

Luukkonen, Terttu

Working Paper

Patentointi biotekniikka-alalla

ETLA Discussion Papers, No. 938

Provided in Cooperation with:

The Research Institute of the Finnish Economy (ETLA), Helsinki

Suggested Citation: Luukkonen, Terttu (2004) : Patentointi biotekniikka-alalla, ETLA Discussion Papers, No. 938, The Research Institute of the Finnish Economy (ETLA), Helsinki

This Version is available at:

<https://hdl.handle.net/10419/63819>

Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

Terms of use:

Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.

You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.

If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.

Keskusteluaiheita – Discussion papers

No. 938

Terttu Luukkonen

PATENTOINTI BIOTEKNIikka-ALALLA

Yhteystiedot:

Terttu Luukkonen, email: terttu.luukkonen@etla.fi, puh. 09 60990 218

Tämä raportin tutkimukset on rahoitettu osin Tekesin ProACT- ja osin NEOBIO-ohjelmien tuella ja ne ovat osa ETLAn Bioteknologia kansallisen innovaatiojärjestelmän osana ja Biotekniikka-alan kehitys -hankkeita.

LUUKKONEN, Terttu, PATENTOINTI BIOTEKNIikka-ALALLA. Helsinki: ETLA, Elinkeinoelämän Tutkimuslaitos, The Research Institute of the Finnish Economy, 2004, 14 s. (Keskusteluaiheita, Discussion Papers, ISSN 0781-6847; No. 938).

TIIVISTELMÄ: Tämä raportti koskee biotekniikka-alan patentointikäytäntöjä. Keksintöjen hyödyntämisen turvaaminen patenttien avulla on biotekniikka-alalla erittäin tärkeää pitkien tuotekehittelyprosessien vuoksi. Silti kaikki alan yritykset eivät patentoi. Lääkekehitysyrietykset patentoivat eniten ja tällä sovellusalueella tuotteiden kehittämis- ja hyväksymisprosessit ovat pisimpiä. Erilaiset aineettomien oikeuksien suojaamistavat täydentävät toisiaan sen sijaan, että ne olisivat toistensa vaihtoehtoja.

Selvitys osoitti edelleen, ettei tietojen tulkinta ole helppoa eri tietolähteiden erojen vuoksi. Silti voidaan todeta, että suomalaisten patentointi biotekniikka-alalla kasvoi varsin voimakkaasti 1990-luvulla. 2000-luvun alun laskevien patenttoimismäärien perusteella on vielä liian aikaista todeta, ovatko kysymyksessä patentoinnin määrällinen lasku vai vain viiveet patentointiprosessissa. Erityisesti Euroopan Patenttijärjestelmässä havaittiin suuria viiveitä patenttoimisprosessissa.

LUUKKONEN, Terttu, BIOTECHNOLOGY PATENTING IN FINLAND. Helsinki: ETLA, The Research Institute of the Finnish Economy, 2004, 14 p. (Keskusteluaiheita, Discussion Papers, ISSN 0781-6847; No. 938).

ABSTRACT: This paper reports some experimental results obtained in a study of biotechnology patenting in Finland, particularly by biotechnology companies. Securing the commercial utilisation of inventions through patenting is highly important in the biotechnology field. Still, not all companies patent. Drug development companies patent more than other biotechnology companies, perhaps reflecting the fact that firms in the application area face the longest product development and approval times. Companies tend to pursue different ways of securing immaterial rights, which appear to be complementary, not substitutes.

The study showed that interpreting the findings is difficult because of differences in the data sources. Nevertheless, overall, Finnish patenting activity in the biotechnology area grew substantially in the 1990s. A declining trend in patenting emerged in the early 2000s, but it may be the result of delays in the patenting process. Delays are quite long, particularly in patent applications filed through the European Patenting Office.

1 Johdanto

Lääketeollisuuden keksintötoiminnassa patentointi on säilyttänyt alkuperäisen tehtävän-
sä eli aineettomien omistusoikeuksien suojaamisen (Levin et al., 1987). Biotekniikka-
ala on tässä suhteessa osin yhtenevä lääkealan kanssa, koska merkittävä osa biotekniik-
ka-alan yrityksistä toimii lääkealan liepeillä, osin kehittää lääkkeitä, mutta toimii myös
muutoin terveyssektorilla, esimerkiksi diagnostiikka tai biomateriaalit.

Muilla kuin lääketieteen tai biotekniikka-aloilla on sen sijaan havaittu, että patentoinnin
sijaan muut keinot suojata aineettomia oikeuksia ovat yritysten mielestä tehokkaampia
(Levin et al., 1987; Cohen et al., 2000). Tällaisia keinoja ovat teknologian salaaminen,
tuotteiden nopea tuominen markkinoille ja tuotemerkit tai joillain aloilla copyright. Pa-
tentoinnilla sen sijaan on monia muita tehtäviä, kuten kilpailijoiden toiminnan vaikeut-
taminen tai ennakoivasti patenttikiistojen (oikeudenkäyntien) välttäminen. Vastaavasti
patentoimalla keksintöjään yritys voi hankkia itselleen edellytyksiä tehdä ristiin lisen-
sointisopimuksia muiden yritysten kanssa ja tätä kautta varmistaa toimintaansa (Cohen
et al., 2000). Tällainen patenttien strateginen ja kilpailukeinoihin liittyvä käyttö yritys-
ten välisen kilpailun osana on lisääntynyt viime vuosina etenkin Yhdysvalloissa, ja se
on omalta osaltaan vahvistanut patenttijärjestelmää (Kortum & Lerner, 1998). Ilmeisesti
useat tekijät ovat vaikuttaneet patenttijärjestelmän vahvistumiseen: teknologiset mah-
dollisuudet, jotka ovat syntyneet lisääntyneistä t&k-panostuksista, lisääntyvä kansainvä-
linen kilpailu ja se että vuonna 1982 perustettiin liittovaltion tasolla patenttivetoomus-
tuomioistuim, joka on tehnyt useita päätöksiä, joissa se on ottanut patentin omistajan oi-
keuksia suosivan kannan (ks. esim. Jaffe, 2000; Gallini, 2002; Hall & Ziedonis, 2001).

Edellä viitatuut tutkimukset on tehty Yhdysvalloissa. Vastaavaa tietoa ei ole juurikaan
olemassa eurooppalaisten maiden patentointikäytännöistä. Eurooppalaiset yritykset kui-
tenkin patentoivat paljon myös USA:n patenttijärjestelmässä, ja voidaan olettaa, että
USA:n patentoimiskäytännöt voivat, ainakin jossain määrin, yleistyä myös Euroopassa.
On kuitenkin huomattava, että Euroopan patenttiovirasto (EPO) toimii eri lailla kuin
USA:n patenttiovirasto (USPTO). Mm. patenttien uudelleen tutkinnan ja kiistämisen pro-
sessit sekä niiden esiintymistiheys ovat erilaisia (Graham et al., 2002), joskin viime
vuosina patenttilakeja on harmonisoitu Euroopassa, Yhdysvalloissa ja Japanissa.

