

BIOTECHNOLÓGIA MAGYARORSZÁGON: KIS HAL A GLOBÁLIS VERSENYBEN?

BIOTECHNOLOGY IN HUNGARY: A SMALL FISH IN THE GLOBAL COMPETITION?

Huszák Loretta

egyetemi adjunktus, Budapesti Corvinus Egyetem Vállalkozásfejlesztési Intézet, Budapest
loretta.huszak@uni-corvinus.hu

ÖSSZEFOGLALÁS

A Covid19-járvány reflektorfénybe állította a biotechnológia jelentőségét: erős versenyfutás zajlik világszerte a koronavírus elleni gyógyszer és vakcina kifejlesztéséért. Jogos a kérdésfeltevés: hogy áll Magyarország a biotechnológiai kutatás-fejlesztés globális versenyében, mi jellemzi ezt a tevékenységi kört? A tanulmány röviden összefoglalja a biotechnológiai K+F tevékenységi területeit, majd amerikai és európai összehasonlítással bemutatja az alszektor gazdasági súlyát, fejlődési tendenciáit. Bár az USA biotechnológiai szektora továbbra is erősebb, az európai biotechnológiai iparág felszálló, erősödő tendenciát mutat. Míg az USA-ban továbbra is jellemző a kockázati tőke és a tőzsdei bevezetés, Európában egyelőre a közfinanszírozás és a kkv-méretű cégek dominálnak, kiegészítő kutatási tevékenységre specializálódva. Ezután részletesen elemezzük a hazánkban bejegyzett, biotechnológiai vonatkozású K+F-tevékenységet végző cégeket. Az alszektor még mindig elaprózódott: mindössze pár száz főt foglalkoztat a 355 tágon értelmezett biotechnológiai K+F-cég. Az adatok egyértelműen jelzik, hogy a biotechnológiai K+F-tevékenység Magyarországon továbbra is a mikro- és kisvállalkozások világa. Az érintett gazdasági társaságok mérsékelt árbevételt generálnak, alapvetően kiegészítő tevékenységekre jöttek létre. Közel negyedük induló és csak 13%-uk mondható tapasztalt, érett vállalkozásnak. Vizsgálatunkba a hazai biotech cégek innovációs outputját, azaz magukat az innovációkat is bevontuk. Ezen cégek iparjogvédelmi aktivitása sem vált intenzívebbé az elmúlt tíz esztendőben, bár a biotechnológiai kutatás-fejlesztés kétségkívül iparjogvédelem-intenzív szakágazatnak számít. Van néhány olyan cég, amely innovatív kutatási eredményeit sikeresen le tudta védetni, így a tevékenység innovatív outputját tekintve ezek a cégek mindenféleképpen eredményesnek tekinthetők. Előfordulásuk főleg a piros biotechnológiai ágazatban figyelhető meg. Sajnálatos tény, hogy arányuk a hazai biotechnológiai K+F-alszektorban a 6%-ot sem éri el.

ABSTRACT

The COVID-19 pandemic has put the spotlight on the significance of biotechnology: there is a fierce global race to develop medication and vaccine for the coronavirus. It is reasonable to ask where Hungary is in the global race of biotechnology research and development and what characterises these activities. The study starts with a brief summary of the areas of biotechnol-

ogy R&D, which is followed by a comparison of the US and Europe, describing the economic significance and development trends of this subsector. Even though the biotechnology sector is still stronger in the US, this industry is on the rise in Europe as well. While in the US companies use venture capital and are typically listed, in Europe public funding and SMEs are dominant so far, and the focus is on basic research. The study then analyses Hungarian companies with R&D activities in biotechnology in detail. The subsector is still fragmented; the 355 companies with activities that suit a wider definition of biotechnology R&D only employ a few hundred people. The data clearly show that still predominantly micro and small enterprises are engaged in R&D activities in biotechnology. These companies have a moderate turnover and were typically established to perform research as an ancillary activity. Roughly 25% of enterprises in the subsector are start-ups and only 13% are mature companies. The study also covers the innovation output of Hungarian biotech companies, i.e. the innovations themselves. Over the past 10 years, Hungarian biotech companies have not become more active in obtaining industrial property right protection. However, the biotech R&D sector is definitely IP active as compared to other industries in Hungary. Some companies obtained protection for their innovative research results, so these are successful in terms of the innovative output of their activities. These companies work mostly in red biotechnology. Unfortunately, their share in the Hungarian biotechnology R&D subsector is less than 6%.

