sąnaudomis (apie 50 000 EUR) ir susivokia, kad iki patentų gavimo dar laukia ilgas kelias, o JAV konkurentai jau gali būti gavę JAV patentą arba gerokai pasistūmėję jį gaunant. Kaip jau buvo pažymėta, biotechnologijų srityje patentavimo procesas konkuruoja dėl tų pačių išteklių kaip ir MTEP darbai. Taigi, eikvodami ribotus išteklius tose šalyse, kur šie ištekliai yra mažesni, biotechnologijų inovatoriai faktiškai patiria dvigubą skriaudą, palyginti su JAV konkurentais.

Toliau 6 skyriuje pateikti Lietuvos ir JAV Arizonos valstijos biotechnologijų įmonių patentavimo strategijų tyrimai. Lietuvos įmonės nepakankamai suvokia aptartas patentavimo realijas, problemas ir apribojimus, nepakankamai supranta tarptautinės patentavimo strategijos tikslus ir jų koreliaciją su įmonės verslo tikslais, taip pat mažą tradicinės tarptautinio patentavimo strategijos netinkamumą biotechnologijoms.

5.6. Skyriaus išvados

Didžiausia ir labiausiai auganti bendra globalios intelektinės nuosavybės strategijos problema yra pernelyg dideli kaštai norint gauti pasaulinę apsaugą ir ypač kaštai ją tinkamai ginti. Intelektinės nuosavybės teisių gavimas ir jų išlaikymo ekonomika yra lemiamas jo vertės determinantas. Biotechnologijų intelektinės nuosavybės įgijimas taip pat yra apsunkintas teisinių skirtumų, teisinio reguliavimo atotrūkio nuo biotechnologijų inovacijų poreikių, šios technologinės srities inovacinio proceso nesuderinamumu su esamais intelektinės nuosavybės institutais, verslo ir valdymo ciklais. Visa tai šiuo metu prisideda prie biotechnologijų intelektinės nuosavybės sudėtingumo ir ypač didelių tarptautinio patentavimo sąnaudų. Daugėja įrodymų, kad patentinė apsauga yra mažiau vertinga daugeliui naujų technologijų sričių, tačiau biotechnologijų plėtra išlieka stipriai priklausoma nuo patentavimo. Biotechnologijų sritis susiduria ir su bendrosiomis, ir su specialiosiomis patentavimo problemomis. Be nepalankios patentavimo ekonomikos, biotechnologijos

patentai startuoliams, MVĮ ir universitetams yra neįkandami dėl patirties stokos (blogos kokybės paraiškos), pernelyg ankstyvo patentavimo (prieš gaunant bet kokias pajamas iš to bei prieš įteisinant technologijas), plėtos išteklių išnaudojimo, kurie reikalingi pačiai technologijos plėtrai, taip pat prisideda ir trumpi naudingi patento galiojimo terminai. Šie iššūkiai suteikia tokių biotechnologijų patentų kokybės neoptimalumą ir prastą jų vykdymą, taigi atsiranda nežinomybė ir išorės licencijavimo intereso nebuvimas. Tai gali atgrasinti naujų novatorių norą patentuoti ar stumia į ankstyvą patentinės apsaugos praradimą dėl nepriežiūros ar nenoro įsitraukti į ginčus.

Teisinės ir viešosios politikos priemonės, kuriomis siekiama spręsti biotechnologijų inovatorių poreikius, yra tikslingiau nukreipti į tarptautines korporacijas, o ne naujus novatorius, ir todėl prisideda prie biotechnologijų patentavimo problemų, o ne jas sprendžia. Būdai spręsti patentavimo ribas, sukurti pačios biotechnologijų pramonės (ypač *evergreening*), atrodo, būtų žalingi naujiems novatoriams ir net plačiajai visuomenei. Taigi, biotechnologijų inovacijų tvarumas vysto priklausomybę nuo vyriausybinių intervencijų tiek dėl specialiųjų taisyklių (tikslai, objektai, išimtys, *evergreening* apribojimai), tiek ir dėl būtinos valstybės finansinės paramos patentavimui (jeigu patentuojama remiantis tradicine strategija).

Vyriausybių veiksmai viešosios politikos / teisės aktų leidybos lygmeniu biotechnologijų srityje turėtų būti labiau pritaikyti prie procedūrų, orientuotų ne tik į Europos patento gavimą, bet atsižvelgti ir į kitas galimybes – JAV patento gavimą. Be kitų dalykų, į JAV patentavimą orientuoti veiksmai pirmiausia gali būti efektyvesni viešųjų finansų atžvilgiu, kai patentas yra remiamas iš valstybės dotacijų, taip paliekant daugiau pinigų patentuoti siekiančioms vietinėms įmonėms. Prieš tai atlikta viešosios politikos analizė atskleidė, kad biotechnologijų sritis yra pakankamai konkreti ir nusipelno ypatingų viešosios politikos veiksmų ir reguliavimo.

Išanalizavus ES viešosios politikos struktūrines priemones (COST, FP6 ir FP7, „Europa 2020“, „Horizontas 2020“), pastebėta, kad jos yra pakankamai lanksčios bei prisitaikančios prie biotechnologijų sektoriaus profilio ir verslo ciklą. Deja, atlikus biotechnologijų sektoriaus viešosios politikos dokumentų analizę Lietuvoje (Pramoninės biotechnologijos plėtos 2011–2013 metų programa) ir Estijoje (2009 m. Valstybės biotechnologijų programa) pastebėta, kad biotechnologijos neatskirtos nuo IRT kaip skirtingos technologinės

sritis, kurios teikia didelę pridėtinę vertę ir turi aukštą augimo potencialą. Finansavimo instrumentai, taikomi naujoms technologijoms Lietuvoje ir Estijoje, yra vienodi visose technologijų srityse: tiek IRT, tiek biotechnologijų srityje.

Ši trumpų ciklų inovacijų paramos priemonių taktika, pastebima viešosios politikos priemonėse Lietuvoje ir Estijoje, yra akivaizdus biotechnologijų sektoriaus plėtros potencialo stabdis, skatinantis nepalankią biotechnologijų situaciją lyginant su trumpojo ciklo sektoriais, tokiais kaip IRT. Tik labai mažai politikos priemonių yra skirtos tenkinti biotechnologijų pramonės poreikius. Ir net šios priemonės negali pripažinti itin ilgų verslo ciklų, finansinių poreikių ir investicijų gražos perspektyvų biotechnologijų verslo plėtroje. Mažesnėse ES šalyse (tokiose kaip Lietuva, Estija) ypač pasigendama specializuotos viešosios politikos iniciatyvų biotechnologijų srityje. Pagrindinės problemos (per daug trumpi plėtros laikotarpiai, greiti finansinės gražos lūkesčiai), su kuriomis biotechnologijų sektoriaus startuoliai susiduria, turėtų būti pripažintos dabartinėse viešosios politikos priemonėse.

6. BIOTECHNOLOGIJŲ MVĮ INTELEKTINĖS NUOSAVYBĖS STRATEGIJŲ TYRIMAS JAV IR LIETUVOJE

6.1. Biotechnologijų įmonių JAV Arizonos valstijoje apžvalga

JAV Arizonos valstija buvo istoriškai orientuota į tradicines ūkio šakas, tokias kaip žemės ūkis ar kalnakasyba. Šiuo metu valstija aktyviai siekia proveržio žinių ekonomikos srityse. Nors JAV Arizonos valstija nėra biotechnologijų mokslo ir verslo lyderė, tačiau ji yra stipriai orientuota į biotechnologijų sektorių ir čia yra įsikūręs didelis skaičius biotechnologijų įmonių, puikiai išvystyta joms reikalinga infrastruktūra. Biotechnologijos šiai valstijai yra strategiškai svarbi ir prioritetinė sritis. Valstija yra patvirtinusi ambicingus biotechnologijų plėtros viešosios politikos instrumentus, turi stiprias viešąsias mokslo ir studijų institucijas. Arizona dėl investicijų, dėl startuolių kūrimosi vietos ir dėl talentų turi konkuruoti su ypač stipria Kalifornijos valstija, kuri yra geografiškai šalia ir yra laikoma viena iš biotechnologijų mokslo ir verslo lyderių ne tik JAV, bet ir pasaulyje. Šios aplinkybės lemia tam tikrą Arizonos panašumą į Lietuvos situaciją. Tiek JAV Arizonos valstija, tiek Lietuva turi reikšmingą įdirbį specifinėse biotechnologijų mokslo ir verslo srityse, abi siekia ambicingo proveržio biotechnologijų versle, abi išgyvena talentų praradimą ir stiprią jau įsitvirtinusių biotechnologijų regionų konkurenciją. Šis kontekstas, taip pat akademinis bendradarbiavimas su Arizonos valstijos universitetu lėmė autorių atliktus tyrimus JAV Arizonos valstijos įmonėse.

JAV Arizonos valstijos įmonės, taip pat biotechnologijų mokslo ir verslo ekspertai Arizonos valstijos universitete ir kitose institucijose šios monografijos tikslais buvo studijuojami 2014–2015 m. laikotarpiu. Tyrimo tikslais buvo atlikti du vizitai į Arizonos valstijos universitetą, 2014 m. gegužės mėn. ir 2015 m. lapkričio gruodžio mėn. Jų metu atlikti interviu, surinkti duomenys, taip pat pristatyti šioje monografijoje pateikiami tyrimai.

Toliau išanalizuotos Arizonos valstijoje veikiančios biotechnologijų įmonės: jų veikla, turima intelektualinė nuosavybė, finansiniai rodikliai.

- 1) **Attometrics** įmonė naudoja naują technologiją, galinčią sparčiai atlikti baltymų, metabolitų ir DNR analizę su ypač dideliu ir analogų neturinčiu jautrumu. Ši įmonė parduoda automatizuotas analizės sistemas, kurios gali ypač sparčiai aptikti ir identifikuoti vėžio ir infekcinių ligų biologinių žymenų grupes. Attometrics buvo įkurta 2013 m. Dr. Wayne Frasch, dirbančio Gyvosios gamtos mokslų fakultete Arizonos universitete. Įmonė turi 5 patentus, joje dirba 3 darbuotojai ir generuoja maždaug 150,000.00 \$ metinių pajamų.
- 2) **IMANIN** įmonė kuria ultragarsu pagrįstus prevencinius ir diagnostinius instrumentus širdies ir kraujagyslių ligoms nustatyti. Be to, IMANIN kuria veiksmingus programinės įrangos sprendimus, skirtus miego sutrikimams nustatyti. IMANIN sukūrė novatorišką instrumento prototipą miego sutrikimų nustatymui. IMANIN naudoja patentą, sukurtą Arizonos valstijos universiteto ir Mayo klinikos dr. Jianming Liang, dr. Chris Kendall ir dr. Todd Hurst.
- 3) **NextPotential** yra iš atliekų gaminamo kuro energijos įmonė. Jų patentuota fotokatalizatoriaus technologija gali modifikuoti egzistuojančią įvairių pramonės šakų infrastruktūrą, pavyzdžiui, nuotekų valymo, etanolio fermentacijos, gamtinių dujų valymo, pramoninių procesų ir pan. Įmonė buvo įsteigta 2014 m. ir gavo finansavimą iš Arizonos verslo tarnybos (angl. *Arizona Commerce Authority*), Arizonos universiteto ir Flinn fondo. Įmonėje dirba šeši darbuotojai.
- 4) **Redox Diagnostics** įmonė sukūrė diagnostikos testą, kuris yra paprastas, nebrangus, ir gali būti naudojamas tradicinėse klinikinės chemijos laboratorijose su jau prieinamais įrankiais. Testo pagalba aptinkamos mitochondrinės ligos ir kiti sutrikimai. Sukūrus testą, kuris padėtų nustatyti Alzheimerio ligos pradžią, būtų galima taikyti išankstinę terapiją ir vystyti individualizuotus medicininius sprendimus. Redox Diagnostics įmonė buvo kuriama bendradarbiaujant Orios sveikatos organizacijai (Dignity Health) ir Vidurio vakarų universitetui. Įmonei vadovauja išradėjas dr. Jonas Valla, Arizonos Alzheimerio konsorciūmo ilgalaisis narys. Įmonėje dirba 7 darbuotojai.
- 5) **Saccadous** įmonė naudoja patentuotą akių judesio technologiją, kuri leidžia neinvaziniu būdu pateikti diagnozes pacientams, kenčiantiems nuo neurologinių ligų. Ši technologija leidžia gydytojams ir / ar moks-

lininkams tiksliai diagnozuoti, stebėti ir gydyti neurologines ligas. Šios technologijos pagrindu sukurtas komercinis įrankis atliekant neurologinių ligų diferencinę diagnostiką. Įmonėje yra 7 darbuotojai, įmonė turi intelektualinės nuosavybės licencijas, išduotas Orios neurologinės sveikatos instituto (Dignity Health/Barrow Neurological Institute).

- 6) **RehabDev** įmonė yra neuroreabilitacijos technologijų įmonė, siūlanti novatoriškus sprendimus sveikstant po insulto, galvos smegenų ir kitų neurologinių traumų. RehabDev teikia saugius, nešiojamus, pigius reabilitacijos produktus, skirtus naudoti bet kuriuo metu ir bet kurioje vietoje. Jie gali būti integruojami į esamus reabilitacijos intervencijos protokolus ir naudojami su esamomis reabilitacijos technologijomis. Unikali judesio identifikavimo technologija kartu su patentuotais algoritmais yra naudojami ne tik reabilitacijos ir sveikatingumo srityse, tačiau ir pratybose, sporto treniruotėse, kaip pvz., golfas, beisbolas, futbolas, tenisas, plaukimas. RehabDev technologija buvo sukurta Arizonos valstijos universiteto Kognityviniame universalios kompiuterijos centre (Center for Cognitive Ubiquitous Computing (CUbIC)). Įmonei vadovauja įkūrėjai doktorantai Troja McDaniel ir Sethuraman Panchanathan.
- 7) **HydroGene Biotechnologies** – įmonės įkūrėjas ir generalinis direktorius, Arizonos valstijos universiteto molekulinės biologijos ir biotechnologijų studentas Nisag Isarg sukūrė baltymų biosensorių, kuris pakeičia spalvą aptikęs bakterijų buvimą vandenyje. Kai jau nustatyta, kad vanduo yra užterštas, žmonės gali būti apsaugoti nuo jo vartojimo, taip užkertant kelią vandeniu plintančių ligų protrūkiams. Įmonėje dirba 5 darbuotojai.
- 8) **Breezing** įmonė įkurta Arizonos valstijos universiteto studentų N. J. Tao ir Erica Forzani, kurie pristatė pirmąjį pasaulyje nešiojamą medžiagų apykaitos monitorių, galintį analizuoti ir sekti individo medžiagų apykaitą bei naudoti šią informaciją teikiant dietos ir fizinių pratimų rekomendacijas norint išlaikyti ir pasiekti asmeninės sveikatos tikslus.
- 9) **HealthTell Inc.**, įmonė, orientuota į ankstyvą ligų diagnostiką, įkurta Neal Woodbury ir Stephen Albert Johnston. 2012 m. Arizonos valstijos Inovacijų šventėje įmonė buvo išrinkta metų startuoliu. HealthTell Inc. metinės pajamos svyruoja nuo 500,000 iki milijono USD, įmonėje dirba 9 darbuotojai.

- 10) **ARBSource** įmonės įkūrėjas yra Marl Sholin (Arizonos valstijos universiteto doktorantas). Kartu su Arizonos valstijos universiteto Bio-dizaino fakulteto patarėjais César Torres, Bruce Rittmann ir Sudeep Popat. Aplinkos biotechnologijų Swette jie plėtoja vandens ir aplinkos valymo biotechnologiją. Įmonės metinės pajamos – 300,000 USD, įmonėje dirba 5 darbuotojai. Arbsource turi tris patentus ir licencijas papildomiems penkiems patentams iš Dow Chemical korporacijos ir Arizonos valstijos universiteto.
- 11) **Viomics** – molekulinės diagnostikos įmonė, yra viena iš šešių startuolių, laimėjusių 2013 m. pavasario Arizonos inovacijų iššūkį (Spring 2013 Arizona Innovation Challenge), kuriame konkuruoja Arizonos perspektyviausios technologijų įmonės. Viomics – viena iš pirmųjų molekulinės diagnostikos inžinerijos srityje kuria naujas vėžio aptikimo technologijas, kurios įgalina ankstyvą ir selektyvų vėžio gydymą, ypač tais atvejais kai išnaudotos įprastos terapinės alternatyvos ir gresia letalinės išdavos. Viomics metinės pajamos – 240,000 USD, įmonėje dirba 3 darbuotojai.
- 12) **SiO2 NanoTech LLC** įmonė naudoja patentuotą silicio dioksido garinimo technologiją VitreOx, kuri leidžia kontroliuoti kondensato greitį ir savybes ant medicininių prietaisų ir kitų optinių paviršių. SiO2 NanoTech LLC technologija yra netoksiškas, ne dūminis, alkoholio neturintis sprendimas optinių paviršių dengimui. SiO2 NanoTech LLC metinės pajamos svyruoja nuo 100,001 iki 500,000 USD ir įmonėje dirba nuo 19 darbuotojų.
- 13) **Fast PCR Diagnostics** įmonė sukūrė technologiją, kuri nustato konkrečios DNR / RNR sekos buvimą siekiant greitai ir tiksliai diagnozuoti kraujo infekciją nešiojamuoju instrumentu. Šis instrumentas gali būti naudojamas palatoje ar kitoje mobilijoje vietoje. Instrumentas veikia PGR (polimerazės grandininės reakcijos) pagrindu ir padeda nustatyti tiek bakterines, tiek virusines infekcijas. Įmonės metinės pajamos yra 140,000 USD ir įmonėje dirba 2 darbuotojai.
- 14) **Adesto** įmonės veikla yra grindžiama programuojama metalizacijos ląstelės (*PMC programmable metallization cell*) technologija, licencijuota AXON Technologies korporacijos.
- 15) Įmonės metinės pajamos yra nuo 10 iki 20 milijonų USD ir įmonėje dirba 49 darbuotojų.

- 16) **Instant BioScan** įmonė gamina inovatyvius instrumentus optinių technologijų ir instrumentų pasaulyje. Įmonė taip pat sukūrė optinį skenavimo instrumentą, kuris stebi vandens kokybę medicinos, pramonės, komunalinių ir kitų sričių reikmėms. Skirtingai nuo tradicinės vandens kokybės stebėsenos, kuri apima ilgą mėginių laukimo laikotarpį, Instant BioScan gali pateikti atsakymą apie mikrobu buvimą vandenyje realiu laiku. Įmonės metinės pajamos yra 830 000 USD. Instant BioScan dirba 7 darbuotojai.
- 17) **Desert Sweet Biofuels** įmonė – akvakultūros technologijos ir dumblių biogamybos pradininkė Arizonoje ir tuo užsiima pastaruosius 27 metus. Ši įmonė kuria inovacijas vėžiagyvių ir dumblių auginimui nepalankiomis sąlygomis. Desert Sweet Biofuels yra žaliosios biotechnologijos verslo ir mokslinių tyrimų lyderė Arizonoje. Įmonės metinės pajamos yra milijonas USD, joje dirba 10 registruotų darbuotojų.
- 18) **Prolume** yra biotechnologijų įmonė, kurios pagrindinė veikla yra naujai atrastų giliųjų vandenų jūrų organizmų genetinės medžiagos technologinis pritaikymas. Įmonė operuoja genetinė medžiaga, kurią taiko biomedicininį tyrimų, vaistų atradimo ir net pramogų pasaulio srityse. Prolume klonavo ir užpatentavo keletą jūros organizmų genų, kurie koduoja fluorescentinę ir liuminescencinius baltymus. Įmonė siekia licencijuoti šiuos genus ir naudoti biomedicinos ir biotechnologijų srityse kaip mokslinių tyrimų ar diagnostikos reagentus. Prolume taip pat turi patentų, susijusių su liuminescencinių baltymų produktų naudojimu, įskaitant maisto produktus ir gėrimus, žaislus ir pramogas.
- 19) **Fertizona** yra didžiausia žemės ūkio trąšų ir pasėlių apsaugos priemonių verslo įmonė Arizonoje. Fertizona buvo įkurta kaip prekybos įmonė, tačiau šiuo metu įmonė kuria ir įvairias inovatyvias biotechnologines skystas ir birias trąšas, žemės ūkio chemikalus, sėklas ir kitus su žemės ūkiu susijusius produktus. Įmonės metinės pajamos yra 100 milijonų \$ ir įmonėje dirba 49 darbuotojai.
- 20) **Colloidal Gen, Inc.** įmonė siekia patentuoti nanotechnologijas, kurios įgalima mažų imčių DNR / RNR pavyzdžių ir baltymų automatizuotą magnetinį atskyrimą. Šie uždaviniai šiuo metu kitomis technologijomis atliekami ilgai, brangiai ir reikalauja kvalifikuotų specialistų.

tų. Colloidal Gen technologija leidžia separuoti biomolekules greitai ir pigiai magnetinio atskyrimo būdu.

- 21) **Vitron, Inc.** įmonė įkurta Arizonos universitete 1991 m. siekiant sukurti naują medicininių transplantų paruošimo būdą, išvystyti metodiką, kaip optimaliai parengti ir inkubuoti gyvus audinius bei atlikti eksperimentus su preciziškai supjaustytais audinių gabalėliais, kurie naudojami biofarmacijos pramonėje ir universitetų laboratorijose. Įmonėje dirba 4 darbuotojai.
- 22) **Protein Genomics, Inc.** įmonė vykdo sudėtingų, aukštomis eksploatacinėmis savybėmis pasižyminčių biopolimerų mokslinius tyrimus. Šie biopolimerai taikomi medicinoje skatinant žaizdų gijimą, audinių regeneraciją, taip pat kosmetikoje. Įmonė šiuo metu gamina žmogaus tropoelastiną (Elastatropin®) ir žmogaus keratiną (Keracyte®). Šios unikalios biomedžiagos buvo labai brangios, kol Protein Genomics sukūrė pigius gamybos metodus. Kiti panašūs biopolimerai yra vystymosi stadijoje.
- 23) **Nutri-Health Supplements** įmonė yra viena iš pirmaujančių medicininio maisto ir maisto papildų gamintojų ir tiekėjų. Ji įsikūrusi šiaurinėje Arizonos dalyje. Įmonė pradėjo veiklą kurdama Flora Source® technologija paremtus probiotikus, kurių vartotojams yra parduota daugiau nei 2 mln. vienetų. Per pastaruosius 20 metų Nutri-Health Supplements produktų linija buvo išplėsta, dabar apima visą probiotikų spektrą, įskaitant konkrečias formules, skirtas moterų sveikatai, kvėpavimo takų ligų prevencijai, neurologinėms būklėms ir pan. Dėl specialios įmonės sukurtos technologijos probiotinės bakterijos yra stabilizuotos išlikti gyvybingoms kambario temperatūroje ir galutinių probiotinių produktų nebūtina laikyti šaldytuve.
- 24) **Quintus, Inc.** įmonė tiria ir vysto anglies pluošto kompozitų technologiją. Įmonė specializuojasi anglies pluošto kompozitų panaudojime ortopediniams tikslams. Quintus projektuoja prototipus ir gamina neimplantuojamus ortopedijos komponentus, kurie išsiskiria stiprumo, standumo, lengvumo kombinacija.
- 25) **Luceome Biotechnologies LLC** įmonė atlieka biologinius tyrimus. Įmonė buvo įkurta 2007 m. Luceome Biotechnologies LLC metinės pajamos yra 290 000 USD, įmonėje dirba iki 4 darbuotojų.

6.2. Biotechnologijų įmonių Lietuvoje apžvalga

Šiandien Lietuvoje veikia daugiau nei 30 biotechnologijų įmonių. Vienos jų pradėjo savo veiklą dar devintojo dešimtmečio pabaigoje, kitos įsteigtos visai neseniai ir yra dar jaunos, augančios įmonės. Naujuoju ES finansavimo periodu, iki 2020 m. pabaigos, Lietuvos sveikatos technologijų ir biotechnologijų sektoriui žadama skirti net trečdalį Ūkio ministerijos administruojamų ES investicijų, skirtų Sumaniosios specializacijos strategijai įgyvendinti. Be to, planuojama įkurti rizikos kapitalo fondus, kuriais galės naudotis ir biotechnologijų įmonės, o vien per 2016 m. Vilniuje numatyti atidaryti ir trys nauji biotechnologijų verslo inkubatoriai.

Toliau analizuojamos pagrindinės Lietuvoje veikiančios biotechnologijų įmonės: jų veikla, turima intelektualinė nuosavybė, finansiniai rodikliai.

- 1) **UAB „Profarma“** dirba 21 darbuotojas. Įmonės pagrindinė veikla apima antrosios kartos žinomų biologinių vaistų kūrimą, taip pat biologiškai panašių vaistų ir naujoviškų vaistų produktų kūrimą oftalmologijos, onkologijos, hematologinių ir ginekologijos srityse. Įmonė įregistruota 2007 m. Nuo jos įkūrimo apyvarta yra smarkiai išaugusi – 2009 m. 20–30 tūkst. EUR, 2010–2011 m. 10–20 tūkst. EUR, 2013 m. 100–200 tūkst. EUR.
- 2) **UAB „Profarma“** kai kurias savo inovatyvias technologijas saugo kaip patentais apsaugotus išradimus. Viešose duomenų bazėse paskelbti trys galiojantys įmonės patentai. Šių trijų lietuviškų patentų paraiškos buvo išplėtinėjamos per tarptautines PCT paraiškas, dvi paraiškos pateiktos kaip Europos patentų paraiškos. Dar viena patento paraiška buvo pateikta tiesiogiai teikiant PCT paraišką (neteikiant prioritetinės lietuviškos paraiškos). Šiuo metu ši paraiška pateikta JAV, Kinijoje bei Europoje (pateikta Europos Patento paraiška).
- 3) **UAB „Baltymas“** veiklą pradėjo 2011 m. Įmonė buvo įkurta VU Biotechnologijos instituto mokslininkų. Įmonė kuria geresnę mielių auginimo sistemą ir jų panaudojimą sintetinant patobulintus rekombinantinius baltymus. Įmonė siūlo platų pasirinkimą mielių pagrindu sukurtų virusinės nukleokapsidės baltymų, kurie gali būti naudojami virusinių infekcijų serologiniams tyrimams, ir keletą rekombinantinių žmogaus ląstelių baltymų, skirtų naudoti biofarmacijoje. 2015 m.