Tässä raportissa kiinnitetään huomiota patentoimiseen yhdellä teknologia-alalla, biotekniikassa, ja tutkimus on osa ETLAn biotekniikka-alan hankkeita. Tutkimuksen motivaationa on selvittää patentointia ja patentointikäytäntöjä biotekniikka-alalla, koska se on muualla tehtyjen tutkimusten valossa ja yritysten käytännön kokemusten pohjalta erittäin tärkeää. Kuten edellä on todettu, biotekniikka eroaa muista teknologia-aloista mm. sen vuoksi, että siellä, ainakin lääkealan patentoimisessa, keksintöjen aineettomien oikeuksien suojaaminen on edelleen tärkeä patentoinnin tehtävä. Keksintöjen pitkien kehittäelyprosessien vuoksi keksintöjen suojaaminen patenteilla on tärkeää yritysten arvotamiselle: patentit voivat olla signaaleja riskirahoittajille yrityksen potentiaalisesta arvosta. Riskirahoittajat kiinnittävät huomiota muihinkin tekijöihin, jotka osoittavat yritysten tutkimuksellisen pohjan vahvuutta. Tällaisia ovat yritysten tieteellisten julkaisujen määrä ja julkaisukanavat ja niiden tieteelliset neuvottelukunnat. Patentit indikoivat paitsi kaupallista arvoa omaavia keksintöjä, myös sitä, että näiden keksintöjen hyödyntämismahdollisuudet on turvattu. Biotekniikka-alalla on sen vuoksi tärkeää patentoida keskeiset keksinnöt. Tästä on silti poikkeuksia eivätkä kaikki biotekniikka-alalla toimivat yritykset patentoi.

Biotekniikka-ala on patenttitutkimuksen kannalta mielenkiintoinen myös sen vuoksi, että se tuottaa patentoimisen kannalta aivan uudenlaisia materiaaleja, esim. geenisvenssit, solut ja soluviljelmät sekä kokonaiset organismit (Murashige, 1997). Näissäkin seikoissa uudistukset ovat alkaneet Yhdysvalloissa ja vaikka ne ovat vielä osin kiistanalaisia, kehitys jatkuu muualla. Tässä raportissa ei kuitenkaan paneuduta kysymyksiin, jotka koskevat patentoitavien materiaalien uutta luonnetta ja sitä kautta tuleviin haasteisiin ja vaikutuksiin biotekniikka-alalle.

Tässä raportissa luodetaan suomalaisten yritysten patentointikäytäntöjä ja ylipäättänsä patentointia biotekniikan alalla. Tavoitteena on ymmärtää suomalaisten biotekniikkayritysten patentoimisen motiiveja ja käytäntöjä. Raportissa kiinnitetään huomiota siihen, missä määrin suomalaiset patentoivat Euroopan patenttivirastossa ja vastaavassa Yhdysvaltojen järjestelmässä, USPTOssa, sekä miten eri patenttijärjestelmien tietoja voidaan tulkita innovatiivisuuden osoituksena. Tässä ei sinänsä kiinnitetä huomiota siihen, minkä viraston (esim. kansallisen) kautta hakemus on jätetty eikä lainkaan selvitetä, kuinka paljon biotekniikkapatentteja on kansallisessa patenttijärjestelmässämme. Biotekniikka-alalla yritysten liiketoiminta tähtää vientiin ja siksi toisaalta Euroopan, toi-

saalta Yhdysvaltojen patenttitiedot ovat tämän alan kannalta erityisen kiinnostavia. Yksi selvityksen motiiveista on ymmärtää tilastotietojen trendejä, joita näistä patenttijärjestelmistä saadaan.

Raportti selvittää vasta alustavia patenttitutkimuksen tuloksia, joiden tarkoituksena on ollut myös tutustua patenttitietokantojen antamiin mahdollisuuksiin ja rajoituksiin tutkimusaineistoina.

Raportin tiedot pohjautuvat ETLAn ja Etlatieto Oy:n talvella 2002 tekemään biotekniikkayrityksille suunnattuun kyselyyn¹, 29 yritykselle talvella 2003 tehtyihin haastatteluihin sekä Euroopan patenttiviraston (EPO) ja USA:n patenttijärjestelmän (USPTO) tietoihin suomalaisista biotekniikka-alan patenteista.

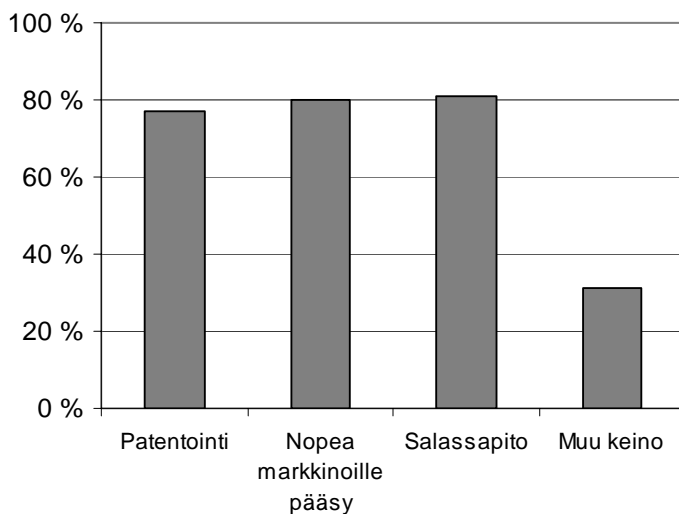
2 Patentoinnin yleisyys biotekniikkayrityksissä

Huolimatta edellä todetusta patenttoinnin tärkeydestä biotekniikka-alalla, kaikki suomalaiset biotekniikkayritykset eivät siis patentoi. Kuviossa 1 on tulostettu em. kyselyn perusteella yritysten osuus, jotka patenttoivat jossain patenttijärjestelmässä. Patentointi tarkoittaa, että ne ovat joko hakeneet patenttia/patentteja tai että patentti on myönnetty. Yritys voi olla itse patentin hakijana tai oikeudet patenttiin on siirretty sille myöhemmin. Hieman vajaa 80% yrityksistä kyselyn mukaan siis patentoi. Patenttoimattomien yritysten osuus oli jossain määrin yllättävää, sillä biotekniikka-alan patentointia koskevan kirjallisuuden perusteella olin odottanut käytännössä kaikkien suomalaisten biotekniikkayritysten patenttoivan.

