

Warszawa, 31 sierpnia 2023 r.

dr hab. Łukasz Żelechowski

Katedra Prawa Własności Intelektualnej i Dóbr Niematerialnych WPiA UW

Recenzja rozprawy doktorskiej Pani Justyny Miszczyk

„Zdolność patentowa wynalazków z zastosowaniem technologii edycji genomu CRISPR-Cas w prawie polskim na tle prawoporównawczym”

1. Recenzowana praca doktorska poświęcona jest zagadnieniu zdolności patentowej wynalazków z zastosowaniem technologii edycji genomu CRISPR-Cas. Rozprawa, zgodnie z jej tytułem, analizuje ww. zagadnienie w prawie polskim na tle prawoporównawczym. Mechanizm CRISPR-Cas umożliwia precyzyjną edycję genomu. W 2020 r. Nagroda Nobla w dziedzinie chemii przyznana została E. Charpentier i J. A. Doudna za prace badawcze dotyczące metody edycji genomu CRISPR-Cas. Zastosowanie CRISPR-Cas ma istotne znaczenie dla różnych obszarów, m.in., medycyny lub rolnictwa, rośnie zatem zainteresowanie możliwością uzyskania ochrony patentowej na rozwiązania wykorzystujące CRISPR-Cas. Zrozumiałe jest także zainteresowanie doktryny prawa problematyką dopuszczalności opatentowania takich rozwiązań. Źródłem związanych z tym dylematów prawnych jest przede wszystkim okoliczność, że CRISPR-Cas jest mechanizmem występującym w naturze. Na tym tle powstają zwłaszcza wątpliwości gdzie przebiega granica między niepodlegającym opatentowaniu odkryciem, a stanowiącym rozwiązanie o charakterze technicznym wynalazkiem. Wypowiedzi doktrynalne dotyczące tej tematyki coraz częściej pojawiają się w literaturze krajowej i – przede wszystkim – zagranicznej, ale nie są liczne. **Wybór tematu rozprawy, mimo że jest ujęty wąsko, tj. odnosi się do konkretnego mechanizmu: CRISPR-Cas, zasługuje zatem na aprobatę.**

Określenie w recenzowanej rozprawie problemu naukowego skupia się wokół zdolności patentowej rozwiązań z zastosowaniem CRISPR-Cas. Jak stwierdza Autorka „*należy postawić kluczowe pytanie budzące uzasadnione wątpliwości – czy rozwiązania z zastosowaniem technologii CRISPR-Cas powinny być przedmiotem prawa wyłącznego?*” (s. 17). Tak określony problem naukowy może być przedmiotem rozprawy doktorskiej. Autorka zauważa,

że „kontrowersje w zakresie zdolności patentowej CRISPR-Cas dotyczą przede wszystkim trzech aspektów: (1) samej istoty wynalazku, (2) spełnienia i interpretacji, przesłanek patentowalności oraz (3) ograniczeń/wyłączeń patentowalności wynalazków” (s. 18). Autorka formułuje we wprowadzeniu hipotezę, że odpowiedź na kluczowe pytanie jest pozytywna, przy czym uznaje, że chodzi o wynalazki biotechnologiczne, co implikuje założenie, że „co do zasady posiadają zdolność patentową w świetle krajowego i europejskiego systemu patentowego” (s. 18). Od razu nasuwa się obserwacja, że problem tkwi przede wszystkim w ustaleniu, czy rozwiązania z zastosowaniem CRISPR-Cas są potencjalnym przedmiotem ochrony jako wynalazek; zdolność patentową można ostatecznie potwierdzić lub zaprzeczyć w odniesieniu do konkretnego rozwiązania objętego zgłoszeniem patentowym, biorąc pod uwagę stan techniki istotny dla oceny nowości rozwiązania i jego poziomu wynalazczego. Suma wywodów przeprowadzonych w pracy prowadzi Autorkę do konkluzji, że rozwiązania z wykorzystaniem technologii CRISPR-Cas mogą być kwalifikowane jako wynalazki biotechnologiczne. Uważam, że takie stanowisko, nawet jeżeli nie wyraża nieoczekiwanej, przełomowej kwalifikacji rozwiązań, w których wykorzystano CRISPR-Cas, może stanowić rozwiązanie problemu naukowego, zaś oryginalność tego rozwiązania tkwić może w szczegółowym wywodzie przeprowadzonym w dysertacji. Ponadto, Autorka uzupełnia już postawioną hipotezę stwierdzeniem, że wynalazki oparte o technologię CRISPR-Cas nie powinny być utożsamiane tylko z wynalazkami biotechnologicznymi, zaś w podsumowaniu rozprawy uznaje to stanowisko za potwierdzone. Powstaje pytanie o klarowność wyводу naukowego w recenzowanej rozprawie prowadzącego do weryfikacji postawionej przez Autorkę hipotezy dotyczącej zdolności patentowej rozwiązań wykorzystujących CRISPR-Cas, co umożliwiłoby ocenę zaistnienia w rozprawie rozwiązania problemu naukowego. Do tej kwestii odniosę się w dalszej części recenzji.

Rozprawa liczy 363 strony. Składa się ze wstępu, pięciu rozdziałów oraz podsumowania. Pierwszy rozdział zawiera uwagi wprowadzające dotyczące rysu historycznego systemu patentowego. Drugi rozdział ma także charakter wprowadzający, gdyż poświęcony jest m.in. wyjaśnieniu działania mechanizmu CRISPR-Cas, historii badań dotyczących tego mechanizmu oraz porównaniu z innymi metodami edycji genomu. Rozdziały III i IV zawierają uwagi porównawcze odnośnie do zdolności patentowej CRISPR-Cas. Rozdział III dotyczy prawa „europejskiego”, zaś rozdział IV prawa amerykańskiego. Zasadniczym rozdziałem rozprawy jest rozdział V (sama Autorka określa ten rozdział jako zasadniczą część rozprawy –

s. 273), dotyczący analizy zdolności patentowej rozwiązań z zastosowaniem CRISPR-Cas z perspektywy prawa polskiego. Rozważania merytoryczne w rozprawie zamyka podsumowanie.

Rozdziały podzielone są na punkty. W niektórych miejscach początek tekstu w danym rozdziale lub punkcie nie posiada własnej jednostki systematycznej. Ocena takiej struktury nie jest jednoznaczna. W sytuacji, gdy tekst wprowadzający do rozdziału lub danego punktu jest krótki (raczej nieprzekraczający 1-2 stron) i nie zawiera istotnych uwag merytorycznych, a jedynie uwagi porządkujące, wówczas pozbawienie takiego tekstu samodzielnego oznaczenia systematycznego w rozdziale nie razi i nie utrudnia lektury. Przykładem może być tekst wprowadzający do rozdziału I (s. 25-26) lub tekst wprowadzający w pkt 5.5. (s. 286, przed pierwszym podpunktem 5.5.1). Jeżeli jednak tekst taki nie jest krótki, a zwłaszcza, gdy podejmowane są w nim istotne wątki, wówczas brak wyodrębnienia samodzielnej jednostki systematycznej dla takiego tekstu budzi wątpliwości. Przykładem może być w pkt 3.1. tekst wprowadzający (s. 97-101) umieszczony bez własnego oznaczenia numerycznego przed pierwszym podpunktem 3.1.1. lub tekst wprowadzający w rozdziale V (s. 233-240), po którym dopiero rozpoczyna się (na s. 240) pierwszy punkt w rozdziale V – pkt 5.1.

Na końcu pracy zamieszczona jest bibliografia (s. 320-357) obejmująca liczne pozycje oraz wykaz orzeczeń cytowanych w rozprawie (s. 357-363).

Autorka wykorzystała w rozprawie klasyczne metody badawcze w pracach z zakresu nauk prawnych, tj. metodę formalno-dogmatyczną oraz teoretyczno-prawną. W pracy wykorzystana jest także metoda porównawcza, a także metoda historyczna, w zakresie, w jakim Autorka odnosi się do genezy przepisów dotyczących ochrony wynalazków biotechnologicznych. W rozdziale II Autorka prezentuje także pewne dane statystyczne oraz uwagi dotyczące znaczenia mechanizmu CRISPR-Cas dla społeczeństwa i przemysłu.

2. Pomimo aprobaty dla wyboru tematu rozprawy oraz określonego w niej problemu naukowego, istnieją jednak przeszkody, które – w ocenie recenzenta – sprawiają, że na obecnym etapie przewodu przedwczesne byłoby sformułowanie jednoznacznie pozytywnej lub negatywnej konkluzji w kwestii spełnienia przesłanki oryginalnego rozwiązania problemu naukowego w przedłożonej do recenzji rozprawie. Przed przejściem do oceny zawartości poszczególnych rozdziałów rozprawy, należy możliwie zwięźle sformułować te najważniejsze problematyczne kwestie, które dostrzeżono w rozprawie.