įmonėje dirbo 8 darbuotojai. Įmonės apyvarta 2012 m. buvo 10–20 tūkst. EUR, 2013 m. – 30–50 tūkst. EUR. Viešai prieinamose patentų ir jų paraiškų duomenų bazėse paskelbta viena įmonės vardu pateikta patento paraiška. Pirmoji šio patento tarptautinė paraiška buvo pateikta JAV patentų tarnybai 2012 m. Jos pagrindu pateikta PCT paraiška, su išplėtimais į Izraelį, Kiniją, Kanadą, Europos Patentų sistemą.

- 4) **UAB „Sicor-Biotech“**, šiuo metu tarptautinės korporacijos „Teva Pharmaceutical Industries“ dalis, pagrindinį dėmesį skiria generinių vaistų gamybai. Gaminami specializuoti vaistiniai preparatai, biologiniai vaistiniai preparatai, generiniai vaistiniai preparatai, nereceptiniai vaistiniai preparatai. Lietuvoje įmonė pradėjo veikti nuo 1999 m. 2015 m. Įmonėje dirbo 217 darbuotojų. Įmonės pelnas 2010 m. buvo 50–100 mln. EUR, 2011 m. – 30–50 mln. EUR, 2012–2013 – 50–100 mln. EUR. Patentų duomenų bazėse paskelbta viena įmonės pateikta patentinė paraiška. Pirminė paraiška buvo pateikta 2006 m. Jungtinės Karalystės patentų tarnybai, vėliau pagal jos prioritetą pateiktos PCT, Europos Patento ir JAV patento paraiškos.
- 5) **UAB „Biocentras“** yra mokslinė-gamybinė įmonė, įkurta 1988 metais. Įmonė nuolatos vykdo mokslinius tyrimus ir eksperimentus bei vysto naujus biologinius produktus ir technologijas. Pagrindinės UAB „Biocentras“ biotechnologinių tyrimų sritys yra: aplinkosauginės biotechnologijos, biofarmacinės biotechnologijos, naujų produktų kūrimas taikant biokatalitinius metodus, informacinių technologijų pritaikymas biotechnologijų srityje. 2015 įmonėje dirbo 44 darbuotojai. Įmonės apyvarta 2010 m. buvo 500 tūkst. – 1 mln. EUR, 2011 m. – 1–2 mln. EUR, 2012 m. – 500 tūkst. – 1 mln. EUR, 2013 m. – 1–2 mln. EUR. Įmonė aktyviai patentuoja. Viešai paskelbti 4 įmonės patentai. Vienos lietuviškos paraiškos pagrindu pateikta PCT paraiška.
- 6) **UAB „Biotechpharma“** užsiima naujų rekombinantinių biotechnologijų kūrimu ir baltymų gamyba pagal užsakymą. Įmonė atlieka MTEP darbus įvairiuose vaistų kūrimo etapuose; pradedant nuo ląstelių linijos kultivavimo ir procesų kūrimo iki GMP gamybos biofarmacijos produktų. Įmonė įregistruota 2004 m. 2015 įmonėje dirbo 108 darbuotojai. Įmonės pelnas 2010 m. buvo 50–100 tūkst. EUR, 2011 m. – 300–500 tūkst. EUR, 2012 m. – 2–3 mln. EUR, 2013 m. – 3–5 mln. EUR.

Įmonės vardu Lietuvoje yra išduoti 2 galiojantys patentai. Vienos Lietuvoje pateiktos paraiškos prioriteto pagrindu buvo pateikta PCT paraiška, kitos – PCT bei Europos patento paraiškos.

- 7) **UAB „Valentis“** tai biofarmacijos įmonių grupė, kurianti ir gaminanti inovatyvius biofarmacinius preparatus bei užsiimanti aktyvia jų rinkodara. Įmonių grupė integruoja visas biofarmacinių produktų rinkodaros stadijas, nuo vaistų kūrimo iki pardavimo ir tiekimo. Įmonės veiklos pradžia siekia XX a. pradžią, tačiau susijungus keletui biofarmacinių įmonių, 2003 metais pasirinktas bendras pavadinimas „Valentis“. 2015 įmonėje dirbo 98 darbuotojai. Įmonės apyvarta 2010–2011 m. buvo 5–10 mln. EUR, 2012–2013 m. – 10–20 mln. EUR. Įmonės vardu Lietuvoje yra registruoti daugiau kaip 70 prekių ženklų. 2011 m. „Valentis“ taip pat gavo Vidaus rinkos derinimo tarnybos (prekių ženklai ir dizainai) prizą, už tai, kad įmonės prekių ženklo paraiška tapo milijonine Bendrijos paraiška. Deja, nepaisant įmonės inovatyvumo kuriant ir pateikiant į rinką naujus vaistus, įmonė nėra pateikusi patentų paraiškų.
- 8) **UAB „ProBioSanus“** užsiima namų higienos priemonių linijos gamyba, kurioje naudodami probiotikai – gerosios bakterijos ir jų fermentacijos produktai. Įmonė deklaruoja vykdanči inovacinę veiklą, kurianti naujus biotechnologinius sprendimus, skirtus sveikai žmogaus aplinkai, bei problemų, atsiradusių dėl cheminių antibakterinių priemonių naudojimo, eliminavimui. Įmonė įregistruota 2012 m. 2015 m. įmonėje buvo 15 darbuotojų. Įmonės apyvarta 2012 m. buvo 20–30 tūkst. EUR, 2013 m. – 50–100 tūkst. EUR. Įmonės vardu registruoti 4 prekių ženklai Lietuvoje. Patentų ar patentų paraiškų įmonės vardu nėra pateikta.
- 9) **UAB „Bioeksma“** įgyvendina kompleksinius chemijos, biochemijos, biofarmacijos, mikrobiologijos ir medicininės diagnostikos srityse dirbančių įmonių laboratorinės įrangos sprendimus. 2005 m. įsteigta „Bioeksma“ priklauso EKSMa įmonių grupei. 2009 m. „Bioeksma“ susijungė su kita EKSMa grupės įmone – UAB „Eksmos medicininės technikos centru“. 2015 įmonėje buvo 21 darbuotojas. Jos apyvarta 2010 m. svyravo tarp 3–5 mln. EUR, 2011–2012 m. – 5–10 mln. EUR, 2013 m. – 3–5 mln. EUR. Įmonė veiklos pradžioje yra patentavusi bent dvi naujoves lazerinės optikos srityje (tačiau šiuo metu patentai nebegalioja). Viena patento paraiška buvo išplėsta paduodant Europos Patento paraišką ir

jai buvo išduotas Europinis patentas, tačiau vėliau patentas paliktas likimo valiai.

- 10) **UAB „Innovative Pharma Baltics“**, įkurta 2008 m., 2010 metais pradėjo gaminti fitoterapinius produktus, praturtintus efektyviomis biologišiais medžiagomis. Įmonė šiuo metu gamina pirmuosius sukurtus vaistinius augalų produktus bei teigia vykdanči naujų inovatyvių biotechnologinių preparatų kūrimą. 2015 įmonėje dirbo 14 darbuotojų. Įmonės apyvarta 2010, 2011, 2012 m. siekė 100–200 tūkst. EUR, 2013 m. – 300–500 tūkst. EUR. Įmonės vardu Lietuvoje registruota 13 prekių ženklų. Patentų ar patentų paraiškų įmonė nėra pateikusi.
- 11) **UAB „Froceth“** vysto individualios medicinos paslaugas. Įmonė taiko individualią terapiją, kurios metu naudojamos paties paciento ląstelės ir / ar audiniai. Dabartinė UAB „Froceth“ veikla daugiausiai susijusi su audinių banko paslaugų teikimu, tarptautinio ir nacionalinio bendradarbiavimo skatinimu, MTEP veikla. 2014 m. duomenimis, įmonėje dirbo 9 darbuotojai. Įmonė įregistruota 2012 m. pradžioje. Duomenų apie įmonės turimą intelektualinę nuosavybę nėra. Pati įmonė patvirtino, kad patentų paraiškų nėra pateikusi.
- 12) **UAB „Bioseka“** yra Lietuvos biotechnologijų įmonė, įkurta 2011, kurianti priešprasminių oligonukleotidų biotechnologijas ir kitas priemones antibiotikams atsparių bakterinių infekcijų kontrolei. „Bioseka“ vykdo priešprasminių oligonukleotidų, atsparumo antibiotikams kontrolės technologijų ir bakterinių infekcinių ligų tyrimus, kuria naujas terapijas ir diagnostines technologijas. 2015 m. įmonėje dirbo 5 darbuotojai. Įmonės apyvarta 2014 m. buvo 20–30 tūkst. EUR. Įmonė yra pateikusi 1 Švedijos ir 2 Lietuvos patentų paraiškas, iš kurių dvi pirmiausios yra išplėstos kaip PCT paraiškos.
- 13) **UAB „Biomė“** kuria pažangias biokompatibilias medžiagas. Įmonė sukūrė dirbtinį žandikaulio kaulo pakaitalą, kuris skirtas sunykusiems ar sužalotiems žandikaulio kaulams pakeisti, prieš implantuojant dantis. „Biomė“ technologijų portfelyje taip pat yra antibakterinių, kraujavimą stabdančių ir žaizdoje suyrančių kempinėlių bei specialių drėkinamųjų ir pūlinius absorbuojančių pleistrų. Šiuo metu įmonėje dirba 3 darbuotojai. Įmonė yra užregistravusi prekės ženklą ir pateikusi vieną tarptautinę PCT patentą paraišką medžiagai ir jos gavimo būdai. Įmonė teigia planuojanti aktyviai patentuoti ir toliau.

6.3. Biotechnologijų įmonių ir startuolių ypatumai Baltijos šalyse: darbo vietų kūrimo tyrimas

Verslumas ir startuoliai yra būtini reiškiniai žinių ekonomikai ir tvariai inovacijų sistemai. Labiausiai išsivysčiusios ir sparčiai augančios ekonomikos įgyvendina specialias teises ir viešosios politikos priemones, siekdamas paskatinti startuolių kūrimą ir verslumą, ypač inovatyvių ir priešakinių technologijų, tokių kaip biotechnologijos, srityse.

Verslumas ir startuolių kūrimas deklaruojami kaip viešosios politikos prioritetai tiek visoje Europoje, tiek Baltijos šalyse. Tą skatina globalios ir nacionalinio lygio sėkmės istorijos, didelis startuolių ekonominis potencialas.

Deja, kaip parodė ankstesniuose skyriuose pateikta analizė, esamos viešosios politikos priemonės faktiškai yra generinės, ignoruoja biotechnologijų srities specifiką, biotechnologijų intelektinės nuosavybės problematiką, biotechnologijų skirtumus nuo kitų technologinių sričių, taip pat biotechnologijų verslo procesų ciklus. Lietuvoje ir net Europos Sąjungoje yra vos kelios priemonės, kurios fokusuotos į biotechnologijų startuolius, bet net ir jos neatspindi biotechnologijų verslo ciklų realijų, biotechnologijų intelektinės nuosavybės problemų ir startuolių poreikių šioje srityje.

Dėl šių priežasčių biotechnologijų startuolių Lietuvoje yra mažai palyginti su startuoliais informacinių technologijų srityje. Viešosios politikos lygmenyje šis skirtumas dažnai nurašomas kaip pasiūlos pusės problema – tai yra manoma, kad menką biotechnologijų verslumą lemia nepakankamas skaičius universitetų absolventų ir mokslų daktarų gamtos, gyvybės ir kitose su biotechnologijomis susijusių mokslų srityse, taip pat protų nutekėjimas. Manytina, kad tai nėra pagrindinės šio reiškinio priežastys. Nevienoda parama informacinių technologijų ir biotechnologijų verslams, taip pat teisinio reguliavimo spragos ir sudėtingumas, netinkami viešosios politikos instrumentai taip pat yra reikšmingos priežastys. Viešoji politika ne sumažina biotechnologijos įmonių įkūrimo sunkumus, bet, tikėtina, šiuos sunkumus padidina, tai yra – tampa startuolių veiklos biotechnologijų srityje kliūtimi.

Biotechnologijų srityje produkto plėtos laikas nuo idėjos iki materialaus produkto sukūrimo ir realizavimo yra gerokai ilgesnis nei informacinių technologijų srityje. Normali produkto kūrimo ciklo trukmė biotechnologijų srityje paprastai yra ne mažiau kaip 7–10 metų. Kai kurie tyrimai rodo, kad į rinką įvesti naują vaistą užtrunka iki 12–15 metų. Be to, biotechnologijos

moksliniai tyrimai yra labai brangūs ir reikalauja tinkamos infrastruktūros arba atviros prieigos prie viešosios (universitetų ir mokslo institutų) infrastruktūros. Tai lemia, kad pagrindinės išlaidos biotechnologijų srityje yra fiksuotos ir nepasizymi greita investicijų grąža.

Analizuojant startuolius biotechnologijų sektoriuje, būtina suprasti, kad biotechnologijų startuoliu paprastai laikoma bet kuri įmonė, kuri yra produkto vystymo procese – tai yra iki 10 metų. Būtent tiek gali trukti startuolio pirminis etapas biotechnologijų srityje. Kaip minėta anksčiau, tai yra ne tik ilgas, bet ir labai brangus etapas. Remiantis empiriniais JAV biotechnologijų pramonės tyrimais, sukurti, išbandyti ir parengti vaistą / produktą pateikimui į rinką kainuoja nuo 250 milijonų iki 1 milijardo USD.

Visai kitokia situacija stebima informacinių technologijų srityje, kur produktų kūrimo terminai yra itin trumpi ir retai viršija 18 mėnesių. Be to, informacinių technologijų startuoliams pagrindinės sąnaudos yra kintamos ir visiškai priklauso nuo turimų žmogiškųjų išteklių – faktiškai žmogiškųjų išteklių kaštai yra pagrindinės sąnaudos informacinių technologijų startuolyje. Informacinių technologijų srityje įmonė, kuri nesugebėjo pristatyti konkurencingo produkto į rinką per daugiau nei 3 metus, paprastai yra laikoma nesėkminga.

Pagrindiniai skirtumai tarp biotechnologijų ir informacinių technologijų sričių startuolių yra apibendrinti lentelėje.

22 lentelė: Biotechnologijų ir informacinių technologijų startuolių palyginimas

Biotechnologijų sritis	Informacinių technologijų sritis
<ul style="list-style-type: none"> • Produkto plėtros laikas nuo idėjos iki materialaus produkto sukūrimo ir realizavimo paprastai trunka nuo 7 iki 10 metų, o kartais dar ilgiau. 	<ul style="list-style-type: none"> • Produkto plėtros laikas paprastai trunka 12–18 mėnesių. • Būdingas lankstumas, startuoliai nėra priklausomi nuo turimos infrastruktūros.
<ul style="list-style-type: none"> • Biotechnologijos plėtra yra priklausoma nuo turimos ar prieinamos fiksuotos infrastruktūros (universitetuose, mokslo institutuose). • Pagrindinės išlaidos biotechnologijų srityje yra fiksuotos ir negrįžtamos. • Biotechnologijų srityje startuolio paleidimo etapas gali trukti iki 10 metų – gali nebūti jokių pardavimų bei pajamų iki 10 metų, kol vykdomas pasirengimas įvesti produktą ar paslaugą į rinką. 	<ul style="list-style-type: none"> • Būdingos kintamosios išlaidos, orientuotos į žmogiškąjį kapitalą. • Paprastai konkurencingas produktas į rinką yra pristatomas per mažiau nei 3 metus.

Kadangi biotechnologijų startuoliams reikalinga tam tikra infrastruktūra, tai taip pat reiškia, kad darbo vietos, darbuotojai, jų atlyginimai ir mokami mokesčiai yra susiję su konkrečia geografinė vietoje. Siekiant suprasti šį sąryšį, tikslinga analizuoti sėkmingiausius konkrečių informacinių technologijų ir biotechnologijų startuolių Baltijos šalyse atveju per pastaruosius 20 metų. Pažymėtina, kad startuolio terminas šiame kontekste naudojamas kalbant apie įmones, kurios nebūtinai yra jaunos, nes dauguma iš jų sėkmingai veikia jau daugiau nei dešimtmetį. Startuolio terminas vartojamas norint pabrėžti technologinį šių įmonių pagrindą ir tai, kad visi jie atsirado per pastaruosius 20 metų. Be to, pasirinktos tirti tik įmonės, kurios užsiima MTEP darbais ir į juos investuoja.

Ryškiausi informacinių technologijų sėkmės atvejai Baltijos šalyse yra „Skype“ Estijoje, taip pat „GetJar“ ir „Pixelmator“ Lietuvoje, bei augantis informacinių technologijų startuolis „FitsMe“ Estijoje. Bendras šių įmonių bruožas yra greita tarptautinė sėkmė, kurią iš esmės lėmė specifinė technologija, kuri nuo pat pradžių buvo skirta tarptautinei rinkai. Biotechnologijų srityje bet koks moksliskai pagrįstas biotechnologijų pobūdis yra tarptautinis ir besiplečiantis. Tolimesnei analizei pasirinkti biotechnologijų srities Lietuvoje atvejai yra įmonės „Fermentas“ ir „Sicor Biotech“, taip pat „Quattromed“ Estijoje. Būtina pabrėžti, kad biotechnologijų sektorius yra daug labiau išvystytas Lietuvoje. „Bioseka“ – augantis biotechnologijų startuolis Lietuvoje taip pat įtrauktas į tolimesnę biotechnologijų startuolių analizę. Dauguma tirtų įmonių (išskyrus „Pixelmator“ ir „Bioseka“ Lietuvoje) pritraukė didelių tarptautinių investicijų ir / arba buvo parduotos tarptautinės rinkos žaidėjams (eBay / Microsoft, Accel Partners, ThermoFisher, Teva ir pan.). Toliau detaliau apžvelgiama kiekviena pasirinkta analizei įmonė. Atkreiptinas dėmesys, kad visos analizuotos biotechnologijų įmonės yra pelningos (remiantis 2013 m. finansinėmis ataskaitomis). Analizuotos informacinių technologijų įmonės „Skype“ ir „Pixelmator“ taip pat yra pelningos, „GetJar“ pelningumo informacija yra privati, o „FitsMe“ per savo istoriją pelninga nebuvo.

„Fermentas“ yra Lietuvos biotechnologijų įmonė, įkurta 1994 metais Lietuvos biotechnologijos instituto darbuotojų iniciatyva. Įmonės kuriami produktai naudojami kaip priemonės atliekant pažangias DNR manipuliacijas: pradedant mokslo darbais ir baigiant inovatyviais medicinos testais. „Fermento“ produktų kūrimas ir gamyba vyksta Vilniuje, o pardavimai vystomi ir

skatinami su tarptautinio personalo užsienyje pagalba. 99,5 % visos „Fermento“ produkcijos yra eksportuojama. 2010 m. tarptautinė įmonė „Thermo Fisher Scientific“ įsigijo „Fermentą“ bei perėmė visas technologijas, darbuotojus ir pardavimus. Šiuo metu „Fermentas“, kaip visiškai priklausanti „Thermo Fisher Scientific“ dukterinė įmonė yra didžiausias biotechnologijų darbdavys Lietuvoje, todėl įdarbinimo užsienyje lygis nėra didelis. Įmonė aktyviai bendradarbiauja su gamtos ir gyvybės mokslų universitetais Lietuvoje. Galima teigti, kad „Fermentas“ turi visus klasikinės biotechnologijų įmonės bruožus (žr. 22 lentelę), ypač galima išskirti aukštą vietinio įdarbinimo lygį, kuris yra daug didesnis nei užsienyje.

„SicorBiotech“ yra dar viena Lietuvos biotechnologijų įmonė, įkurta 1991 metais Lietuvos biotechnologijos instituto darbuotojų iniciatyva ir orientuota į žmogaus rekombinantinių baltymų gamybą rekombinantinės biotechnologijos metodais. Pradžioje įmonė buvo žinoma kaip „Biofa“, vėliau kaip „Biotechna“ ir dabar kaip „Sicor Biotech“. 2001 metais įmonė tapo tarptautinės biofarmacijos įmonių grupės „Sicor Inc.“ dalimi, o 2004 metais tapo „Teva Pharmaceutical Industries Ltd.“ dalimi. Nepriklausomai nuo besikeičiančios nuosavybės teisių, įmonės produktų kūrimas ir gamyba išliko Lietuvoje, o daugiausia pardavimų ir rinkodaros specialistų dirba užsienyje. Taigi, „SicorBiotech“ taip pat didelė dalimi atitinka anksčiau minėtus tradicinės biotechnologijų įmonės bruožus.

„Quattromed“ yra Estijos medicinos diagnostikos startuolis, įkurtas 1995 metais kaip „pumpurinė įmonė“ (angl. *spin-off*), atskilusi nuo Tartu Universiteto Onkologijos centro. 2008 metais pagrindinis Baltijos rizikos kapitalo fondas „BaltCap“ įsigijo „Quattromed“ akcijų paketą, o 2013 metais įmonę įsigijo Vokietijos įmonė „Synlab“. „Quattromed“ yra įdarbinusi daugiau nei 150 žmonių Estijoje, taip pat ir miestuose, kuriuose yra mažai gerų darbo galimybių. Įmonės darbuotojų koncentracija užsienyje labai nežymi, skirta tik rinkodaros tikslų palaikymui. „Quattromed“ vysto diagnostikos metodus ir nėra biotechnologinių produktų kūrimo ar vystymo įmonė, tačiau jai taip pat būdingi dauguma tradicinės biotechnologijų įmonės požymių, ypač priklausymas nuo fiksuotos MTEP infrastruktūros ir orientacija į vietinį įdarbinimą.

„Bioseka“ yra Lietuvos biotechnologijų įmonė, įkurta 2011 metais trijų mokslo daktaro laipsnį turinčių specialistų, dirbančių mikrobiologijos, bioinformatikos ir priešprasminių oligonukleotidų technologijų srityse.

„Bioseka“ glaudžiai bendradarbiauja su Vilniaus universiteto Medicinos fakultetu. 2013 m. įmonėje dirbo 7 žmonės, ir visi buvo įdarbinti Lietuvoje.

„Skype“ yra didžiausia iš visų analizuojamų įmonių ir yra nekvestionuojamas informacinių technologijų sektoriaus sėkmės pavyzdys. Tačiau negalima teigti, kad tai pabrėžtinai tik Estijos startuolis: „Skype“ buvo įkurtas 2003 metais dviejų Danijos ir Švedijos verslininkų, o pati programinė įranga buvo kūrta keturių Estijos specialistų. Šie specialistai buvo tik smulkūs „Skype“ akcininkai – kai „Skype“ buvo parduota „eBay“ 2005 metais už šiek tiek daugiau nei 2 milijardus eurų, tik apie 100 milijonų eurų buvo sumokėta Estijos akcininkams. „Skype“ nuo pat pradžių yra įsikūrusi Liuksemburge, ir tik vienas Plėtros padalinys yra Estijoje. Jis nuo augimo laikotarpio 2005–2006 m. iki 2009 m. buvo pagrindiniu Plėtros centru. Po 2009 m. ypač išaugo padalinys Silicio slėnyje. „Skype“ taip pat įsteigė plėtros filialus Stokholme, Niujorke, Maskvoje ir Prahoje. Nors ilgainiui plėsdamasi „Skype“ šiek tiek padidino darbuotojų skaičių Estijoje, tačiau Estijoje dirbanti komanda vis tiek yra kur kas mažesnė, nei esančios kituose padaliniuose užsienyje. Nuo 2012 m. liepos mėn. tik apie 800 „Skype“ darbuotojų yra įsikūrę Estijoje. „Skype“ atvejis yra klasikinis lankstaus informacinių technologijų startuolio pavyzdys, kuris, nors ir išlaiko pakankamai didelį vietos įdarbinimą, dar dažniau darbo vietas kuria užsienyje.

Lyginant su „Skype“, kiti analizuoti informacinių technologijų startuoliai yra daug mažesni. „GetJar“ yra nepriklausoma mobiliųjų telefonų programėlių platforma, įkurta Lietuvoje 2004 metais, turėjusi biurus Vilniuje, Lietuvoje, ir San Mateo, Kalifornijoje (JAV). 2007 m. „Accell Partners“ įsigijo šios įmonės akcijų. Prieš 2007 m. įmonė turėjo 10 žmonių Plėtros padalinį Lietuvoje ir nedidelį Rinkodaros padalinį Jungtinėje Karalystėje. Po 2007 m., įmonės plėtra persikėlė į Silicio slėnį, išlaikant 10 žmonių Plėtros padalinį Lietuvoje. Silicio slėnyje darbuotojų skaičius išaugo iki 70 žmonių (2013 rugsėjo duomenimis). Darbo vietų lankstumas „GetJar“ įmonės atveju yra dar akivaizdesnis nei „Skype“: nors „GetJar“ ir buvo įkurta Lietuvoje, ši įmonė turi labai mažą poveikį vietinei darbo rinkai.

„Pixelmator“ buvo įkurtas 2007 metais Lietuvoje ir yra viena iš vėliausiai įkurtų įmonių šioje analizėje. Įmonė plėtoja vaizdo redagavimo programinę įrangą, skirtą „Mac OS“ platformai. Įmonė turi plėtros padalinį Lietuvoje bei Rinkodaros ir plėtros padalinį Jungtinėje Karalystėje. 2013 m. Lietuvos

padalinyje dirbo 19 žmonių, o Jungtinėje Karalystėje – 15. Pastaruoju metu darbuotojų skaičius užsienyje augo sparčiau, bet padalinys Lietuvoje išliko.