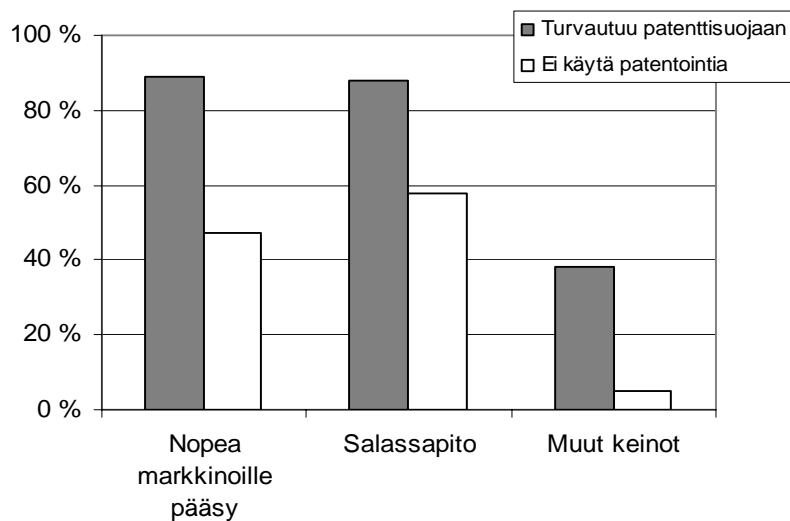
Kuviossa 1 esitetään kyselyn tuloksena saatu jakautuma erilaisten aineettomien oikeuksien suojaustapojen yleisyydestä biotekniikkayrityksissä. Tälle jakaumalle ei ole vertailukohtaa muista maista. Suomalaiset biotekniikkayritykset turvautuivat suurin piirtein yhtä usein patenttoitiin, salassapitoon ja/tai tuotteiden nopeaan tuomiseen markkinoille. Muu luokka sisältää etupäässä tuotemerkin käytön.

¹ Kyselyn aineisto oli 97 yritystä, joista 84 vastasi eli vastausprosentti oli 87%. Kysely tehtiin maaliskoukokuussa 2002 ja se tehtiin puhelimitse. Kyselyn muita tuloksia on raportoitu Hermans & Luukkonen, 2002 ja Luukkonen (toim.), 2004.

Erilaiset aineettomien oikeuksien suojaamiskeinot ovat vain osin toistensa korvikkeita (kuvio 2). Jos yritys patentoi, se turvautuu muihin suojaamiskeinoihin useammin kuin jos se ei patentoi. Tarve suojata oikeuksia on siis tärkeää suurimmalle osalle yrityksistä, ja silloin yritys käyttää useita keinoja. 93 % yrityksistä turvautui johonkin keinoon, kun kaikkiaan patentoivien yritysten osuus oli noin 80%.



Kuvio 1. Aineettomien oikeuksien suojaustavat



Kuvio 2. Patentointi ja muut suojaustavat

3 Patentointi ja yrityksen perustaminen

Biotekniikka on erittäin tiedeintensiivinen ala ja yritysten innovaatiot perustuvat tieteellisiin keksintöihin. Uudet biotekniikkayritykset perustetaan usein siinä vaiheessa, kun niiden peruskeksintöjä patentoidaan. Yrityksille tehdyistä haastatteluista kävi ilmi, että yrityksen perustaminen tapahtui usein aineettomia oikeuksia koskevien omistusjärjestelyjen yhteydessä. Yrityksen perustamisesta voi viedä vielä useita vuosia, ennen kuin yrityksellä on havaittavaa liikevaihtoa sekä sen vuoksi, että tuotteiden kehittäminen vie paljon aikaa, mutta myös siksi, ettei aina ole tarkoitus ryhtyä välittömästi harjoittamaan yritystoimintaa. Yritysten lukumäärä ei sinänsä sen vuoksi kerro vielä paljoa taloudellisesta toiminnasta biotekniikka-alalla.

Koska patenttihakemuksen lähettäminen tapahtuu usein ennen yrityksen muodollista perustamista tai keksintö sinänsä perustuu yliopistoissa tai muissa tutkimuslaitoksissa tehtävään tutkimukseen, yritys ei useinkaan esiinny patenttihakijana, vaan patentin oikeudet siirretään yritykselle myöhemmin. Tämä tieto näkyy vain harvoin patenttitietokantojen tiedoista ja sen vuoksi patenttitietokannoista saatavia tietoja on vaikea yhdistää uusien yrityksiä koskeviin tietoihin, tai jos näin tehdään, saadaan reilusti alimitoitettu kuva niiden patentoinnista. Esimerkiksi ETLAn biotekniikkayritysten tietokannassa olevista yrityksistä alle 30% esiintyi vuosina 1979-2002 patenttioikeuksien haltijana USPTO:ssa ja noin 26% EPO:ssa, vaikka 62% yrityksistä sanoi patentoivansa (tai omaavansa patenttioikeudet) USPTO:ssa ja 67% EPO:ssa. Tästä syystä patenttitietokantojen tietojen perusteella ei voida paljoa päätellä suomalaisten biotekniikka-alan yritysten, ei etenkin pienten ja uusien yritysten patentoinnista. Biotekniikan patenttien rajaaminen käyttämällä yritysten nimiä hakuelementtinä tuottaa pienen otoksen kaikista alan patenteista.

4 Biotekniikan osa-alueiden erot patentointiaktiivisuudessa

Huolimatta patentoinnin tärkeydestä biotekniikkayrityksille yleisesti, kaikki yritykset eivät koe patentointia välttämättömäksi. Biotekniikka-alan sovellusalat voidaan luokitella patentoimisaktiivisuuden mukaan taulukon 1 mukaiseen järjestykseen. Taulukon järjestys perustuu talvella 2002 yrityksille tehtyyn kyselyyn.

Taulukko 1. Biotekniikan sovellusalat ja patentoimisaktiivisuus

Sovellusala	Patentoimisaktiivisuus
Lääkekehitys	Kaikki yritykset patentoivat
Biomateriaalit	Kaikki yritykset patentoivat
Teolliset entsyymit	Lähes kaikki yritykset patentoivat
Ravitsemus ja ruoka	Lähes kaikki yritykset patentoivat
Diagnostiikka	69% kyselyyn vastanneista yrityksistä patentoi. Diagnostiset testit tyypillisesti patentoidaan, kun taas niiden raaka-aineita ei patentoida.
Palvelut	Ainoastaan yksi palveluyritys patentoi. Palvelutoiminta perustuu erikoistuneeseen, mutta yleensä olemassa olevaan tietoon, koulutettuun henkilökuntaan ja laitteisiin.