3. **Po pierwsze**, centralnym zagadnieniem w rozprawie jest zdolność patentowa wynalazków z zastosowaniem CRISPR-Cas. Prowadzenie analizy w tym zakresie musi

oczywiście uwzględnić siatkę pojęciową prawa patentowego, która – w odniesieniu do przedmiotu ochrony – obejmuje kategorie wynalazków (wytwory, sposoby, urządzenia lub zastosowania – por. § 15 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie dokonywania i rozpatrywania zgłoszeń wynalazków i wzorów użytkowych z dn. 17 września 2001 r.). Ponadto, zgodnie z art. 93[1] pkt 1 ustawy – Prawo własności przemysłowej ilekroć mowa jest w rozdziale tej ustawy zatytułowanym „Przepisy szczególne dotyczące wynalazków biotechnologicznych” o wynalazku biotechnologicznym „rozumie się przez to wynalazek w rozumieniu art. 24, dotyczący **wytworu** składającego się z materiału biologicznego lub zawierającego taki materiał albo **sposobu**, za pomocą którego materiał biologiczny jest wytwarzany, przetwarzany lub wykorzystywany [podkreślenia ŁŻ]”. Tekst rozprawy pozwala stwierdzić, że powyższe rozróżnienie kategorii wynalazków jest Autorce oczywiście znane. Problem polega jednak na tym, że w zasadniczej części wywodu wielokrotnie powstaje wrażenie, że owo rozróżnienie nie zostało uwzględnione w stopniu dostatecznym, tj. takim który pozwoliłby na konsekwentny, uporządkowany i klarowny naukowy wywód w pracy z zakresu nauk prawnych, pozwalający na odpowiednie uzasadnienie postawionej przez Autorkę hipotezy. Ogólne określenie „wynalazki z zastosowaniem technologii CRISPR-Cas” może być użyteczne w tytule rozprawy, a także w jej treści, jeżeli chcemy odnieść się generalnie do ogółu wynalazków, w których mechanizm CRISPR-Cas jest wykorzystany. Jednak w razie podjęcia szczegółowej teoretyczno-prawnej analizy zagadnienia kwalifikacji takich wynalazków jako przedmiotu ochrony patentowej, zachodzi konieczność uwzględnienia prawnych kategorii wynalazku. Chcę podkreślić, że nie chodzi w przypadku powyższego zarzutu jedynie o jakąś nieścisłość językową, której usunięcie miałoby jedynie charakter kosmetyczny i nie wpływało na merytoryczną stronę rozważań. Otóż ustalenie, czy chodzi o zdolność patentową sposobu z wykorzystaniem mechanizmu CRISPR-Cas, czy też wytworu powstałego z wykorzystaniem tego mechanizmu ma w mojej ocenie podstawowe znaczenie dla ukierunkowania wywodu i argumentacji uzasadniającej dopuszczalność kwalifikacji poszczególnych „wynalazków z zastosowaniem technologii CRISPR-Cas” jako możliwych przedmiotów ochrony patentowej.

Autorka odnosi się bodaj najszerzej do kategorii wynalazków w kontekście innego zagadnienia niż zdolność patentowa, tj. zagadnienia przedmiotowego zakresu udzielonego patentu, analizując zakres patentu w zależności od tego jaka kategoria wynalazku jest jego przedmiotem (pkt. 3.2., pkt 5.3.). Na tym tle Autorka podkreśla potrzebę odpowiedniego ujęcia przedmiotu ochrony na etapie ubiegania się o ochronę patentową, aby możliwe było określenie zakresu ochrony patentem. Jednak właśnie z tego powodu nacisk na uwzględnienie

normatywnych kategorii wynalazku w pracy poświęconej zdolności patentowej, powinien wystąpić w uwagach o zdolności patentowej. Nie jest tak, że Autorka zupełnie pomija kategorie wynalazków w rozważaniach o zdolności patentowej. Stopień ich uwzględnienia jest jednak zróżnicowany w zależności od tego, jakie zagadnienie dotyczące zdolności patentowej Autorka porusza. W ocenie recenzenta uwzględnienie możliwych kategorii wynalazków zastosowaniem CRISPR-Cas nie jest jednak wystarczające i odpowiednio uporządkowane przy analizie tych właśnie kwestii, które są najistotniejsze z punktu widzenia kluczowych momentów w ocenie zdolności patentowej rozwiązań z zastosowaniem CRISPR-Cas, o czym mowa będzie szczegółowo w dalszych uwagach w recenzji.

Problem ten dostrzec można już w rozważaniach w rozdziale III dotyczącym patentów europejskich, zawierającym znaczną dozę istotnych uwag merytorycznych Autorki. W pkt 3.1. w tym rozdziale III Autorka trafnie odnotowuje: „*dla prowadzonych rozważań teoretyczno-prawnych dotyczących zdolności patentowej wynalazku z zastosowaniem technologii CRISPR-Cas zasadnicze znaczenie będzie miało zagadnienie odróżniania „odkryć” od „wynalazków”*” (s. 98). Jest to istotnie jeden z centralnych problemów związanych z analizowaniem zdolności patentowej rozwiązań z zastosowaniem CRISPR-Cas, w związku z okolicznością, że CRISPR-Cas jest naturalnie występującym zjawiskiem. Doniosłość tego zagadnienia uzmysławia w szczególności analiza prawa amerykańskiego podjęta przez Autorkę w dalszym jeszcze rozdziale IV. Tymczasem analiza tego wątku z perspektywy kategorii wynalazków w pkt 3.1. rozprawy jest niekonsekwentna i przemieszana. Autorka odnosi się (s. 100) do patentu europejskiego nr EP 2800811 B1 udzielonego na rzecz *UC Berkley*, uznając, że jego przyznanie „*odzwierciedla stanowisko EUP, który nie uznał systemu CRISPR-Cas za odkrycie*”. Warto jednak odnotować, że tytuł wynalazku(ów) objętych tym patentem brzmi: „*METHODS AND COMPOSITIONS FOR RNA-DIRECTED TARGET DNA MODIFICATION AND FOR RNA-DIRECTED MODULATION OF TRANSCRIPTION*” według tłumaczenia tego patentu europejskiego opublikowanego przez Urząd Patentowy RP – „*Sposoby i kompozycje do kierowanej RNA modyfikacji docelowego DNA i do modulacji transkrypcji kierowanej RNA*”. Zastrzeżenia niezależne w ww. opisie patentowym zawierają także dalsze jeszcze wynalazki. Przydatne byłoby uporządkowane prowadzenie przez Autorkę analizy, jak poszczególne rozwiązania z zastosowaniem systemu CRISPR-Cas pasują do normatywnych kategorii wynalazku, a następnie podjęcie analizy zagadnienia relacji odkrycia a wynalazku z uwzględnieniem tych normatywnych kategorii wynalazku.

Podobny problem zaznacza się w uwagach o technicznym charakterze wynalazku w odniesieniu do patentów europejskich. Autorka trafnie zauważa: „*Nawiązując do przedmiotu rozprawy – technologii CRISPR-Cas – należy zastanowić się na czym polegać będzie techniczny charakter wynalazku powstałego z zastosowaniem tej metody*” (s. 102). Sposób określenia cech technicznych wynalazku powiązany jest z jego kategorią. Odwołując się ponownie do przykładu ww. patentu europejskiego udzielonego *UC Berkeley* (s. 102). Autorka uważa, że „*ciągle za dyskusyjny może być uznany techniczny charakter systemu CRISPR-Cas występujący naturalnie oraz będący przedmiotem uzyskanego patentu Nr EP 2 800 811 B1 przez UC Berkeley*”. Jak już wyżej wskazano w recenzji, przedmiotem ww. patentu *UC Berkeley* jest kilka wynalazków ujętych w zastrzeżeniach niezależnych z kategorii sposobu oraz wytworu. Analiza technicznego charakteru, który Autorka słusznie uznaje za dyskusyjny, powinna być prowadzona z uwzględnieniem możliwych kategorii.

Nieco zaskakuje zatem wyrazistość konkluzji sformułowanej w rozdziale III (s. 114) w odniesieniu do patentów europejskich: „*Podsumowując tę część rozważań można stwierdzić, że na wynalazki z wykorzystaniem technologii CRISPR-Cas – bez znaczenia czy dotyczą samej metody edycji genów per se, czy powstałych z jej wykorzystaniem produktów* [podkr. ŁŻ] – mogą być udzielane patenty europejskie pod warunkiem, że są one nowe, posiadają poziom wynalazczy, nadają się do przemysłowego stosowania, a wynalazek posiada techniczny charakter.”.

W rozdziale V poświęconym prawu polskiemu w pkt 5.2., rozpoczynającym się na s. 243 rozprawy, Autorka przystępuje do analizy pojęcia wynalazku biotechnologicznego. Definicja legalna wynalazku biotechnologicznego z art. 93[1] pkt 1 PWP, określa kategorie tego wynalazku, po pierwsze, jako wytworu składającego się z materiału biologicznego lub, po drugie, jako sposobu, za pomocą którego materiał biologiczny jest wytwarzany, przetwarzany lub wykorzystywany. Definicja ta została przytoczona przez Autorkę na s. 245, natomiast na poprzedzającej s. 244, Autorka jeszcze odniesieniem się do definicji legalnej wynalazku biotechnologicznego w prawie polskim, odnosi się do definicji materiału biologicznego, a więc pojęcia użytego w definicji wynalazku biotechnologicznego. Chodzi o materiał zawierający informację genetyczną i zdolny do samoreprodukcji albo nadający się do reprodukcji w systemie biologicznym. Odnosząc się do niejednoznaczności pojęcia „materiał biologiczny”, Autorka stwierdza, że definicja tego pojęcia obarczona jest zasadniczym błędem, ponieważ to ona nie odsyła do pojęcia wynalazku biotechnologicznego. Następnie stwierdza: „*Powstaje pytanie czy pojęcie to [tj. materiał biologiczny] odnosi się do samych procesów biologicznych,*

takich jak technologia CRISPR-Cas per se, które w mojej opinii nie są zdolne do samoreprodukcji. Z tej przyczyny na gruncie dyrektywy 98/44, nie można jednoznacznie określić technologii CRISPR-Cas per se jako wynalazek biotechnologiczny. Nawet jeśli uznać, że posiada informację genetyczną, to nie cechuje się zdolnością do samoreprodukcji” (s. 244). Nasuwa się pytanie: jak Autorka odnosi stwierdzenie o niezdolności „procesu biologicznego” do reprodukcji do kategorii wynalazku biotechnologicznego – po pierwsze, „wytworu” oraz, po drugie, „sposobu”, za pomocą którego materiał biologiczny (zdolny do samoreprodukcji lub nadający się do reprodukcji) jest wytwarzany, przetwarzany lub wykorzystywany, w nawiązaniu do kategorii wynalazku biotechnologicznego w świetle art. 3 ust. 1 *in fine* dyrektywy 98/44, jak i w art. 93[1] pkt 1 PWP? Wymagałoby to wyjaśnienia w tym właśnie punkcie rozważań, zwłaszcza z perspektywy oceny dopuszczalności opatentowania sposobu. Być może w stanowisku Autorki tkwi istotna myśl, wzięwszy pod uwagę spojrzenie z perspektywy biologii. Nie jestem w stanie jednak odnaleźć odpowiedniego przełożenia tej myśli na kategorie prawne. Wydaje się, że gdyby rozważania o wynalazku biotechnologicznym w pkt 5.2. rozpoczęły się od razu od podania jego legalnej definicji w świetle PWP wraz z wymienieniem kategorii wynalazku biotechnologicznego, mogłoby to w lepszy sposób ukierunkować prowadzoną analizę. Dodać należy, że Autorka ograniczyła zacytowaną wyżej wypowiedź na s. 244 do przepisów dyrektywy 98/44. Czy Autorka dostrzega podstawy do odmiennej oceny analizowanej kwestii w świetle definicji wynalazku biotechnologicznego w dyrektywie 98/44 i PWP?