Kulcsszavak: biotechnológia, kutatás-fejlesztés, szellemi tulajdon-védelem

Keywords: biotechnology, research and development, intellectual property rights

1. BEVEZETŐ¹

Bár a biotechnológiai eljárások, mint például a sörfőzés és a sajt készítés, évszázadok óta üzött tevékenységek, a biotechnológia kifejezést csak 1919-ben használták először, amikor Ereky Károly, a magyar földtulajdonosok szarvasmarha-hasznosítási szövetkezetének igazgatója kiadta a *Biotechnologie der Fleisch-, Fett- und Milcherzeugung im landwirtschaftlichen Grossbetriebe* című könyvet Berlinben (Bio^M, 2019). E könyv és az abban használt 'biotechnológia' kifejezés emlékére a világ 2019-ben ünnepelte a biotechnológia megszületésének 100. évfordulóját.

Bizonyos innovációintenzív iparágakban, mint például a gyógyszeripar, az elmúlt években jelentősen felértékelődött a biotechnológia. A hazai központú Richter Gedeon Nyrt. több mint ötven éve alkalmaz biotechnológiai eljárásokat. Iparágában, a gyógyszeriparban, a biotechnológiai termékek jelentősége világszinten is kimagasló: az USA-ban 2010 után forgalomba hozatali engedélyt kapott termékeknek 28%-a, az Európai Unióban minden harmadik új gyógyszer biotechnológ-

¹ A szerző köszönetet mond Földvári Edit okleveles biológusnak, a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala volt osztályvezető munkatársának, az SBGK Szabadalmi Ügyvivői Iroda szabadalmi tanácsadó munkatársának, aki a tanulmány elkészültét szakmai irányításával támogatta.

giai eredetű (Richter, 2020). Szakértői vélemények szerint a biotechnológiai termékek gyógyszeripari piaci részesedése a jövőben is folyamatosan nőni fog: amíg a kismolekulás gyógyszerpiac növekedési üteme tartósan 5% alatt marad, addig a biotechnológiai termékeké meghaladhatja az évi 30%-ot² (Richter, 2020).

Nincs ez másként külföldön sem. A hazánk gazdasága számára oly fontos Németországban például egy 2019-es biotechnológiai kutatás szerint a biotechnológiai szektor lényegesen dinamikusabban fejlődött, mint az előző években. A vállalatok két számjegyű növekedési rátát értek el szinte minden területen: az árbevétel tíz százalékkal 4,87 milliárd euróra, az alkalmazottak száma 16 százalékkal 33 706-ra, a kutatásra és fejlesztésre fordított ráfordítások pedig 21 százalékkal 1,79 milliárd euróra nőttek. A növekedést főként a tőzsdén jegyzett gazdasági társaságok generálták, melyek árbevétele 18 százalékkal, az alkalmazottak száma 26 százalékkal, a K+F-ráfordítások pedig 58 százalékkal növekedtek³ (Goingpublic, 2020).

A Covid19-járvány reflektorfénybe állította a biotechnológiai K+F-cégek jelentőségét: világszerte erős versenyfutás zajlik a gyógyszergyártók és a biotechnológiai cégek között a koronavírus elleni gyógyszer és vakcina kifejlesztéséért. A Gilead⁴ cég például a koronavírus-járvány alatt a Remdesivir nevű készítménnyel került a figyelem középpontjába: az előzetes tesztek alapján jelenleg az egyik legígéretesebb a folyamatban lévő fejlesztések közül a Covid19 elleni harcban⁵ (Grein et al., 2020).