Kun lähdetään etsimään selitystä taulukon 1 kuvaamiin eroihin patentoimisaktiivisuudessa eri sovellusalojen kesken, yksi tärkeä tekijä ovat tuotteiden hyväksymismenettelyt. Ihmisille tarkoitettut lääkkeet käyvät läpi pisimmän ja vaativimman tuotehyväksyntäprosessin, joka kaikkine testivaiheineen kestää vuosia, jopa yli kymmenen vuotta. Lääkehyväksyntä on tarkoin säädeltyä ja uusien lääkkeiden täytyy osoittaa vaikuttavuutensa, tehokkuutensa, mahdolliset sivuoireet sekä sen ettei lääke ole toksikologinen. Pitkät testivaiheet maksavat erittäin paljon, sitä enemmän mitä pitemmälle kliinisissä kokeissa päästään. Jotta investoinnit olisivat kannattavia, yritysten täytyy turvata itselleen oikeudet hyödyntää taustalla olevaa keksintöä. Tämän vuoksi patentointi on välttämätön edellytys lääkekehitykselle.

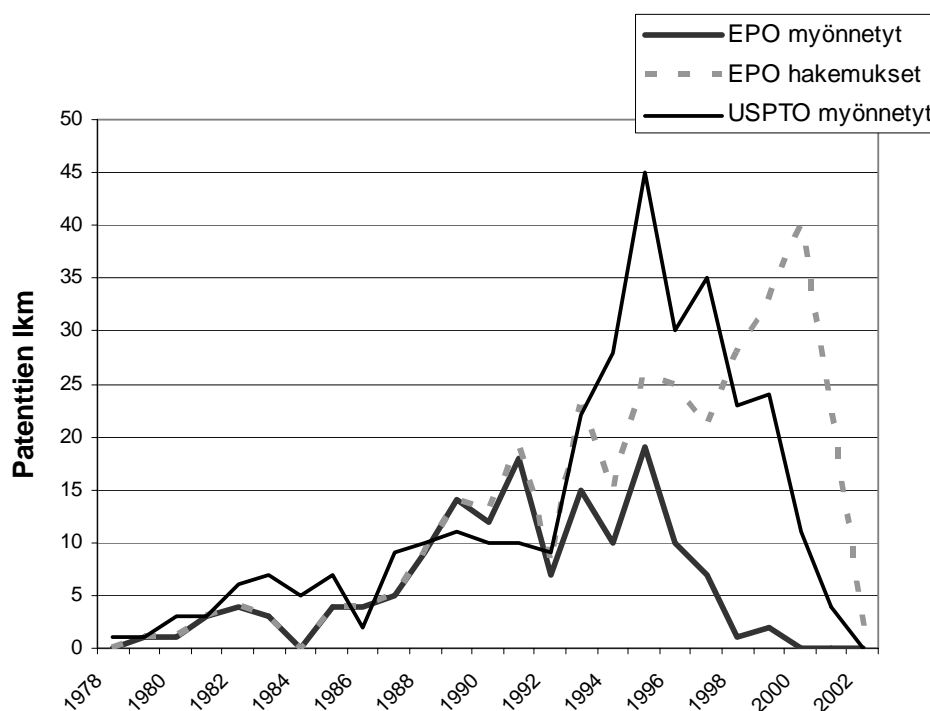
Muilla sovellusaloilla kuin lääkekehityksessä, vaikka ne liittyisivätkin terveydenhuoltoon, tuotehyväksyntä ei ole yhtä ankaraa ja kokonaisuudessaan uusien tuotteiden kehitysprosessi on lyhyempi ja halvempi. Biomateriaalit ovat rajatapaus ja riippuen siitä, mihin sovelluksia käytetään, tuotehyväksyntää koskevat vaatimukset vaihtelevat. Muilla sovellusaloilla sen sijaan tuotteiden hyväksyntä on selvästi nopeampaa. Diagnostiikassa ja palveluissa, joissa – ainakin suomalaisissa yrityksissä - sovelletaan pitkälti olemassa olevaa tietoa, tuotteiden – tai palveluiden - ei tarvitse käydä vastaavaa prosessia. Diagnostiikassa käytetään paljon tuotemerkkiä aineettoman omaisuuden suojana.

Edellä selostetut tulokset patentoimisaktiivisuudesta ovat pitkälle yhteneviä Thomasin (2003) julkaisemien tulosten kanssa, joissa hän englantilaiseen biotekniikkayrityksineis-

toon nojautuen on todennut biolääketeollisuuden olevan tärkeä patenttien käyttäjä, kun taas patentoinnin merkitys muilla biotekniikan sovellusaloilla on vähemmän tärkeää yrityksen keksintöjen suojaamiseksi. Jälkimmäisissä tapauksissa - erityisesti vasta-aineiden, entsyymien ja solulinjojen tuotannossa - tuotesalaisuus oli eniten käytetty tuotteiden suojaamiskeino nimenomaan sen vuoksi, etteivät yritysten keksinnöt olleet patentoitavia.

5 Patentointi biotekniikka-alalla eurooppalaisessa ja yhdysvaltalaisessa patenttijärjestelmässä

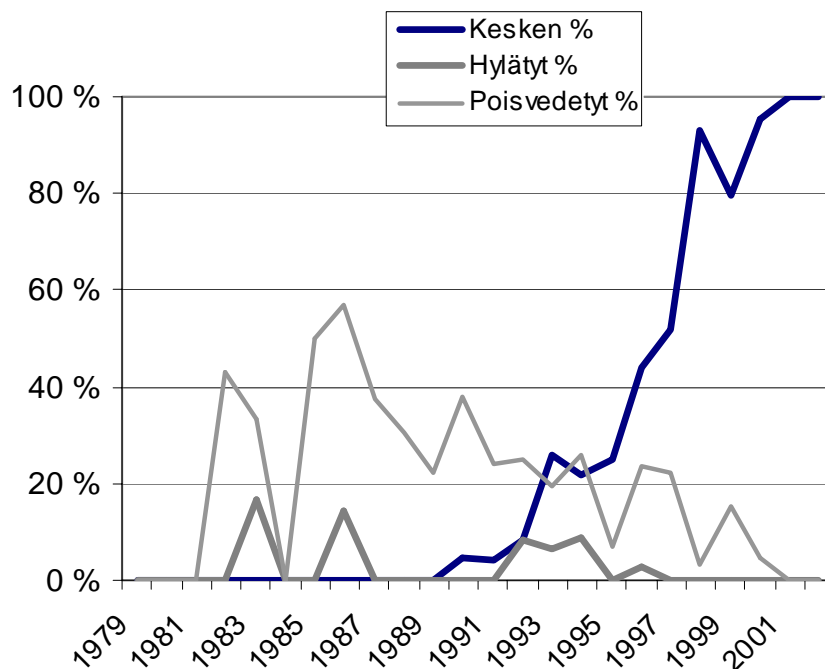
Kuviossa 3 on esitetty suomalaiset biotekniikan alan patentit Yhdysvaltojen ja EPO:n (European Patent Office) patenttijärjestelmissä. Suomalaiseksi patentiksi on hyväksytty patentti, jossa yksi keksijöistä on suomalainen; yritys, muu organisaatio tai henkilö; tai yksi patentin hakijoista tai haltijoista on suomalainen. Näistä tiedoista ei voi päätellä sitä, kuinka usein kukin patentti liittyy suomalaisten biotekniikkayritysten innovaatioihin. Biotekniikka-alan patenttien määrittelyssä on nojaututtu ISI Fraunhofer Institute for Systems and Innovation Researchin käyttämää määritelmää, joka vastaa pitkälle OECD:n käyttämää määritelmää.