Także dalszy wywód Autorki na kolejnej stronie (s. 245), po tym jak Autorka wymieniła już kategorie wynalazku biotechnologicznego w świetle jego legalnej definicji w PWP, jest nieczytelny. Autorka w jednym zdaniu uznaje w odniesieniu do CRISPR-Cas, że **„sama technologia, jak i produkty dzięki niej powstałe powinno się w świetle pkt 1 art. 93[1] pwp zakwalifikować jako wynalazki biotechnologiczne [wszystkie podkr ŁŻ]”**, w kolejnym zaś zdaniu stwierdza jednak: *„Natomiast ze względu na wspomnianą tożsamość definicji <<materiał biologiczny>> zawartej w pwp i dyrektywie 98/44 nadal pod znakiem zapytania pozostaje możliwość reprodukcji CRISPR-Cas w systemie biologicznym. A zatem, nawet jeśli spełnimy przesłanki z art. 93[1] pkt 1 pwp w rozumieniu art. 24 pwp, zgłaszane rozwiązanie dotyczące CRISPR-Cas może nie zostać uznane za wynalazek biotechnologiczny w rozumieniu art. 93[2] pkt 2 pwp”*. Jaka jest zatem konkluzja? Nawiasem mówiąc, czy pod koniec cytowanego fragmentu nie chodziło o art. 93[1] pkt 2 pwp? Ta niejednoznaczność stanowiska powtarza się w konkluzji rozważań w pkt 5.2. (s. 251), gdzie Autorka stwierdza:

„W obecnym stanie prawnym, wskazane przez ustawodawcę krajowego w art. 93[1] pwp definicje oraz wymienione w art. 93[2] ust. 1 pkt 1-3 pwp przykłady wynalazków biotechnologicznych powodują, że produkty edycji technologią CRISP-Cas oraz ich zastosowanie **mogą być uznawane za wynalazki biotechnologiczne**, a w konsekwencji stanowić przedmiot ochrony prawnopatentowej. **Nie należy jednak pomijać wątpliwości**, jakie zidentyfikowałam w jednoznacznym przyporządkowaniu CRISPR-Cas jako sposobu edycji i uznaniu za wynalazek biotechnologiczny. Wynika to z braku wykładni pojęć konstytuujących „materiał biologiczny”, tj. „samoreprodukcja”, „reprodukcja”, „system biologiczny” [podkr. ŁŻ]. Cóż oznacza stwierdzenie: „Nie należy jednak pomijać wątpliwości, jakie zidentyfikowałam...” w relacji do poprzedzającego zdania? **Ściślej: czy zdaniem Autorki rozwiązania z zastosowaniem CRISPR-Cas mogą stanowić przedmiot ochrony patentowej jako wynalazki biotechnologiczne, czy nie?** Mowa jest wszak o rozwiązaniu problemu naukowego podjętego w pracy i uzasadnieniu głównej hipotezy przedstawionej we wstępie do pracy. Uznać trzeba, że cały ten wywód wymaga gruntownego uporządkowania, prawidłowego przytoczenia na samym jego początku definicji wynalazku biotechnologicznego zawartych w PWP i dyrektywie (nawet jeżeli Autorka opisuje ich niejednoznaczność), określenia relacji definicji zawartych w PWP i dyrektywie (czy zbieżne, czy odmienne), określenia możliwych kategorii wynalazku biotechnologicznego, określenia relacji między definicją materiału biologicznego a definicją wynalazku biotechnologicznego w świetle obowiązującego stanu prawnego (nawet jeżeli Autorka dostrzega niejednoznaczności dotyczące definicji materiału biologicznego)

Do kategorii wynalazku – wytwór i sposób - Autorka szerzej nawiązuje natomiast w kontekście zakresu przedmiotowego patentu udzielonego na taki wynalazek. Tak jest w rozdziale III poświęconym patentom europejskim, w którym odniesienie się do owych kategorii następuje w pkt 3.2. dotyczącym przedmiotowego zakresu prawa z patentu, po pkt 3.1. poświęconym zdolności patentowej wynalazków chronionych patentami europejskimi. Podobnie jest w rozdziale V, w którym szersze odniesienie się do kategorii wynalazku biotechnologicznego dokonane jest w pkt 5.3. w świetle art. 93[4] PWP, określającego zakres już udzielonego patentu w zależności od tego, czy przedmiotem patentu jest wytwór (materiał biologiczny) czy sposób wytwarzania materiału biologicznego. Nabrać można wrażenia, że Autorka postrzega problem podziału na kategorie wynalazku głównie z perspektywy zakresu już udzielonej ochrony patentowej. Do takiego przypuszczenia uprawnia wywód zawarty na s. 118-119 (cały akapit od słów: „Wzmiankowany powyżej stopień [...]”), w którym Autorka

wyjaśnia przyjęte przez siebie „hierarchiczne” podejście do oceny zdolności patentowej wynalazków z zastosowaniem CRISPR-Cas, kończąc ten akapit stwierdzeniem: *„Natomiast wyróżnione kategorie, jak produkt, sposób czy zastosowanie będą determinowały zakres przyznawanej ochrony patentowej zgodnie z art. 8-11 dyrektywy 98/44”*. Nawiasem mówiąc, interesująca jest oczywiście kwestia, na ile już istniejące patenty na wynalazki z zastosowaniem CRISPR-Cas mogą tworzyć wyłączość i ograniczać swobodę podmiotów trzecich w korzystaniu z CRISPR-Cas.

Nie jest jednak jasne, dlaczego podział na kategorie wynalazku uwzględniany jest szerzej z perspektywy udzielonego już prawa, w niewystarczającym zaś stopniu z perspektywy oceny zdolności patentowej przedmiotu ochrony, skoro to zdolność patentowa stanowi przedmiot rozprawy. Autorka zauważa w pkt 5.3.: *„W praktyce laboratoryjnej nietrudno dokonać stratyfikacji polegającej na odróżnieniu sposobu interwencji na materiale biologicznym od powstałego wytworu. Jest ona kluczowa dla określenia zakresu prawa z patentu. Niewątpliwie jednak należy przyznać, że nie jesteśmy w stanie przewidzieć wszystkich możliwości rozwiązań powstałych z zastosowaniem technologii CRISPR-Cas. Wobec powyższego utrudniony może być jednoznaczny podział wynalazków na poszczególne kategorie, w konsekwencji – wyznaczenie zakresu prawa z patentu. Wskazówką może być stwierdzenie Pyrży A., że dla każdej kategorii zgłaszanego i zastrzeganego rozwiązania istotnym jest „[...] jednoznaczne zdefiniowanie wynalazku poprzez cechy techniczne [...]”* (s. 252). Ta wypowiedź Autorki nie jest w stanie wyjaśnić sygnalizowanych tutaj wątpliwości dotyczących konstrukcji wywodu. Nie zostało w pracy wyjaśnione, dlaczego fakt, że nie jesteśmy w stanie przewidzieć możliwych rozwiązań z zastosowaniem CRISPR-Cas, ma stanowić przeszkodę dla przyporządkowania wynalazków z zastosowaniem tej technologii do normatywnych kategorii wynalazku. Jeżeli Autorka uważa, że zachodzą trudności w jednoznacznym przyporządkowaniu rozwiązań z wykorzystaniem CRISPR-Cas do istniejących normatywnych kategorii wynalazku, stanowisko takie powinno być w sposób pogłębiony uzasadnione, a jeżeli zostanie to uczynione, to w ramach rozważań o wynalazku jako przedmiocie ochrony (np. w obecnym pkt 5.2.), nie zaś dopiero o zakresie udzielonego patentu. Truizmem jest, co autorka nazywa „wskazówką”, że określenie kategorii wynalazku wymaga odpowiedniego zdefiniowania cech technicznych. Następuje to w opisie zgłoszeniowym, a przede wszystkim w zastrzeżeniach, i jest to naturalne w przypadku ubiegania się o ochronę patentową.

W rozdziale V Autorka zauważa (s. 254-255): *„W przypadku wynalazków biotechnologicznych bardzo często występuje problem z ustaleniem, co ma być przedmiotem*

oceny – tj. sposób czy produkt. Ze względu na różnice między zakresem monopoli z patentu na wynalazek obejmujący produkt versus sposób, rozróżnienie to wymaga szczególnej uwagi na etapie przygotowywania zgłoszenia patentowego”. Dlaczego zatem Autorka nie zajmuje się szerzej kwestią kategorii wynalazku w ramach rozważań o zdolności patentowej rozwiązań z zastosowaniem CRISPR-Cas? Przecież ona jest oceniana przez urzędy patentowe w odniesieniu do zawartości zgłoszenia patentowego. W pracy marginalnie wspomniana jest konstrukcja zastrzeżeń „produkt przez proces” (*product-by-process claims*, s. 285 oraz sprawozdawczo s. 148, w tym przyp. 566; przyp. 587), a warto zastanowić się nad jej dopuszczalnością i przydatnością dla określenia produktów powstałych z zastosowaniem CRISPR-Cas jako przedmiotu ochrony. Przesunięcie szerszej analizy rozwiązań z zastosowaniem technologii CRISPR-Cas z uwzględnieniem kategorii wynalazku na etap późniejszy, tj. oceny zakresu patentu, jest problematyczne z punktu widzenia tematu pracy. Przede wszystkim na tym późniejszym etapie analiza z uwzględnieniem kategorii wynalazku, prowadzona jest z innej perspektywy niż w przypadku oceny zdolności patentowej – chodzi o ustalenie, jaki jest zakres już istniejącego patentu. Najpierw trzeba natomiast odpowiedzieć na pytanie: jaka kategoria wynalazku jest przedmiotem zgłoszenia patentowego i czy możliwe jest udzielenie patentu, aby później móc oceniać zakres udzielonego patentu. Aby uniknąć niejasności: nie twierdę, że zagadnienie przedmiotowego zakresu patentu nie może być obecne w recenzowanej pracy. Ono może stanowić przedmiot uzupełniających uwag dla ukazania konsekwencji akceptacji zdolności patentowej poszczególnych kategorii wynalazku z zastosowaniem CRISPR-Cas.