Jogosnak érezzük a kérdést, hogy hogyan áll Magyarország a biotechnológiai kutatás-fejlesztés globális versenyében? Mi jellemzi ezt a tevékenységi kört hazánkban? Vizsgálatunkba a releváns cégek innovációs *output*ját, azaz magukat az innovációkat is bevonjuk, és megvizsgáljuk a hazai biotechnológiai K+F-szektor innovációs eredményeit és iparjogvédelmi intenzitását.

2. A BIOTECHNOLÓGIA DEFINÍCIÓJA ÉS TERÜLETEI

A biotechnológiára úgy szoktunk köznyelvi értelemben utalni, mint új termékek előállítására élő szervezetek segítségével. A magyar mérnök, Ereky Károly (1878–1952) 1919-ben egyfajta „biokorszakot” jósolt a kőkorszak és a vaskor-

² A trendet tovább erősíti az a tény, hogy a jelenlegi klinikai fejlesztések mintegy harmada biotechnológiai eredetű (Richter, 2020).

³ A számokat tekintve szembeűnő, hogy a BioNTech, mely 2019 óta szerepel a tőzsdén, a Qiagen-nel és az Evotec-kel együtt a német biotechnológiai szektor teljes árbevételének 40 százalékáért felelt (Goingpublic, 2020).

⁴ A Gilead Sciences egy kutatás-fejlesztéssel foglalkozó amerikai biotechnológiai cég, amely a termékei kereskedelmét is ellátja. Az ő fejlesztésük a Remdesivir© nevű új, a nukleotid-analógok osztályába tartozó, antivirális hatóanyag.

⁵ 2020. június 29-i állapot.

szak mintájára (Bio^M, 2019). Annak értedében, hogy a 21. századi biotechnológiai kutatások, valamint a biotechnológiai K+F-szakágazat fejlődése jobban nyomon követhető legyen, az OECD (Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet) 2002-ben bevezette a releváns technológiákat felsoroló definícióját. Az OECD biotechnológia meghatározása a következő: „A Tét⁶ alkalmazása élő szervezetekre, valamint azok részeire, termékeire és modelljeire, élő és élettelen anyagok megváltoztatása ismeretek, javak és szolgáltatások létrehozása céljából” (OECD, 2002, 162.).

A biotechnológiai eljárások alkalmazását, fejlesztését intenzíven igényli a gyógyszeripar, az agrárium, az orvostudomány, az élelmiszeripar, a környezetipar, sőt a vegyipar is⁷ (Paul et al., 2015). Mára a biotechnológiai eljárások, a hagyományos alkalmazások olyan területeken is teret nyertek, mint a fosszilis üzemanyagok pótlása, az emberi, állati és növényi betegségek megbízható diagnózisa és ezek gyógyítása, a világelelmezési problémák orvoslása és a hulladékok hasznosítása (IGI Global, 2019).

A biotechnológiai kutatásoknak több, egymástól többé-kevésbé elkülönülő alkalmazási területe létezik, ezek közül a következők a legfontosabb modern biotechnológiai területek: az egészségügy és gyógyszergyártás (az ún. piros biotechnológia, például vakcinák, antibiotikumok és célzott molekuláris terápiák kifejlesztése), a mezőgazdaság (zöld biotechnológia, melynek központi célja a fenntartható megoldások kifejlesztése a korlátozott mennyiségben rendelkezésre álló természeti erőforrások jobb felhasználása érdekében), a széleskörűen értelmezett (vegyi)ipari és környezetvédelmi (fehér vagy ipari) biotechnológia. A vizek és vizes rendszerek biotechnológiájára szokták időnként a kék jelzőt alkalmazni.