Kuvio 3. Suomalaiset biotekniikka-alan patentit EPO:ssa ja USPTO:ssa
Huom. Tilastoitu hakuvuoden mukaan. Yksi keksijöistä suomalainen.

Kuviossa 3 on Yhdysvalloista vain myönnetyt patentit, sillä USPTO ei ole ennen vuotta 2000 julkistanut muita kuin myönnettyjen patenttien tietoja. EPO:sta on sekä hakemuksia että myönnettyjä patenteja koskevia tietoja. Kaikki tiedot on tilastoitu vertailukelpoisuuden vuoksi hakemuksen jättövuoden mukaan. USPTO:ssa kuviossa olevien patenttien keskimääräinen käsittelyaika on ollut noin 3 vuotta, kun se EPO:ssa on ollut lähes 6 vuotta. Tiedossa ei ole, missä määrin pidempi käsittelyaika EPO:ssa johtuu esim. käsittelijäpu- lasta biotekniikan osa-alueilla EPO:ssa² ja missä määrin on ollut hakijoiden tekemien muutosten tms. aiheuttamaa. Tiedot on tulostettu keväällä ja kesällä 2003, mutta käsitte- lyviiveiden vuoksi mukaan ei ole otettu vuoden 2000 jälkeen jätettyjä patenttihakemuksia.

Kuviosta 3 näkyy ensinnäkin, että patentointi biotekniikka-alalla, erityisesti hakemusten jättäminen, kiihtyi 1990-luvun alkupuolella ja kasvoi aina vuosikymmenen lopulle. On mahdollista, että hakemusten jättäminen on laskussa, mutta vain yhden vuoden tietojen perusteella tätä johtopäätöstä ei vielä voida tehdä. Laskevat luvut myönnettyjen patent- tien osalta kuitenkin todennäköisimmin ovat seurausta hakemusten käsittelyviiveestä. Kuviosta 4 käy nimittäin ilmi, että keskeneräisten patenttihakemusten määrä kasvaa



Kuvio 4. Keskeneräisten patenttihakemusten osuus EPO:ssa

² Harhoff et al. (2003) ovat kuitenkin analysoineet EPO:n patenttihakemusten käsittelyaikoja ja todeneet, että hakemusten määrän kasvu erityisesti suhteessa patenttitutkijoiden määrään on yksi tärkeä hakemusten käsittelyaikojen pituuteen vaikuttava selittävä tekijä.

erittäin voimakkaasti 1990-luvun puolenvälin jälkeen. Poisvedettyjen patenttihakemusten osuus on vuodesta toiseen hyvin vaihteleva, mutta suhteellisen suuri aina 1990-luvun jälkipuoliskolle asti, jonka jälkeen keskeneräisten patenttihakemusten osuus nousee jyrkästi eikä patenttihakemuksia siis ole viedä vedetty pois.

Edellä mainitut aikaviiveet Euroopan Patenttitoimiston hyväksymismenettelyssä voivat osittain johtua suomalaisten, biotekniikka-alan patenttoijien viivytystaktiikasta ja halusta odottaa kehitystyön tuloksia ennen kuin ne sitoutuvat patentointimaksujen maksamiseen.

Silti on mahdollista, että patentointi biotekniikka-alalla on vähenemässä. Vaikka näinkin olisi, tietoa ei voi suoraan tulkita niin, että se heijastaisi keksimisen vähentymistä. On nimittäin mahdollista, että patentointia koskeva tietous lisääntyy ja yritykset ovat tarkempia sen suhteen, mitä keksintöjä ja miten määriteltyinä ne patentoivat.

Jotkut yritykset ovat haastatteluissa³ tuoneet esille, että koska patentointi on kallista eikä pienillä biotekniikkayrityksillä ole varaa patentoida kaikkea mahdollista ja eri patenttijärjestelmissä, ne patentoivat vain keskeisen tiedon innovaatioidensa osalta, ja varmuuden vuoksi osa yrityksistä pyrkii patentoimaan ainakin Yhdysvaltojen patenttijärjestelmässä. Näin voidaan ainakin osoittaa keksinnön etuoikeus, kun patentoidaan EPO:ssa myöhemmin tai jos yritys joutuu puolustamaan patenttioikeuksiaan. Tilastollisesti tarkasteltuna EPO:on jätetään patenttihakemus kuitenkin aikaisemmin kuin USPTO:hon. Kun aineistossa laskettiin keskimääräinen aika, joka kului ns. etuoikeuspäivästä patenttihakemuksen jättämiseen, aikaa oli hieman alle vuosi EPO:ssa, mutta 1,4 vuotta USPTO:ssa, eli jälkimmäiseen jätetään patenttihakemus keskimäärin myöhemmin.

Se missä määrin biotekniikan alalla patentoidaan samoja keksintöjä sekä EPO:ssa että USPTO:ssa on vaikea asia selvittää. Asian selvittäminen olisi edellyttänyt ns. patenttiperheiden tietojen selvittämistä, mikä on kallista eikä ollut mahdollista tehdä tätä raporttia varten. Patenttiperhe tarkoittaa samaan keksintöön liittyviä patenteja, jotka voivat eri patenttijärjestelmissä koskea myös hieman eri näkökulmia samasta asiasta. Tässä selvityksessä vertailtiin sen sijaan pelkästään saman etuoikeusnumeron alla olevia pa-