Autorka sama wydaje się zauważać w wielu miejscach pracy znaczenie określenia kategorii wynalazku na etapie ubiegania się o ochronę patentową, m.in. w rozdziale II, w odniesieniu do prawa amerykańskiego (s. 49-50, 68, 72), czy europejskiego (s. 115, 117). Na s. 74 Autorka formułuje pytanie: „*czy zasadne jest zaliczenie metody CRISPR-Cas i produktów powstałych dzięki tej metodzie [podkr. ŁŻ] do wynalazków biotechnologicznych posiadających zdolność patentową?*”. Jest to wszak pytanie, które dotyczy postawionej przez Autorkę hipotezy we wstępie do dysertacji. Na s. 117 Autorka zauważa, że: „*Z punktu widzenia celu rozprawy, jak i objętych dalszą analizą wyłączeń z patentowania zasadnym jest wyróżnienie kategorii wynalazków (patentów)*”, wymieniając je. Dodać trzeba, że umieszczenie w cytowanym zdaniu w nawiasie słowa „patentów” nie jest zrozumiałe w tym kontekście. Kategorie wynalazków a kategorie, czy też rodzaje patentów, są to odrębne zagadnienia. Rodzaje patentów to np. patent dodatkowy lub patent zależny (zob. też art. 1 ust. 4 konwencji

paryskiej). Analogiczna nieprawidłowość występuje w innym jeszcze zdaniu na tej samej stronie (s. 117): „*Nie wydaje się, aby duże trudności powodowało usystematyzowanie kategorii patentów dla wynalazków biotechnologicznych*”.

Podsumowując uwagi zawarte w niniejszym pkt 3 recenzji, uznać należy, że klarowne przedstawienie rozwiązania problemu naukowego będącego tematem rozprawy wymaga rozwinięcia uwag dotyczących kwalifikacji rozwiązań z wykorzystaniem CRISPR-Cas z perspektywy przedmiotu ochrony w prawie patentowym przez uporządkowane uwzględnienie normatywnych kategorii wynalazku. Takie podejście wymusiłoby pogłębioną refleksję nad oceną zdolności patentowej rozwiązań z zastosowaniem CRISPR-Cas, a także, być może, pozwoliłoby zweryfikować niektóre stwierdzenia w rozprawie.

4. Po drugie, wątpliwość budzi ujęcie w pracy relacji między prawem międzynarodowym zawartym w Konwencji o patencie europejskim i Regulaminie Wykonawczym do niej oraz prawem unijnym zawartym w dyrektywie 98/44. Postanowienia dyrektywy posłużyły wprawdzie za wzór do ukształtowania Zasad 26-29 Regulaminu Wykonawczego. Konwencja (wraz z Regulaminem) oraz dyrektywa nie stanowią jednak zintegrowanego systemu, zaś postanowienia dyrektywy stanowią pomocnicze źródło interpretacyjne dla Zasad Regulaminu, a wyroki TSUE dotyczące dyrektywy nie mają mocy wiążącej dla Europejskiego Urzędu Patentowego, a mogą jedynie oddziaływać perswazyjnie. Autorka dostrzega tę okoliczność (s. 36-37, s. 95 lub s. 139, na której posługuje się pojęciem „prawo patentu europejskiego”), ale w I rozdziale w pkt 1.2. zatytułowanym „Europejski system prawa patentowego” oraz rozdziale III pt. „Regulacje zdolności patentowej technologii CRISPR-Cas w prawie europejskim” (który Autorka zalicza do część porównawczej w pracy – zob. s. 21) prowadzi wywód dotyczący KPE i dyrektywy, w sposób stwarzający wrażenie, że wypowiada się o jednym „europejskim” systemie prawnym, obejmującym różne akty, wykazujące zbieżności, a czasem odmienności. Wyrazem tego są także tytuły punktów 3.1. i 3.3. w rozdziale III, odnoszące się równorzędnie do KPE i dyrektywy. Gdyby nawet chcieć potraktować to podejście jako pewne, nawet może nieścisłe, uproszczenie wywodu, to wątpliwość pojawia się w relacji zawartości rozdziału III do rozdziału V dotyczącego prawa polskiego. W rozdziale V zasadnicza część rozważań autorki dotyczy krajowej regulacji dotyczącej wynalazków biotechnologicznych w przepisach PWP, które stanowią przecież w tym zakresie wdrożenie standardów dyrektywy 98/44. Czy uwagi w rozdziale III odnoszące się do dyrektywy 98/44 stanowiąc mają także tło porównawcze dla uwag w rozdziale V, który także przecież zawiera odniesienia do dyrektywy jako aktu harmonizującego? Pojawia się także

dalsza wątpliwość, na ile konsekwentnie Autorka uwzględnia zależności między dyrektywą a prawem krajowym. W przypadku dość istotnej propozycji *de lege ferenda*, polegającej na nowelizacji art. 93[3] ust. 2 pkt 2 pwp oraz art. 93[3] ust. 2 pkt 4 pwp, polegającej na przyjęciu brzmienia tych przepisów: „sposoby modyfikacji lub edycji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka”, „sposoby modyfikacji lub edycji tożsamości genetycznej zwierząt [...]”, Autorka nie odnosi się do art. 6 ust. 2 lit. b) i d) dyrektywy 98/44, w których mowa jest jedynie o „modyfikacji”. Czy proponowana przez Autorkę zmiana nie wymagałaby interwencji na poziomie unijnym, a jedynie na krajowym?

Podsumowując uwagi zawarte w niniejszym pkt 4 recenzji, uznać należy, że pożądane jest w pracy (jej strukturze i treści) wyraźne zaakcentowanie odrębności płaszczyzny Konwencji o patencie europejskim wraz z Regulaminem Wykonawczym oraz płaszczyzny prawa unijnego. Nie przekreśla to oczywiście nawiązań do dyrektywy 98/44 w rozdziale III, ale we właściwym kontekście, akcentującym pomocniczą rolę dyrektywy, podobnie jak orzecznictwa TSUE, dla wykładni norm konwencyjnych.

5. Po trzecie, w pracy nie rysuje się wyraźnie oddzielenie - w odniesieniu do CRISPR-Cas – prawnej płaszczyzny regulacyjnej (dotyczącej norm mających znaczenie dla prowadzenia badań i wykorzystywania technologii CRISPR-Cas) od płaszczyzny prawa patentowego. Już we wstępie (s. 17, drugi akapit) pojawia się łączne odniesienie do wątków „patentowania” oraz „kontrolowania” CRISPR-Cas jak gdyby było to jedno zagadnienie. Owo przemieszanie jest bodaj najbardziej widoczne w pkt 3.5. zatytułowanym „Stanowisko organizacji europejskich wobec **stosowania** [podkr. ŁŻ] technologii CRISPR-Cas”. Już w pierwszym zdaniu tego punktu znajduje się jednak stwierdzenie (s. 188): „*W tym miejscu warto uzupełnić prowadzone rozważania krótkim przeglądem opinii organizacji europejskich na temat technologii CRISPR-Cas i możliwości **patentowania** [podkr. ŁŻ] wynalazków z jej zastosowaniem*”. Następnie znajduje się jednak wywód dotyczący kwestii regulacyjnych (s. 188-189), po czym w połowie s. 189 następuje płynne przejście do problematyki patentowania (od zdania: „*Otóż ALLEA w 2016 r. przedstawiła swe stanowisko w sprawie patentowania wynalazków otrzymanych technologią CRISPR-Cas w UE...*”), jak gdyby był to wywód dotyczący tego samego zagadnienia. Następnie na s. 190 następuje znowu powrót do kwestii regulacyjnych. Wątpliwości budzi także umieszczenie w rozdziale III noszącym tytuł „Regulacje zdolności patentowej technologii CRISPR-Cas w prawie europejskim” pkt 3.4 poświęconego jako samodzielna jednostka w ramach tego rozdziału wyrokowi TSUE w sprawie C-528/16 *Confédération*, który nie dotyczył zdolności patentowej, a pojęcia organizmów

zmodyfikowanych genetycznie w świetle odpowiednich unijnych dyrektyw regulacyjnych. Autorka zwraca wprawdzie w tym punkcie uwagę, że stanowisko zajęte przez TSUE, przyczyniając się do zahamowania prac nad technologiami CRISPR-Cas, może prowadzić do zmniejszenia liczby zgłoszeń patentowych. Autorka zaznacza w ten sposób przynajmniej pewne *iunctim* między problematyką regulacyjną a prawem patentowym, istnieje ono jednak nie w wymiarze prawnym, ale jest to raczej hipoteza dotyczącej statystyk. Taka hipoteza może okazać się trafna, jednak sformułowana jest zupełnie na marginesie zasadniczego wątku podjętego w pkt 3.4. i nie uzasadnia odrębności pkt 3.4. w obrębie rozdziału poświęconego wszak zdolności patentowej. Podobne wątpliwości wiążą się z treścią pkt 4.3 i 4.4 jako samodzielnych jednostek w rozdziale IV poświęconym zdolności patentowej CRISPR-Cas w prawie amerykańskim, a także treścią pkt 2.6. i 2.7.