Mint látható, az elkülönülés részleges, hiszen például a penicillint (egészségügyi felhasználás), a glutaminsavat (élelmiszeripari felhasználás) és az itakonsavat (vegyipari felhasználás) műszaki-technológiai szempontból hasonló módon, fermentációs úton állítják elő (Fekete–Karafa, 2013). Különösen az ipari biotechnológia, valamint a biotechnológiai kutatási-fejlesztési eredmények alkalmazása vált egyre fontosabb foglalkoztatási területté szektorokon átívelően, a vegyiparban és a gyógyszeriparban egyaránt (OECD, 2005). A biotechnológia fontosságával kapcsolatos konszenzust az elmúlt húsz év biotechnológiai kutatásainak gyors növekedését nyomon követő tanulmányok támasztják alá, amint azt a biotechnológiával foglalkozó vállalkozások számának növekedése, a kutatási együttműködések terjedése és a biotechnológiai tárgyú szabadalmak számának emelkedése is mutatja.

⁶ Tudomány és technológia.

⁷ A Frascati-kézikönyv 2002-ben ezt írta: „Az információtechnológia után várhatóan a biotechnológia lesz a következő, a jövő gazdasági fejlődése szempontjából úttörő jelentőségű technológiai terület.” (OECD, 2002, 22.) Az OECD 2005-ben statisztikai keretrendszert dolgozott ki a biotechnológia terület számára is. Beleértve a biotechnológiai K+F-adatfelvétel lehetőségeit (OECD, 2005).

3. A BIOTECHNOLÓGIAI KUTATÁS GAZDASÁGI SÚLYA, KÜLFÖLDI KITEKINTÉS

A biotechnológia kutatási intenzitása óriási mértékben megnövekedett az 1970-es évek közepe óta. Mégis, a biotechnológia egyelőre még messze van gazdasági potenciáljának teljes körű kiaknázásától. A továbbiakban az USA és Európa biotechnológiai ágazatainak gazdasági tevékenységét tekintjük át.

Az Egyesült Államok biotechnológiai K+F szakágazata az elmúlt évtizedekben irigylésre méltó teljesítményt ért el. Az OECD *terminus technicusa*, melyben szabályozta a korábban eltérően használt DBF- (dedicated biotechnology firm⁸) szakkifejezést, 2005-ben jelent meg. Azt látjuk, hogy 2015-re az Egyesült Államokban továbbra is a számos, kisebb méretű és jellemzően magántulajdonban lévő biotechnológiai K+F-cég (DBF) dominált, de a gazdasági értékteremtéshez a mintegy 442 darab, nagyobb méretű biotechnológiai részvénytársaság járult jelentősebben hozzá. A biotechnológiai részvénytársaságok 2016-ban mintegy 107,4 milliárd US dollár éves bevételt generáltak (EY, 2017). Nagyon hasonló tendencia figyelhető meg Németországban, de némiképp időbeli eltolódással az Egyesült Államokhoz képest. Ahogy korábban már kitértünk rá, a szektor 2019-es két számjegyű növekedési rátáját főként tőzsdén jegyzett gazdasági társaságok generálták, élükön a BioNTech, a Qiagen és az Evotec cégekkel (Goingpublic, 2020).

A német tendencia ellenére elmondható, hogy az európai kontinens legtöbb országának még nem sikerült utolérnie az USA-t a biotechnológia területén, bár az Európai Bioipari Szövetség adatai szerint a biotechnológia az egyik legnagyobb munkaadó Európában⁹ (EuropaBio, 2018). Az EY¹⁰ számításai alapján 2016-ban mintegy 259 nyílt körű részvénytársaságként működő (publicly traded) biotechnológiai vállalat volt aktív Európában, ezek éves árbevétele 27,2 milliárd US dollárt tett ki, tehát jelentősen alacsonyabb bevételt generáltak, mint az USA

⁸ Dedicated biotechnology firm, DBF: Biotechnológiával foglalkozó aktív vállalkozás, amelynek fő tevékenysége a biotechnológiai kutatás-fejlesztés és/vagy áruk, vagy szolgáltatások előállítására (OECD, 2005). Az OECD definíciója alapján azok a vállalatok, amelyek *túlnyomórészt vagy kizárólag* a modern biotechnológiával foglalkoznak, a „dedikált biotechnológiai cég” (DBF) kategóriába tartoznak, míg a biotechnológiával *is* foglalkozó cégeket az OECD a „diverse companies with biotechnology program” (DCBP), magyarul „különböző vállalatok biotechnológiai programmal” kategóriába sorolja. Jelen kutatás elsősorban a DBF-kategóriába eső gazdasági társaságokra fókuszál.