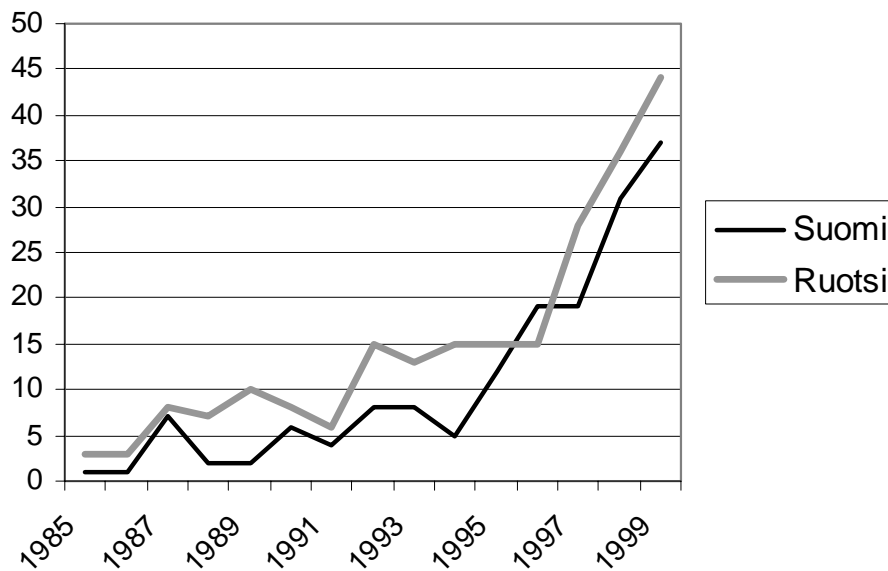
³ Ks sivulla 3.

tentteja kummassakin patenttijärjestelmässä, joka on siis vain osa samaan keksintöön mahdollisesti liittyvistä patenteista. Kävi ilmi, että 36% EPO:ssa myönnettyistä patenteista ja 42% USPTO:ssa myönnettyistä patenteista oli myös toisessa patenttijärjestelmässä näin mitattuna. Hakemusten jättöaikaan keksinnöstä (etuoikeusajankohdasta) ei ollut vaikutusta sillä, jätettiinkö patenttihakemus myös toiseen näistä tietokannoista, vaan erot jättöaikojen suhteen olivat samoja kuin koko aineistossa.

Hakemuksen käsittelyaika oli sen sijaan hieman lyhyempi, jos sama patenttihakemus oli jätetty sekä EPO:oon että USPTO:hon. EPO:ssa hakemuksen käsittelyaika oli keskimäärin 5,4 vuotta, jos sama patenttihakemus oli jätetty myös USPTO:hon, kun se muutoin oli 5,8 vuotta; USPTO:ssa käsittelyaika oli 2,8 vuotta patenttihakemuksille, jotka oli jätetty myös EPO:hon, kun se oli 3,2 vuotta muille hakemuksille. Erot eivät ole suuria, mutta niiden suunta on mielenkiintoinen. Ne kertonevat siitä, että käsittelyaikaan vaikuttavat monet seikat, muiden joukossa se kuinka nopeasti hakijat toimittavat aina selvityksiä patenttitoimiston kyselyihin. Voidaan olettaa, että patenttihakemus jätetään molempiin patenttitoimistoihin silloin kun on kysymyksessä merkittävämmästä patentista, ainakin patenttoijan aikeiden kannalta. Taustalla lienee myös patentin haltijoiden pyrkimykset päästä laajemmille markkinoille. ETLA:n ja Etlatieto Oy:n kyselyn mukaan suomalaiset biotekniikkayritykset pyrkivätkin ainakin Euroopan markkinoille (noin 92 % vastaavista yrityksistä), ja 73 % suunnitteli vientiä USA:n markkinoille seuraavien viiden vuoden kuluessa.

6 Miten runsaasti Suomessa patentoidaan biotekniikan alalla?

Jotta voitaisiin päätellä, ovatko tutkimuspanostukset olleet Suomessa biotekniikka-alalla tehokkaita patenttien tuotannon suhteen, patenttitietoja täytyisi verrata biotekniikka-alan tutkimuspanostuksiin useissa eri maissa. Alan tutkimusmenoja koskevia vertailukelpoisia ja luotettavia tietoja ei ole kuitenkaan käytettävissä ei edes Suomesta. Sen sijaan, jotta voitaisiin saada jonkinlainen kuva alan patentoimisen runsaudesta, kuviossa 5 verrataan suomalaisten biotekniikka-alan patenttitietoja USPTO:ssa vastaaviin ruotsalaisten patenttitietoihin.



Kuvio 5. Suomalaiset ja ruotsalaiset biotekniikka-alan patentit USPTO:ssa vuosina 1985-1999.

Lähde: USPTO: Jaffe & Trajtenberg, 2002

Tilastoitu patentin myöntövuoden mukaan. Patenttien kriteerinä on, että patentilla on vähintään yksi suomalainen tai ruotsalainen keksijä.

Vertailu on hieman ongelmallinen sen vuoksi, että se perustuu absoluuttisiin lukuihin ja suhteellisen varhaiseen aineistoon, sillä patenttiluvut on tilastoitu myöntövuoden mukaan. Kuvio 5 kuitenkin näkyy, että suomalaisten biotekniikka-alan patenttien lukumäärät ovat lähellä ruotsalaisia lukuja, viimeisenä tarkasteluvuonna noin 20 % pienempiä kuin vastaavat Ruotsin luvut. Karkealla, väkilukuun perustuvalla vertailupohjalla Suomi tuotti kuitenkin keskimäärin 4,72 patenttia vuodessa miljoonaa asukasta kohden viimeisten viiden vuoden aikana, kun vastaava luku oli Ruotsissa 3,14. Vaikka väestön lukumäärä on huono vertailupohja sen vuoksi, että eri maat panostavat tutkimukseen erisuuruisesti, Ruotsin ja Suomen vertailussa se tarjoaa kuitenkin keskimääräistä paremman vertailupohjan. Näin siksi, että kumpikin maa on erittäin tutkimusintensiivinen ja panostaa paljon lääketieteen alan tutkimukseen, joka on yksi tärkeistä biotekniikan alan taustatieteistä.

Kun yllä oleva vertailu tehdään OECD:n raportissa (Devlin, 2003), ero Ruotsin ja Suomen biotekniikka-alan patentoinnin välillä on suurempi. Koska ko. raportti ei kerro esimerkiksi sitä, miten patenttien tuottomaa on määritelty, on vaikea sanoa, mistä erot syn-

tyvät. Biotekniikka-ala on kuitenkin määritelty suurinpiirtein samalla tavalla molemmissa tarkasteluissa.

7 Lopuksi

Tämä raportti on luonteeltaan paljolti metodinen kokeilu biotekniikka-alan patentoinnin alalla. Se on osoittanut, ettei tietojen tulkinta ole helppoa. Esimerkiksi biotekniikka-alan patentoinnin määrissä on suuriakin eroja eri lähteiden mukaan. Nämä erot korostavat sitä, ettei patentoinnin tutkiminen ole helppoa, sillä eroja voivat aiheuttaa mm. se, miten teknologia-alueet ja keksijöiden kotimaa määritellään tai miten patentit tilastoidaan. Koska kysymyksessä ovat myös suhteellisen pienet patenttimäärät vuosittain, erilaiset virhe- yms. tekijät vaikuttavat havaittaviin trendeihin.