Podsumowując uwagi zawarte w niniejszym pkt 5 recenzji, uznać należy, że pożądanym jest w pracy wyraźne zaakcentowanie odrębności płaszczyzny prawa patentowego od płaszczyzny unormowań regulacyjnych (mających znaczenie dla prowadzenia badań i wykorzystywania technologii CRISPR-Cas). Przykładowo, jeżeli w rozprawie miałyby się znaleźć miejsce dla odrębnego omówienia zagadnień regulacyjnych, w zakresie, w jakim mogą stworzyć interesujące wzbogacające tło dla rozważań o temacie rozprawy, tj. zdolności patentowej, to mogłaby to być właśnie końcówka rozdziału II, nie zaś samodzielne i odrębne jednostki systematyczne w ramach rozdziałów III i IV poświęconych zdolności patentowej. Pożądane byłoby jednak także wówczas jednoznaczne podkreślenie odrębności kwestii regulacyjnych od zagadnienia zdolności patentowej, czego obecnie brakuje nawet w pkt 2.6 i 2.7. Uwagi o zdolności patentowej w dalszych rozdziałach rozprawy mogą oczywiście nawiązywać w razie potrzeby do określonych zagadnień dotyczących kwestii regulacyjnych, a jest to nawet przydatne, o ile tylko odróżnienie obydwu płaszczyzn jest uporządkowane.

6. Uzupełniając zawarte w pkt 3-5 niniejszej recenzji uwagi o zasadniczych mankamentach recenzowanej pracy, wymagających – w ocenie recenzenta – zmian, dodać trzeba, że problemem jest, obok samej obecności tych mankamentów, także ich nagromadzenie, które zachwiało dyscypliną w operowaniu siatką pojęciową prawa, a także prawidłowym przeprowadzeniem wywodu w recenzowanej dysertacji, a w konsekwencji **bardzo utrudniło zapoznanie się z rozprawą**. Sytuacja, gdy mankamenty takie dominują, sprawia, że ewentualne wartościowe wątki w pracy tracą odpowiednią ekspozycję, którą mają szansę odzyskać, jeżeli praca zostanie poprawiona. Nie jest uzasadnione na obecnym etapie sformułowanie negatywnej konkluzji dotyczącej przedłożonej rozprawy doktorskiej. Wydaje

się, że dostrzeżone mankamenty mogą zostać wyeliminowane w sposób, który pozwoli na sformułowanie jednoznacznej konkluzji, która – należy mieć nadzieję – będzie mogła być pozytywna.

7. W dalszej kolejności należy odnieść się do zawartości poszczególnych rozdziałów rozprawy (pominięte są w dalszych uwagach wątki odnoszące się do treści poszczególnych części rozdziałów, które zostały już poruszone już wyżej)

8. W pierwszym rozdziale rozprawy Autorka przedstawia historyczne kształtowanie się systemu ochrony patentowej w prawie międzynarodowym, „europejskim” oraz amerykańskim. W zakresie uwag o prawie międzynarodowym (pkt 1.1.) nie jest jasne stwierdzenie: „*Uzasadnione jest zatem wnioskowanie, że zdolność patentowa roślin z zastosowaniem technologii CRISPR-Cas powinna być oceniana w pierwszej kolejności w porządkach krajowych państw-członków na zasadach określonych w Porozumieniu TRIPS*” (s. 33). Czy Autorka uznaje, że art. 27 TRIPS miałby być stosowany bezpośrednio przez organy udzielające ochrony patentowej? Z perspektywy organów patentowych państw członkowskich Unii Europejskiej możliwość taka wydaje się wykluczona. Autorka trafnie zauważa w wywodzie następującym zaraz po zacytowanym zdaniu, że w świetle TFUE handlowe aspekty własności intelektualnej, należąc obecnie do sfery Wspólnej Polityki Handlowej, stanowią przedmiot wyłącznej kompetencji Unii Europejskiej, co TSUE potwierdził bezpośrednio w odniesieniu do art. 27 TRIPS w wyroku *Daiichi Sankyo*. Odrębną kwestią jest jednak problem bezpośredniej skuteczności TRIPS. Z wyroku *Daiichi Sankyo* wynika, że dopuszczalność bezpośredniej skuteczności TRIPS nie może już po wejściu w życie TFUE być oceniana z perspektywy porządków prawnych państw członkowskich (co w pewnym zakresie TSUE dopuszczał w swym wcześniejszym orzecznictwie sprzed wejścia w życie TFUE w ramach kompetencji dzielonych między UE i państwami członkowskimi na rynku wewnętrznym). Ponadto, nie nastąpił odwrót od wcześniejszego (tj. sprzed wejścia w życie TFUE) stanowiska TSUE, zgodnie z którym z perspektywy już samego prawa unijnego należy odrzucić bezpośrednią skuteczność Porozumienia TRIPS.

9. W drugim rozdziale rozprawy Autorka przedstawia „przedpole” dla zasadniczych rozważań, omawiając mechanizm działania CRISPR-Cas. W rozdziale tym wyjaśniona jest nazwa tego mechanizmu „*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*” z dodatkiem „*associated*” (odnoszącym się do genów towarzyszących CRISPR), określanego w skrócie jako „*CRISPR-Cas*”. Autorka przedstawia historię badań naukowych dotyczących CRISPR-Cas i omawia działanie tego mechanizmu na przykładzie CRISPR-Cas 9, wyjaśniając,

w jaki sposób mechanizm ten umożliwi edytowanie genomu przez zatrzymanie działania genu lub zastąpienia genu, względnie jego nieprawidłowego fragmentu sekwencją prawidłową. Autorka podkreśla różnorodność CRISPR-Cas. Opisuje także historię konkurencyjnych zgłoszeń patentowych *UC Berkley* oraz *Broad Institute* i sporów między tymi podmiotami. Dla ukazania doniosłości podjętej problematyki Autorka odwołuje się do danych statystycznych, dotyczących krajowych zgłoszeń wynalazków w wybranych dziedzinach, takich jak analiza materiału biotechnologicznego, biotechnologia i technologie medyczne. W pkt 2.5. Autorka zwraca uwagę na interesującą okoliczność, że zaledwie 1/3 patentów dotyczących technologii CRISPR-Cas przyznana została dla zgłaszających z sektora prywatnego, patenty takie uzyskują zatem w przeważającym zakresie uczelnie i instytuty naukowe.

10. W trzecim rozdziale rozprawy Autorka zajmuje się problematyką zdolności patentowej wynalazków z zastosowaniem CRISPR-Cas w świetle prawa europejskiego. Do uwag związanych z potrzebą wyraźnego oddzielenia płaszczyzny KPE od płaszczyzny prawa unijnego, jeżeli rozdział ten ma tworzyć tło porównawcze dla rozważań o prawie polskim, wspomniano już wyżej w recenzji. Początek punktu 3.1. poświęcony jest w omówieniu relacji między odkryciem i wynalazkiem, zaś podpunkt 3.1.1. omówieniu wymagania technicznego charakteru wynalazku. Następnie Autorka omawia przesłanki nowości, poziomu wynalazczego oraz przemysłowej stosowności.

W dalszej części rozdziału III Autorka omawia problematykę wyłączeń możliwości udzielenia patentu. W odniesieniu do wyłączenia udzielenia patentu na wynalazki, z których korzystanie w celach komercyjnych byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami (art. 53 lit. a KPE). Autorka formułuje postulat (s. 137), aby rozważyć celowość przyznania Europejskiej Grupie ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach „możliwości wydawania opinii wiążących” w zakresie – jak rozumieć można – wykładni klauzul „porządku publicznego” i „dobrych obyczajów”. Postulat ten wymagałby rozwinięcia, a zwłaszcza wyjaśnienia, jaki i dla kogo miałby być wiążący skutek takich opinii? Czy miałby on być wiążący dla organów udzielających ochrony patentowej, a także dla sądów? Propozycja ta wydaje się dość kontrowersyjna i gdyby miała zostać sformułowana, to wymaga w mojej ocenie szerszego uzasadnienia.

W ramach uwag dotyczących wyłączenia z art. 53 lit. b KPE za interesujące uznać można rozważania Autorki dotyczące pojęcia odmiany roślin i rasy zwierząt oraz niejasności związanych z tymi terminami. W tej części rozważań zaznacza się w pewnym przynajmniej stopniu w niektórych miejscach pożądane zróżnicowanie odniesień do kategorii wynalazków.

Przejawia się to np. w odniesieniu się przez Autorkę do technologii CRISPR-Cas jako sposobu biologicznego lub mikrobiologicznego oraz do produktów tej technologii (s. 146), czy też w przytoczeniu poglądu doktryny odróżniającego kwestię zdolności patentowej roślin z edytowanym genomem i zdolności patentowej metod hodowli obejmujących edycję genomu (s. 153, zdanie zakończone przypisem 591), czy wreszcie w wieńczących te rozważania konkluzjach (s. 155-156), zgodnie z którymi możliwość opatentowania sposobu otrzymania edytowanej rośliny lub zwierzęcia, względnie edytowanej rośliny lub zwierzęcia zależeć będzie od odpowiedniego sformułowania zastrzeżeń patentowych.