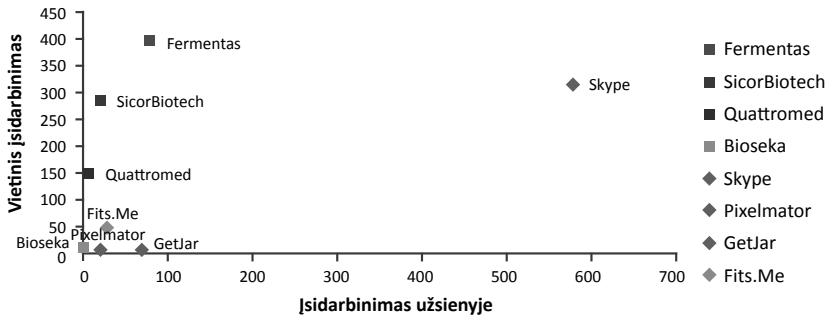
Galiausiai, „FitsMe“ yra Estijos technologijų startuolis, kuriantis virtualios drabužių matavimosi kabinos programinę įrangą. Nors įmonė pradėjo prekiauti savo pagrindiniu produktu tik 2010 metais, ji buvo įkurta dar 2006 metais ir yra žinoma kaip „Massi Miliano“. Įmonė turi 48 darbuotojus Estijoje bei kelis padalinius užsienio šalyse – Didžiojoje Britanijoje, Vokietijoje, Prancūzijoje, Ispanijoje, Australijoje ir JAV. 2010–2013 m. laikotarpiu (kurio duomenys buvo vertinami šioje analizėje) vietinis (Estijoje) įmonės darbo užimtumas išsiplėtė dvigubai, tačiau įmonė taip pat smarkiai išsiplėtė ir užsienyje, kur įdarbino 45 darbuotojus. Realiai veikti įmonė pradėjo tik 2010 m., todėl „FitsMe“ yra labai jauna ir analizuojant vystymąsi ir užimtumo profilius, gana netipiška įmonė. „FitsMe“ Estijoje yra pagrindinis viešosios paramos gavėjas: yra gavusi per 3,7 mln. EUR viešosios paramos ir rizikos fondų investicijų dar iki tol, kol buvo pradėti įmonės produktų pardavimai, taigi vietinis įdarbinimas gali būti nustatytas teisinių ir sutartinių įsipareigojimų, o ne suprantamas kaip verslo būtinybė. Dėl to „FitsMe“ duomenys gali kiek iškreipti bendrą vaizdą apie informacinių technologijų technologijų startuolių užimtumo profilį tolesniame analizės kontekste.

Analizuojamos biotechnologijų ir informacinių technologijų sektoriaus įmonės Lietuvoje ir Estijoje turi nevienodą pasiskirstymą vietinio darbo užimtumo ir darbo vietų kūrimo užsienyje aspektu. Kadangi biotechnologijų startuoliams reikalinga tam tikra fiksuota infrastruktūra, tai taip pat reiškia, kad darbo vietos yra pririštos prie konkrečios geografinės vietovės, todėl biotechnologijų įmonės paprastai lenkia analizuotus informacinių technologijų startuolius vietinio užimtumo srityje. Biotechnologijų srities Lietuvoje įmonės „Fermentas“ ir „Sicor Biotech“, taip pat „Quattromed“ Estijoje smarkiai lenkia vietiniu darbo užimtumu informacinių technologijų įmones – „GetJar“ ir „Pixelmator“ Lietuvoje. Toliau pristatomas detalus biotechnologijų startuolių darbo vietų tyrimas.

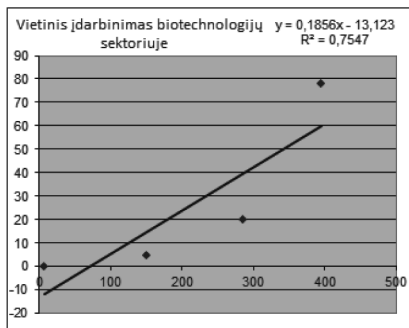
Siekiant pateikti ankstesniame poskyryje apibūdintų biotechnologijų ir informacinių technologijų sektorių įmonių analizę, apie jas buvo surinkta ir išanalizuota viešai prieinama užimtumo informacija (žr. 16 pav.). Remiantis empiriniais užimtumo duomenimis, buvo atlikta regresinė analizė, nustatytas determinacijos koeficientas (žr. 17,18 pav.) ir neparametriniai koreliacijos

koeficientai, kurie buvo apskaičiuoti remiantis Kendall's tau-c (žr. 23, 24 lenteles). Kendall's tau-c yra statistinis įrankis, tinkamas turint mažas duomenų imtis. Kendall's tau-c skaičiavimai buvo atlikti naudojant IBM SPSS Statistics 21.0 programinę įrangą. Pateikiama analizė yra pakankama siekiant nustatyti dviejų verslo sektorių (biotechnologijų ir informacinių technologijų) skirtumus, analizuojamus šiame poskyryje, o gauti duomenys galėtų būti naudojami tolesniems tyrimams ateityje.

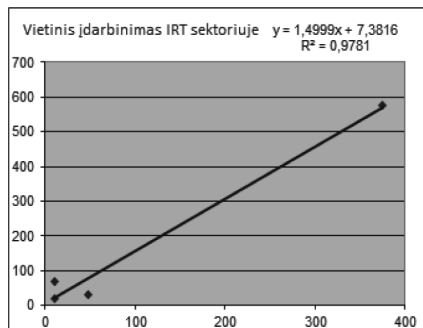
Biotechnologijų ir IRT užimtumo analizė



16 pav. Tirtų biotechnologijų ir informacinių technologijų startuolių Lietuvoje ir Estijoje užimtumo profilių analizė



17 pav. Regresinė biotechnologijų įmonių darbo analizė biotechnologijų sektoriuje



18 pav. Regresinė analizuotų informacinių technologijų įmonių užimtumo analizė

23 lentelė. Neparametrinis koreliacijos koeficientas biotechnologijų įmonėse

Simetrinis matas			
		Vertė	Asymp. Std. Errora
Kelintinis iki kelintinio	Kendall's tau-c	1.000	.000
N galiojančių atvejų		4	
a. Neskaiciuojant null hipotezės.			

24 lentelė. Neparametrinis koreliacijos koeficientas analizuotame biotechnologijų įmonių darbe

Simetrinis matas					
		Vertė	Asymp. Std. Errora	Approx. Tb	Approx. Sig.
Kelintinis iki kelintinio	Kendall's tau-c	.563	.419	1.342	.180
N galiojančių atvejų		4			
a. Neskaiciuojant null hipotezės.					
b. Naudojant asimptotikos standartinę paklaidą, apskaičiuojant nulinę hipotezę.					

Analizuojant 16 paveikslo duomenis, galima teigti, kad informacinių technologijų įmonės (ypač „GetJar“, „Skype“) pirmenybę teikia darbuotojų įdarbinimui užsienyje. Tik reikia pripažinti, kad „FitsMe“ atvejis yra tikėtina iškreiptas dėl didelio valstybės įsikišimo teisiškai susaistant įmonę užtikrinti darbo užimtumą Estijoje dėl skirtos ypač didelės nacionalinės viešosios paramos. Kitos analizuojamos įmonės taip pat gavo įvairios paramos iš nacionalinių vyriausybių, tačiau daug mažiau. Jei šio iškreipimo nebūtų buvę, tikėtina, kad rezultatai būtų kiek kitokie.

Biotechnologijų įmonės („Fermentas“, „Sicor Biotech“, „Quattromed“) yra ypač orientuotos į vietinį užimtumą. Tolesni šios analizės pagrindimai pateikti 17 paveiksle ir 23 lentelėje. Regresinė analizė yra pagrįsta, nes koeficientas (R^2) yra $>0,25$. Regresinės analizės rezultatai analizuojant biotechnologijų ir informacinių technologijų sektorius turi skirtingus koreliacijos koeficientus (R^2), tai įrodo skirtingą darbo užimtumo profilį biotechnologijų ir informacinių technologijų sektoriuose. Remiantis šiomis analizėmis, galima daryti išvadą, kad informacinių technologijų įmonės vidutiniškai įdarbina daugiau žmonių užsienyje nei biotechnologijų įmonės.

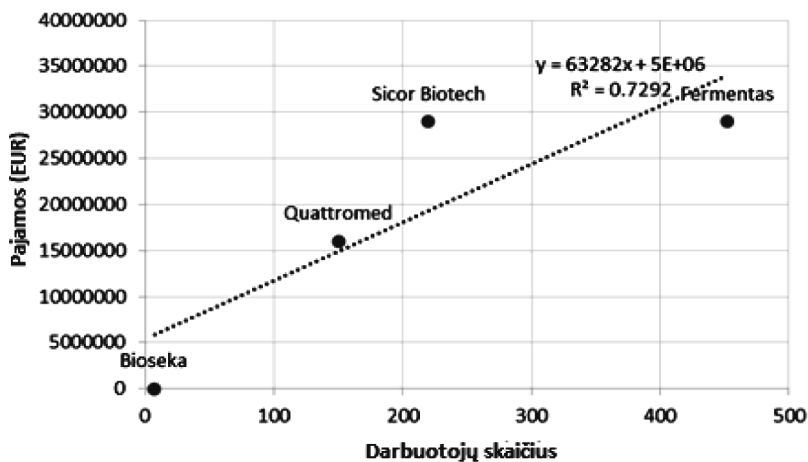
Šio reiškinio priežastys gali būti kelios. Visų pirma, tai sukelia organiška informacinių technologijų plėtra, kuriai nereikia jokios konkrečioje vietoje

esančios infrastruktūros. Informacinių technologijų startuoliai yra neapriboti geografiniu aspektu ieškant pagrindinių rinkų, klientų, talentingų specialistų, kapitalo išteklių. Deja, nei Estija, nei Lietuva nepasižymi šiais požymiais, todėl daug sėkmingų įmonių labai greitai tampa apribotos siauros rinkos, nepakankamo kapitalo. Informacinių technologijų sektoriui yra reikalingi talentai visame pasaulyje, todėl tai tampa ir protų nutekėjimo problema. Ankstesni tyrimai atkreipia dėmesį į tai, kad informacinių technologijų sritims yra labai sunku importuoti darbo jėgą ne iš ES. Klasterizavimo poveikis yra labai stiprus informacinių technologijų srityje, tai paaiškina tokius unikalius reiškinius, kaip talentų, startuolių koncentracija Silicio slėnyje, JAV.

Priešingai informacinių technologijų startuoliams, biotechnologijos pramonė yra daugiau geografiškai įsišaknijusi ir išlaikanti vietines aukštųjų technologijų darbo vietas. Kaip jau buvo minėta, biotechnologijų įmonės turi turėti prieigą prie didelės ir brangios infrastruktūros, kuria yra dažnai dalijamasi su viešųjų mokslinių tyrimų institucijomis (universitetais, mokslinių tyrimų institutais). Tokios infrastruktūros perkėlimas nėra įmanomas, todėl biotechnologijų įmonė išlieka geografiniu požiūriu toje pačioje vietoje. Taip pat įprasta, kad biotechnologijų įmonės palaiko labai glaudžius ryšius su aukštojo mokslo institucijomis, nes gauna abipusės naudos.

Papildomai buvo atliekama Estijos ir Lietuvos biotechnologijų („Fermentas“, „Sicor Biotech“, „Bioseka“, „Quattromed“) ir informacinių technologijų („GetJar“, „Pixelmator“, „FitsMe“) viešai prieinama vietinio įsidarbinimo ir gautų pajamų informacijos analizė. Duomenys apie Lietuvos įmonių („Fermentas“, „Sicor Biotech“, „Bioseka“, „GetJar“, „Pixelmator“) įsidarbinimą ir pajamas buvo paimti iš viešo Lietuvos įmonių registro, o duomenys apie Estijos įmones („Quattromed“, „FitsMe“) buvo paimti iš oficialių pristatymų apie įmones.

Regresinė analizė ir neparametrinis užimtumo ir pajamų koreliacijos koeficientas biotechnologijų startuolių Lietuvoje ir Estijoje atvejais yra pateiktas 19 paveiksle ir 25 lentelėje. Regresinė analizė yra pagrįsta, nes koeficientas yra $>0,25$. Regresijos analizės rezultatai rodo, kad analizuotose biotechnologijų įmonėse Lietuvoje ir Estijoje yra stiprus ryšys tarp darbuotojų skaičiaus ir pajamų.

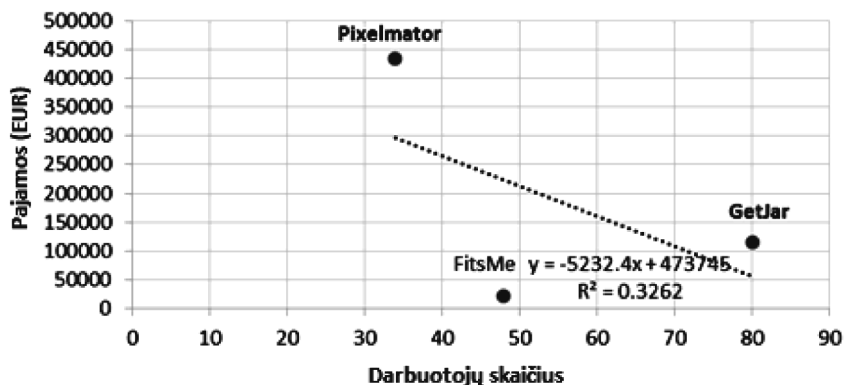


19 pav. Užimtumo ir pajamų biotechnologijų įmonėse
Lietuvoje ir Estijoje regresijos analizė

25 lentelė. Nėparametrinis analizuotų biotechnologijų įmonių užimtumo ir pajamų koreliacijos koeficientas

Simetrinis matas					
		Vertė	Asymp. Std. Errora	Approx. Tb	Approx. Sig.
Kelintinis iki kelintinio	Kendall's tau-c	.938	.188	5.000	.000
N galiojančių atvejų		4			
a. Neskaičiuojant null hipotezės.					
b. Naudojant asimptotikos standartinę paklaidą, apskaičiuojant nulinę hipotezę.					

Analizuojant informacinių technologijų startuolius Lietuvoje ir Estijoje, taip pat buvo apskaičiuotas nėparametrinis užimtumo ir pajamų koreliacijos koeficientas. Rezultatai pateikiami 20 paveiksle ir 26 lentelėje. Regresinė analizė yra pagrįsta, nes koeficientas yra $>0,25$, tačiau šiuo atveju ($R^2 = 0,3262$) rodo labai silpną koreliaciją tarp užimtumo ir pajamų informacinių technologijų startuolių atveju.



20 pav. Tirtų informacinių technologijų startuolių Lietuvoje ir Estijoje užimtumo ir pajamų regresijos analizė

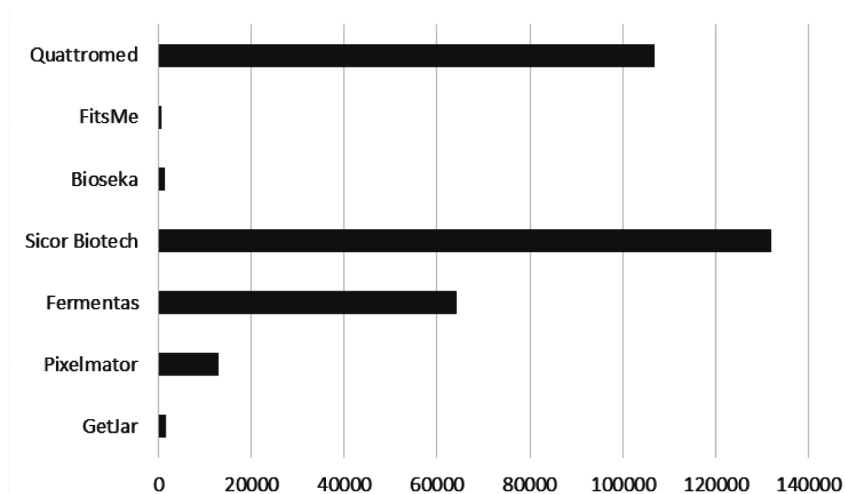
26 lentelė. Neparametrinis analizuotų informacinių technologijų įmonių užimtumo ir pajamų koreliacijos koeficientas

Simetrinis matas				
	Vertė	Asymp. Std. Errora	Approx. Tb	Approx. Sig.
Kelintinis iki kelintinio Kendall's tau-c	-.333	.544	-.612	.540
N galiojančių atvejų	3			
a. Neskaičiuojant null hipotezės.				
b. Naudojant asimptotikos standartinę paklaidą, apskaičiuojant nulinę hipotezę.				

Informacinių technologijų ir biotechnologijų įmonių duomenų analizės rezultatai, kurie yra aprašyti 19, 20 paveikslėliuose ir 25, 26 lentelėse, atskleidžia, kad biotechnologijų startuolių atveju yra stipri teigiama koreliacija tarp darbo ir pajamų: tai reiškia, kad kuo daugiau darbuotojų įmonė turi, tuo daugiau pajamų ji generuoja. Tačiau rezultatai yra visiškai skirtingi informacinių technologijų startuolių atveju – analizuoti duomenys rodo, kad egzistuoja tik labai silpna koreliacija tarp užimtumo ir pajamų šio sektoriaus startuolių atveju: tai reiškia, kad pajamos nepriklauso nuo darbuotojų skaičiaus.

Remiantis užimtumo ir pajamų koreliacijos analize, dar yra naudinga iširti vidutines pajamas vienam darbuotojui biotechnologijų ir informacinių technologijų įmonėse. Pajamų duomenys apie Lietuvos įmones buvo gauti iš

viešo Lietuvos įmonių registro, o duomenys apie Estijos įmones („Quattromed“, „FitsMe“) buvo paimti iš oficialių pristatymų apie įmones. Pajamų aritmetiniai vidurkiai analizuotose įmonėse vienam darbuotojui yra tokie: „Quattromed“ pajamos vienam darbuotojui yra 106 666 EUR, „Sicor Biotech“ – 131 752 EUR, „Fermentas“ – 64 127 EUR, „Bioseka“ – 1242 EUR. Informacinių technologijų įmonių duomenys: „Pixelmator“ pajamos vienam darbuotojui yra 12 787 EUR, „GetJar“ – 1 449 EUR, „FitsMe“ – 476 EUR. Grafinis pateikimas yra pateiktas žemiau, 21 paveiksle.



21 pav. Pajamos vienam darbuotojui biotechnologijų ir informacinių technologijų startuoliuose Lietuvoje ir Estijoje

Rezultatų analizė parodo, kad analizuojami informacinių technologijų startuoliai („Pixelmator“, „GetJar“, „FitsMe“) generuoja daug mažiau pajamų vienam darbuotojui, palyginti su biotechnologijų įmonėmis („Quattromed“, „Sicor Biotech“, „Fermentas“).

Atlikta biotechnologijų įmonių analizė suponuoja, kad skatinamas verslumas biotechnologijų srityje turi ir antrinę socialinę naudą. Kadangi biotechnologijų sektorius orientuojasi į mokslinių tyrimų infrastruktūrą, startuoliai paprastai atsiskiria nuo universitetų ir yra linkę išlaikyti glaudžius bendradarbiavimo santykius. O tai sukelia netiesioginę naudą – skatinamas užimtumas

mokslo ir periferinėse srityse. Lietuvos biotechnologijų milžinių „Fermentas“ ir „Sicor Biotech“ atvejų tyrimai taip pat pabrėžė ne tik biotechnologijų įmonių darbo vietų kūrimo ir jų išsaugojimo potencialą, bet ir minėtą antrinę naudą. „Fermentas“ iš esmės susikūrė iš Biotechnologijų (Enzimologijos) mokslinių tyrimų instituto ir visą egzistavimo laiką dalijosi infrastruktūra, netgi tomis pačiomis patalpomis. „Fermentas“ taip pat palaiko glaudžius ryšius su Vilniaus universitetu, Lietuvos sveikatos mokslų universitetu – tai apima abipusę infrastruktūros prieigą, glaudžius bendradarbiavimo santykius ir mokslinių tyrimų bei studijų programas. Nuo 2003 m. „Fermentas“ taip pat bendradarbiauja su Vilniaus kolegija, kuri ruošia Biotechnologijų bakalauro absolventus specialiai darbui „Fermente“. Įmonė dar nemokamai teikia reikmenis Lietuvos bendrojo lavinimo mokyklų biologijos klasėms. Esami tyrimai rodo, kad tokie universitetų ir pramonės bendradarbiavimo ypatumai yra ypač naudingi verslo plėtos ir naujovių diegimo procesams, inovacijų difuzijai.

Glaudus pramonės ir universitetų bendradarbiavimas informacinių technologijų sektoriuje yra daug retesnis reiškinys. Tik „Skype“ pastaruoju metu sekėsi geriau – 2012 metais „Skype“ ir Estijos Informacinių technologijų fondas pasirašė rėmimo sutartį, kuri leidžia Estijos mokyklų IT akademijai naudoti „Skype“ vardo ženklą ir suteikia 100 000 EUR metinę dotaciją iš „Skype“ 3 metų laikotarpiui.

Ankstesnės atvejų analizės Kanados provincijose (pvz., Kingstone, Ontario valstijoje) teigia, kad biotechnologijų sektorius sugeba produkto vystymo cikle (5–10 metų) išlaikyti pagrindinius darbuotojus net ir santykinai mažiau pasiturinčiose bendruomenėse, kol yra užtikrinta prieiga prie mokslinių tyrimų infrastruktūros ir kritinė masė žmonių, dirbančių toje srityje. Be to, net jei biotechnologijų startuolis nėra ekonomiškai sėkmingas, jis vis tiek užtikrina tam tikrus mokslinius pasiekimus ir akademinę produkciją. Biotechnologijų startuolių komandos, susibūrusios į vieną geografinę vietovę ir bendradarbiaujančios su universitetais, mažiausiai 36 mėnesius yra linkusios pritraukti jaunesnius talentus (ypač magistro ir doktorantūros studentus). Kartu padidinamas bendras socialinis-ekonominis poveikis. Remiantis šio tyrimo duomenimis, gali būti pastebima antrinių socialinių-ekonominių poveikių ir ilgų verslo ciklų koreliacija.

Informacinių technologijų įmonės pasižymi mažesne antrine socialine-ekonomine nauda. Viena iš priežasčių yra ta, kad informacinių technologijų

startuolius yra linkę įkurti jauni specialistai, nedažnai trokštantys universitetinio išsilavinimo ir dalyvavimo akademinėje veikloje. Aišku, kartais pasitaiko, kad universitetuose dirbantys alumnai įkuria „pumpurines įmones“ (angl. *spin-off*), atsiskyrusias nuo aukštųjų mokyklų. Viena iš priežasčių, pateisinančių silpnesnes antrines socialines-ekonomines naudas informacinių technologijų įmonių atžvilgiu, yra trumpi verslo plėtos ciklai. Trumpi verslo ciklai sąlygoja tai, kad įmonė gali būti geografiškai nepriklausoma ir nereikalausti fiksuoto įdarbinimo.

Apibendrinant atliktą biotechnologijų startuolių darbo vietų tyrimo Lietuvoje ir Estijoje analizę, reikia pažymėti, kad verslo įmonės biotechnologijų srityje turi daug ilgesnius verslo ciklus. Tokie ilgi verslo ciklai prisideda prie teigiamų socialinių-ekonominių padarinių tiek tiesiogiai (per vietinį užimtumą), tiek netiesiogiai (per naudas mokslui ir studijoms). Taigi, siekiant sukurti vietinį aukštųjų technologijų ir aukštos pridėtinės vertės užimtumą ilgo laikotarpio perspektyvoje ir padidinti antrinius socialinius-ekonominius rodiklius, biotechnologijų startuoliai gali būti labiau pageidautini rinkoje, nei greitai ciklu pasižymintys informacinių technologijų startuoliai.

6.4. Lietuvos biotechnologijų įmonių intelektinės nuosavybės strategijų tyrimas

Šiame poskyryje pateikta Lietuvos biotechnologijų įmonių patentavimo strategijų tyrimo analizė ir sisteminė studija, remiantis objektyviais kriterijais, įvertinta šių strategijų santykinė sėkmė. Ankstesniuose skyriuose pateikti svarstymai apie biotechnologijų sektoriaus verslo specifiką, taip pat biotechnologijų intelektinės nuosavybės specifiką apibūdina empirinio tyrimo metu naudotos analizės struktūrą.

Empirinis tyrimas buvo atliekamas remiantis kokybiniu tyrimu – pusiau struktūruotu interviu, bei buvo analizuoti pagrindiniai pasirinktų įmonių kiekybiniai duomenys (įskaitant patentų duomenis – esamą patentų skaičių, paraiškas). Buvo apklausi ekspertai iš 24 biotechnologijų įmonių Lietuvoje bei ištirti šių įmonių su patentų teisėmis susiję viešieji duomenys. Pagrindinė informacija apie tirtas įmones pateikta 27 lentelėje.

Analizė remiasi kokybinių tyrimų metodologija ir prielaida, kad apklaustos įmonės sudaro visos biotechnologijų pramonės Lietuvoje aktyvų branduolį. Kokybinis tyrimas (interviu) buvo pasirinktas dėl pakankamai mažo

imties dydžio ir todėl, kad remiantis kiekybiniais tyrimų metodais, būtų išskilę neaiškumų, susijusių su įmonių pasirinktomis patentavimo strategijomis. Analizė pasižymi unikalumu ir naujumu, nes orientuojasi į patentavimo strategijas, kokybinio tyrimo ir teisinės analizės sintezę. Tirtų įmonių veiksmas, susijęs su patentais, jų paraiškomis, buvo tirti 2006–2015 metų laikotarpiu. Kiti naudoti tyrimo būdai yra kalbinė, fenomenologinė ir lyginamoji analizė.

Interviu buvo atliekami su įmonių vadovais, teisininkais ir kitais darbuotojais, dirbančiais su intelektinės nuosavybės sritimi. Autoriai asmeniškai vykdavo į apklausiamas įmones, organizuodavo dalykinius (kartais ir neformalius) susitikimus su apklausiamaisiais. Šio tyrimo atlikimą Lietuvoje nulėmė mokslinių tyrimų dotacijų sąlygos.

Respondentai interviu metu atskleidė egzistuojančius nesusipratimus ir neišmanymą, susijusius su intelektinės nuosavybės klausimais, bei pasidalijo savo patirtimi priimant su intelektine nuosavybe susijusius sprendimus įmonėse.