⁹ 2018-ig az ipari biotechnológiával kapcsolatos foglalkoztatás aránya a vegyipar és a gyógyszeripar teljes ágazatában körülbelül 5%-ot tett ki. Az elkövetkezendő években a biotechnológiai foglalkoztatás növekedése várható. Azt feltételezve, hogy a vegyiparban és a gyógyszeriparban a foglalkoztatás stabil marad, amint az az elmúlt években megfigyelhető volt, a biotechnológián alapuló foglalkoztatás részesedése e két ágazatban várhatóan 10–15%-ra fog növekedni 2030-ra (EuropaBio, 2018).

¹⁰ EY: az Ernst & Young nemzetközi tanácsadó cég neve 2013 óta.

hasonló vállalatai (EY, 2017). Mindemellett az EY becslései szerint a biotechnológiával foglalkozó K+F-cégeknek a foglalkoztatás 2015 és 2016 között Európában 39%-kal, az Egyesült Államokban pedig 4%-kal nőtt (EY, 2017). Ezért is tartjuk megalapozottnak kijelenteni, hogy az európai biotechnológiai iparág felszálló, erősödő tendenciát mutat.

A biotechnológiai ipar és annak fontossága központi helyet foglal el az USA általános fejlesztési politikájában, hiszen ezt tartják a fenntartható fejlődés vektorának egy változó környezetben. A szakágazatot koncentrált, nagy teljesítményű klaszterek jellemzik; erős bizonytalansággal párosuló magas kockázatitőke- és kiemelkedően képzett szakemberigénnyel. A belépési korlátok igen magasak, mint ahogy a befektetések gazdasági megtérülésének bizonytalansága is. Egyes vállalatok sikerességét olyan tényezők is befolyásolhatják, mint tevékenységük helyszíne, valamint a nyilvános (állami/szövetségi) programokhoz és pályázatokhoz való hozzáférés (Bagchi-Sen et al., 2016).

Ez nincs másként Európában sem, amely, mint bemutattuk, jelenleg felzárkózóban van az USA-hoz a biotechnológia terén. A *Statista* (2019) adatai alapján 2016-ban Európában mintegy 2000 kisebb DBF működött, amely szám közel azonos volt az USA biotechnológiai K+F cégeinek számával (2116). A DBF-ek jellemzően kkv- (kis- és középvállalkozás) méretű cégek, melyek tipikusan egyetemek, kutatóintézetek vagy nagyvállalatok alkalmazottainak új alapítású cégei (Wettlaufer, 2017). Sok köztük a *spin-off*, illetve *startup* cég, de kapcsolódásuk a nagyobb cégekkel intenzív, hiszen a legtöbb esetben a nagyvállalatok azok, amelyek képesek késztermékké fejleszteni a DBF-ek által kifejlesztett technológiát (lásd például a piros biotechnológiai szektorban az innovatív biotech cégek és a gyógyszergyárak együttműködését) (Fetterhoff-Voelkel, 2006). Részvénytársaságból azonban 2016-ban az USA-ban jóval több volt, mint Európában (USA: 449, Európa: 259) (Statista, 2019).

2017-ben az Egyesült Államok biotechnológiai kutatás és fejlesztése a vállalkozói szektorban a teljes nemzetgazdaság által termelt hozzáadott érték 0,38% -át tette ki. Európán belül Belgium járt az élen: a biotechnológiai kutatás-fejlesztési vállalatok (beleértve a biokatalízist, a bioszintézist és a bioszenzor technológiákat, az orvosbiológiai és állatorvosi technológiákat, a genomikát és a farmakogenetikát) a teljes K+F-szektor közel 1%-át tették ki (Statista, 2020). Svájc és Dánia mondható még erős biotechnológiai K+F-szektorral rendelkező országnak, a többi európai ország biotechnológiai kutatási intenzitása jóval az Egyesült Államok értékei alatt marad (Statista, 2020).