Edellä on todettu, että vaikka keksintöjen hyödyntämisen turvaaminen patenttien avulla on biotekniikka-alalla erittäin tärkeää, aivan kaikki yritykset eivät patentoi. Erilaiset aiheettomien oikeuksien suojaamistavat täydentävät toisiaan sen sijaan, että ne olisivat toistensa vaihtoehtoja.

Edellä olevat tulokset kertovat edelleen myös siitä, että suomalaisten keksijöiden tai hyödyntäjien patentointi biotekniikka-alalla kasvoi varsin voimakkaasti 1990-luvulla. On mahdollista, joskin vielä liian aikaista sanoa, onko patentointi aivan viime vuosina todella vähentynyt ja jos niin on, mistä syystä. Edellä on tuotu esille se, ettei patentoinnin väheneminen välttämättä kerro keksijyyden vähenemisestä, elleivät kysymyksessä ole suuret muutokset. Pienet muutokset voivat olla seurausta yksinkertaisesti pienten lukujen vuosittaisista satunnaisvaihteluista. Kysymyksessä voi myös olla se, että patenttoijilla on lisääntynyttä tietoa patentoinnin hyödyistä ja kustannuksista. Patentointi vaatii paljon tietotaitoa ja erityisosaamista ja lisäksi se on kallista. ETLAn tekemien haastattelujen mukaan suomalaiset biotekniikkayritykset katsovat tällä hetkellä saavansa asiantuntevia patenttipalveluja kotimaisilta, joskus myös patentointimaan, patenttitoimistoilta. Meillä ei ole kuitenkaan tietoja, miten hyviä ja kattavia nämä palvelut olivat esim. 1990-luvun alkupuolella.

Edellä olevista huomioista huolimatta on syytä seurata trendejä biotekniikka-alan patentoinnissa. Jos on havaittavissa merkittäviä muutoksia patentointiaktiivisuudesta, se voi kertoa toisaalta tutkimus- ja keksimistoimintojen vähenemisestä tai keksintöjen kaupallistamisolosuhteissa tapahtuvista muutoksista, jotka voivat vaatia toimenpiteitä.

Edellä on tullut myös ilmi, että EPO:n sisällä patenttien käsittelyssä on pitkiä viiveitä ja tämä vaikeuttaa näiden patenttitietojen käyttöä. Nämä viiveet eivät koske vain suomalaisia patenteja, vaan viiveitä on havaittavissa siellä yleisesti. Viiveiden syistä kiistellään ja ne liittyvät ainakin osin patenttihakemusten kasvuun ja siitä aiheutuviin käsittelyviiveisiin, mutta patenttoijat vaikuttavat itsekin käsittelyn nopeuteen sillä, miten nopeasti he reagoivat saamiinsa selvityspyyntöihin. Yrityksetkin voivat taktikoida patenttihakemusten suhteen niin, että ne viivyttävät hakemusprosessia voidakseen jatkaa tutkimus- ja kehittämistyötään keksinnön ympärillä ja saadakseen keksintönsä pitemmälle kaupallistamisprosessissa ennen kuin ne joutuvat maksamaan merkittäviä patenttien ylläpitokustannuksia.

Viitteet:

- Cohen, Wesley M., Richard R. Nelson, & John P. Walsh, Protecting their intellectual assets: appropriability conditions and why U.S. manufacturing firms patent (or not), NBER Working Paper Series, Working Paper 7552, National Bureau of Economic Research, Cambridge, MA, February 2000.
- Devlin, Andrew, An Overview of Biotechnology Statistics in Selected Countries (STI Working Paper 2003/13): Statistical Analysis of Science, Technology and Industry, OECD, DSTI/DOC(2003)13, Paris, 2003.
- Gallini, Nancy T., The economics of patents: lessons from recent U.S. patent reform, *Journal of Economic Perspectives*, Vol. 16, No. 2, Spring 2002, 131-154.
- Graham, Stuart J.H., Bronwyn H. Hall, Dietmar Harhoff, & David C. Mowery, Post-issue patent "quality control": a comparative study of US patent re-examinations and European patent oppositions, NBER Working Paper Series, Working Paper 88807, National Bureau of Economic Research, Cambridge, MA, February 2002.
- Hall, Bronwyn H. & Rosemarie Ham Ziedonis, The patent paradox revisited: an empirical study of patenting in the U.S. semiconductor industry, 1979-1995, *RAND Journal of Economics*, Vol. 32, No. 1, Spring 2001, 101-128.
- Harhoff, Dietmar & Stefan Wagner, Modeling the Duration of Patent Examination at the European Patent Office, November 12, 2003, manuscript.
- Hermans, Raine & Terttu Luukkonen, Findings of the ETLA Survey on Finnish Biotechnology Firms, Discussion Papers, No. 819, The Research Institute of the Finnish Economy, Helsinki, 2002.
- Jaffe, Adam, The U.S. patent system in transition: Policy innovation and the innovation process. *Research Policy* 29, 2000, 531-557.
- Jaffe, Adam & Trajtenberg, Manuel (eds.). *Patents, Citations & Innovations – A Window on the Knowledge Economy*. Cambridge MA: The MIT Press, 2002.
- Kortum, S., J. Lerner, Stronger Protection or Technological Revolution: What is Behind the Recent Surge in Patenting? *Carnegie-Rochester Series on Public Policy* 48, 1998, 247-304.
- Levin, Richard C., Alvin K. Klevorick, Richard R. Nelson, & Sidney G. Winter, Appropriating the returns from industrial research and development. *Brookings Papers on Economic Activity*, 3: 1987, 783-831.
- Murashige, Kate H., Industrial policy and biotechnology – can intellectual property protection system catch up? *International Journal of Technology Management*, Vol. 14, No. 5, 1997, 471-484.
- Thomas, Sandra, Intellectual property in biotechnology firms, in: Robert A. Blackburn (ed.), *Intellectual Property and Innovation Management in Small Firms*, London and New York: Routledge, 2003, 69-84.