Interviu klausimų šablonas buvo standartizuotas, klausimai apėmė ne tik patentavimą Lietuvoje, bet ir tarptautines patentavimo strategijas, patentavimo JAV aspektus. Interviu buvo atliekami 2015 m. antroje pusėje.

Tyrimas turi aiškias ribas – jis neapima visų biotechnologijų įmonių, yra orientuotas tik į vieną šalį. Todėl šis tyrimas negali būti laikomas išsamia visų mažesnių šalių ar Europos biotechnologijų verslo studija. Patentų duomenų sąrašas taip pat nėra baigtinis (nors jis ir buvo renkamas iš įmonių ir viešųjų duomenų bazių), nes gali būti neįtrauktos tuo metu dar neskelbtos patentų paraiškos.

27 lentelė. Tirtų Lietuvos biotechnologijų įmonių svarbiausi aspektai

Įmonės pavadinimas	Darbuotojų skaičius	Patentų (patentų paraiškų) skaičius	Įėjimo į PCT fazė	JAV patentai (patentų paraiškos)	Rizikos kapitalo investicijos
1. UAB „Profarma“	22	4	4	1	Vietinės
2. MB „Mikrobas“	3	0	0	0	NA
3. UAB „Innovita Research“	10	1	1	0	NA
4. UAB „Baltymas“	8	1	1	1	NA
5. UAB „Nomads“	10	0	0	0	NA
6. UAB „Biosta“	2	1	0	0	NA
7. UAB „Sicor-Biotech“	236	1	1	0	Izraelis/JAV
8. UAB „Biocentras“	37	3	3	2	NA

Įmonės pavadinimas	Darbuotojų skaičius	Patentų (patentų paraiškų) skaičius	Įėjimo į PCT fazė	JAV patentai (patentų paraiškos)	Rizikos kapitalo investicijos
9. UAB „Biopakas“	2	0	0	0	NA
10. UAB „Biotechpharma“	121	3	3	1	Vietinės
11. UAB „Valentis“	110	0	0	0	Vietinės
12. UAB „Bioseka“	4	3	3	0	NA
13. UAB „Innovative Pharma Baltics“	14	0	0	0	Vietinės
14. UAB „Baltijos Biotechnologijos“	3	2	2	0	Vietinės
15. UAB „Froceth“	11	0	0	0	Vietinės
16. UAB „Viltechmeda“	82	0	0	0	JAV
17. UAB „Probiotika“	2	0	0	0	NA
18. UAB „Lt Biotech“	3	0	0	0	NA
19. UAB „Vittamed“	14	10	10	11	JAV
20. UAB „Plantex Biotech (Endobiotech)“	22	0	0	0	NA
21. UAB „Biomė“	2	0	0	0	NA
22. UAB „Nano Vita“	4	0	0	0	NA
23. UAB „Ferentis“	7	3	3	2	Vietinės
24. UAB „ThermoPharma Baltic“	3	1	0	1	JAV
Iš viso		33	31	19	7 vietinės / 4 JAV

Šaltiniai: duomenys surinkti autorių. Darbuotojų skaičius duomenys paimti iš oficialios Socialinio draudimo fondo pateiktos informacijos. Patentų duomenys remiasi Lietuvos Valstybinio patentų biuro, WIPO Patentscope ir EPT Espacenet informacija. Duomenys apie rizikos kapitalo investicijas buvo pateikti įmonių.

Iš viso 24 Lietuvos biotechnologijų įmonės buvo įtrauktos į tyrimą. Šios įmonės reprezentavo apie 97 % visų Lietuvoje veikiančių biotechnologijų įmonių (remiantis įmonių skaičiumi, pateiktu „Versli Lietuva“ oficialiais duomenimis).

Didžiausia Lietuvos biotechnologijų įmonė UAB „Thermo Fisher Scientific“ nebuvo įtraukta į tyrimą. Kaip jau buvo minėta, ši įmonė susikūrė 2010 m. tarptautinei korporacijai „Thermo Fisher Scientific“ nupirkus UAB „Fermentas“. Įmonė, ją lyginant su kitomis, yra daug didesnė pagal apyvartą, pelną, darbuotojų skaičių. Visi „Fermento“ įmonės patentai buvo per-

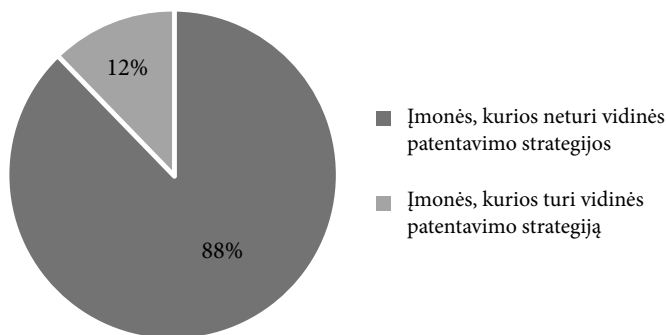
imti Thermo Fisher korporacijos. Dar prieš perėmimą įmonė rėmėsi patentų paraiškomis, pirmiausia teikiamomis Jungtinėje Karalystėje, naudojantis JK patentinių patikėtinių paslaugomis. Patentų paraiškų Lietuvoje „Fermentas“ neteikė. Pataruoju metu ši įmonė vis daugiau dėmesio skiria DNR redagavimo fermentų gamybai, o ne naujų biotechnologijų kūrimui. Būtent dėl šių priežasčių įmonė nepatenka į analizę. Pažymėtina, kad daugelis buvusių UAB „Fermentas“ steigėjų / darbuotojų pasuko į akademinę veiklą ar prisidėjo prie kai kurių tirtų įmonių plėtos kaip verslo angelai. Daugelis iš jų vis dar gerokai prisideda prie Lietuvos biotechnologijų ekosistemos plėtojimo.

Iš 24 tirtų įmonių pusė (50 %) teikė patentų paraiškas ir (arba) gavo patentus per 2006–2015 m. laikotarpį, nors remiantis atliktais interviu, iš esmės visų įmonių respondentai paminėjo, jog planuoja pateikti patentų paraiškas. Įmonės, kurios nepildė patentų paraiškų / neturi patentų, daugiausia remiasi konfidencialumo principu.

Kelios tirtos įmonės (ypač numeriais 7, 11 ir 16 pažymėtos 27 lentelėje) yra išskirtinės, nes jos iš esmės yra generinių biotechnologijų produktų gamybos padaliniai. Nepaisant to, šios įmonės yra svarbios biotechnologijų ekosistemai Lietuvoje, ypač tuo, jog kitos inovatyvios biotechnologijų įmonės yra susikūrusios atsiskyrus (angl. *spin-off*) nuo šių išskirtinių įmonių ir jų požiūriai į patentavimą yra tarpusavyje susiję. Kitos įmonės (ypač numeriais 13, 15 ir 20 pažymėtos 27 lentelėje) yra orientuotos į fiziniams asmenims skirtus produktus / paslaugas ir turi didelį prekių ženklų paketą, o ne patentines paraiškas. Per interviu šios įmonės paminėjo, jog jos taip pat plėtoja tam tikras inovatyvias technologijas ir peržiūri visas teisinės apsaugos galimybes, įskaitant patentus. Likusios įmonės yra ankstyvosios stadijos biotechnologijų įmonės, orientuotos į inovatyvias biotechnologijas ir vis dar esančios procese, kuris apima technologijų koregavimą, patentavimą ir įėjimą į rinką.

Atlikta analizė tik patvirtino, kad Lietuvos biotechnologijų įmonės yra susipažinusios su patentų sistemos pagrindais ir supranta patentų svarbą inovatyvioje įmonėje. Dauguma respondentų išskyrė, jog intelektinės apsaugos klausimais didžiausią pagalbą suteikia viešos intelektinės nuosavybės mokyimo programos, ypač programos, remiančios technologijų perdavimą ir teikiančios valstybės finansinę paramą patentavimui. Apklaustų įmonių atstovai supranta patentų ir kitų rūšių intelektinės nuosavybės apsaugos skirtumus, patentų teritoriškumą ir korporacinės patentavimo strategijos poreikį.

Deja, apklausus, ar įmonės turi vidinę patentavimo strategiją, didžioji dauguma (87,5 %, įskaitant 83 % įmonių, kurios turi patentus / yra pateikusias patentines paraiškas) respondentų atsakė neigiamai (žr. 22 pav.). Tik 25 % visų įmonių (42 % įmonių, kurios turi patentus / yra pateikusias patentines paraiškas) turi vidaus taisykles, susijusias su turima intelektine nuosavybe. Trys iš tirtų įmonių turi tokias vidaus taisykles, kurios buvo priimtos remiantis viešomis dotacijomis darbuotojų švietimui, kokybės standartų, darbo procedūrų įgyvendinimu. Remiantis interviu atsakymais pastebima, kad įmonės pasitiki išorės patentinių patikėtinių patarimais, kai atsiranda poreikis įsigyti patentą. Tik 33 % įmonių (67 % įmonių, kurios turi patentus / yra pateikusias patentines paraiškas) kreipiasi į didesnes patentinių advokatų įmonės arba visada naudojasi to paties patentinio patikėtinio paslaugomis. Būtent dėl to tradicinė tarptautinė patentų strategija yra gairės, kurios buvo aprašytos (apibūdinant tik pagrindus) 21 % įmonių (42 % įmonių, kurios turi patentus / yra pateikusias patentines paraiškas). Tik 3 įmonės svarstė apie netradicines strategijas, tokias kaip tiesioginis patento paraiškos padavimas (įskaitant pradinį prioritetinį padavimą) konkrečiose rinkose (įskaitant JAV).



22 pav. Korporacinės patentavimo strategijos tirtose įmonėse

Esamos įmonių padėties analizė atskleidė, kad Lietuvos biotechnologijų sektoriuje įmonės nepajėgios sėkmingai išnaudoti patentavimo sistemos savo verslo plėtrai. Šią išvadą pagrindė tyrime užduoti konkretūs klausimai apie patentavimą. Visos įmonės nurodė svarbią problemą pažymėdamos, kad patentai yra per daug sudėtinga ir per brangi intelektinės nuosavybės apsaugos

forma. Įmonių atstovai nesupranta patentavimo proceso smulkmenų ir sudėtingumo, įvairių patentavimo mokesčių, laiko sąnaudų, taip pat jurisdikcijų skirtumų. 3 iš tirtų įmonių atstovai (ne iš įmonių, kurios turi patentus / yra pateikusių patentines paraiškas) net nesuvokia skirtumų tarp patento paraiškos ir išduoto patento (įmonių atstovai minėjo turintys patentus, o duomenų paieška parodė tik pateiktas patentų paraiškas). Skirtingi patentavimo proceso etapai yra suprantami tik bendrais bruožais.

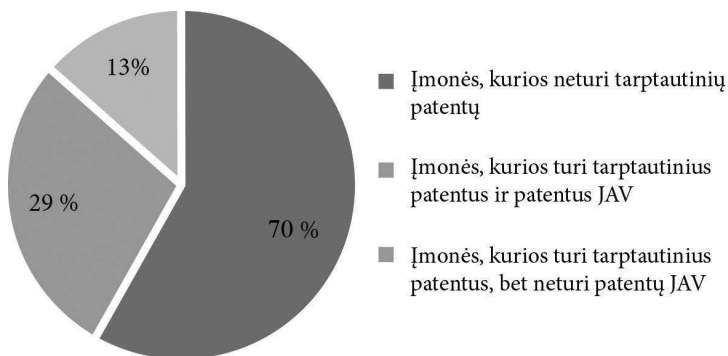
Patentų suteikiamos verslo vertės suvokimas ypač būdingas toms įmonėms, kurios pritraukė rizikos kapitalo investicijas (25 % visų įmonių (42 % įmonių, kurios turi patentus / yra pateikusių patentines paraiškas). Rizikos kapitalo pritraukimas ir didelių tarptautinių biotechnologijų korporacijų dėmesys buvo minimi kaip vieni pagrindinių patentavimo motyvų (25 % visų įmonių (50 % įmonių, kurios turi patentus / yra pateikusių patentines paraiškas). 67 % įmonių atstovai (visi 100 % įmonių, kurios turi patentus / yra pateikusių patentines paraiškas) kaip pirminį patentavimo motyvą išskyrė patentų suteikiamus privalumus siekiant gauti valstybės dotacijas. Darbuotojų motyvacija ir prestižas turint patentus buvo minimi kaip antriniai motyvatoriai teikti patentų paraiškas.

Remiantis paminėtais duomenimis, nenuostabu, kad įmonės atsargiai renka patentavimą nacionaliniu lygiu ir retai užbaigia patentavimo procesą tarptautiniu lygiu. Dažniausiai nusiskundimai remiasi klaidingu įmonių supratimu, kad reikalinga tik viena tarptautinė patento paraiška, kuri yra pakankama siekiant gauti tarptautinę apsaugą, o patentinius mokesčius reikia mokėti tik vieną kartą. Įmonių atstovai nėra susipažinę su kitais tarptautinio patentavimo etapais, kurie seka po tarptautinės patento paraiškos padavimo. Daugelis (83 %) įmonių atstovų nesupranta pagal Patentinės kooperacijos sutartį (PCT) pateikiamų paraiškų tikslo siekiant gauti tarptautinį patentą.

Pusė tirtų jau turinčių patentus / patentines paraiškas (50 %) įmonių atstovų tam tikroje stadijoje apgailestavo dėl Europos Patento paraiškos pateikimo, nes jie nebuvo išsiaiškinę, kad Europos patento paraiška nėra automatiškai galiojanti šalyse, pasirašiusiose Europos patentų konvenciją. Taip pat nebuvo įvertinti pagrindiniai mokesčiai, mokami norint Europos patentą pakeisti į galiojantį nacionalinį patentą. Visos 24 įmonės kaip pagrindinį veiksnių, sulaikantį nuo platesnio tarptautinio patentavimo pasirinkimo, nurodė labai dideles tarptautinio patentavimo išlaidas (nors įmonės negalėjo tiksliai identifikuoti išlaidų sumos).

Įmonės kol kas neturėjo jokios nuomonės apie Bendrojo galiojimo Europos Patentus ir apie juos iš esmės nieko nežinojo.

Šie rezultatai pateikia tikėtiną paaiškinimą dėl bendro patentų paraiškų / patentų skaičiaus neatitikimo su JAV patentų paraiškų / patentų skaičiumi (žr. 23 pav.). Gauti rezultatai taip pat atskleidžia, kad daugiau nei pusė visų JAV patentų paraiškų buvo pateikta vienos įmonės. Kol visos kitos įmonės tikisi gauti nacionalinius patentus (reikėtų atkreipti dėmesį, kad Lietuva yra patentinę ekspertizę atliekanti šalis ir patentas paprastai yra išduodamas automatiškai praėjus keliems mėnesiams po paskelbimo), tik 7 įmonės aktyviai siekia gauti patentus JAV.



23 pav. Tarptautinis ir JAV patentavimas analizuotose įmonėse

Tirtos įmonės, kurios labiau orientuojasi į vartojamus produktus / paslaugas (iš viso 58 % įmonių, priklausančių grupei, kuri nepatentuoja / nėra pateikusi patentų paraiškų), sąmoningai pasirenka vietoj patentavimo strategijų vietinių prekių ženklų strategijas, nors šios įmonės ir pažymi, kad siektų įgyti patentus ateityje.

Iš 10 įmonių, siekiančių tarptautinių patentų, 7 (70 %) konkrečiai yra įsipareigojusios patentuoti JAV (žr. 23 pav.). Būtent šios įmonės, remiantis visais kriterijais, dirba sėkmingiausiai, (įskaitant žiniasklaidos pripažinimą, darbuotojų skaičių, užsienio rizikos kapitalo įplaukas). Pokalbio metu šių įmonių atstovai aiškiai pabrėžė turimų JAV patentų vertę kaip vertingiausią savo verslo aktyvų ir intelektualio turto dalį. Bent 2 firmos orientuojasi

išimtinai tik į JAV patentavimą, kuris padėjo pritraukti JAV rizikos kapitalą. Visos 4 įmonės, kurios pritraukė JAV rizikos kapitalo investicijų, dabar naudoja PCT paraiškas tik kaip priemonę, padedančią laimėti daugiau laiko sėkmingam patentinių paraiškų pateikimui JAV. Šios įmonės tapo pavyzdžiu visoms Lietuvos biotechnologijų sektoriuje veikiančioms įmonėms, parodančiu, kaip sėkmingai pritraukti JAV rizikos kapitalo investicijas. „Vittamed“ įmonė (atmetus „Fermentą“ / „Thermo Fisher Scientific“, kuris, kaip buvo pažymėta anksčiau, nėra įtrauktas į tyrimą) 17-os tirtų įmonių interviu metu buvo išskirta kaip pirmaujantis investicijų iš JAV pritraukimo pavyzdys.

Visos įmonės tikisi ateityje patentuoti daugiau ir yra sutelkusios dėmesį į JAV patentus (ne į Europos patento paraiškas) – 71 % visų įmonių ir 83 % įmonių, jau turinčių patentus / patentines paraiškas, atstovai tai aiškiai paminėjo interviu metu. Likusios įmonės neturėjo aiškių ateities patentavimo kryptų. Galima teigti, jog tirtų įmonių kontekste (17 iš 24 įmonių (71 % visų įmonių) vyrauja aiškus supratimas, kad sėkmės atvejai Lietuvos biotechnologijų sektoriuje remiasi į JAV orientuotu požiūriu, įskaitant patentus JAV.

Visų 12 (100 %) įmonių, kurios jau turi patentus / patentines paraiškas, atstovai prisipažino, jog dabar remtųsi kitokiu požiūriu į patentavimą, nei rėmėsi per pastaruosius 5 metus, ir dauguma įmonių (75 % visų) būtų atviros siekti į JAV orientuoto patentavimo. Pagrindinės šio reiškinio priežastys būtų šios:

- JAV rinka didžiausia ir geriau suprantama;
- Patento reikia siekti didžiausioje rinkoje;
- Remiantis rinkos dydžiu, patentavimui išleisti pinigai įgauna didžiausią vertę;
- Galimybė pritraukti rizikos kapitalo investicijų iš JAV (Europoje šiuo metu tai sunku padaryti).

Nors riboti ištekliai patentavimui nebuvo aiškiai paminėti, jie buvo numanomi remiantis geriausio kainos / naudos santykio motyvais. Tyrimo metu daugelio įmonių (71 %) atstovai skundėsi bendro finansavimo biotechnologijoms stoka ir nepakankamais ištekliais savo verslo ir technologijų plėtrai. Daugumos įmonių (92 %) atstovai išreiškė lūkesčius dėl didesnės ekspertinės ir finansinės paramos, kuri, kaip paaiškėjo tyrimo metu, dažniausiai gaunama per viešąsias paramos priemones.

Apibendrinant galima teigti, kad tirtos Lietuvos biotechnologijų įmonės yra labai atviros patentavimui JAV, vis dėlto iškyla reikšmingos kliūtys, įgyvendinant šį procesą:

- žinių apie JAV patentų sistemą nebuvimas;
- nesuprantami PCT patentų paraiškų ir nacionalinių patentų paraiškų skirtumai (4 įmonės tyrimo metu manė, kad PCT paraiška yra tarptautinė paraiška, kuri automatiškai apima ir patentinę paraišką JAV bei kitose šalyse);
- finansavimo patentavimui JAV trūkumas (viešosios dotacijos yra prieinama tik vietiniams ar EPO patentams);
- išteklių trūkumas, siekiant po PCT paraiškos padavimo pereiti prie nacionalinių etapų (tai buvo išskirta 10 įmonių).

6.5. JAV Arizonos valstijos biotechnologijų įmonių intelektinės nuosavybės strategijų tyrimas

Šiame poskyryje pateiktas Arizonos valstijos (JAV) biotechnologijų įmonių patentavimo strategijų tyrimas. Empirinis tyrimas buvo grindžiamas pusiau struktūruotu kokybiniu interviu ir pagrindine tirtų įmonių kiekybinių duomenų analize (įskaitant patentų duomenis – paraiškų pateikimą, statusą). Nors buvo dėtos maksimalios pastangos ištirti kuo daugiau Arizonoje įsikūrusių biotechnologijų įmonių, tik 12 iš jų sutiko būti apklausiamos, o vėliau papildomi duomenys buvo surinkti ir viešų patentinės informacijos šaltinių. Įmonių atstovai, kurie dalyvavo interviu, daugiausia buvo teisės ir verslo plėtros ekspertai (ne įmonių vadovai). Pagrindinė informacija apie tirtas įmones pateikta žemiau esančioje 28 lentelėje.

Analizė rėmėsi ta pačia kokybinių tyrimų metodologija, kuri buvo naudota atliekant tyrimą su Lietuvos biotechnologijų įmonėmis. Arizonoje dar 8 papildomi interviu buvo atlikti su biotechnologijų ir intelektinės nuosavybės ekspertais. Interviu buvo atlikti 2014 m. gegužės mėn. bei 2015 m. gruodžio mėn.

Tyrimas turi aiškias ribas – jis apima ribotą skaičių biotechnologijų įmonių ir ekspertų, ir yra orientuotas tik į vieną JAV valstiją, kuri dar tik orientuojasi į spartų biotechnologijų verslo vystymąsi. Patentų duomenys taip pat nėra baigtiniai (nors jie buvo gauti iš įmonių ir viešųjų duomenų bazių), nes kai kurios dar neskelbtos patentų paraiškos gali būti neįvardytos.

28 lentelė. Duomenys apie Arizonos valstijos biotechnologijų įmones

	Įmonės pavadinimas	Įkūrimo metai	Patentų (patentų paraiškų) skaičius	JAV patentai (patentų paraiškos)	Ėjimas į PCT fazę	IN strategija
1.	Attometrics	2013	5	5	0	Patentavimas JAV
2.	HealthTell	2011	3	3	0	Patentavimas JAV
3.	ARBSOURCE	2010	3	3	0	Patentavimas JAV
4.	Viomics	2011	5	5	0	Patentavimas JAV
5.	SiO2 Nano Tech	2010	0	0	0	Komercinės paslaptys, patentavimas JAV
6.	Fast PCR Diagnostics	2011	0	0	0	Komercinės paslaptys, patentavimas JAV
7.	Adesto Technology	2008	9	9	0 (4 patentai Vokietijoje užpildyti per nacionalinę patentų paraišką)	Patentavimas JAV ir nacionalinis patentavimas kitose pasirinktose rinkose (Vokietija)
8.	Instant Bio Scan	2006	4	4	0	Patentavimas JAV
9.	Desert Sweet Biofuels	2009	0	0	0	Patentavimas
10.	Fertizona Corp.	1994	0	0		Komercinės paslaptys
11.	Vitron	1991	0	0	0	Komercinės paslaptys
12.	Luceome Biotechnologies	2007	0	0	0	Komercinės paslaptys

Šaltiniai: duomenys surinkti autorių. Patentų duomenys remiasi JAV Valstybinio patentų biuro, WIPO Patentscope informacija. Kita informacija pateikta įmonių arba atrinkta interviu su ekspertais metu.

Arizonos biotechnologijų įmonių analizė atskleidžia labai veiksmingas ir koncentruotas intelektinės nuosavybės strategijas. Visos įmonės turėjo aiškia

strategiją, kaip apsaugoti savo intelektinę nuosavybę tikslinėje rinkoje. Tyrimo metu buvo išskirti trys pagrindiniai šios apsaugos bruožai:

- 1) įmonės neskuba teikti patentų paraiškų; 42 % įmonių išimtinai remiasi komercine paslaptį apsauga ir teigia, kad nenori išleisti ir taip ribotų išteklių patentams, kurių negalės parduoti, licencijuoti ar apginti;
- 2) įmonės, kurios patentuoja, tai daro išimtinai tik JAV; tai gali būti paaiškinama tuo, jog įmonės nesiruošia gauti naudos iš patentų ne iš JAV rinkos; vienintelė išimtis buvo „Adesto Technology“, kuri turi 4 patentus už JAV ribų, tačiau visi šie patentai buvo gauti ne per tradicinį PCT patentavimo procesą, bet per tiesiogines nacionalines patentų paraiškas, pateiktas Vokietijoje, kur ši įmonė licencijuoja jų technologiją; tai rodo labai racionalų ir ekonomiškai pagrįstą požiūrį į patentavimą (visiškai priešingą nei neapibrėžtas ir neatrankinis požiūris, pastebėtas Lietuvos biotechnologijų įmonėse);
- 3) įmonės neįžvelgia PCT patentavimo proceso vertės ir mano, kad jis reikalauja per daug išteklių.

Arizonos biotechnologijų įmonių intelektinės nuosavybės strategijų tyrimas atskleidė didelius skirtumus lyginant su Lietuvos biotechnologijų įmonių rezultatais. Arizonos valstijos biotechnologijų įmonėms yra išsiskirtinai būdingas efektyvumas ir didelis dėmesys fokusuoto patentavimo strategijoms. Arizonos biotechnologijų įmonės intelektinę nuosavybę traktuoja kaip verslo plėtrai svarbų įrankį ir teikia patentų paraiškas tik tada, kai jos yra ypač svarbios verslui (pvz., siekiant išduoti licencijas naudotis jų technologija). Arizonos valstijos biotechnologijų įmonės daug geriau išnaudoja intelektinės nuosavybės kuriamą verslo vertę, tai atskleidžiama ir kituose poskyriuose, kuriuose išanalizuoti rezultatai.

6.6. Intelektinės nuosavybės vertės Lietuvos ir Arizonos biotechnologijų MVĮ tyrimas

Šiame poskyryje yra pristatomas intelektinės nuosavybės kuriamos verslo vertės tyrimas. Šis tyrimas remiasi prielaida, kad technologinių įmonių verslo vertė apibrėžiama pagal jos turimą intelektinę nuosavybę ir žmogiškąjį kapitalą, ir taip pat tuo, kad ši vertė paprastai atspindi įmonių generuojamose pajamose.