Az USA biotechnológiai dominanciája azzal is összefügg, hogy a nemzetköziesedés során a biotechnológiából eredő hozzáadott érték nagy része az Egyesült Államokba kerül, hiszen a nagyméretű ország vonzó célpont az európai vállalatok számára is. Mindemellett amerikai központú cégek európai befektetése, felvásárlása (M&A, mergers and acquisitions) is jellemző: A Johnson & Johnson

például 2017-ben felvásárolta az európai székhelyű (eredetileg svájci) Actelion vállalatot, Európa egyik legígéretesebb biotechnológiai gyöngyszemét. Továbbá, szintén jelzés értékű, hogy 2016-ban Európa négy legjelentősebb biotechnológiai vállalata közül három tőzsdei bevezetésére (IPO) az amerikai Nasdaq tőzsdén került sor¹¹ (EY, 2017).

További magyarázatot adhat az USA biotechnológiai kutatás-fejlesztési előnyére az európai és az amerikai finanszírozási módszerek különbözősége. A biotechnológiai kutatások a vállalatok minden életszakaszában igen költségesek. Ezeket a költségeket a vállalkozások önerőből nem tudják fedezni, így külső forrásokra vannak utalva. Ezek a források lehetnek közfinanszírozottak, származhatnak valamilyen harmadik féltől, amely a kutatás-fejlesztést kvázi megrendeli (például gyógyszergyárak), vagy érkezhetnek kockázatitőke-befektetőtől (Antalóczy–Halász, 2011). Az Egyesült Államok biotechnológiai szektorában már hosszú ideje kiemelkedő jelentősége van a kockázati tőkének. Emellett az ország szerteágazó tapasztalatokra tett szert a biotechnológiai vállalkozások tőzsdére való bevezetésében és finanszírozásában. Az iparág nagy szereplői akár 20–130 milliárd dollár közötti piaci kapitalizációval is rendelkezhetnek, és – ahogy már kitértünk rá – több ezer embert is foglalkoztathatnak.

Ahogy kitértünk már rá, jellemzőek a biotechnológiai K+F-szakágazatra a nagyszámú, viszonylag kis méretű DBF-ek, amelyek alacsony szintű külső finanszírozással rendelkeznek, és tevékenységük gazdaságossága magas szinten kockázatos. Ugyanakkor ezek esetében a legmagasabb az esély a szignifikáns hozamnyereségre. Ha a kutatás kezdeti fázisában történik kockázatitőke-kihelezés egy DBF-be, akkor a kockázat igen magas, hiszen a cégek túlélési mutatói alacsonyak. Így azok a cégek, amelyek még csak kutatnak, erősen spekulatív befektetésnek számítanak. Beszédesebb adat, hogy az USA piacvezető biotechnológiai cégeinek (amelyek legalább 500 millió dollár bevételt generálnak) az éves aggregált bevételei 2016-ban az összes biotechnológiai bevétel 88%-át tették ki (EY, 2017). 2014 óta az Egyesült Államokban is óvatosabbak lettek a biotechnológiai szektorban tevékenykedő kockázatitőke-befektetők (EY, 2017).

Európában hagyományosan sokkal nagyobb szerep jut az állami (vagy európai uniós¹²) finanszírozásnak a technológiaintenzív szakágazatokban. Ez még az Egyesült Királyságra is igaz, holott hagyományosan ezen a piacon kimagasló a kockázati tőke szerepe a biotechnológiai K+F-cégek finanszírozásában. Európa kockázati tőkéjének egyharmadát az Egyesült Királyságban működő biotechnológiák kapják (EY, 2017).

¹¹ A német BioNTech, a dán Genmab és a belga Gilead (Smith, 2020). A Gilead kutatási tevékenységére a bevezetőben már kitértünk.