Dostrzeżenie odrębności kategorii wynalazku w postaci metody zaznacza się także przy analizie wyłączenia z art. 53 lit. c KPE dotyczącego chirurgicznych lub terapeutycznych metod leczenia oraz metod diagnostycznych (wyłączenie nie ma zastosowania do produktów, w szczególności do substancji lub mieszanin, stosowanych w którejkolwiek z tych metod). Autorka stwierdza na s. 157: *„Rozróżnienie pomiędzy produktami medycznymi a metodami medycznymi (chirurgia, terapia, diagnostyka) będzie wyznaczało trajektorię rozwoju technologii edycji genomu i możliwości patentowania tego typu rozwiązań”*. Rozważania te wieńczy konkluzja (s. 164), że w praktyce dla uniknięcia zastosowania omawianego wyłączenia *„kluczowe znaczenie mają zastrzeżenia patentowe, w których nie podaje się wprost, że patent dotyczy metody terapeutycznej z wykorzystaniem technologii CRISPR, a w szczególności w celu zastosowania jako metody in vivo. Zdolność patentową posiadają produkty, kompleksy i metody ich wprowadzenia uzyskane z wykorzystaniem technologii CRISPR-Cas do celów terapeutycznych lub diagnostycznych, które wykonuje się na komórkach poza organizmem (in vitro)”* (s. 164). Autorka stwierdza zatem fakt swoistego „uciekania” przez zgłaszających wynalazki z wykorzystaniem CRISPR-Cas do innych kategorii wynalazku niż sposób (metoda lecznicza lub diagnostyczna), bądź innego sformułowania zastrzeganej metody niż lecznicza lub diagnostyczna. Jednakże w poprzedzających tę konkluzję przytoczonych przykładach konkretnych patentów europejskich na s. 162-163 pożądana byłaby większa precyzja w określeniu poszczególnych wynalazków objętych powołanymi patentami z prawidłowym określeniem ich kategorii. W świetle obecnego brzmienia tego fragmentu rozprawy i braku precyzyjnego odniesienia się do cytowanych opisów patentowych trudno jest zrozumieć na podstawie treści rozprawy, jaki był w zastrzeżony w tych patentach przedmiot ochrony (a można się tego domyślać na podstawie zacytowanych po angielsku tytułów przedmiotu ochrony) i dlaczego uzasadniona jest końcowa konkluzja określona na s. 164.

W rozważaniach odnoszących się do wyłączeń udzielenia patentów europejskich na wynalazki biotechnologiczne (pkt 3.3.4), interesujące są uwagi Autorki w zakresie wyłączeń dotyczących modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka (Zasada 28 ust. 1 lit. b Regulaminu Wykonawczego KPE), a także modyfikacji tożsamości genetycznej zwierząt (Zasada 28 ust. 1 lit. d Regulaminu Wykonawczego KPE). Autorka argumentuje, że nie należy utożsamiać pojęcia edycji genomu która polega na *„odpowiednim wycięciu genu lub jego fragmentu, poprawieniu sekwencji a następnie włączeniu lub naprawie materiału genetycznego”*, z pojęciem modyfikacji genomu, która polegać ma *„na zmianie lub wstawieniu obcego materiału genetycznego do komórki gospodarza”* (s. 169). Nie jest jednak jasne stanowisko Autorki dotyczące prawnych konsekwencji tego rozróżnienia dla ustalenia zakresu rzeczonych wyłączeń. Z jednej bowiem strony zdawałoby się że Autorka sprzyja patentowalności rozwiązań angażujących samą edycję genomu, zwłaszcza jeżeli celem edycji jest naprawa DNA, np. po to aby wyleczyć chorobę genetyczną. Autorka wprost stwierdza że w takim przypadku *„trudno będzie znaleźć argument że mamy do czynienia z modyfikacją tożsamości genetycznej. Wypracowane stanowisko w tym aspekcie znacznie przybliżyłoby zainteresowanym stronom granice dopuszczalności patentowania wynalazków w oparciu o metody edycji genomu. Dlatego w odniesieniu do dyskutowanej problematyki opowiadam się za nieutożsamianiem tych pojęć”* (s. 171). Zaraz w kolejnym zdaniu zauważa jednak podejście przeciwne: *„Niemniej jednak – z ostrożności, jak wskazuje się w doktrynie zagranicznej – w celu uzyskania ochrony prawnopatentowej na wynalazki z wykorzystaniem technologii CRISPR-Cas sugeruje się, aby zastrzeżenia patentowe w swym sformułowaniu zawierały wskazanie, że nie dotyczą sposobu edycji lub modyfikacji linii germinalnej człowieka”*. Następnie, w innej części rozprawy (s. 182) Autorka postuluje jednak *„jasne sprecyzowanie czy wyłączenie zdolności patentowej w zakresie procesów modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej dotyczy także procesów edycji genomu np. CRISPR-Cas. Pomimo dużego sprzeciwu wobec prowadzenia badań w obszarze edycji linii germinalnej człowieka, istnieją kraje, w których dopuszcza się tego typu eksperymenty. Takie działania dają asumpt do podejmowania prób uzyskiwania praw wyłącznych. Tak zobrazowany stan uznaję za wysoce niepożądany, zarówno w odniesieniu do wynalazców, zgłaszających, społeczeństwa, jak i środowiska naturalnego”*. Zacytowany fragment mógłby stwarzać pole do domysłów, czy za niepożądany stan Autorka uznaje samą niejasność dotyczącą zakresu wyłączenia, czy za niepożądany stan Autorka uznaje prowadzenie badań i ewentualną patentowalność edycji genomu. Wyraźna, a zarazem wyrazista jest już jednak propozycja *de lege ferenda* Autorki w rozdziale V dotyczącym prawa polskiego, polegająca na rozszerzeniu

obecnego wyłączenia patentowalności przez objęcie nim nie tylko modyfikacji, ale także edycji genomu (s. 303, s. 318). Ostatecznie trudno jest ustalić spójne stanowisko Autorki w kwestii ukształtowania zakresu omawianego wyłączenia w świetle przyjętego przez Nią odróżnienia modyfikacji i edycji genomu.

11. Rozdział IV pracy zawiera uwagi porównawcze dotyczące zdolności patentowej wynalazków z zastosowaniem CRISPR-Cas w prawie Stanów Zjednoczonych Ameryki. Warto skorygować w tytule tego rozdziału, w tytule wcześniejszego pkt. 1.3. oraz generalnie w tekście rozprawy niepoprawną nazwę „Stany Zjednoczone Ameryki Północnej”, tam gdzie ona występuje.

Na s. 194 Autorka, porównując sytuację patentów na geny BRCA1 i BRCA2 w USA i w świetle KPE, stwierdza: „*Odmienne niż w USA, patent na geny BRCA1 i BRCA2 został uchylony przez EUP ze względu na problem dyskryminacji genetycznej podniesiony przez European Society of Human Genetics*”, a na końcu tego zdania znajduje się przypis 776, w którym Autorka powołuje publikacje A. Abbott oraz J.C. Lai. Warto precyzyjnie wyjaśnić, jaka była podstawa prawna „uchylenia” patentu w świetle na skutek złożonego sprzeciwu (zapewne na podstawie art. 100 KPE na skutek złożonego sprzeciwu, skoro orzekał EUP). Stwierdzenie, że chodziło o problem dyskryminacji genetycznej, jakkolwiek podnoszony on był w odniesieniu do patentów *Myriad Genetics*, nie jest w stanie objaśnić w kategoriach prawnych podstawy unieważnienia. Z cytowanej przez Autorkę publikacji J.C. Lai z 2015 r. wynika, że patenty europejskie (l. mnoga) *Myriad Genetics* zostały ograniczone, nie zaś unieważnione, ze względu na utratę pierwszeństwa (s. 1063 publikacji J.C. Lai).

Omówienie przesłanek zdolności patentowej Autorka rozpoczyna od zagadnienia patentowalnego przedmiotu w prawie amerykańskim (pkt 4.1.1). Autorka szczególną uwagę poświęca problemowi wyznaczenia w orzecznictwie amerykańskim granic między niepodlegającym patentowaniu zjawisk naturalnych i abstrakcyjnych idei oraz rozwiązaniami posiadającymi innowacyjną koncepcję. Sygnalizuje znaczenie tego rozróżnienia w kontekście oceny zdolności patentowej rozwiązań z wykorzystaniem CRISPR-Cas.

Porównując terminologię amerykańską („użyteczność” jako odpowiednik europejskiej „przemysłowej stosowalności” oraz „nieoczywistość” jako odpowiednim „poziomu wynalazczego”) warto byłoby odnieść się do pomostu dla terminologii, który wynika z uwagi 5, dodanej do art. 27 ust. 1 Porozumienia TRIPS.

Pożądanymi byłyby unikanie odnoszenia się do zagadnień nowości wynalazku i pierwszeństwa do uzyskania ochrony patentowej w tytule pkt 4.1.4. w sposób sugerujący, że chodzi o równorzędne przesłanki ochrony patentowej (podobnie w pierwszym zdaniu w tekście w pkt 4.1.4.). Przesłanką zdolności patentowej jest nowość, zaś pierwszeństwo jest elementem istotnym dla określenia stanu techniki relewantnego dla oceny zdolności patentowej.

W rozważaniach zawartych w pkt 4.2.2., zgodnie z jego tytułem, Autorka podejmuje ocenę możliwości patentowania CRISPR-Cas na tle zagadnienia „naturalnie występujący mechanizm v. edytowane metodą CRISPR-Cas systemy biologiczne”, stwierdzając: „*warto podjąć rozważania teoretyczno-prawne w odniesieniu do zdolności patentowej systemu CRISPR-Cas w prawie amerykańskim. W literaturze przedmiotu sugeruje się, że takie analizy są kluczowe dla zrozumienia istoty problemu*” (s. 222). Jeżeli celem jest analiza teoretyczno-prawna, to dość trudno śledzić wywód Autorki w sytuacji, gdy często nie wiadomo, z jaką normatywną kategorią wynalazku możemy mieć do czynienia w przykładach omawianych przez Autorkę, np. „*wynalazków dotyczących własności antybakteryjnych*” (s. 224), „*zdolności patentowej technologii CRISPR-Cas dla potrzeb terapii schorzeń*” (s. 225 – czy chodzi o metody terapeutyczne, czy produkty użyteczne w terapii?), „*przykład przyznania praw wyłącznych na leczenie chorób genetycznych*” (s. 225; w tym przypadku podany jest szczęśliwie przez Autorkę angielski tytuł wynalazków objętych patentem „*KCC2 expression enhancing compound and use thereof*”), czy wreszcie w konkluzyjnym zdaniu „*Przeprowadzone teoretyczne rozważania poparte przedstawionymi przykładami odzwierciedlają obraz prawa amerykańskiego, w którym istnieje możliwość opatentowania w zasadzie wszystkiego [podkr ŁŻ] w oparciu o technologię CRISPR*”. Autorka odnosząc się do § 101 Tytułu 35 *United States Code* sama wskazuje przecież, że chodzić musi o rozwiązania podlegające patentowaniu w ramach wymienionych w tym przepisie kategorii wynalazków (s. 196). Te cztery kategorie Autorka wymieniła w jeszcze wcześniejszych uwagach wprowadzających w rozdziale II (s. 49-50), zaznaczając, że dane rozwiązanie, aby mogło być opatentowane musi się mieścić w jednej z nich (chodzi ponownie o doniosłość określenia kategorii wynalazku, czyli zagadnienie szeroko podkreślane w niniejszej recenzji). Tym bardziej warto byłoby powrócić do tych kategorii w ramach zasadniczych rozważań o zdolności patentowej w prawie USA bezpośrednio w kontekście rozwiązań z zastosowaniem CRISPR-Cas. Należy jednak dostrzec także, że niekiedy Autorka posługuje się pojęciami czytelnymi z perspektywy kategorii prawnych, np. „*Wydaje się, że antybakteryjne i antywirusowe terapie z wykorzystaniem systemu CRISPR-Cas9 są patentowalne*” (s. 224), lub

„*techniki dostarczania CRISPR-Cas do komórek*” (s. 224, w zasadzie wystarczy to określenie dla zrozumienia, że chodzi o metodę).