Įmonėms nuolat konkuruojant tarpusavyje intelektinės nuosavybės vertė gali tapti reikšmingu privalumu, nes apsaugo įmones nuo technologijos kopijavimo ir užtikrina didesnes pajamas rinkoje, tačiau ligšioliniai moksliniai tyrimai rodo ir tai, jog įmonės siekia patentuoti neracionaliai, kadangi patentavimas (ypač tarptautinis patentavimas) yra labai brangus ir dažnai sudėtingas procesas. Orientacija į patentus yra optimalus intelektinės nuosavybės apsaugos variantas, tik jei įmonė aktyviai veikia rinkoje ir turi daug konkurentų. Optimali įmonės intelektinės nuosavybės apsauga turėtų būti pagrįsta į rinką orientuotą apsauga, siekiant apsaugoti technologinę lyderystę ten, kur jos labiausiai reikia. Tik tokia intelektinės nuosavybės apsauga skatins MTEP veiklą, kadangi kitu atveju intelektinė nuosavybė sunaudos resursus, skirtus MTEP veiklai. Tik įmonės, racionaliai apsaugodamos savo intelektinę nuosavybę, gali tikėtis finansinės grąžos, komercinės sėkmės, investicijų pritraukimo, taip pat naujų produktų ir paslaugų kūrimo bei tobulinimo. Dėl šių priežasčių modernioms įmonėms yra būtina pasirinkti tinkamas intelektinės nuosavybės teises siekiant apsaugoti savo technologiją.

Kaip ir buvo paminėta anksčiau, Lietuvoje veikia daugiau nei 30 biotechnologijų įmonių. Intelektinės nuosavybės vertės tyrimui buvo pasirinktos tos pačios įmonės, kurios buvo tirtos ankstesniame poskyryje išanalizuotame Lietuvos biotechnologijų įmonių patentavimo strategijų tyrime. Detalesnė informacija apie šias įmones pateikta žemiau esančioje lentelėje.

29 lentelė. Lietuvos biotechnologijų įmonių charakteristikos

Įmonės pavadinimas	Darbuotojų skaičius	Patentų (patentų paraiškų) skaičius	Pajamos	Produktas/paslauga
1. UAB Profarma	22	4	100–200 tūkst. EUR	Biologiškai panašūs ir inovatyvūs vaistai
2. UAB ProBioSanus	12	0	200–300 tūkst. EUR	Valymo priemonės, naudojančios probiotikus
3. UAB Bioeksma	22	3	5–10 mln. EUR	Laboratorinės įrangos kompleksiniai sprendimai
4. UAB Baltymas	8	1	30–50 tūkst. EUR	Patobulintų rekombinantinių baltymų sintezė

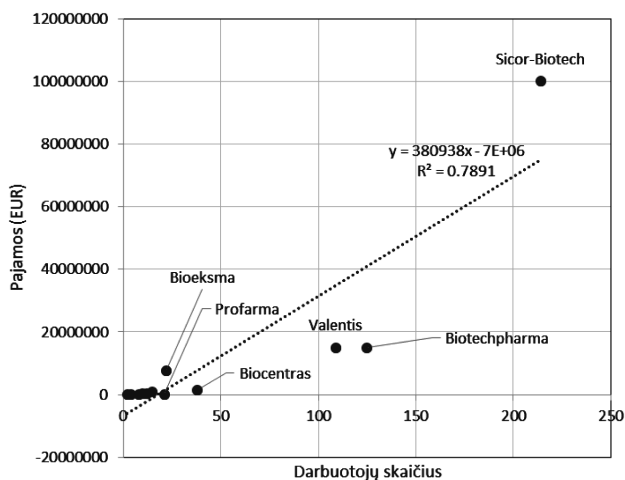
Įmonės pavadinimas	Darbuotojų skaičius	Patentų (patentų paraiškų) skaičius	Pajamos	Produktas/paslauga
5. UAB „Sicor-Biotech“	236	1	Daugiau nei 100 mln. EUR	Vaistų gamyba
6. UAB „Biocentras“	37	3	1–2 mln. EUR	Nauji biologiniai produktai ir technologijos
7. UAB „Biotechpharma“	121	3	10–20 mln. EUR	Vaistų gamyba ir produkcija
8. UAB „Valentis“	110	0	10–20 mln. EUR	Novatoriški biofarmaciniai preparatai
9. UAB Bioseka	4	3	10–20 tūkst. EUR	Oligonukleidų biotechnologijos
10. UAB Innovative Pharma Baltics	14	0	500 tūkst. – 1 mln. EUR	Vaistiniai augaliniai produktai
11. UAB Froceth	11	0	300–500 tūkst. EUR	Individualios terapijos paslaugos, naudojant kliento ląsteles ir / arba audinius
12. UAB Biomė	2	0	Apie 5 tūkst. EUR	Novatoriškos biomedicinos medžiagos

Šaltiniai: duomenys surinkti autorių. Darbuotojų skaičiaus duomenys paimti iš oficialios Socialinio draudimo fondo pateiktos informacijos. Patentų duomenys remiasi Lietuvos Valstybinio patentų biuro, WIPO Patentscope ir EPT Espacenet informacija. Duomenys apie pajamas buvo paimti iš viešo Lietuvos įmonių registro.

Siekiant išanalizuoti biotechnologijų įmonių situaciją Lietuvoje, buvo iškeltos dvi hipotezės:

- H_0 – darbuotojų skaičius, patentų skaičius ir pajamos tarpusavyje tolygiai koreliuoja Lietuvos biotechnologijų įmonėse.
- H_1 – darbuotojų skaičius, patentų skaičius ir pajamos tarpusavyje tolygiai nekoreliuoja Lietuvos biotechnologijų įmonėse.

Papildomai Lietuvos biotechnologijų įmonių pavyzdžių analizei buvo atlikta regresinė analizė ir apskaičiuotas neparametrinis užimtumo ir pajamų koreliacijos koeficientas (žr. 30 lentelę ir 24 pav.).



24 pav. Tirtų biotechnologijų įmonių Lietuvoje užimtumo ir pajamų regresijos analizė

30 lentelė. Neparametrinis analizuotų Lietuvos biotechnologijų įmonių užimtumo ir pajamų koreliacijos koeficientas

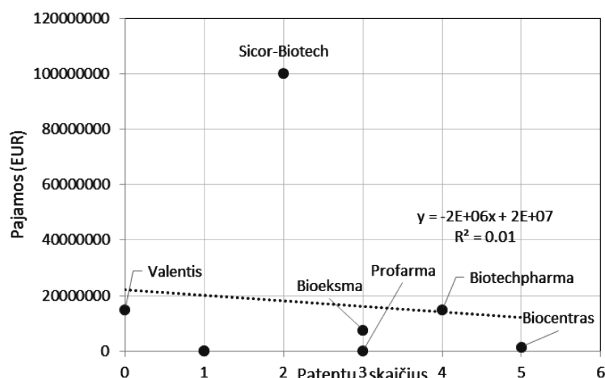
Simetrinis matas					
		Vertė	Asymp. Std. Errora	Approx. Tb	Approx. Sig.
Kelintinis iki kelintinio	Kendall's tau-c	.840	.099	8.521	.000
N galiojančių atvejų		12			

a. Neskaičiuojant null hipotezės.

b. Naudojant asimptotikos standartinę paklaidą, apskaičiuojant nulinę hipotezę.

Regresinė analizė yra pagrįsta, nes koeficientas yra $>0,25$. Regresijos analizės rezultatai rodo, kad analizuotose biotechnologijų įmonėse Lietuvoje yra stiprus ryšys tarp darbuotojų skaičiaus ir pajamų. Tai reiškia, jog įmonės pajamos priklauso nuo darbuotojų skaičiaus. Galima teigti, jog, kuo daugiau darbuotojų įmonė turi, tuo didesnę pelną ji gali generuoti.

Tolimesnė analizė atlikta siekiant išsiaiškinti, ar Lietuvos biotechnologijų įmonėse yra reikšmingas koreliacinis ryšys tarp įmonių pajamų ir patentų skaičiaus. Regresinė analizė pateikta 25 pav.



25 pav. Tirtų biotechnologijų įmonių Lietuvoje patentų skaičiaus ir pajamų regresijos analizė

Šiuo atveju regresijos analizė atskleidžia, jog tarp patentų skaičiaus ir pajamų reikšmingo koreliacinio ryšio nėra. Tai reiškia, jog įmonės generuojamas pelnas nepriklauso nuo turimų patentų skaičiaus.

Išanalizavus tirtų Lietuvos biotechnologijų įmonių darbuotojų skaičiaus, patentų skaičiaus ir pajamų tarpusavio koreliacinius ryšius, galima būtų priimti H_1 hipotezę, kuri teigia, jog darbuotojų skaičius, patentų skaičius ir pajamos tarpusavyje tolygiai nekoreliuoja Lietuvos biotechnologijų įmonėse. Reikšmingas koreliacinis ryšys gali būti pastebimas darbuotojų skaičiaus ir pajamų atžvilgiu, tačiau patentai ir pajamos nepasižymi tarpusavio koreliaciniu ryšiu.

6.7. Intelektinės nuosavybės vertė Arizonos biotechnologijų MVĮ

Biotechnologijų įmonės JAV buvo tiriamos ir apklausiamos tiriamųjų vizitų į Arizonos valstiją metu (2014 m. gegužės mėn ir 2015 m. lapkričio – gruodžio mėn.).

Arizonos valstija buvo pasirinkta analizei todėl, kad ši valstija nėra nacionalinė lyderė biologijos moksluose ir biotechnologijų versle, bet yra selektyviai stipri tokiose srityse, kaip tikslioji medicina, neuromokslai, bioinžinerija, diagnostika, žemės ūkio biotechnologijos. Taip pat Arizona įgyvendina ambicingą biotechnologijų verslą orientuotą plėtros strategiją, siekiant pasivyti pagrindinius ir pirmaujančius biotechnologijų regionus JAV.

Arizonos valstija sukūrė ir pristatė Biotechnologijų žemėlapi (*BioMap*), kuriame išvardytos įmonės ir organizacijos, turinčios įtakos biologijos mokslams šioje valstijoje. Žemėlapis apima valstijos įmones, mokslinių tyrimų institutus, mokymo įstaigas, ligonines ir bendradarbiaujančias organizacijas. Arizonos Biotechnologijų žemėlapis yra tarsi gairės, padedančios plėtoti biotechnologijų sektorių. Žemiau esančioje lentelėje yra pateikti šio žemėlapio pagrindiniai tikslai, strategijos ir veiksmai, susiję su intelektinės nuosavybės strategijomis.

31 lentelė. Arizonos valstijos Biotechnologijų žemėlapio tikslai, strategijos, veiksmai

Tikslai	Tikslus padedančios pasiekti strategijos	Veiksmai, susiję su intelektinės nuosavybės strategijomis
Verslumas	Išplėsti biologijos įmones iš startuolio stadijos	-
	Pagreitinti atradimų komercializavimą	Pašalinti kliūtis, kurios užkerta kelią intelektinės nuosavybės srautui tarp mokslinius tyrimus atliekančių institucijų ir pramonės
	Stabilios ir prognozuojamos mokesčių ir reguliavimo politikos įgyvendinimas	-
Tyrimai praktikoje	Padidinti konkurencingumą dėl MTTP lėšų iš pramonės, vyriausybės ir filantropijos	-
	Kurti partnerystę tarp mokslinius tyrimus atliekančių institucijų, pramonės ir paramos fondų	-
Bio-talentai	Didinti biologijos mokslų pramonės vykdomojo lygio verslumo talentus	-
	Išplėsti studentų verslumo programas	Įmonėms rasti darbuotojus ir suteikti galimybę studentams naudotis ir sužinoti apie įrankius, produktų kūrimą, intelektinės nuosavybės apsaugą per išplėstas stažuotojų ir gamybinės praktikos programas
	Plėtoti talentų bazę pritraukiant ir išlaikant geriausius studentus, doktorantus ir stažuotojus po doktorantūros	-

Tikslai	Tikslus padedančios pasiekti strategijos	Veiksmai, susiję su intelektinės nuosavybės strategijomis
Ryšiai	Parengti strategiją, kuri skatintų formuoti ryšius tarp universitetų, privačių mokslinių tyrimų institutų, įmonių, investuotojų ir verslininkų pagrindinėse tikslinėse rinkose	-
	Skatinti privataus ir viešojo sektorių partnerystę ir finansavimo mechanizmus	Šviesti ir informuoti kūrėjus apie specialius biologijos mokslų pramonės poreikius ir reikalavimus (įskaitant patentus)
Bendradarbiavimas	Stiprinti ir propaguoti biologijos mokslus vietos, valstybės ir nacionaliniu lygiu	-
	Pašalinti esančias bendradarbiavimo kliūtis	-

Arizonos valstijos Biotechnologijų žemėlapis pristato penkis pagrindinius tikslus, kuriuos lydi strategijos ir veiksmai. Intelektinės nuosavybės apsauga atlieka svarbų vaidmenį plečiant biotechnologijų sektorių: Arizonos Biotechnologijų žemėlapis pabrėžia vientisą intelektinės nuosavybės srautą tarp mokslinius tyrimus atliekančių institucijų ir pramonės, intelektinės nuosavybės apsaugos, patentavimo išmanymo svarbą. Daugiausia intelektinės nuosavybės apsauga yra apibrėžiama šiose Biotechnologijų žemėlapio strategijose: Verslumas, Bio-talentai ir Ryšiai.

Atliekant atvejų analizes, žemiau pateiktoje lentelėje trumpai pristatyta 12 Arizonos valstijos biotechnologijų įmonių: informacija apie įsteigimą, intelektinę nuosavybę, finansinius rodiklius. Visų įmonių pajamų ir darbuotojų skaičiaus duomenys paimti iš JAV Smulkiojo verslo registro.

32 lentelė. Informacija apie Arizonos valstijos biotechnologijų įmones

	Pavadinimas	Įsteigimo metai	Patentų (patentinių paraiškų) skaičius	Darbuotojų skaičius	Pajamos	Produktas / paslauga
1.	Attometrics	2013	5	3	150 000 USD	Technologijos, galinčios greitai aptikti baltymus, metabolitus ir DNR analitus

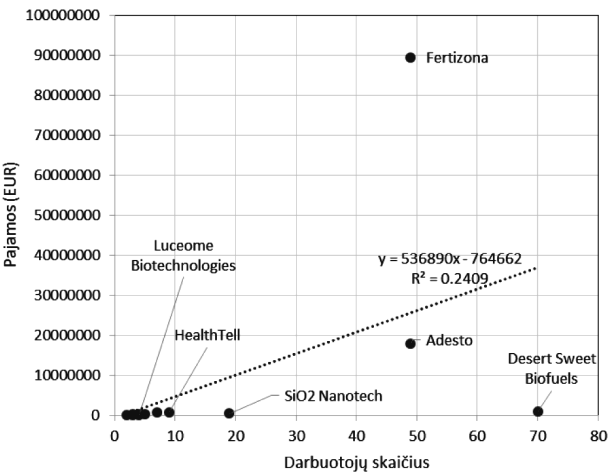
	Pavadinimas	Išsteigimo metai	Patentų (patentinių paraiškų) skaičius	Darbuotojų skaičius	Pajamos	Produktas / paslauga
2.	HealthTell	2011	3	9	750 000 USD	Ankstyvas ligų nustatymas
3.	ARB-Source	2010	3	5	300 000 USD	Nuotekų valymas
4.	Viomics	2011	5	3	240 000 USD	Vėžio aptikimo technologijos
5.	SiO2 Nano Tech	2010	0	19	500 000 USD	Naudoja silicio dioksidą savo patentuota technologija VitreOx
6.	Fast PCR Diagnostics	2011	0	2	140 000 USD	Sustiprina ir apskaičiuoja konkrečios DNR / RNR sekos buvimą
7.	Adesto Technology	2008	9	49	20 000 000 USD	Plėtoja pereinamąją RAM atminties technologiją
8.	Instant Bio Scan	2006	4	7	830 000 USD	Optiniai nuskaitymo įrenginiai, kurie stebi vandens kokybę
9.	Desert Sweet Biofuels	2009	0	70	1 000 000 USD	Gamina vaistinius augalinius produktus
10.	Fertizona Corp.	1994	0	49	100 000 000 USD	Įvairūs skystų ir sausų trąšų, žemės ūkio chemikalų, sėklų ir kiti žemės ūkio produktai
11.	Vitron	1991	0	4	40 000 USD	Pateikia metodiką siekiant optimaliai parengti ir inkubuoti audinio gabalėlius
12.	Luceome Biotechnologies	2007	0	4	290 000 USD	Biologiniai tyrimai

Šaltiniai: duomenys surinkti autorių. Patentų duomenys remiasi JAV Valstybinio patentų biuro, WIPO Patentscope informacija. Duomenys apie pajamas ir darbuotojų skaičių buvo paimti iš viešo JAV Smulkiojo verslo registro.

Siekiant išanalizuoti biotechnologijų įmonių situaciją Arizonos valstijoje, buvo iškeltos dvi hipotezės:

- H_0 – darbuotojų skaičius, patentų skaičius ir pajamos tarpusavyje tolygiai koreliuoja Arizonos biotechnologijų įmonėse.
- H_1 – darbuotojų skaičius, patentų skaičius ir pajamos tarpusavyje tolygiai nekoreliuoja Arizonos biotechnologijų įmonėse.

Regresinė analizė ir neparametrinis užimtumo ir pajamų koreliacijos koeficientas apskaičiuoti siekiant patvirtinti kurią nors hipotezę. Rezultatai pateikti 33 lentelėje ir 26 paveikslėlyje.



26 pav. Tirtų biotechnologijų įmonių Arizonos valstijoje užimtumo ir pajamų regresijos analizė

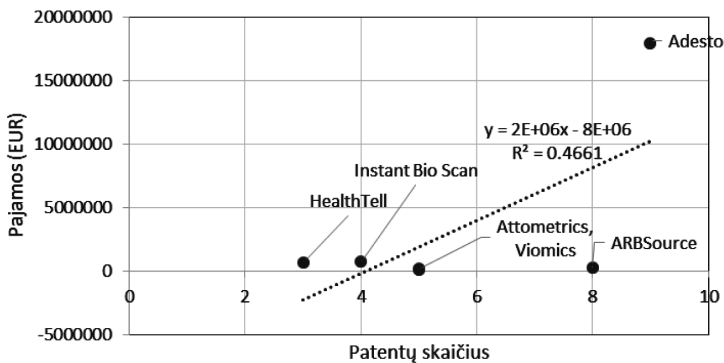
33 lentelė. Neparametrinis analizuotų Arizonos biotechnologijų įmonių užimtumo ir pajamų koreliacijos koeficientas

Simetrinis matas				
	Vertė	Asymp. Std. Errora	Approx. Tb	Approx. Sig.
Kelintinis iki kelintinio Kendall's tau-c	.734	.091	8.100	.000
N galiojančių atvejų	12			

- a. Neskaičiuojant null hipotezės.
- b. Naudojant asimptotikos standartinę paklaidą, apskaičiuojant nulinę hipotezę.

Regresinė analizė yra pagrįsta, kai koeficientas yra $>0,25$, o šiuo atveju koeficientas yra 0,249, todėl galima teigti, jog analizuotose biotechnologijų įmonėse Arizonoje nėra koreliacinio ryšio tarp darbuotojų skaičiaus ir pajamų. Tai reiškia, jog įmonės pajamos nepriklauso nuo darbuotojų skaičiaus. Analizuotos biotechnologijų įmonės gali generuoti dideles pajamas nepaisant mažo darbuotojų skaičiaus. Tai paaiškinama tik tuo, kad įmonės gauna didžiausią verslo naudą ir generuoja pajamas iš jų turimos intelektualinės nuosavybės (ypač iš patentų), bet ne iš samdomo darbo.

Remiantis Lietuvos įmonių atvejais naudota metodika, tolimesnė analizė atlikta siekiant išsiaiškinti, ar Arizonos biotechnologijų įmonėse yra reikšminga koreliacija tarp įmonių pajamų ir patentų skaičiaus. Regresinė analizė pateikta 27 pav.



27 pav. Tirtų biotechnologijų įmonių Arizonoje patentų skaičiaus ir pajamų regresijos analizė

Šiuo atveju regresijos analizė atskleidžia, jog tarp patentų skaičiaus ir pajamų koreliacija egzistuoja. Tai reiškia, jog įmonės generuojamas pelnas priklauso nuo turimų patentų skaičiaus, tai paremia minėtą išvadą, jog šiose įmonėse verslo vertę kuria būtent jų turima intelektualinė nuosavybė.

Išanalizavus tirtų Arizonos biotechnologijų įmonių darbuotojų skaičiaus, patentų skaičiaus ir pajamų tarpusavio koreliacinį ryšį, taip pat, kaip ir Lietuvos įmonių atvejais, galima būtų priimti H_1 hipotezę, kuri teigia, jog darbuotojų skaičius, patentų skaičius ir pajamos tarpusavyje tolygiai nekore-

liuoja. Tačiau Arizonos tirtų įmonių atveju reikšmingas koreliacinis ryšys gali būti pastebimas patentų skaičiaus ir pajamų atžvilgiu, tačiau darbuotojų skaičius ir pajamos nepasižymi tarpusavio koreliaciniu ryšiu. Tai atskleidžia priešingus rezultatus lyginant su Lietuvos biotechnologijų įmonių atvejų analize.

6.8. Skyriaus išvados

Kaip jau buvo *įvardyta* atliktoje analizėje, biotechnologijų pramonė turi unikalų vertės kūrimo ir išsaugojimo profilį, kuris išlieka stabilus, net jeigu įmonė ir nėra ekonomiškai sėkminga. Biotechnologijų įmonės yra orientuotos į lokalių darbo vietų kūrimo, net jeigu įmonės finansiniai rezultatai ir nėra teigiami. Analizuojant pajamų duomenis biotechnologijų ir informacinių technologijų sektoriuose, rezultatai parodė, jog informacinių technologijų startuoliai gauna mažiau pajamų vienam darbuotojui, nei biotechnologijų startuoliai. Be to, empirinių tyrimų duomenys iš Lietuvos ir Estijos atskleidė teigiamą koreliacijos rezultatą tarp užimtumo ir pajamų biotechnologijų startuoliams. Tokia koreliacija nebuvo nenustatyta informacinių technologijų sektoriuje. Atlikta biotechnologijų įmonių analizė taip pat suponuoja, kad verslumas biotechnologijų srityje turi ir antrinę socialinę naudą: startuoliai paprastai atsiskiria nuo universitetų ir yra linkę išlaikyti glaudžius bendradarbiavimo santykius – taip skatinamas užimtumas mokslo ir periferinėse srityse.

Tolimesni tyrimai su didesnės apimties duomenų kiekiais gali būti reikalingi siekiant iki galo patvirtinti šias išvadas, tačiau atlikus analizę, yra pakankamai aišku, kad biotechnologijų sektorius turi ne tik didžiulį tiesioginį ekonominį potencialą, tačiau ir labai vertingą lokalių darbo vietų kūrimo ir antrinės naudos potencialą, kuris gali būti išnaudotas remiantis tinkamai sumodeliuotais viešosios politikos instrumentais. Taigi biotechnologijų sektorius yra pagrįstai nusipelnęs ilgų ciklų viešosios politikos paramos priemonių, deja, tokiose šalyse kaip Lietuva tokių priemonių šiuo metu nėra. Tokios pačios priemonės gali būti taikomos ir kitoms ilgo ciklo technologijų sritims.

Specialios viešosios politikos priemonės, kurios gali būti taikomos siekiant paremti biotechnologijų sektoriaus plėtrą, yra didesnis universitetų ir pramonės bendradarbiavimas, parama, kuri taikoma ilgalaikiam tyrėjų įdarbinimui verslo įmonėse. Taip pat gali būti teikiamos ilgalaikės plėtros dotacijos; projektuose vertinant inovacijų potencialą galėtų būti taikomas atleidi-

mas nuo trumpalaikių ciklų kriterijaus (pavyzdžiui, trumpalaikių finansinių rezultatų, įmonės pardavimų ir eksporto).

Atlikus Lietuvos ir Arizonos valstijos (JAV) biotechnologijų įmonių atvejų analizę, nustatyta, kad Arizonos biotechnologijų įmonės remiasi patentavimu ir geba konvertuoti turimą intelektualinę nuosavybę į verslo vertę, net jeigu darbuotojų skaičius įmonėje yra mažas. Lietuvos įmonių atveju atkreiptinas dėmesys ***į pakankamai mažą patentų skaičių (ypač, jeigu darbuotojų skaičius įmonėje taip pat nedidelis), nefokusuotą bei savitikslių patentavimą, menką intelektualinės nuosavybės vertės indėlį į įmonės vertę.***

Pasirinktų Lietuvos ir Arizonos valstijos įmonių užimtumo ir pajamų bei koreliacijų rezultatai atskleidė esminius skirtumus: Lietuvos įmonėse pajamos priklauso nuo darbuotojų skaičiaus ir statistiškai pagrįstai galima teigti, kad įmonei turint didesnę darbuotojų skaičių, galima tikėtis ir didesnio pelno rezultato. Arizonos valstijos tirtose įmonėse nėra jokio statistiškai reikšmingo koreliacinio ryšio tarp pajamų ir įmonių darbuotojų skaičiaus, todėl galima daryti išvadą, kad įmonės gali generuoti dideles pajamas nepaisant mažo darbuotojų skaičiaus, vien remdamosi turima intelektualine nuosavybe. Tolimesnė duomenų analizė parodė, kad Lietuvos įmonėse koreliacinio ryšio tarp patentų skaičiaus ir įmonių pajamų nėra, o Arizonos valstijoje statistiškai reikšmingas koreliacinis ryšys tarp šių dviejų kintamųjų egzistuoja: tikėtina, kad, kuo daugiau patentų įmonė turi, tuo didesnę pelną ji gali generuoti.

Tolimesni tyrimai, apimantys didesnes imtis, turėtų būti atliekami siekiant visapusiškai patvirtinti šioje monografijoje atliktų empirinių tyrimų metu gautas išvadas. Tačiau atlikta analizė aiškiai parodė pajamų, užimtumo ir patentavimo strategijų skirtumus analizuotose Lietuvos ir Arizonos valstijos biotechnologijų įmonėse, atsižvelgiant į įvairius intelektualinės nuosavybės kuriamos vertės verslui požyrius.