¹² Az EU fő kutatási és innovációs támogatási programja a Horizont 2020. 2014 és 2020 között teljes költségvetése hozzávetőlegesen 80 milliárd euró.

4. KUTATÁSMÓDSZERTAN

Jelen tanulmány fókuszában a hazai biotechnológiai K+F-szektor áll. Bár hazánkban ez egy viszonylag fiatal tevékenységi kör, az elmúlt tíz év alatt megfelelő adatmennyiség gyűlt össze, hogy validálható szektorális elemzést tudjunk elvégezni. Mindemellett, a 2030-ig megtervezett szektorszintű fejlesztési stratégia is félidejéhez érkezett: a magyar biotechnológiai szektor fejlesztési stratégiájának „alapkövét” 2009-ben fektették le, javarészt a Biotechnológiai Nemzeti Technológiai Platform (BNTP) *Magyar biotechnológia 2030* című tanulmánya alapján (Fehér, 2009). A cél ekkor a hazai biotechnológia K+F-szakágazat teljes körű feltérképezése volt. A 2009-es elemzés ugyan kellő mélységű, azonban az adatbázis forrása nem tekinthető teljes körűnek, kiforrottnak. Ennek oka a rendelkezésre álló primer adatok voltak. 2009-ben sem a nemzetközi, sem a hazai (Központi Statisztikai Hivatal, KSH) adatbázisokban nem voltak elérhetőek megfelelő adatok a magyar biotechnológiai szektorról – így megbízható statisztikai elemzés, idősoros vizsgálat sem volt elvégezhető.¹³

Ma egészen más kutatómódszertani helyzet előtt állunk. A 72.11 TEÁOR'08 kód módszertani segítséget adhat a hazánkban bejegyzett biotechnológiai vonatkozású tevékenységet végző gazdasági társaságok vonatkozásában. Továbbá, mivel a besorolás alapja EU-s jogszabály, így akár nemzetközi összehasonlítás kiindulása is lehet¹⁴ (Eurostat, 2008).

Mindezek alapján a hazai biotechnológiai K+F-szakágazat kutatása ma már módszertanilag lehetséges, nemzetgazdasági szempontból pedig szükséges. A kutatási projekt során irodalomkutatást követően került sor a magyarországi biotechnológiai vállalkozások, vállalatok összegyűjtésére és gazdasági paramétereik szerinti osztályozására. A kutatáshoz publikus és megvásárolható céginformációs adatbázisokat¹⁵, valamint a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatalának¹⁶ (SZTNH) eKutatás adatbázisát használtuk.

¹³ Ahogyan a magyar biotechnológiai stratégia alapidokumentumaként számon tartott BNTP-tanulmány szerzői maguk is utalnak rá: „a BNTP 2009-ben elindított egy primer statisztikai felmérést a magyar biotechnológiai vállalatok 2008-as gazdálkodási alapadatait célozva. E felmérés e tanulmány lezárásakor még nem készült el teljesen, azonban a részeredmények alapján durva becslésekre lehetőséget adott.” (Fehér, 2009, 26.)

¹⁴ NACE, Section M – Professional, Scientific and Technological Activities, 72.11 Research and experimental development on biotechnology (Eurostat, 2008).

¹⁵ A 72.11 TEÁOR'08 alá tartozó tevékenységet végző gazdasági szervezetek listája a KSH-n kívül egyéb szervezetektől is megvásárolható hiteles formában, beazonosításuk és gazdasági adataik lekeresése így módszertanilag kivitelezhető.

¹⁶ 2011 előtti nevén: Magyar Szabadalmi Hivatal.