ELINKEINOELÄMÄN TUTKIMUSLAITOS (ETLA)
THE RESEARCH INSTITUTE OF THE FINNISH ECONOMY
LÖNNROTINKATU 4 B, FIN-00120 HELSINKI

Puh./Tel. (09) 609 900
Int. 358-9-609 900
<http://www.etla.fi>

Telefax (09) 601753
Int. 358-9-601 753

KESKUSTELUAIHEITA - DISCUSSION PAPERS ISSN 0781-6847

Julkaisut ovat saatavissa elektronisessa muodossa internet-osoitteessa:
<http://www.etla.fi/finnish/research/publications/searchengine>

- No 908 KEREM TOMAK, Behavioral Economics of Mobility. 16.04.2004. 26 p.
- No 909 LIISA LEIJOLA, The Education System in Finland – Development and Equality. 17.05.2004. 24 p.
- No 910 ANNI HEIKKILÄ – HANNU PIEKKOLA, Explaining the Desire for Local Bargaining: Evidence from a Finnish Survey of Employers and Employees. 21.05.2004. 20 p.
- No 911 HANNU PIEKKOLA, Active Ageing and the European Labour Market: Synthesis Report. 30.04.2004. 58 p.
- No 912 DMITRY EFREMOV – DANIL SMIRNYAGIN – OLGA VALERIANOVA – HANNU HERNESNIEMI, Esco Companies in Northwest Russia, Legal Issues and Organizational Schemes. 06.05.2004. 46 p.
- No 913 PETRI ROUVINEN – PEKKA YLÄ-ANTTILA, Palveluyrittäjyys kasvaa nopeimmin ja työllistää eniten. 11.05.2004. 34 s.
- No 914 KARI E.O. ALHO, The Finnish EMU Buffers and The Labour Market under Asymmetric Shocks. 19.05.2004. 14 p.
- No 915 HANNU HERNESNIEMI, Funktionaalisten elintarvikkeiden klusteri, Esiselvitys. 31.05.2004. 36 s.
- No 916 CHRISTOPHER PALMBERG – MIKA PAJARINEN, The Global Dispersion of Innovative Activities – The Case of Finnish Multinationals. 09.06.2004. 28 p.
- No 917 MAARIT LINDSTRÖM, Ulkomaiset yritykset Suomessa: Investointimotiivit ja näkemykset toimintaympäristöstä. 16.06.2004. 38 s.
- No 918 LAURA PAIJA, Allocation of Control Rights to Customised Products: Empirical Analysis of Finnish SMEs. 10.08.2004. 38 p.
- No 919 MIKA MALIRANTA – PETRI ROUVINEN, Informational Mobility and Productivity – Finnish Evidence. (Tiedollisen liikkuvuuden tuottavuusvaikutukset Suomessa). 22.07.2004. 14 p.
- No 920 MIKA MALIRANTA – SATU NURMI, Analyzing entrepreneurship with the Finnish linked employer-employee data (FLEED). Matching and qualitative properties of the data. 29.07.2004. 20 p.
- No 921 EDVARD JOHANSSON – HANNU AHO – URPO KIISKINEN – KARI POIKOLAINEN, The association of alcohol dependency with employment probability: Evidence from the population survey “Health 2000 in Finland”. Alkoholiriippuvuus ja todennäköisyys olla kokopäivätyössä: Tuloksia “Terveys 2000” aineistosta. 02.08.2004. 28 p.

- No 922 ANNIKA EVÄLÄ, Koulutuksen panokset ja tuotokset – Suomi kansainvälisessä vertailussa. 24.06.2004. 93 s.
- No 923 ARI HYYTINEN – MIKA PAJARINEN, Opacity of Young Firms: Faith or Fact? 06.08.2004. 24 p.
- No 924 PAAVO SUNI, Kiina maailmantaloudessa – Globaalitalouden kasvu ja teollisen työnjaon muutos, Taustaraportti (China in The World Economy – Global Economic Growth and the Changing International Division of Labour, A Background Report). 23.08.2004. 24 s.
- No 925 VILLE KAITILA, The Factor Intensity of Accession and EU15 Countries' Comparative Advantage in the Internal Market. 25.08.2004. 23 p.
- No 926 ANTTI-JUSSI TAHVANAINEN – RAINE HERMANS, Financial Pecking Order and the Value Platform of Intellectual Capital. Observing the Finnish Biotechnology Industry. 25.08.2004. 34 p.
- No 927 JYRKI ALI-YRKKÖ – MAARIT LINDSTRÖM – MIKA PAJARINEN – PEKKA YLÄ-ANTTILA, Suomen asema globaalissa kilpailussa – yritysten sijaintipäätöksiin vaikuttavat tekijät. 30.08.2004. 83 s.
- No 928 PETRI BÖCKERMAN – EDVARD JOHANSSON – SATU HELAKORPI – RITVA PRÄTTÄLÄ – ERKKI VARTIAINEN – ANTTI UUTELA, Does a Slump Really Make You Thinner? Finnish Micro-level evidence 1978-2002. 01.09.2004. 20 p.
- No 929 ANTTI KAUKANEN – HANNU PIEKKOLA, What Makes Performance-Related Pay Schemes Work? Finnish Evidence. 13.09.2004. 22 p.
- No 930 KARI E.O. ALHO, Palkankorotusten vaihtoehdot ja talouden kasvu – toimialatarkasteluja Suomen teollisuudella. 04.10.2004. 17 s.
- No 931 EDVARD JOHANSSON – HANNU ALHO – URPO KIISKINEN – KARI POIKOLAINEN, Abstaining from Alcohol and Labour Market Underperformance – Have we forgotten the "dry" alcoholics? 23.09.2004. 12 p.
- No 932 MATTHIAS DESCHRYVERE, Health and Retirement Decisions: An Update of the Literature. 24.09.2004. 35 p.
- No 933 MATTHIAS DESCHRYVERE, Labour Force Behaviour of Elderly Two Adult Households: Evidence from EU-countries. 24.09.2004. 50 p.
- No 934 JARI HYVÄRINEN, EU Outsourcing to the East, Governance and Innovation Systems in the Baltic Countries – A Three-Stage Approach. 27.09.2004. 70 p.
- No 935 VILLE KAITILA, Integration and Conditional Convergence in the Enlarged EU Area. 07.10.2004. 17 p.
- No 936 MIKA PAJARINEN – PEKKA YLÄ-ANTTILA, Miksi yritykset investoivat ulkomaille? Yrityskyselyyn perustuva analyysi. 08.10.2004. 23 s.
- No 937 OTTO TOIVANEN, Choosing Standards. 11.10.2004. 31 p.
- No 938 TERTTU LUUKKONEN, Patentointi biotekniikka-alalla. 15.10.2004. 14 s.

Elinkeinoelämän Tutkimuslaitoksen julkaisemat "Keskusteluaiheet" ovat raportteja alustavista tutkimustuloksista ja väliraportteja tekeillä olevista tutkimuksista. Tässä sarjassa julkaistuja monisteita on mahdollista ostaa Taloustieto Oy:stä kopiointi- ja toimituskuluja vastaavaan hintaan.

Papers in this series are reports on preliminary research results and on studies in progress. They are sold by Taloustieto Oy for a nominal fee covering copying and postage costs.