Atlikus atvejų analizę galima teigti, jog intelektualinės nuosavybės verslo vertė Arizonos valstijoje yra žymiai reikšmingesnė nei Lietuvoje. Lietuvos ir Arizonos valstijos biotechnologijų įmonių atvejų analizės rezultatai atskleidė, kad JAV įmonės, besiorientuojančios į patentavimą, generuoja daug privalumų (žymiai didesnės pajamos išlaikant mažesnę darbuotojų skaičių) bei kuria aukštą verslo vertę.

Būtina pastebėti, kad nefokusuota patentavimo strategija, būdinga ne tik Lietuvai, bet ir daugeliui mažų Europos valstybių, nėra pagrįsta ir gali būti

laikomas nenaudinga įmonėms. Biotechnologijų MVĮ Europoje gali pakelti verslo vertę, jeigu bus labiau akcentuojamas patentavimas tikslinėse rinkose. Šie pasiūlymai gali būti pritaikomi visose naujose Europos Sąjungos valstybėse narėse, kurios turi ambicijų plėtoti biotechnologijų mokslą ir verslą.

MONOGRAFIJOS IŠVADOS

Šioje monografijoje atliktos teorinės ir empirinės analizės pagrindu pateiktos prognozuojamos išvados ir keletas netikėtų faktų.

Intelektinė nuosavybė šiuolaikiniame technologijų (ir ypač biotechnologijų) versle gali būti pagrindinis įmonės turtas ir vertės generatorius, tačiau tam ji reikalauja aktyvių pastangų, dėmesio ir reikšmingų sąnaudų. Intelektinė nuosavybė versle yra bevertė, jeigu ji nėra efektyviai valdoma. Esamuose mokslo darbuose Lietuvoje intelektinės nuosavybės valdymas ir jo strateginiai aspektai iš esmės nenagrinėti. Be to, įprasta apie intelektinę nuosavybę kalbėti abstrakčiai. Nėra aiškiai suprantama, kad skirtingoms technologinėms sritims aktualus savitas intelektinės nuosavybės teisių kompleksas ir saviti intelektinės nuosavybės valdymo sprendimai.

Intelektinės nuosavybės institutas reaguodamas į technologinį progresą iš esmės specializuojasi. Šis procesas yra globalus ir menkai priklausantis nuo to, kas vyksta Lietuvoje. Vien dėl kritinės masės specialių teisinių taisyklių šuo metu jau galima kalbėti apie biotechnologijų intelektinės nuosavybės institutą arba savotišką *sui generis* biotechnologinių inovacijų teisinę apsaugą. Be to, toks specializacijos procesas vyksta ir konkrečių technologijų atžvilgiu, pavyzdžiui, genetinės medžiagos patentavimui yra taikomos savitos specialios taisyklės, kurios reikšmingai skiriasi nuo mažoms molekulėms ar baltymams taikomų patentų taisyklių. Biotechnologijų kontekste kai kurios intelektinės nuosavybės formos yra žymiai svarbesnės už visas kitas – ypač išsiskiria komercinės paslaptys ir patentai.

Komercinės paslaptys biotechnologijų kontekste neturi būti nuvertintos, nes biotechnologijų verslui ir mokslui būdinga ilga iki-patentinė stadija, kai patentuoti delsiama dėl ilgo technologijos validavimo, dėl strateginių priežasčių (nenorint atskleisti tyrimų konkurentams) ar dėl lėšų trūkumo. Komercinės paslaptys reikalauja specifinių vadybinių ir teisinių sprendimų – didele dalimi jos priklausomos nuo tinkamų vidaus dokumentų ir konfidencialumo sutarčių, kad būtų užtikrinta jų apsauga įmonėje. Beje, aiškesnis sprendimų procesas ir dokumentavimas įmonėse yra naudingas ir patentavimo požiūriu.

Patentai, kaip svarbiausia inovatyvių žinių teisinės apsaugos forma, per kelis pastaruosius dešimtmečius tapo ypač sudėtinga, fragmentuota ir

įvairiose šalyse besiskiriančia intelektinės nuosavybės teisių sistema, kurios sudėtingumas dėl globalizacijos ir eksponentiškai augančio patentinių paraiškų skaičiaus pasaulyje nuolat didėja, o prieinamumas ir kaštų / vertės santykis nuolatos mažėja. Tai ypač pasakytina apie tokias naujas technologines sritis, kaip biotechnologijos, kuriose, be patentų sistemos problemų, egzistuoja didelis teisinis neapibrėžtumas, nėra aišrios praktikos ir patirties. Didžiausia patentų problema yra jų nacionalinis ribotumas. Tarptautiniu mastu automatiškai galiojančių patentų šiuo metu nėra. Tarptautinę apsaugą galima pasiekti tik patentuojant atskirose šalyse ar regionuose (Europos Patentų Organizacijoje), o tai yra labai brangus, painus ir specialių žinių reikalaujantis procesas.

Deja, intelektinė nuosavybė ir patentinė apsauga Lietuvoje iš esmės yra mitologizuota ir sukomercinta, remiasi nebeaktuali supratimu apie tarptautinio patentavimo tikslus ir veiksmus. Dauguma bendrinės informacijos, pateikiamos apie patentus ir patentavimą, tarnauja tik savitiksliams (savęs pateisinimo) interesams tarp patentų biurų ir patentinių patikėtinių. Tai ypač ryšku tokiose valstybėse kaip Lietuva. Tokiose mažose rinkose su retomis išimtimis yra neįmanoma sukaupti tokią patirtį ir patentines žinias, kurios būtų pakankamos tarptautiniam patentavimui visose technologijų srityse (ypač tokiose specializuotose kaip biotechnologijos). Dėl to mokslas ir verslas iš esmės švaisto lėšas ir laiką teikdami bevertes patentines paraiškas ir neretai pritrūksta resursų lemiamiems patentavimo etapams tose rinkose, kur realiai yra technologijos klientai. Savitikslių patentų biurų ir patentinių patikėtinių peršamame scenarijuje verslas registruoja neinovatyvias ir nominalias intelektinės nuosavybės teises, kurios *de facto* yra neaktualios nei jų klientams, nei konkurentams, tačiau generuoja pajamas patentų biurams ir patentiniams patikėtiniams. Verslo vertės tokia intelektinė nuosavybė nekuria.

Istoriškai nusistovėjusios patentavimo strategijos nebekuria ypatingos pridėtinės vertės, kadangi jos tiesiog nepritaikytos šiuolaikinio mokslo ir verslo realijoms bei konkurencijai globalioje rinkoje.

Šiuo metu Europos Patentų sistema išoriškai išgyvena pakilimą (naujai pateikiamų Europos Patentų paraiškų skaičius kasmet labai smarkiai auga), tačiau analizuojant giliau matyti, jog sistema išgyvena didelę vertės krizę ir neatitikimo mažų technologinių įmonių poreikiams krizę. Europos Patentų sistema faktiškai nutolo nuo pačių Europos inovatorių poreikių ir labiau ten-

kina užsienio (ypač naujų didžiųjų valstybių, pvz., Kinijos, poreikius). Europos Patentų kaštai yra dramatiškai dideli, o teikiama nauda yra ribota.

Turint omenyje Europos technologijų (ir ypač biotechnologijų) rinkų fragmentaciją, visa tai paverčia Europos Patentus nepatraukliais verslo požiūriu. Net ir Bendrojo galiojimo Europos Patentai šią situaciją pakeis menkai. Galima prognozuoti, kad individualiems inovatoriams, startuoliams ir mažoms technologinėms įmonėms naujieji Bendrojo galiojimo Europos Patentai iš esmės situacijos nepagerins. Nedidelį Bendrojo galiojimo Europos Patentų atpiginimą atvers žymiai padidėjęs patentų sistemos sudėtingumas ir dar labiau išaugęs patentinių paraiškų skaičius. Šiuo metu ir esama Europos Patentų, ir kuriama Bendrojo galiojimo Europos Patentų tarnauja tik iš esmės neribotais resursais disponuojančioms tarptautinėms korporacijoms, ir jau minėtiems patentų biurų interesams.

Pažymėtina, kad didžiausi patentavimo kaštai yra latentiniai – patentų gynimo kaštai, apie kuriuos dauguma pareiškėjų ir išradėjų (taip pat viešosios politikos formuotojų) išvis nenutuokia. Šie kaštai patentavimo kaštus gali viršyti dešimtimis kartų ir dėl to yra visiškai nepakeliami nedideliems inovatoriams. Patentų teisės, kurios yra neginamos arba negali būti apgintos pažeidimų atveju, yra žymiai mažiau vertingos įmonei. Maža įmonė ar startuolis neturi realių galimybių inicijuoti teisinius procesus savo teisių gynimui, ypač užsienio šalyse, todėl tokioms įmonėms patentų teisių gynimas yra „neefektyvus, neproduktyvus ir nepageidautinas“. Atsižvelgiant į tai, priimdamos patentavimo sprendimus įmonės turi atsižvelgti ne tik į patentavimo kaštus ir patentų teikiamą naudą, tačiau ir realiai įsivertinti, ar turės galimybes ginti savo patentus užsienio šalyse. Tokia situacija didina komercinių paslapčių kaip intelektualinės nuosavybės apsaugos formos patrauklumą ir turi skatinti įmones racionaliai ir fokusuotai priimti sprendimus dėl tarptautinio patentavimo.

JAV yra seniausia, labiausiai išvystyta ir sparčiausiai (ekonominės vertės požiūriu) auganti biotechnologijų rinka pasaulyje. JAV, įvairiais vertinimais, sudaro 40–50 % pasaulinės biotechnologijų rinkos. JAV biotechnologijų rinka yra vieninga ir vientisa rinkodaros leidimų, teisių gynimo ir patentiniu požiūriu. JAV patentų jurisdikcija yra liberalesnė nei Europos Patentų Organizacijos jurisdikcija ir daugelis nacionalinių Europos šalių jurisdikcijų biotechnologinių išradimų patentabilumo požiūriu. Kitos šalys (net ir tokios biotechnologijose lyderiaujančios šalys kaip Japonija, Šveicarija ar Izraelis) rinkos dydžiu

atsilieka nuo JAV dešimtimis kartų. Europos Sąjunga apskritai nėra viena rinkai nei rinkodaros leidimų, nei patentų požiūriu. Dėl šių priežasčių biotechnologijų patentavimui su didele atsarga nėra jokių kitų prioritetų ir alternatyvų, kaip tik siekti JAV patentinės apsaugos. Biotechnologijų verslas ir mokslas tokiose šalyse kaip Lietuva privalo orientuotis į JAV rinką ir patentuoti savo išradimus prisitaikant prie patentinių taisyklių JAV arba netgi teikiant pirmenybę patentavimui JAV.

Nepaisant minėto globalios biotechnologijų rinkos disbalanso (kuriame JAV užima dominuojančią padėtį), šiuo metu biotechnologijų mokslo plėtra ir biotechnologijų verslas yra įvardijamos kaip prioritetinė plėtros sritis vos ne kiekvienoje pasaulio valstybėje. Biotechnologijų mokslo ir verslo plėtra gausiai linksniuojama Europos Sąjungos ir Lietuvos inovacijų, mokslo ir technologijų viešosios politikos dokumentuose. Deja, nacionalinėje mokslo ir inovacijų viešojoje politikoje Lietuvoje apsiribojama abstrakčiais samprotavimais apie didelį potencialą, esamą įdirbį, didelę pridėtinę vertę ir panašiai, aiškiai neįsivardijama ir nesuprantama, kodėl JAV biotechnologijų industrija tapo prioritetinė ir ką konkrečiai ji duoda visuomenės socio-ekonominei raidai. Reali nacionalinės viešosios politikos abstraktumo priežastis yra aklas viešosios politikos orientavimas į lyderius, nesuvokiant pirminių tikslų. Būtent pirminių tikslų nesuvokimas yra didelis nacionalinis viešosios politikos trūkumas, kuris užkerta kelią pasiekti norimą aukštesnį tikslą – sparčią biotechnologijų mokslo ir verslo plėtrą Lietuvoje.

Tikrąją biotechnologijų naudą ryškiai parodo palyginamoji dviejų madingų technologinio verslo sričių – biotechnologijų įmonių ir informacinių technologijų įmonių – analizė lokalių darbo vietų kūrimo, darbo vietos kuriamos pridėtinės vertės ir antrinių privalumų požiūriu. Biotechnologijų verslas, pasirodo, generuoja ne tik didesnę pridėtinę vertę vienam darbuotojui, tačiau biotechnologijų sektorius taip pat sugeba produkto vystymo cikle (5–10 metų) išlaikyti pagrindinius darbuotojus net ir santykinai mažiau pasiturinčiose bendruomenėse, kol yra užtikrinta prieiga prie mokslinių tyrimų infrastruktūros ir kritinė masė žmonių, dirbančių toje srityje. Be to, net jei biotechnologijų startuolis nėra ekonomiškai sėkmingas, jis vis tiek užtikrina tam tikrus mokslinius pasiekimus ir vertingą liekamąją akademinę produkciją. Biotechnologijų startuolių komandos, susibūrusios į vieną geografinę vietovę ir bendradarbiaujančios su universitetais mažiausiai 36 mėnesius, yra

linkusios pritraukti jaunesnius talentus (ypač magistro ir doktorantūros studentus). Taip padidinamas bendras socialinis-ekonominis poveikis visuomenei. Antrinis socialinis-ekonominis poveikis koreliuoja su ilgais verslo ciklais bei priklausomybe nuo infrastruktūros.

Šie unikalūs biotechnologijų verslo pranašumai yra visiškai nesuvokti esamoje inovacijų, mokslo ir technologijų viešojoje politikoje Lietuvoje. Esami viešosios politikos instrumentai yra generiniai ta prasme, kad jie suplaka visas technologines sritis į viena, orientuojantis į visiškai netvarius ir trumpalaikius rezultatus ir neatsižvelgiant į unikalų skirtingų technologinių sričių profilį. Biotechnologijų plėtrai tokia situacija yra katastrofiška – kadangi didžioji paramos dalis faktiškai tenka toms sritims (taip pat ir pačių biotechnologijų sektoriaus viduje), kurios gali sugeneruoti tik greitus trumpalaikius finansinius rezultatus. Tvariems ilgojo laikotarpio rezultatams ir antriniam socio-ekonominiams efektams iš esmės užkertamas kelias.

Kitose šalyse biotechnologijų plėtrai naudojami specialūs viešosios politikos instrumentai, atsižvelgiantys į biotechnologijų specifiką ir ilgus verslo ciklus. Ši geroji praktika turi būti perimta Lietuvoje, jeigu norime ne tik deklaruojamos, bet ir realios biotechnologijų sektoriaus plėtros.

Deklaruojami biotechnologijų rėmimo prioritetai Lietuvoje gerokai prasilenkia ir su realiu reikšmingų mokslo ir verslo klausimų teisiniu reglamentavimu arba pasiklysta jo detalėse. Šios nepatenkinamos situacijos vaizdus pavyzdžiai yra biobankų ar žaliosios biotechnologijos reglamentavimas Lietuvoje. Lietuva buvo bene paskutinė Europos Sąjungoje, įteisinusi biobankų veiklą (nors ir tai padaryta su dideliais apribojimais), o pažangi žalioji biotechnologija Lietuvoje praktiškai uždrausta. Antimokslinį teisinio reglamentavimo pobūdį Lietuvoje iliustruoja ir diskusijos dėl pagalbinių apvaisinimo klausimų 2016 m. pabaigoje.

Bendrai, viešosios politikos ir teisinio reguliavimo situaciją Lietuvoje apibūdina deklaruojama biotechnologijų sektoriaus plėtros skatinimo politika, kuri realiai yra tik generinė technologinio mokslo ir verslo skatinimo politika, kuri netinka ir yra nepritaikyta biotechnologijų verslui. Dėl to per daugiau nei dešimtmetį politinės pastangos neduoda norimų rezultatų.

Panašiai kaip ir bendraisiais biotechnologijų plėtros klausimais, nei viešojoje politikoje, nei įmonėse Lietuvoje nesupranta, kas tai yra intelektinės nuosavybės strategija ir kad įmonėms reikia ne intelektinės nuosavybės *per se*, o bū-

tent verslo vertę kuriančios intelektinės nuosavybės. Biotechnologijų įmonių tyrimas rodo, kad patentavimas Lietuvoje iš esmės yra be aiškios strategijos. Daugiausia patentuojama pagal tradicines patentines schemas, kurios menkai tinka biotechnologijoms, tačiau tinka nusistovėjusiai patentų sistemai ir jos tradiciniams žaidėjams. Patentavimo tikslai nėra įsivardijami ir aiškiai suvokiami, dėl to įmonių resursai, skirti patentavimui, yra išnaudojami pusiauukelėje. Keletas esamų sėkmės pavyzdžių Lietuvoje – ypač jų orientacija į patentavimą ne Lietuvoje, tą ryškiai parodo. Kaip jau minėta, norime ar nenorime, dėl politinių ar geografinių priežasčių, tačiau Lietuvos biotechnologijų mokslas ir verslas privalo orientuotis į prioritetinį patentavimą JAV arba patentavimą kitose tikslinėse rinkose. Manytina, kad verslo įmonės turėtų svarstyti netgi pirminių patentų paraiškų pateikimą JAV kaip galimą racionalią ir efektyvią patentavimo strategiją. Realī alternatyva gali būti tik labai tikslingas patentavimas tose rinkose, kuriose įmonė numato parduoti ar licencijuoti savo technologiją, produktus ar paslaugas.

JAV įmonių tyrimas, net ir atliktas biotechnologijų mokslo ir verslo pozīūriu periferinėje (nelyderiaujančioje) valstijoje (kuri pasirinkta būtent dėl analizės prieinamumo ir didesnio palyginamumo su Lietuva), rodo visiškai priešingą įmonių patentavimo paveikslą nei Lietuvoje – įmonės patentuoja tik ten, kur yra jų klientai, ir tik tada, kai to reikia. Turėdamos mažiau žmoniškojo resurso, JAV įmonės labiau geba konvertuoti turimą intelektinę nuosavybę į verslo vertę.

REKOMENDACIJOS

Šios monografijoje atliktos analizės ir empirinių tyrimų išvados aiškiai rodo, kad esama situacija Lietuvoje yra nepatenkinama ir sufleruoja pokyčių rekomendacijas ar bent jau jų gaires. Toliau pateikiamos rekomendacijos yra orientuotos į Lietuvos situaciją, tačiau tikėtina, gali tikti ir kitoms panašioms šalims.

Makro-lygio (valstybės lygio) rekomendacijos

Siekiant paskatinti biotechnologijų mokslo komercinimą ir biotechnologijų verslo plėtrą Lietuvoje:

- Privalu skubiai peržiūrėti viešosios politikos instrumentus – parama turi būti orientuota ne į abstrakčią technologijų plėtrą, o į lokalių aukštos pridėtinės vertės darbo vietų kūrimą, kadangi net ir tuo atveju, jeigu jos bus laikinos (ekonomiškai netvarios dėl verslo nesėkmės), lokaliai liks sukurta antrinė vertė, kuri ilgainiui gali virsti į ekonominę naudą.
- Biotechnologijų sritis dėl savo specifikos ir unikalaus socio-ekonominės naudos profilio nusipelno specialių viešosios politikos instrumentų. Be to, biotechnologijų sričiai turi būti ilgalaikių paramos instrumentų atsižvelgiant į ilgus biotechnologijų verslo ciklus.
- Viešosios politikos instrumentuose turi būti teikiamas prioritetas verslo inovacijoms. Mokslo infrastruktūra (laboratorijos, prietaisai ir net personalas) turi būti prieinama Lietuvos verslui už savikainą. Mokslo darbai, nereikalingi verslui, turi būti atliekami žemesniu prioritetu. Būtina įsisąmoninti, kad su ypač ribotais resursais taikomasis MTEP darbas turėtų būti Lietuvos prioritetas.
- Parama turi būti skiriamas tyrėjams ir MTEP darbui, nelygu, kur jis atliekamas. Tai reiškia, kad tyrėjams, dirbantiems moksle ir versle, turi būti prieinami tie patys paramos instrumentai, o parama teikiama paritetiniais pagrindais
- Būtina toleruoti neigiamus ekonominius rezultatus įmonėse. Biotechnologijų versle pelną uždirba geriausi atveju 1 iš 10 verslo projektų, o inovatyviausi projektai yra ne tie, kurių vertė matuojama įmonės pa-

jamų padidėjimu ar eksporto rodikliais per pora projekto metų. Netoleruotina, kad biotechnologijų MTEP projektų vieninteliai vertinimo kriterijai yra per 24 mėn. uždirbamas pelnas ar eksporto rodikliai.

- Galiausiai turi būti kritiškai peržiūrėta Valstybino patentų biuro veikla. Ilguoju laikotarpiu apskritai reikėtų pradėti diskusiją apie nacionalinės patentų sistemos ateitį Lietuvoje, nes šiuo metu ji yra brangi ir nekuria reikšmingos pridėtinės vertės nei valstybei, nei mokslui, nei verslui.

Mikrolygio (įmonės lygio) rekomendacijos

Siekiant didesnio intelektinės nuosavybės efektyvumo ir didesnės verslo vertės biotechnologijų įmonėse Lietuvoje:

- Reikėtų labiau orientuotis į intelektinės nuosavybės strategiją, o ne į nominalų intelektinės nuosavybės turėjimą. Intelektinės nuosavybės strategijos pagrindinis uždavinys – susieti įmonės intelektinę nuosavybę su įmonės verslo tikslais. Analogiška rekomendacija *mutatis mutandis* gali būti taikoma ir ne verslo organizacijoms, pavyzdžiui, universitetams.
- Įmonių intelektinės nuosavybės valdymas turi būti grindžiamas iš anksto patvirtina metodologija ir įmonės vidaus dokumentais dėl intelektinės nuosavybės.
- Įmonės turi suvokti investicijas į intelektinę nuosavybę ir ypač į patentus, visų pirma, kaip ilgalaikį vadybinį ir finansinį įsipareigojimą. Patentavimo kontekste turi būti įvertinama mažiausiai 5 metų išlaidų perspektyva, išlaidos patentų palaikymui, patentų gynimo galimybės ir kaštai.
- Įmonių sprendimai dėl intelektinės nuosavybės turi būti pagrįsti orientacija į verslo tikslus, tikslines technologijas, produkto ar paslaugos rinkas ir klientus. Dėl to bendrai rekomenduotina orientuotis į tas šalis, kuriose yra ypač didelė rinka ir žemesni įėjimą į šią rinką barjerai (pvz., JAV). Įmonės turėtų svarstyti netgi pirminių patentų paraiškų pateikimą JAV kaip galimą racionalią ir efektyvią patentavimo strategiją. Reali alternatyva gali būti tik labai tikslingas patentavimas tose rinkose, kuriose įmonė numato parduoti ar licencijuoti savo technologiją, produktus ar paslaugas.

- Biotechnologijų įmonėms reikėtų vengti investicijų į neinovatyvias ir nominalias intelektinės nuosavybės teises, kurios *de facto* yra neaktualios nei jų klientams, nei konkurentams. Prekių ženklai įmonėms naudingi tik tuo atveju, jei produktai ar paslaugos yra mažiau inovatyvūs ir orientuoti į vartotojus (fizinis asmenis).
- Vertinant intelektinę nuosavybę įmonėje (įmonės įsigijimo ir pan. atveju) reikia pirmiausia atsižvelgti į jos kuriamą verslo vertę.

CONCLUSIONS

The theoretical and empirical analysis carried out within this monograph led to predictable conclusions, however presented some surprising findings as well.

In a modern technology business (and especially in the field of biotechnology) intellectual property may be the key asset and a value generator in the enterprise, this, however, requires active efforts, attention and significant costs. Intellectual property in a business is worthless unless it is efficiently managed. The research papers published in Lithuania to date essentially did not address the issue of management of intellectual property or its strategic aspects. Furthermore, it is common to consider intellectual property in abstract terms as a generally valuable asset. The understanding that different areas of technology relate to different sets of intellectual property rights and original intellectual property management solutions is still missing.

The intellectual property institute is becoming specialised in view of and in response to technological progress. This process is global and hardly dependent upon the developments in Lithuania. The developed critical mass of special rules already justifies considerations of the biotechnology intellectual property institute, or a *sui generis* legal protection for the innovations in biotechnology. Furthermore, the specialisation process is ongoing with respect to specific biotechnologies, for instance, patenting of genetic substance is subject to specific rules that are materially different from the regulations applicable to patents of small molecules and proteins. In the context of biotechnology some forms of intellectual property are significantly more important than other forms, and most useful for biotechnology are trade secrets and patents.

Trade secrets in the context of biotechnology should not be underestimated, because biotechnology business and science is characterised by a long pre-patent stage, where patenting is delayed because of a protracted process of technology validation, strategic reasons (being unwilling to disclose the research results to competitors), or because of shortage of resources for patenting. Trade secrets require specific managerial and legal decisions; such secrets to a large extent depend on the appropriate internal documents and

confidentiality agreements ensuring a proper protection of such material at enterprises. Moreover, a clearly defined decision-making process and its documentation at enterprises is essential for patenting.

In the course of last three decades, the patents as the main form of legal protection of innovative knowledge evolved into an excessively complex, fragmented and country-specific system of intellectual property rights, whose complexity is continuously increasing in view of globalisation and the exponentially growing number of patent applications, while simultaneously decreasing in accessibility and the cost/benefit ratio. This is specifically true about new areas in technologies, such as biotechnology, where the problems related to patent system is further aggravated by a significant legal uncertainty and lack of clear practice and experience. The most significant problem related to patents is their national validity. Currently there are no patents automatically valid and effective on the international scale. International protection of intellectual property can be achieved by obtaining patents in individual countries or regions (European Patent Office), which is a costly and complex process requiring specific knowledge.