12. W rozdziale V Autorka przechodzi do zasadniczej części rozprawy, jaką jest analiza zdolności patentowej wynalazków z zastosowaniem CRISPR-Cas w świetle prawa polskiego. W uwagach wprowadzających do tego rozdziału Autorka uzasadnia podjęcie ww. analizy z perspektywy prawa polskiego. Z pewnością podniesiony przez Nią argument o potrzebie wyjaśnienia kwestii związanych z patentowalnością rozwiązań wykorzystujących edycję genomu zawiera takie uzasadnienie. Podobnie jak argument związany ze specyfiką samego mechanizmu CRISPR-Cas. Znaczenie może mieć także argument praktyczny podniesiony przez Autorkę, że *„także krajowe jednostki naukowe są zainteresowane omawianą problematyką oraz dokonały zgłoszenia patentowego wynalazku z wykorzystaniem przedmiotowej technologii”*, co potwierdzać mają dane zawarte w Tabeli 4 (s. 238-239). Nie jest jednak jasne, w jaki sposób dane w ww. tabeli mają ilustrować to twierdzenie, skoro w tabeli tej wymienione zostało tylko jedno zgłoszenie dokonane przez jednostkę krajową (patent P.235163), który zresztą wygasł z powodu braku opłaty za ochronę. Wszystkie pozostałe wymienione w tabeli patenty są patentami europejskimi udzielonymi na rzecz podmiotów zagranicznych.

Nawiązując do wcześniejszych uwag w recenzji o potrzebie pełniejszego uwzględnienia kategorii wynalazków biotechnologicznych w pkt 5.2. rozprawy w odniesieniu do definicji wynalazku biotechnologicznego, zauważyć trzeba, że pewna dbałość o odpowiednie odniesienie się do tych kategorii występuje w rozważaniach o relacji odkrycia i wynalazku (s. 248-250). W tym zakresie Autorka zauważa *„O ile, po wielu latach uznano, że istnieje możliwość patentowania wynalazków opartych o sposób wytwarzania czy zastosowanie, to wciąż kontrowersje dotyczą możliwości patentowania samego materiału biologicznego”* (s. 248-249). Autorka opowiada się za uznaniem technicznego charakteru procesu edycji genomu z zastosowaniem CRISPR-Cas jako sposobu (s. 249-250), natomiast niejasne jest dla mnie stanowisko Autorki w kwestii patentowalności produktów z wykorzystaniem CRISPR-Cas: czy odrzuca taką możliwość z perspektywy dylematu „odkrycie-wynalazek”, czy ją akceptuje?

W uwagach w pkt 5.3. Autorka odnosi się do kategorii wynalazków w kontekście zagadnienia zakresu przedmiotowego patentu, co jednak nie jest w stanie zrekomensować braku dostatecznego uwzględnienia owych kategorii w rozważaniach o zdolności patentowej, o czym mowa już była wyżej w recenzji. Nie jest dla mnie czytelna przyczyna uwzględnienia kwestii ujawnienia wynalazku w tytule pkt 5.3. obok zagadnienia zakresu przedmiotowego

patentu, zwłaszcza, że Autorka zapowiada (s. 257), że zagadnienie ujawnienia jest poruszone przy omówieniu przesłanki przemysłowej stosowalności. Nie jest dla mnie także czytelna konkluzja rozważań w pkt 5.3. mająca dotyczyć „zakresu wynalazku [?] biotechnologicznego oraz jego ujawnienia”. Nie wydaje się poprawne umieszczenie pkt. 5.3., poświęconego wszak zakresowi udzielonego patentu, przed omówieniem w rozdziale V przesłanek zdolności w pkt 5.4. oraz wyłączeń patentowalności w pkt 5.5.

W uwagach o technicznym charakterze rozwiązania także stosunkowo lepiej, niż w wywodach o pojęciu wynalazku biotechnologicznego w pkt 5.2., wypada krótka wypowiedź w pierwszym akapicie na s. 264, w której Autorka opowiada się za kwalifikacją prawną technologii CRISPR-Cas „*per se*”, jako technicznego sposobu oddziaływania na materię, odróżniając go od produktów powstałych w wyniku tej technologii, które także uważa za wynalazki.

Z kolei w uwagach dotyczących nowości Autorka wypowiada się w kwestii „*spełnienia przesłanki nowości przez technologię CRISPR-Cas*”, stwierdzając, że dzięki tej technologii otrzymujemy „*produkt (wytwór), w którym struktura genetyczna zostaje celowo zmieniona/edytowana, a zatem **takie rozwiązanie** może zostać uznane za nowe*” (s. 269). Co jest „*takim rozwiązaniem*”: sposób uzyskania wytworu czy sam wytwór? Chodzi o problem określenia rozwiązania jako przedmiotu ochrony patentowej, nie zaś zakresu udzielonego patentu.

W ramach omówienia problematyki oceny poziomu wynalazczego Autorka stwierdza: „*W moim przekonaniu kluczowe dla oceny przesłanki nieoczywistości wynalazku z zastosowaniem technologii CRISPR-Cas w prawie krajowym będzie określenie najbliższego stanu techniki dla zgłoszonego wynalazku do opatentowania oraz dokonanie procesu ustandaryzowania wiedzy i umiejętności osoby <<znawcy>>*” (s. 273). Zdanie to brzmi niezręcznie, gdy opisane jest jako rezultat przekonania Autorki, w sytuacji, gdy zawiera ono stwierdzenia oczywiste.

W uwagach dotyczących stanu techniki Autorka porusza interesujący wątek, stwierdzając: „*Opis i prezentacja systemu CRISPR jakiego używa się w materiałach naukowych ułatwia sprawne sprawdzanie stanu techniki. Niemniej jednak uważam, że możliwość poszukiwania i wprowadzania nowych wariantów systemu wraz z poszczególnymi zastosowaniami wciąż sprzyja możliwości uzyskaniu patentu w prawie krajowym*” (s. 275). Istotnie, można postawić pytanie, na ile obecność w stanie techniki pewnej puli rozwiązań z

zastosowaniem CRISPR-Cas (obojętnie czy opatentowanych, czy nieopatentowanych) redukuje możliwość uzyskania patentów na kolejne rozwiązania z CRISPR-Cas. Odpowiedź na postawione pytanie wymagałaby oczywiście trudnych analiz statystycznych, czego trudno wymagać z rozprawie. Od strony teoretyczno-prawnej można byłoby pokusić się przynajmniej o wstępną refleksję w tej kwestii, ponownie – z uwzględnieniem kategorii wynalazku: w jakim stopniu istniejące patenty na wynalazki z kategorii sposobu (metody) z wykorzystaniem CRISPR-Cas zmniejszać mogą szanse uzyskania patentów na kolejne wynalazki w tej samej kategorii, nawet mając na uwadze, że istnieją różne warianty CRISPR-Cas. Czy tak samo należałoby ocenić sytuację w odniesieniu do potencjalnych rozwiązań z kategorii wytworu uzyskanego z zastosowaniem CRISPR-Cas? Wydaje się, że kierunek dostrzegający możliwość takich rozważań zasygnalizowany jest w stanowisku samej Autorki: „*Przy obecnym poziomie wiedzy <<znawcy>> największej szansy na udzielenie patentu upatrywałabym w zgłoszeniach dotyczących nowych wariantów białek stanowiących kompleks z CRISPR wraz z podaniem funkcji, jakie mogłyby pełnić w danym systemie biologicznym*” (s. 278). Problem ten nie ogranicza się zresztą jedynie do oceny poziomu wynalazczego, ale ma znaczenie także dla oceny nowości, gdyż dla obydwu tych przesłanek istotny jest stan techniki, aczkolwiek oceniany z nieco innej perspektywy przy każdej z przesłanek.

W rozważaniach dotyczących przesłanki przemysłowej stosowalności (pkt 5.4.4.), w odniesieniu do kryterium powtarzalności rezultatu dla oceny przemysłowej stosowalności Autorka prezentuje stanowisko, że ze względu na niepewność powtarzalności każdorazowo rezultatu osiąganego z zastosowaniem CRISPR-Cas, spełnienie wymagania powtarzalności przez rozwiązania z zastosowaniem tego mechanizmu może być problematyczne. W zakresie, w jakim Autorka wspomina o stanowisku łączącym brak dostatecznego ujawnienia wynalazku z niespełnieniem przesłanki przemysłowej stosowalności, warto zaktualizować uwagi o stwierdzenie, że w świetle obowiązującego stanu prawnego brak jasnego i wyczerpującego przedstawienia wynalazku stanowi samodzielną podstawę zarówno odmowy udzielenia patentu (art. 49 ust. 1 pkt 2 PWP), jak i unieważnienia patentu (art. 89 ust. 1 pkt 2 PWP), zwłaszcza, że Autorka wspomina o analogicznych podstawach w KPE (s. 125).