Regretfully, intellectual property and patent protection in Lithuania is essentially mystified, overhyped and made self-purposeful. It is based on and refers upon an obsolete understanding of objectives and actions of international patenting. The bulk of popular public information about patents and patenting serves only the selfish objectives of patent offices and patent attorneys. And this is particularly the case in such countries as Lithuania. In such small markets, with some rare exceptions, is it not feasible to accumulate the expertise and patent knowledge sufficient to enable professional navigation in patenting waters in all areas of technology (and in particular, in such specialised areas as biotechnology). For that reason alone, scientists and businesses essentially waste funds and time submitting worthless patent applications, and as a result, eventually lack resources for the closing patenting stages in the markets where actual customers for the technology are found. According to the scenario imposed by self-purposeful patent offices and pattern attorneys, enterprises register non-innovative and nominal intellectual property rights, that de facto are not relevant to customers or competitors, but nevertheless generate income to patent offices and patent attorneys. Such intellectual property does not create any value of the business.

Historically established patenting strategies no longer create any useful added value, because they are simply not adapted to the realities of modern science and business, or competition in the global market.

Currently, from the outside it seems that the European patent system is experiencing a development boom (as the number of European patent applications is growing significantly every year), however, a more comprehensive analysis suggests that the system is undergoing a major crisis in value and a failure to meet the needs of small technology enterprises and individual innovators. In fact, the European patent system has moved away from the needs of European innovators and is actually rather serving the interests of the foreign countries (and in particular, of large countries, e.g. China). The costs of European Patents are too high, and the benefits granted by them are too limited.

In view of the prevailing fragmentation of the European technology markets (and especially biotechnology market in Europe), the current standing of European Patents renders them highly unattractive from business viewpoints. The European Patents with Unitary Effect may improve the situation, albeit only marginally. It may be anticipated that the new European Patents with Unitary Effect will not provide essential changes individual innovators, start-ups or small technology enterprises. A minor reduction in the costs of the European Patent with Unitary Effect will be outweighed by a significantly increased complexity of the patent system and even larger number in patent applications. The currently effective European Patent system, and the currently developing system of the European Patent with Unitary Effect serve only the needs of international corporations operating essentially unlimited resources, and the interests of the patent offices as mentioned above.

It should be noted that the largest share of patenting costs are latent – such as patent enforcement costs, which are not recognized to most applicants and inventors (as well as public policy makers). Those costs may exceed patenting costs tenfold, and therefore become completely unbearable for small innovators. Unprotected patent rights, or the rights that may not be enforced in case of infringements are considerably less valuable for enterprises. A small enterprise or a start-up have no realistic possibilities to initiate legal proceedings seeking remedies, and especially in foreign countries, therefore for such enterprises the enforcement of patent rights is ‘inefficient, unproductive and undesirable’. In that regard when taking patenting decisions enterprises have

to take into account not only patenting costs and potential benefits, but will also have to realistically assess whether they will be able to enforce their patent rights in foreign countries. This situation increases the attractiveness of trade secrets as a form of protection of intellectual property, and should encourage enterprises to take rational and focused decisions regarding international patenting.

The USA is the oldest, most developed and fastest growing (from the viewpoint of economic value) biotechnology market in the world. According to different estimates the USA accounts for 40-50 % of the global biotechnology market. The USA biotechnology market is unified and consistent in terms of marketing authorizations, enforcement of intellectual property rights and patenting. From the viewpoint of patentability of inventions in biotechnology the American patent jurisdiction is more liberal than that of the European Patent Office, and even more so compared to many national European jurisdictions. Other countries (even leading in the area of biotechnology, such as Japan, Switzerland or Israel) lag behind the USA immeasurably. On top of this, the European Union is not a unified market with respect to marketing authorisations or patents. In view of the reasons specified above and by a big margin patenting of biotechnology essentially has no priorities or alternatives than to seek patent protection in the USA. In a small country like Lithuania biotechnology business and science must target the USA markets, obtain patents for their inventions by adapting to the US patenting playbook, or even prioritise obtaining patents in the USA.

Despite the significant imbalance in the global biotechnology markets (in which the USA holds a dominant position), currently the development of biotechnology sciences and the related business are designated as a priority development area in nearly every country of the world. The development of biotechnology science and business is referred as an area of high priority in European and Lithuanian public policy instruments on innovations, science and technologies. Regretfully, the considerations within the national science and innovations policy in Lithuania are limited to abstract reasoning about a huge potential, the existing expertise, significant value added, etc. without clearly apprehending or seeking to understand why the USA biotechnology industry is leading, and how the biotechnology industry specifically contributes to the socio-economic development of the society. The actual and genu-

ine reason for this abstract nature of the national public policy is its blind focus on following the leaders, without understanding the motivation of the leaders. Such failure to understand the underlying objectives is a massive deficiency of the public policy that prevents from achieving a desire higher objectives – a rapid development of biotechnology science and business in Lithuania.

The actual benefit of biotechnology becomes specifically apparent by way of comparative analysis of two emerging technology business fields – biotechnology enterprises and information technology enterprises – from the viewpoint of jobs creation, added value per job, and secondary advantages. It appears that biotechnology business not only generates higher added value per employee; the sector manages within the product development cycle (5–10 years) to retain the principal employees even in relatively less affluent communities, as long as the undertaking ensures proper access to a research infrastructure, and there is a critical mass or persons working in the area. Furthermore, even while being economically unsuccessful, a biotechnology start-up nevertheless is able to ensure lasting achievements, and valuable permanent academic production. Having gathered in a single geographical location and in cooperation with universities teams of biotechnology start-ups have a significant potential (provided they operate for at least 36 months), to attract younger generation talents (especially master and doctoral degree students). That significantly enhances the overall social-economic impact of the sector on the society. The secondary social-economic effect correlates with the long business cycles and dependence upon an infrastructure.

These unique advantages of biotechnology business have not been ascertained in the current Lithuanian public policy instruments on innovations, science and technologies. The currently available public policy instruments are generic in the sense that they merge all technology areas into one amorphous field of high technology, focus on unsustainable and short-term results, without properly taking into consideration the unique profile of the different technology fields. This situation in respect of development of biotechnology is highly detrimental because a major part of support actually is assigned to the areas (also within the biotechnology sector) that can generate only short-term financial results. That effectively prevents sustainable long-term results, or secondary socio-economic effects.

Other countries in order to ensure the development of biotechnology use sector-specific public policy instruments properly taking into account the peculiarities of biotechnology and the long business cycles. This best practice needs to be taken over in Lithuania, if the country seeks actual, rather than a declarative development of biotechnology sector.

The declared and supported priorities in the area of biotechnology run in contrast to actual legal regulation of the most important science and business issues in Lithuania, or are lost in its complexity. The most evident examples of such unsatisfactory situation is regulation of biobanks and the green biotechnology in Lithuania. Lithuania was perhaps last country in the European Union to legalise the operation of biobanks (although even this was made with significant restrictions), while the green biotechnology is effectively prohibited in Lithuania. The antiscientific nature of the legal regulation in Lithuania is effectively illustrated by the discussions on assisted reproduction late in 2016.

In general, the public policy and legal regulation situation in Lithuania are largely illustrated by the declarative policy of promoting the biotechnology development, which upon closer scrutiny is only a generic policy of promotion of technologies and business, and is not in any way applicable or adapted for biotechnology business. For that reason in the course of the past decade the political efforts have not yielded the desired outcome.

Similar to the general biotechnology development issues, neither the public policy, nor enterprises in Lithuania understand the intellectual property strategy, or that enterprises need not intellectual property per se, but rather they need intellectual property conversion into the business value. The survey of biotechnology enterprises demonstrated that patenting in Lithuania does not have a clear strategy. Patents are in most cases granted or obtained according to conventional patenting schemes that are hardly applicable for biotechnology, but are comfortable for the established patent system and its traditional players. The patenting objectives are not clearly identified or understood, therefore the business resources designated for patenting are exhausted halfway. This situation is clearly demonstrated by the several success stories in Lithuania, and in particular the related patenting outside Lithuania. As has been mentioned, irrespective of political or geographical considerations, Lithuanian biotechnology science and business need to focus and seek

priority patenting in the USA, or patenting in other target markets. It is reasonably proposed that business enterprises should even consider possibilities to submit primary patent applications in the USA as a potential rational and effective patenting strategy. A realistic alternative could be only an appropriate patenting in the markets in which the relevant enterprise intends to sell or license its technologies, products or services.

An empirical study carried out in an American State peripheral from the point of view of the biotechnology science and business (not leading in the area) (the State was specifically selected because the accessibility of the analysis and its better comparability with Lithuania) showed that patenting-related situation in the state is completely opposite to that in Lithuania, i.e. enterprises obtain patents only in the markets of their customers, and only when needed. Thus having fewer human resources American enterprises manage to more efficiently convert the intellectual property they possess into business value.

RECOMMENDATIONS

The findings and conclusions of the analysis and the empiric studies carried for the purpose of the present monograph clearly show that the current situation in Lithuania is unsatisfactory, and provoke recommendations or at least guidelines for changes. The recommendations presented below have been drafted and relate to the situation in Lithuania, however, could equally suit other similar countries.

Macro level (State level) recommendations

With a view to promoting the commercialisation of science and development of biotechnology in Lithuania:

- It is mandatory, as a matter of urgency, to review the public policy instruments, as the public support must target not an abstract development of technologies, but rather a creation of local high value added jobs; even if such jobs are temporary (economically unsustainable due to business failure) a secondary value will be retained locally and eventually may evolve into a significant economic benefit.
- Due to its specific and the unique profile and local socio-economic benefits the field of biotechnology deserves special public policy instruments. Furthermore, specific long-term support instruments have to be designed for the biotechnology sector taking into account the long business cycles characteristic of the biotechnology businesses.
- The public policy instruments should prioritize business innovations, and research infrastructures (laboratories, equipment and even staff) should be accessible to Lithuanian businesses at self-cost. Research that is irrelevant to business (not an applied research) shall be attributed lower priority. It is absolutely important to understand that in view to the limited resources, applied R&D should be a priority in Lithuania.
- Support should be allocated to researchers and the R&D work irrespective of the location and legal form in which it is performed. This effectively means that researchers in science and business should have access to the same support instruments, and that support is granted on a parity basis.

- It is essential to tolerate negative economic results at enterprises. In biotechnology business at best 1 of 10 business projects earn profit, while the most innovative projects are not those whose value is measured in increased revenues of the enterprise or export indicators in the course of couple years of the project. It is not acceptable, that the only evaluation criteria of R&D projects are the profit earned or export indicators within 24 months.
- Finally, the activities of the Lithuanian State Patent Office must be critically reassessed; in the longer term a discussion shall be initiated about the future of the national patent system in Lithuania, as the current patent system is costly and is not conducive to creating significant value added for the state, science or business.

Micro level (enterprise level) recommendations

With a view to achieving higher effectiveness and the larger business value in biotechnology enterprises in Lithuania:

- It is necessary to shift the focus to the intellectual property strategy, rather than the nominal possession of an intellectual property. The principal task of the intellectual property strategy is to relate the intellectual property of the enterprise to its business objectives. A similar guideline *mutandis mutandis* can be applied also to non-business organisations, for instance, universities.
- Management of intellectual property of enterprises must be based on a pre-approved methodology, and the enterprises's internal documents on intellectual property.
- Enterprises must perceive investment in intellectual property, and in particular, investment in patents in the first place as long-term managerial and financial liability. Within the context of patenting at least a five years' cost prospect needs to be considered, in addition to the patent maintenance cost, as well as the patent enforcement possibilities and costs.
- Decisions of enterprises regarding intellectual property must be based on business objectives, targeted technology, product and service markets and customers. Therefore, a general recommendation is to target the countries with specifically big market and lower market entry bar-

riers (e.g. USA). Business enterprises should even consider a possibility to submit primary patent applications in the USA as a rational and effective patenting strategy. A realistic alternative could be only an appropriate patenting in the markets in which the relevant enterprise intends to sell or license its technologies, products or services.

- Biotechnology enterprises should avoid investment into uninnovative and nominal intellectual property rights, that *de facto* are irrelevant to customers or competitors. Trademarks are appropriate and instrumental only if the relevant goods or services are less innovative and target consumers (individuals).
- When assessing intellectual property of an enterprise (for instance, in cases of an intended acquisition), due account must be taken of the business value that such intellectual property generates to the enterprise.

SUMMARY

This monograph analyses intellectual property context for Lithuanian and US small and medium sized (SME) biotechnology businesses – including strategies pursued by the business themselves, regulatory environment, pertinent public policy instruments, and identifies the specific features of the biotech SME intellectual property, best practices, relevant legal, management and technological factors and models. In order to address these complex issues, the monograph brings together an interdisciplinary methods and approach combining management and public administration sciences, legal analysis and some biomedical research insights.

The monograph presents theoretical analysis, comparative analysis, as well as qualitative and quantitative studies of biotechnology intellectual property and business.

On the basis of this analysis the authors produce recommendations on the intellectual property strategy for biotech SMEs.

Project data was collected in Lithuania and US state of Arizona. Research in the US was done in collaboration with the Arizona State University (ASU), specifically – ASU College of Law Interdisciplinary Research Center for Law, Science & Innovation, ASU Biodesign institute, ASU Skysong science and technology park, and Arizona biotechnology SMEs.

The monograph presents recommendations for the Lithuanian public policy and biotechnology SME intellectual property management.

The monograph shall be useful for Lithuanian biotech SMEs and development of the biotech sector, however may also benefit similar countries.

LITERATŪRA

- 1) Acemoglu, D.; Akcigit, U. 2011. Intellectual Property Rights Policy, Competition and Innovation. *Journal of European Economic Association*, 10 (1): 1–42.
- 2) Acs, Z.; Audretsch, D. B. 1990. *Innovation and Small Firms*: 19–24.
- 3) Adomanis, M. 2013. *Estonia and The Department Of Meaningless Statistics*. Forbes. [interaktyvus]. [žiūrėta 2016-08-10]. Prieiga per internetą: <<http://www.forbes.com/sites/markadomanis/2013/07/13/estonia-and-the-department-of-meaningless-statistics/>>.
- 4) Andersen, B., ed. 2006. *Intellectual property rights: innovation, governance and the institutional environment*. Edward Elgar Publishing.
- 5) Andreassen, T. 2015. Ethical reasons for narrowing the scope of biotech patents. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 18 (4): 463–473.
- 6) *Arizona's Bioscience Roadmap: 2014–2025 Advancing the Biosciences and Improving Health Outcomes*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-05-17]. Prieiga per internetą: <http://www.flinn.org/wpcontent/uploads/2014/04/arizona_s_bioscience_roadmap_2014-2025.compressed.pdf>.
- 7) Atid EDI Ltd. 2014. *Israeli Biopharma Industry Report*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-10-25]. Prieiga per internetą: <<http://www.investinisrael.gov.il/NR/rdonlyres/5A777305-A5DB-420E-8054-E1D15D1A921F/0/IsraelBioPharmaIndustryReport.pdf>>.
- 8) Atkinson, B. 2013. Patents Without Teeth: Whole Genome Sequencing and Gene Patent Infringement after *Amp v. Myriad*. *Jurimetrics*, 54 (1): 65.
- 9) Atun, R. A.; Sheridan, D. J. 2007. *Innovation in the Biopharmaceutical Industry*. World Scientific.
- 10) Audretsch, D. B.; Keilbach, M. C.; Lehmann, E. E. 2006. *Entrepreneurship and Economic Growth*.
- 11) Augalų biotechnologijos centras. [interaktyvus], [žiūrėta 2013-10-25]. Prieiga per internetą: <<http://www.plantbionet.lt/>>.

- 12) Auge, P.; Bres, A. 2010. *Estonian Biotechnology programme: Feasibility study for Estonian biotechnology programme*. Ministry of Economic Affairs and Communications of the Republic of Estonia. [interaktyvus], [žiūrēta 2014-10-27]. Prieiga per internetu: <https://www.mkm.ee/sites/default/files/inno_13.pdf>.
- 13) Austin, M. 2012. *Business Development for the Biotechnology and Pharmaceutical Industry*. Gower Publishing.
- 14) Awokuse, T. O., Gu W. 2015. Does Foreign Intellectual Property Rights Protection Affect US Exports and FDI? *Bulletin of Economic Research*, 67 (3): 256–264.
- 15) Bainbridge D.I. 2012. *Intellectual Property (9th ed)*. London: Pearson.
- 16) Belda, I., et al. 2014. Biotech patents and science policy: the Spanish experience. *Nature biotechnology*, 32(1): 59-61.
- 17) Belenzon, Sh.; Pataconi, A. 2013. Innovation and firm value: An investigation of the changing role of patents, 1985–2007. *Research Policy*, 42 (8): 1496–1510.
- 18) Bernauer, Th. 2016. *Genes, trade, and regulation: The seeds of conflict in food biotechnology*. Princeton University Press.
- 19) Bertoni, F.; Tykrová, T. 2015. Does governmental venture capital spur invention and innovation? Evidence from young European biotech companies. *Research Policy*, 44 (4): 925–935.
- 20) Białek-Jaworska, A., Gabryelczyk, R. 2016. Biotech spin-off business models for the internationalization strategy. *Baltic Journal of Management*, 11 (4).
- 21) Bilir, K. L. 2013. *Patent Laws, Product Lifecycle Lengths, and Multinational Activity*. [interaktyvus]. [žiūrēta 2016-09-10]. Prieiga per internetu: <http://www.ssc.wisc.edu/~kbilir/Bilir_IP_and_MNCs.pdf>.
- 22) Binder, G.; Bashe, P. 2008. *Science Lessons: What the Business of Biotech Taught Me About Management*. Boston: Harvard Business Press.

- 23) Biocentras. [interaktyvus]. [žiūrėta 2016-09-10]. Prieiga per internetą: <<http://www.biocentras.lt/>>.
- 24) Biotechnologijos instituto galimybių studija: aukščiausios kompetencijos specialistų rengimas, moksliniai tyrimai ir eksperimentinė plėtra, mokslui imlaus verslo vystymas. 2007. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-10-11]. Prieiga per internetą: <http://www.smm.lt/uploads/documents/mokslas_bendradarbiavimas-nacionalines/2_Biotechnologijos%20GS.pdf>.
- 25) *Biotechpharma*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2016-09-10]. Prieiga per internetą: <<http://www.biotechpharma.lt/>>.
- 26) Bird, R. C. 2006. Defending Intellectual Property Rights in the BRIC Economies. *American Business Law Journal*, 43: 317–363.
- 27) Block, F.; Keller, M. R. 2008. *Where Do Innovations Come From? Transformations in the U.S. National Innovation System, 1970–2006*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2016-08-15]. Prieiga per internetą: <http://www.bengin.net/jbc/be_systeme/23%20Innovation/Externe/Where_do_innovations_come_from.pdf>.
- 28) Bonadio, E. 2012. Biotech patents and morality after Brüstle. *European Intellectual Property Review*, 8(1): 115–127.
- 29) Buchholz, K.; Collins, J. 2013. The roots – a short history of industrial microbiology and biotechnology. *Applied Microbiology & Biotechnology*, 97(9): 3747–3762.
- 30) Burk, D. L. 2014. Patent Law's Problem Children: Software and Biotechnology in Transatlantic Context. *Global Perspectives on Patent Law*, 187 (12): 1445–1459.
- 31) Carolan, M. S. 2010. The Mutability of Biotechnology Patents From Unwieldy Products of Nature to Independent 'Object/s'. *Theory, Culture & Society*, 27 (1): 110–129.
- 32) Cychosz, A. 2003–2004. The Effectiveness of International Enforcement of Intellectual Property Rights. *J. Marshall L. Rev.*, 37, 985.

- 33) Commission for Technology and Innovation CTI .2015. *Swiss Biotech Report*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-10-05]. Prieiga per internetą: <http://www.swissbiotech.org/swiss_biotech_report>.
- 34) *Communication from the Commission Europe 2020: A strategy for smart, sustainable and inclusive growth*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-08-15]. Prieiga per internetą: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2010:2020:FIN:EN:PDF>>.
- 35) Cornish, W. R. 2010. *Intellectual Property – Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights* (7th ed). Sweet & Maxwell: London.
- 36) Czarnitzki, D.; Hall, B. H.; Hottenrott, H. 2014. *Patents as quality signals? The implications for financing constraints on R&D*. No. 19947. National Bureau of Economic Research.
- 37) Cote, T. R.; Xu, K.; Pariser, A. R. 2010. Accelerating orphan drug development. *Nature Reviews Drug Discovery*, 9: 901–902.
- 38) *Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions*, Official Journal L 213, 30/07/1998 P. 0013–0021
- 39) *Directive 2004/48/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the enforcement of intellectual property rights*. Official Journal L 195, 02/06/2004.
- 40) Drahos, P.; Mayne, R. 2002. *Global intellectual property rights: knowledge, access and development*.
- 41) Dutfield, G. 2009. *Intellectual Property Rights and the Life Science Industries: Past, Present and Future*: 196–205.
- 42) Eisenberg, R. S. 2006. Biotech patents: looking backward while moving forward. *Nature biotechnology*, 24 (3): 317–319.
- 43) Eyo, S. J. 2014. Japan's Bioventures: Past, Present and Future. *International Journal of Innovation & Technology Management*, 11(5): 114–124.
- 44) Ernst & Young. 2016. *Biotechnology Industry Report 2015: Beyond borders Reaching new heights*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2016-06-15]. Prieiga

- per internetą: <[http://www.ey.com/Publication/vwLUAssetsPI/EY-beyond-borders-2015/\\$FILE/EY-beyond-borders-2015.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssetsPI/EY-beyond-borders-2015/$FILE/EY-beyond-borders-2015.pdf)>.
- 45) *Estonian Biotechnology Programme*. 2009. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-06-15]. Prieiga per internetą: <http://www.eas.ee/images/doc/ettevotjaale/innovatsioon/bio/btp_programmdok_2009_12_eng.pdf>.
- 46) European Cooperation in Science and Technology 2014–2015. 2014. *About COST: How to join a COST action*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-06-15]. Prieiga per internetą: <http://www.cost.eu/about_cost>.
- 47) Europe Bio and ESAB. 2011. *Industrial or white biotechnology: A driver for sustainable growth in Europe*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-09-13]. Prieiga per internetą: <http://www.europabio.org/sites/default/files/report/industrial_or_white_biotechnology_-_a_driver_of_sustainable_growth_in_europe.pdf>.
- 48) *Eurostat*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2016-09-13]. Prieiga per internetą: <<http://ec.europa.eu/eurostat>>.
- 49) *Feasibility study for an Estonian biotechnology programme*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-09-15]. Prieiga per internetą: <http://www.mkm.ee/public/inno_13.pdf>.
- 50) FitsMe įmonės pajamų ir darbuotojų skaičiaus duomenys. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-06-15]. Prieiga per internetą: <[http://www.industrystudies.pitt.edu/kansascity13/documents/Papers/3.4%20-%20Kitsing%20-%20Govt%20as%20Venture%20Capitalist%20\(Presentation\).pdf](http://www.industrystudies.pitt.edu/kansascity13/documents/Papers/3.4%20-%20Kitsing%20-%20Govt%20as%20Venture%20Capitalist%20(Presentation).pdf)>.
- 51) Foray, D. 2000. *Intellectual property and innovation in the knowledge-based economy*. Les Cahiers de l'Innovation. [interaktyvus]. [žiūrėta 2016-05-15]. Prieiga per internetą: <http://www.sristi.org/mdpipr2006/new_files/7.pdf>.
- 52) *FP7 in Brief: How to get involved in the EU 7th Framework Programme for Research*. 2007. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-05-15]. Prieiga per internetą: <http://ec.europa.eu/research/fp7/pdf/fp7-inbrief_en.pdf>.

- 53) Frietsch, R.; Neuhausler, P.; Rothengatter, O. 2013. *SME Patenting – An Empirical Analysis in Nine Countries*. Fraunhofer ISI Discussion Papers Innovation Systems and Policy Analysis No. [interaktyvus]. [žiūrėta 2016-07-14]. Prieiga per internetą: <http://www.isi.fraunhofer.de/isi-media/docs/p/de/diskpap_innosysteme_policyanalyse/discussionpaper_36_2013.pdf>.
- 54) Frisken, J.; Rutherford, J. 2002. Business models and investment trends in the biotechnology industry in Europe. *Journal of Commercial Biotechnology*, 8(3): 191–199.
- 55) Gaskell, G.; Stares, S.; Pottage, A. 2012. How Europe's ethical divide looms over biotech law and patents. *Nature biotechnology*, 30 (5): 392–394.
- 56) Graham, J. H. S.; Van Zeebroeck, N. 2013. Comparing patent litigation across Europe: a first look. *Stan. Tech. L. Rev.* 17: 655.
- 57) Henkel, S. 2014. *Identification and Motivation of High Potentials to Keep Their Intellectual Property in the Firm*. Germany: Anchor.
- 58) Holman, Ch.; M. 2015. Do Biotech Patent Lawsuits Really “Overwhelmingly Lose?”: A Response to Our Divided Patent System. *Biotechnology law report*, 34 (2): 59–67.
- 59) Holzera, A.; Ondrusb, J. 2011. Mobile application market: A developer's perspective. *Telematics and Informatics*, 28 (1): 22–31.
- 60) *Horizon 2020 - The EU framework Programme for Research and Innovation*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-09-14]. Prieiga per internetą: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011DC0808&from=EN>>.
- 61) Huggett, B.; Paisner, K. 2016. Research biotech patenting 2015. *Nature Biotechnology*, 34 (8): 801–802.
- 62) Hunter, R. 2016. Incentivizing Innovation: The Imperative of Intellectual Property Protection. *Brown Journal of World Affairs*, 22 (2): 161–172.
- 63) *Israel Advanced Technology Industries*. 2015. Israel's Life Sciences Industry IATI 2015 Report. [interaktyvus], [žiūrėta 2015-08-14]. Prieiga per

- internetą: <<http://www.iati.co.il/files/files/Life%20Sciences%20Industry%202015.pdf>>.
- 64) Jain, S. 1996. Problems in International Protection of Intellectual Property Rights. *Journal of International Marketing*, 4 (1): 9–32.
- 65) Jayaraman, K. 2008. Patent threat in emerging economies shifts to biotech. *Nature biotechnology*, 26 (5): 481–483.
- 66) Jandhyala, S. 2015. International and domestic dynamics of intellectual property protection. *Journal of World Business*, 50 (2): 284–293.
- 67) JAV mažų ir vidutinių įmonių pajamų ir darbuotojų skaičiaus duomenys. [interaktyvus]. [žiūrėta 2016-07-14]. Prieiga per internetą: <<http://www.manta.com/>>.
- 68) Kahn, J. 2011. Mandating race: how the USPTO is forcing race into biotech patents. *Nature biotechnology*, 29 (5): 401.
- 69) Kantarjian, H.; et al. 2013. The price of drugs for chronic myeloid leukemia (CML); A reflection of the unsustainable prices of cancer drugs: from the perspective of a large group of CML experts, *Blood*, 121(22):4439–42.
- 70) Kanwar, S. 2012. The Location of Overseas Research and Development and Intellectual Property Protection. *Journal of Development Studies*, 48 (10): 1453–1469.
- 71) Kayser, O.; Warzecha, eds. 2012. *Pharmaceutical biotechnology: drug discovery and clinical applications*. John Wiley & Sons: 119–121.
- 72) Kellogg Center for Biotechnology at the Kellogg school of management. 2011. *The Future of the Biomedical Industry in an era of Globalization*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-07-19]. Prieiga per internetą: <http://www.kellogg.northwestern.edu/biotech/faculty/articles/future_biomedical_industry.pdf>.
- 73) *Key biotechnology indicators*. OECD. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-10-19]. Prieiga per internetą: <<http://www.oecd.org/sti/inno/keybiotechnologyindicators.htm>>.

- 74) Khoury, T.; Cuervo-Cazurra, A.; Dau, L. A. 2014. Institutional Outsiders and Insiders: The Response of Foreign and Domestic Inventors to the Quality of Intellectual Property Rights Protection. *Global Strategy Journal*, 4 (3): 200–220.
- 75) Kima, Y.; Leeb, K.; Parkc, W.; Chood, K. 2012. Appropriate intellectual property protection and economic growth in countries at different levels of development. *Research Policy*, 41 (2): 358–375.
- 76) Kingston, W. 2000. *Enforcing Small Firms' Patent Rights*. [interaktyvus], [žiūrėta 2016-07-19]. Prieiga per internetą: <ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/innovation-policy/studies/studies_enforcing_firms_patent_rights.pdf>.
- 77) Kiškis, M. 2012. Understanding Canadian Innovation System. *Social Sciences*, 75(1): 92–99.
- 78) Kitsing, M. 2013. *Government as a Venture capitalist: Evidence from Estonia*. Proceedings of the Industry Studies Association Annual Conference. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-07-14]. Prieiga per internetą: <<http://www.industrystudies.pitt.edu/kansascity13/documents/Papers/3.4%20-%20Kitsing%20-%20Govt%20as%20Venture%20Capitalist.pdf>>.
- 79) Kneller, R. 2010. The importance of new companies for drug discovery: origins of a decade of new drugs. *Nature Reviews Drug Discovery*, 9: 867–882.
- 80) Kravets, L. 2012. *Do Patents Really Matter To Startups? New Data Reveals Shifting Habits*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2016-09-19]. Prieiga per internetą: <<http://techcrunch.com/2012/06/21/do-patents-really-matter-to-startups-new-data-reveals-shifting-habits/>>.
- 81) Kurfess, T.; Cass, W. 2014. Rethinking Additive Manufacturing and Intellectual Property Protection. *Research Technology Management*, 57 (5): 35–42.
- 82) Lanjouw, J. O.; Schankerman, M. 2004. Protecting Intellectual Property Rights: Are Small Firms Handicapped? *Journal of Law and Economics*, 47 (1):45–74.

- 83) Lecocq, C.; Van Looy, B. 2013. What differentiates top regions in the field of biotechnology? An empirical study of the texture characteristics of 101 biotech regions in North-America, Europe and Asia-Pacific. *Proceedings of the Triple Helix International Conference 2013*.
- 84) Lee, J.; Mansfield, E. 1996. Intellectual Property Protection and U.S. Foreign Direct Investment. *The Review of Economics and Statistics*, 78 (2): 181–186.
- 85) Lemley, M. A.; Menell, P. S.; Merges, R. P.; Samuelson, P. 2011. *Software and Internet Law* (4nd. ed.). New York: Aspen Law & Business.
- 86) Lietuvos įmonių pajamų ir darbuotojų skaičiaus duomenys. [interaktyvus]. [žiūrėta 2016-05-19]. Prieiga per internetą: <<http://rekvizitai.vz.lt/>>.
- 87) Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas. TAR, 2015-09-25, Nr. 14272
- 88) Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas. Valstybės žinios, 2000-05-31, Nr. 44–1247
- 89) Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo nr. VIII-1679 pakeitimo įstatymo projekto nr. XIIP-2855 – XIIP-2857 *aiškinamasis raštas*. Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerija.
- 90) Lietuvos Respublikos genetiškai modifikuotų organizmų įstatymas. Valstybės žinios, 2001-06-30, Nr. 56–1976
- 91) Lietuvos Respublikos patentų įstatymas. Valstybės žinios, 1994-01-28, Nr. 8-120
- 92) Lietuvos Respublikos švietimo ir mokslo ir ūkių ministrų 2015 m. balandžio 30 d. įsakymas nr. V-422/4-293 dėl Prioritetinės mokslinių tyrimų ir eksperimentinės (socialinės, kultūrinės) plėtros ir inovacijų raidos (sumanios specializacijos) krypties „Sveikatos technologijos ir biotechnologijos“ prioritetų veiksmų planų patvirtinimo. Teisės aktų registras, 2015-05-07, Nr. 2015-06899
- 93) Lietuvos Respublikos Ūkio ministro 2011 m. kovo 3 d. įsakymas Nr. 4-118 dėl Pramoninės biotechnologijos plėtros Lietuvoje 2011-2013

- metų programos patvirtinimo. [interaktyvus]. [žiūrėta 2016-09-19]. Prieiga per internetą: <<https://ukmin.lrv.lt/uploads/ukmin/documents/files/imported/lt/.../Prambio.doc>>.
- 94) Lietuvos Respublikos Ūkio ministerija. 2015. Lietuvos biotechnologijų sektoriuje laukiama naujų rinkos žaidėjų. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-09-10]. Prieiga per internetą: <<http://ukmin.lrv.lt/lt/naujienos/lietuvs-biotechnologiju-sektoriuje-laukiama-nauju-rinkos-zaideju>>.
 - 95) Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. spalio 24 d. nutarimas nr. 1050 dėl Pramoninės biotechnologijos plėtros Lietuvoje 2007-2010 metų programos patvirtinimo. Valstybės žinios, 2006-10-26, Nr. 114–4359
 - 96) Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. spalio 24 d. nutarimas nr. 1048 dėl Aukštųjų technologijų plėtros Lietuvoje 2007-2010 metų programos patvirtinimo. Valstybės žinios, 2006-10-26, Nr. 114–4356
 - 97) Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2003 m. gruodžio 23 d. nutarimas nr. 1645 dėl Aukštųjų technologijų plėtros programos patvirtinimo. Valstybės žinios, 2003-12-23, Nr. 121–5488
 - 98) Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2014 m. balandžio 30 d. nutarimas nr. 411 dėl Prioritetinių mokslinių tyrimų ir eksperimentinės (socialinės, kultūrinės) plėtros ir inovacijų raidos (sumanios specializacijos) kryptių ir jų prioritetų įgyvendinimo programos patvirtinimo. Teisės aktų registras, 2014-05-12, Nr. 2014-05331
 - 99) Lietuvos Respublikos Valstybinis patentų biuras. 2011. Kuriant ateitį: įvadas į patentus smulkioms ir vidutinėms įmonėms. Serija: intelektinė nuosavybė verslui nr. 3. [interaktyvus], [žiūrėta 2015-09-10]. Prieiga per internetą: <http://www.vpb.gov.lt/docs/20120202_1.pdf>.
 - 100) Lim, S. S. 2014. Gene Patents in the Wake of Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.: An International Perspective on Pharmacogenomics. *Cardozo J. Int'l & Comp. L.*, 23: 99.
 - 101) Lucchi, N. 2016. Rights Claims in the Biosciences. *The Impact of Science and Technology on the Rights of the Individual*. Springer International Publishing, 97-140.

- 102) Luobikienė, I. 2010. Sociologinių tyrimų metodika. Kaunas: KTU leidykla Technologija.
- 103) May, C.; Sell, S. K. 2006. *Intellectual property rights: a critical history*: 20-23.
- 104) Mandel, G. N. 2006. The Generic Biologics Debate: Industry's Unintended Admission that Biotech Patents Fail Enablement. *Virginia Journal of Law and Technology*, 11 (8): 115–127.
- 105) Mann, R. J.; Sager, T. W. 2007. Patents, venture capital, and software start-ups. *Research Policy*, 36 (2): 193–208.
- 106) Männik, K.; Miedzinski, M.; Reid, A. 2011. *Evaluation framework for innovation and enterprise support policies in Estonia*. A report to the Ministry of Economic Affairs and Communications, Republic of Estonia. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-10-19]. Prieiga per internetą: <http://www.mkm.ee/public/Inno_17_24_11_2011.pdf>.
- 107) *MarketLine Industry Profile*. 2015. Biotechnology industry profile: Global, 1–33.
- 108) *MarketLine Industry Profile*. 2015. Biotechnology industry profile: Japan, 1–34.
- 109) *MarketLine Industry Profile*. 2015. Biotechnology industry profile: United States, 1–35.
- 110) Marshall, E. 2013. Supreme Court Rules Out Patents on 'Natural' Genes. *Science*, 340 (6139): 1387–1388.
- 111) Mehta, S. S. 2008. *Commercializing Successful Biomedical Technologies*. Cambridge University Press.
- 112) Melnikas, B.; Jakubavičius, A.; Leichteris, E.; Vilys, M. 2011. Žinių ekonomikos kūrimas: Inovacijų paramos sistema. Vilnius: LIC.
- 113) Menell, P.; Lemley M. A. 2012. *Intellectual property in the new technological age*. Aspen Publishers.
- 114) Merges, R. P.; Menell, P.S.; Lemley, M.A. 2012. *Intellectual Property in the New Technological Age* (6th ed.). New York: Aspen Law & Business.

- 115) Mets, T. 2009. Creating Global Business Model for Knowledge-Intensive SMEs: The Small Transition Country Cases. *Economics & Management*, No. 14: 466–475.
- 116) Mills, O. 2016. *Biotechnological inventions: moral restraints and patent law*. Routledge.
- 117) Mitchell, J. C. 2008. *The Economic Failure of the patent system*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2016-09-02]. Prieiga per internetą: <http://www.smeia.org/smeia-org/_img/The_economic_failure_of_the_patent_system_pdf.pdf>.
- 118) Mizaras, V. 2012. Issues of Intellectual Property Law in the Jurisprudence of the Constitutional Court of the Republic of Lithuania. *Jurisprudence*, 19 (3): 1111–1130.
- 119) Mokslo, inovacijų ir technologijų agentūra. 2015. 2014 metų veiklos ataskaita. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-10-02]. Prieiga per internetą: <http://www.mita.lt/uploads/documents/veikla/mita_2014_veiklos_ataskaita.pdf>.
- 120) Moses, H., et al. 2015. The anatomy of medical research: US and international comparisons. *Jama*, 313 (2): 174–189.
- 121) Muzaka, V. 2012. Intellectual property protection and European “competitiveness”. *Review of International Political Economy*, 20 (4): 819–847.
- 122) Naughton, J. 2014. *From Gutenberg to Zuckerberg: Disruptive Innovation in the Age of the Internet*: Disruptive Innovation in the Age of the Internet.
- 123) Nicol, D.; et al. 2014. *The Innovation Pool in Biotechnology: The Role of Patents in Facilitating Innovation*. Available at SSRN 2503314.
- 124) Niosi, J.; Hanel P.; Reid S. 2012. The international diffusion of biotechnology: the arrival of developing countries. *Journal of Evolutionary Economics*, 22 (4): 767–783.
- 125) Palombi, L. 2009. *Gene cartels: biotech patents in the age of free trade*. Edward Elgar Publishing.

- 126) Pisano, G. P. 2006. *Science Business: The Promise, the Reality, and the Future of Biotech*. HBS Press.
- 127) Pisano, G. P. 2006. Can science be a business? Lessons from biotech. *Harvard Bus. Rev.* 84(10): 114–125.
- 128) PWC. 2014. [interaktyvus]. [žiūrėta 2016-05-02]. Prieiga per internetą: <<http://www.pwc.com/us/en/press-releases/2014/annual-venture-investment-dollars.jhtml>>.
- 129) Rai, A.; Boyle, J. 2007. Synthetic Biology: Caught between Property Rights, the Public Domain, and the Commons. *PLoS Biol.* 5(3): e58.
- 130) Rajamäki, H. 2008. Anticipating and managing the challenges of biotechnology marketing. *Journal of Commercial Biotechnology*, 14(3): 225–231.
- 131) Ramanauskas, R. 2015. *Lietuvos biotechnologijų pramonės tarptautinis palyginimas*. Biotechnologijų parkas. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-11-02]. Prieiga per internetą: <http://www.mita.lt/uploads/files/6198_LT%20Biotech%20SMART.pdf38864742.pdf>.
- 132) Reiljan, J.; Paltser, I. 2012. Estonian Innovation Policy Activity against the Background of the EU Member States. Discussions on Estonian Economic Policy. *Theory and Practice of Economic Policy*, 20 (1): 147–164.
- 133) Revest, V., Sapio, A. 2012. Financing technology-based small firms in Europe: what do we know? *Small Business Economics*, 39(1): 179–205.
- 134) Ryder, R., Madhavan, A. 2014. *Intellectual Property and Business: The Power of Intangible Assets*. Los Angeles: Sage Publications.
- 135) Robinson, D.; Medlock N. 2005. Diamond v. Chakrabarty: a retrospective on 25 years of biotech patents. *Intellectual Property & Technology Law Journal*, 17 (10): 12–15.
- 136) Roche. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-11-02]. Prieiga per internetą: <<http://www.roche.com>>.

- 137) Salter, B.; Salter Ch. 2013. Bioethical ambition, political opportunity and the European governance of patenting: The case of human embryonic stem cell science. *Social Science & Medicine*, 98: 286–292.
- 138) Saulėtekio slėnio mokslo ir technologijų parkas. *Biotechnologijų verslo inkubatorius*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-11-02]. Prieiga per internetą: <<http://www.sunrisevalley.lt/sites/default/files/files/SV%20bio-tech%20brochure.pdf>>.
- 139) Senker, J.; Enzing, Ch.; Reiss. 2008. Biotechnology policies and performance in central and eastern Europe. *International Journal of Biotechnology*, 10 (4): 341–362.
- 140) Sherkow, J. S.; Greely, H. T. 2013. The future of gene patents and the implications for medicine. *JAMA internal medicine*, 173 (17): 1569–1570.
- 141) Shimasaki, C. 2014. *Biotechnology Entrepreneurship: Starting, Managing, and Leading Biotech Companies*. Academic Press.
- 142) Shiva, V. 2016. *Biopiracy: The plunder of nature and knowledge*. North Atlantic Books.
- 143) Shiva, V. 2001. *Protect of Plunder? Understanding Intellectual Property Rights*.
- 144) Sichelman, T. M. 2014. *Startups & the Patent System: A Narrative in* Halbert, D., Gallagher, W., eds. *Law & Society Perspectives in Intellectual Property* (forthcoming). [interaktyvus]. [žiūrėta 2016-03-02]. Prieiga per internetą: <<http://ssrn.com/abstract=2029098>>.
- 145) Simmons, W. J. 2013. Bowman v. Monsanto and the protection of patented replicative biologic technologies. *Nature biotechnology*, 31 (7): 602–606.
- 146) Smith, D. 1987-1988. Copyright Protection for Intellectual Property Rights to Recombinant Deoxyribonucleic Acid: A Proposal. *19 St. Mary's L.J.*:1083.
- 147) Ståhl, P. L.; Lundeberg J. 2012. Toward the single-hour high-quality genome. *Annual review of biochemistry*, 81: 359-378.

- 148) Stangler, D.; Litan, R. E. 2009. *Where Will the Jobs Come From?* Kauffman Foundation Research Series: Firm Formation and Economic Growth. [interaktyvus], [žiūrėta 2016-02-09]. Prieiga per internetą: <http://www.kauffman.org/uploadedFiles/where_will_the_jobs_come_from.pdf>.
- 149) Statistikos departamentas. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-05-09]. Prieiga per internetą: <<http://osp.stat.gov.lt/>>.
- 150) Storz, U.; et al. 2014. *Biopatent Law: European Vs. US Patent Law*. Springer.
- 151) Suurna, M. 2001. The developments in the business models of biotechnology in the Central and Eastern European countries: The example of Estonia. *Journal of Commercial Biotechnology*, Vol. 17: 84–108.
- 152) Suzuki, K. 2015. Economic growth under two forms of intellectual property rights protection: patents and trade secrets. *Journal of Economics*, 115 (1): 49–71.
- 153) Swiss Biotech Association. 2013. *The Swiss biotech sector*. [interaktyvus], [žiūrėta 2015-11-09]. Prieiga per internetą: <http://www.swissbiotech.org/Php5/aa2/UserFiles/File/OECD/The-Swiss-Biotech-Sector_2013_low.pdf>.
- 154) Štītis D.; Kiškis M.; Limba T.; Rotomskis I.; Agafonov K.; Gulevičiūtė G.; Panka K. 2016. *Interneto ir technologijų teisė*. Vilnius: Mykolo Romerio universitetas.
- 155) Tartu Biotechnology Park AS. 2014. *Implementation Plan of Technology Transfer in Biotechnology*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-03-09]. Prieiga per internetą: <http://ettevotlus.tartu.ee/webfm_send/205>.
- 156) *Tartu Biotechnology Park*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-11-09]. Prieiga per internetą: <<http://biopark.ee/>>.
- 157) *Tartu Science Park*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-11-09]. Prieiga per internetą: <<http://www.teaduspark.ee/en>>.
- 158) Tassej G. 2013. Beyond the business cycle: The need for a technology-based growth strategy. *Science and Public Policy*, 40(3):293–315.

- 159) *Teva Baltics Sicor biotech* UAB. [interaktyvus], [žiūrėta 2014-11-09]. Prieiga per internetą: <<http://www.teva.lt/>>.
- 160) *Teva Pharmaceutical Industries* Ltd. [interaktyvus], [žiūrėta 2014-11-09]. Prieiga per internetą: <<http://www.tevapharm.com>>.
- 161) *Thermo Fisher Scientific Baltics*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-11-09]. Prieiga per internetą: <<http://thermofisher.lt/>>.
- 162) *The Sixth Framework Programme in brief*. 2002. [interaktyvus], [žiūrėta 2015-10-09]. Prieiga per internetą: <http://ec.europa.eu/research/fp6/pdf/fp6-in-brief_en.pdf>.
- 163) Tidikis, R. 2003. Socialinių mokslų tyrimų metodologija. Vilnius: Lietuvos teisės universiteto leidybos centras.
- 164) *UAB Fermentas*. 2010. Nuo mokslo atradimų iki pasaulinės kompanijos: Fermento istorija. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-11-19]. Prieiga per internetą: <http://www.thermofisher.lt/Knyga/files/fermento_istorija_1975-2010.pdf>.
- 165) *Valentis*. [interaktyvus], [žiūrėta 2014-11-19]. Prieiga per internetą: <<http://www.valentis.lt/>>.
- 166) Valstybinis patentų biuras. Mokesčiai už išradimo patentavimą ir su tuo susijusių dokumentų išdavimą, pratesimą. [interaktyvus], [žiūrėta 2014-11-19]. Prieiga per internetą: <<http://www.vpb.gov.lt/index.php?n=148&l=lt>>.
- 167) Van den Belt, H. 2013. Synthetic biology, patenting, health and global justice. *Systems and synthetic biology*, 7 (3): 87–98.
- 168) Verma, A. S., et al. 2011. Biotechnology in the Realm of History. *Journal of Pharmacy and Bioallied Sciences*, 3(3), 321–323.
- 169) Vernaz, N.; Haller, G.; Girardin, F.; Huttner, B.; Combescure, Ch.; et al. 2013. Patented Drug Extension Strategies on Healthcare Spending: A Cost-Evaluation Analysis. *PLoS Med*, 10(6): e1001460.

- 170) Weber, K.; Rao, H.; Thomas, L. G. 2009. From streets to suites: How the anti-biotech movement affected German pharmaceutical firms. *American Sociological Review*, 74 (1): 106–127.
- 171) Westerlund, L. 2001. *Biotech patents: equivalency and exclusions under European and US patent law*.
- 172) Quattromed įmonės pajamų ir darbuotojų skaičiaus duomenys. [interaktyvus]. [žiūrėta 2015-02-19]. Prieiga per internetą: <http://www.estcham.lt/public/2014.01.29_MA_seminar/2014.01.29_MA_PP/29012014_BaltCap_presentation_for_Varul_conference.pdf>.
- 173) Zhang, J.; Du, D.; Park, W. G. 2014. How Private Property Protection Influences the Impact of Intellectual Property Rights on Economic Growth? *Global Economic Review*, 44 (1): 1–30.
- 174) Ziegenbalg, C.; Munteanu, O. 2011. *Comprehensive analysis of programmes and initiatives in Estonia that assist the Collaboration between science and SME*. [interaktyvus], [žiūrėta 2013-11-19]. Prieiga per internetą: <http://mapeer-sme.eu/en/~media/MaPEerSME/DocumentLibrary/RTD%20programmes/Estonia_programm_report>.
- 175) Zilberman, D.; Yarkin, C.; Heiman, A. 1997. *Agricultural biotechnology: economic and international implications*. University of California.
- 176) Žilinskas, V.; Kasperavičius, P.; Kiškis, M. 2007. Intelektinė nuosavybė ir jos teisinė apsauga. Klaipėda: KU.
- 177) Žiogas, A. 2015. Pagrindinis kamieninių ląstelių tyrimų stabdis – sustabarėję įstatymai. [interaktyvus]. [žiūrėta 2013-11-19]. Prieiga per internetą: <<http://www.delfi.lt/mokslas/mokslas/pagrindinis-kamieniniu-lasteliu-tyrimu-stabdis-sustabareje-istatymai.d?id=68715528>>.

Mindaugas Kiškis, Tadas Limba

BIOTECHNOLOGIJŲ MVĮ INTELEKTINĖS NUOSAVYBĖS STRATEGIJOS. Monografija. – Vilnius: Mykolo Romerio universitetas, 2016. 252 p.

Bibliogr. 235–251

ISBN 978-9955-19-842-0 (internetinė versija)

ISBN 978-9955-19-843-7 (spausdinta versija)

Mokslo monografijoje „Biotechnologijų MVĮ intelektualinės nuosavybės strategijos“ nagrinėjami biotechnologijų intelektualinės nuosavybės ir jos valdymo biotechnologijų įmonėse klausimai, lemiantys intelektualinės nuosavybės naudą kuriant technologinio verslo vertę. Monografijoje atskleista biotechnologijų intelektualinės nuosavybės specifika, išplėta intelektualinės nuosavybės strategijos koncepcija ir svarbiausi valdymo klausimai, pateikta aktuali informacija apie biotechnologijų verslo plėtrą pasaulyje ir įmonių vaidmenį joje, paaiškinta tarptautinės intelektualinės nuosavybės strategijos svarba verslo plėtrai. Monografijoje taip pat pristatomi autorių atlikti empiriniai tyrimai rodantys biotechnologijų teisinio reguliavimo ir viešosios politikos problemas, taip pat biotechnologijų įmonių privalumus ir svarbą inovacijų sistemoje, realias įmonių intelektualinės nuosavybės strategijas ir jų naudojimą verslo vertei kurti. Monografijoje pateiktos įžvalgos dėl vyraujančių intelektualinės nuosavybės strategijų trūkumų ir rekomenduojamų naujų kryptų. Monografija skiriama visiems, besidomintiems intelektine nuosavybe, biotechnologijų verslu, technologinio verslo valdymu ir inovacijų viešąja politika.

Mindaugas Kiškis, Tadas Limba

**BIOTECHNOLOGIJŲ MVĮ INTELEKTINĖS
NUOSAVYBĖS STRATEGIJOS**

Monografija

Maketavo Karolis Simaitis

Užsakymas 10 531

Išleido Mykolo Romerio universitetas

Ateities g. 20, Vilnius

www.mruni.eu

El. paštas roffice@mruni.eu

Parengė spaudai UAB „Baltic Printing House“

Svajonės g. 40, LT-94101, Klaipėda

www.balticprinting.com

Spausdino UAB „Baltijos kopija“

Kareivių g. 13B, Vilnius

www.kopija.lt

El. paštas info@kopija.lt

Mokslo monografijoje „Biotechnologijų MVĮ intelektualinės nuosavybės strategijos“ nagrinėjami biotechnologijų intelektualinės nuosavybės ir jos valdymo biotechnologijų įmonėse klausimai, lemiantys intelektualinės nuosavybės naudą kuriant technologinio verslo vertę. Monografijoje atskleista biotechnologijų intelektualinės nuosavybės specifika, išplėtotą intelektualinės nuosavybės strategijos koncepcija ir svarbiausi valdymo klausimai, pateikta aktuali informacija apie biotechnologijų verslo plėtrą pasaulyje ir įmonių vaidmenį joje, paaiškinta tarptautinės intelektualinės nuosavybės strategijos svarba verslo plėtrai. Monografijoje taip pat pristatomi autorių atlikti empiriniai tyrimai rodantys biotechnologijų teisinio reguliavimo ir viešosios politikos problemas, taip pat biotechnologijų įmonių privalumus ir svarbą inovacijų sistemoje, realias įmonių intelektualinės nuosavybės strategijas ir jų naudojimą verslo vertei kurti. Monografijoje pateiktos išvalgos dėl vyraujančių intelektualinės nuosavybės strategijų trūkumų ir rekomenduojamų naujų kryptių. Monografija skiriama visiems, besidomintiems intelektine nuosavybe, biotechnologijų verslu, technologinio verslo valdymu ir inovacijų viešąja politika.



9 789955 198437