Punkt 5.5. poświęcony jest wyłączeniom udzielenia patentu określonym w art. 29 oraz 93[3] PWP. Istotna część merytorycznych uwag Autorki w tym zakresie stanowi nawiązanie lub rozwinięcie wcześniejszych uwag dotyczących odpowiednich wyłączeń w świetle KPE oraz Regulaminu Wykonawczego. W konsekwencji warto zastanowić się, czy dla pełniejszej prezentacji argumentacji nie lepiej zebrać merytoryczne wywody Autorki dotyczące wyłączeń

patentowalności w jednym miejscu, którym powinien raczej być chyba rozdział V, ograniczając jednocześnie uwagi w rozdziale III do przedstawienia samego tła normatywnego w świetle unormowań dotyczących patentów europejskich, ewentualnie sygnalizując w rozdziale III, że merytoryczna analiza pewnych wspólnych wątków istotnych także dla patentów europejskich, przeprowadzona będzie w rozdziale V. Obecne rozproszenie argumentacji między rozdziałem III i V dość utrudnia lekturę pracy.

Podobnie jak w przypadku rozważań o patencie europejskim, tak i w przypadku rozważań o prawie krajowym szczególnie interesujące są uwagi Autorki dotyczące wyłączenia patentowalności sposobów modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka (pkt 5.5.2.2.). W tym właśnie przypadku rozdzielenie argumentacji Autorki między pkt 3.3.4 oraz 5.5.2.2. jest niedogodnością dla czytelnika i nie sprzyja spójnemu przedstawieniu przez Autorkę stanowiska. Podobnie jak w przypadku pkt 3.3.4, tak i w pkt 5.5.2.2. odnajduję stwierdzenia, które z jednej strony pozwalają sądzić, że w postulowanym przez Autorkę oddzieleniu pojęcia edycji genomu od modyfikacji genetycznej linii zarodkowej człowieka Autorka upatrywałaby korzystnej możliwości nieobjęcia sposobów edycji genomu zakazem patentowania, co otwierałoby drogę, np., do patentowania edycji genomu w celu leczenia chorób genetycznych. Z drugiej jednak strony, Autorka formułuje jednoznaczny postulat *de lege ferenda* poszerzenia zakresu rzeczowego wyłączenia o edycję tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka, a także zwierząt (s. 303, s. 318). Jednak już s. 304 Autorka stwierdza, że „należałoby ustalić, czy dopuszczalne może być patentowanie sposobu edycji linii germinalnej człowieka dla potrzeb terapeutycznych lub prewencyjnych”, a dalej jeszcze stwierdza: „Ze względu na własności terapeutyczne CRISPR-Cas upatruję dużą szansę na udzielenie patentu w prawie krajowym na wynalazek dotyczący procesów edycji tożsamości genetycznej zwierząt” (s. 307). Jaka zatem jest celowość formułowania w rozprawie postulatu poszerzenia zakresu rzeczowych wyłączeń o edycję genomu? Czy nie jest wówczas uzasadniona rezygnacja z postulatu *de lege ferenda*, ograniczenie się zaś do wyrażenia stanowiska o potrzebie oddzielenia pojęcia edycji i modyfikacji oraz dalszej dyskusji o właściwej interpretacji *de lege lata* lub legislacyjnej modyfikacji zakresu rzeczowego wyłączenia patentowalności. Wszak zgłoszona przez Autorkę propozycja *de lege ferenda* w niewielkim stopniu jest w stanie w praktyce zmienić aktualne podejście, skoro – jak wynika z uwag samej Autorki – doktryna nie wyłącza edycji genomu z zakresu pojęcia modyfikacji. Pożądana byłaby w każdym razie spójność argumentacji, i to skupionej raczej w jednym miejscu rozprawy. Ponadto, co sygnalizowałem już wyżej, warto odnieść się do ewentualnej potrzeby zmian w

dyrektywie 98/44, skoro Autorka proponuje nowelizację krajowego przepisu będącego wdrożeniem standardu unijnego.

13. W kończącym rozprawę podsumowaniu Autorka uznała, że przeprowadzona w rozprawie analiza pozwoliła na potwierdzenie hipotezy, iż rozwiązania z wykorzystaniem technologii CRISPR-Cas mogą być kwalifikowane jako wynalazki biotechnologiczne. Powyższe ustalenie nie jest szczególnie odkrywcze, o czym mowa była już wyżej w recenzji, co nie wyłącza zasadności prowadzenia analiza w kierunku przyjęcia i uzasadnienia tego ustalenia w rozprawie doktorskiej. Istota problemu sprowadza się do sposobu prowadzenia analizy oraz uzasadnienia zajętego stanowiska, a w tym zakresie recenzowana rozprawa wymaga – w ocenie recenzenta – poprawek, o których mowa była wyżej w recenzji.

Pozostałą część wniosków w podsumowaniu Autorka dzieli na wnioski *de lege lata* i *de lege ferenda*. Na stronie 311 Autorka stwierdza: „*W procesie oceny zdolności patentowej technologia CRISPR-Cas per se – określana w wywodzie jako technologia edycji genomu – może być charakteryzowana jako nowy sposób technicznego oddziaływania na materię. Natomiast produkty powstałe z jej wykorzystaniem należy uznawać za wynalazki powstałe w wyniku oddziaływania na materię poprzez nowe techniczne wykorzystanie technologii edycji genomu na ciało człowieka i inne organizmy, w tym sekwencje genów*”. Skoro we wnioskach końcowych Autorka podkreśla potrzebę tego zróżnicowania między kategoriami wynalazków z zastosowaniem technologii CRISPR-Cas, to w toku szczegółowej analizy warto w sposób uporządkowany analizować zagadnienie zdolności patentowej takich wynalazków, z uwzględnieniem ich normatywnych kategorii.

Pośród postulatów określonych przez Autorkę jako *de lege ferenda* na s. 317-319, postulatami tego rodzaju zawarte są w: pkt 4 – postulat dotyczący poszerzenia wyłączenia patentowalności sposobów modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka i tożsamości genetycznej zwierząt o sposoby edycji (o potrzebie większej klarowności w uzasadnieniu tego postulatu była już mowa wyżej w recenzji); pkt 6 – postulat uchylecia wyłączenia z art. 29 ust. 1 pkt 3 PWP lub jego modyfikacji (został on także sformułowany na s. 299 rozprawy); ewentualnie pkt 5 – w zakresie, w jakim powołanie określonych przez Autorkę komisji wiązało się z wprowadzeniem odpowiednich podstaw prawnych. W zakresie innych postulatów niż dotyczące zmian legislacyjnych Autorka postuluje zwłaszcza przeprowadzenie badań opinii społecznej w Polsce na temat granic zastosowania technologii

edycji genomu, a w szczególności dopuszczalności patentowania edycji linii zarodkowej człowieka (postulat w pkt 1; jest on też wcześniej sformułowany na s. 289).

14. Strona formalna pracy jest zasadniczo poprawna. Nie występują poważniejsze błędy językowe. Okoliczność ta nie jest jednak w stanie ułatwić odbioru pracy wobec przedstawionych wyżej w recenzji zastrzeżeń dotyczących merytorycznej klarowności prowadzonego wywodu.

W ramach ewentualnej poprawy pracy warto byłoby wyeliminować pewne niezręczności językowe, np. słowo „*koncept*” nieadekwatne w użytym kontekście (s. 201) lub „*status opiniotwórczy*” (s. 191, s. 311), względnie niezręczności dotyczące terminologii prawniczej, np. „*zapis*” (s. 156, s. 317), „*wyrok należy do orzeczeń z zakresu nauk ścisłych i przyrodniczych*” (s. 199) lub „*w doktrynie krajowej zaczynają pojawiać się pierwsze doniesienia, uznające <...>*” (s. 317).

15. Zastosowanie metody formalno-dogmatycznej powinno wiązać się z większą dbałością, aby w częściach pracy poświęconych analizie pojęć zdefiniowanych legalnie punktem wyjścia było brzmienie przepisu (nawet jeżeli Autorka uznaje to brzmienie za dające podstawę do różnych interpretacji). Niepomiarne ułatwi to Autorce prowadzenie analizy, a czytelnikowi lekturę pracy. Przykładem może być konieczność wyjścia już w początkowych zdaniach w pkt 5.2. od normatywnej definicji wynalazku biotechnologicznego, o czym mowa była wyżej. Innym przykładem może być stwierdzenie (s. 266): „*Nie wnikając w szczegółowy opis definicji <<stanu techniki>>, należy podkreślić, że jest ona charakteryzowana jako bardzo szeroka*”, w sytuacji, gdy normatywna definicja stanu techniki z art. 25 ust. 2 PWP nie jest w ogóle przed Autorkę *in extenso* przytoczona (inaczej niż na s. 104, na której rozważania poprawnie rozpoczynają się od przytoczenia normatywnego ujęcia nowości wynalazku oraz stanu techniki w świetle art. 54 ust. 1 i 2 KPE w odniesieniu do patentów europejskich).

16. Mimo dostrzegalnego wysiłku badawczego leżącego u podstaw recenzowanej rozprawy doktorskiej **nie mogę jednoznacznie stwierdzić, że w obecnej postaci odpowiada ona w pełni warunkom określonym w art. 13 ust. 1 ustawy z 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki**. Aby recenzowana praca przyniosła jednoznacznie rozwiązanie problemu naukowego określonego w jej tytule i we wstępie, czyli oceny zdolności patentowej rozwiązań z zastosowaniem CRISPR-Cas, za konieczne uważam jej poprawienie i uzupełnienie w zakresie określonym wyżej w recenzji.

W konkluzji, wykorzystując możliwość, jaką stwarza § 6 ust. 6 rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z 19 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego trybu i warunków przeprowadzania czynności w przewodzie doktorskim, w postępowaniu habilitacyjnym oraz w postępowaniu o nadanie tytułu profesora, **wnoszę o poprawę i uzupełnienie recenzowanej rozprawy doktorskiej**, mając nadzieję, że uwzględnienie tego wniosku pozwoli na wprowadzenie odpowiednich zmian, a finalnie sformułowanie pozytywnej konkluzji recenzji.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'A. Fedorowski', is centered on the page.