A vizsgálat szektorelemzési célcsoportjai a biotechnológiai vállalkozások, vállalatok, melyek főtevékenységként biotechnológiai kutatás-fejlesztést végeznek.¹⁷ Mivel a biotechnológia folyamatot jelent, nem pedig valamilyen terméket vagy iparágat, az ismert osztályozási rendszerek alapján nem könnyen azonosítható.¹⁸ Magyarországon minden bejegyzett gazdasági társaságnak és egyéni vállalkozásnak rendelkeznie kell tevékenységére utaló TEÁOR-besorolással, legalább a főtevékenységére vonatkozóan, de a legtöbb esetben több TEÁOR-szám megjelölésre kerül, a végzett tevékenységek tükrében.¹⁹ A 72.11 TEÁOR'08-kód foglalja magában a biotechnológiai kutatási és fejlesztési tevékenységet.²⁰ Ebbe a szakágazatba tartoznak a biotechnológiai kutatás, fejlesztés azon területei, amelyek követik a biotechnológia OECD által 2002-ben kidolgozott listászerű definícióját, kiegészülve a következő tevékenységekkel: bioinformatika és nanobiotechnológia (KSH, 2008).

A hazai biotechnológiai vállalatok mélyreható gazdasági és innovációs teljesítményükre vonatkozó vizsgálatához a céges számasság okán szükségessé vált egy minta kijelölése. A mintavétel célja a minél több információ szerzése az adott populációról, jelen esetben a hazai biotechnológiai tevékenységet végző vállalatokról. Az alkalmazott statisztikai mintavételi eljárással szemben támasztott kritérium volt, hogy a populációra vonatkozó megalapozott következtetések levonásának feltételei biztosítva legyenek, azaz a vizsgálat reprezentatív legyen.

Hazai céges adatbázisból (Cégfűrkész, URL1) lekerdeztük a 2019. július 1-jén aktívan működő és 72.11 TEÁOR'08-kód alatt főtevékenységgel bejegyzett cégek körét (355 cég). A 30% random rétegzett és így reprezentatív minta kijelölésére három paraméter alapján került sor, annak érdekében, hogy a mintára vonatkozó megállapítások az egész populációra általánosíthatók legyenek: 1) alapítás éve, kategóriákba gyűjtve, 6 kategória, 1991-től ötéves idősávokban; 2) cégforma; 3) cégek földrajzi elhelyezkedése, NUTS2-régiók alapján. A random rétegzett

¹⁷ Kutatásunk nem tér ki a kutató-fejlesztő intézetekre és egyéb költségvetési kutatóhelyekre, melyek biotechnológiai kutatási tevékenységét a nem publikus Országos Statisztikai Adatfelvételi Program (OSAP) követi nyomon.

¹⁸ A biotechnológia több nagyobb tudományterülethez kapcsolódik: a természet- és műszaki tudományokhoz, az orvostudományokhoz és az agrártudományokhoz. Kifejezetten nehéz és módszertani problémákat vet fel azonban a biotechnológia azonosítása a társadalmi-gazdasági célok körében. Jelenleg is zajlik az OECD munkacsoportjainak közreműködésével a biotechnológiai mérési indikátorok felülvizsgálata.

¹⁹ A korábban alkalmazott TEÁOR'03 (nemzeti) rendszer helyett 2008. január 1-től a(z EU területén egységes alapú) TEÁOR'08 került hazánkban bevezetésre. A TEÁOR'08 bevezetése a nem statisztikai nyilvántartások közül elsődlegesen a cégnyilvántartást és az adóalany-nyilvántartást, másodlagosan az egyéni vállalkozók központi nyilvántartását érintette.

²⁰ Fontos megemlítenünk, hogy biotechnológiai termékek gyártását az ide besorolt cégeknek nem feltétlenül kell végezniük, de ez is beletartozhat tevékenyégi körükbe (például gyógyszergyártó cégek esetében). Viszont olyan TEÁOR-szám, amely kifejezetten a biotechnológiai termékek gyártását vagy szolgáltatások nyújtását foglalná magában, nem létezik.

mintavétel módszertanát követve a cégek 30%-át választottuk ki a vizsgálat számára. Összesen 99 cég került kiválasztásra a 355 darabos teljes populációból.

Kutatásunk ki kívánt térni a biotechnológiai tárgyú kutatások eredményét képező innovációkra is. A kutatási eredmények megjelenhetnek konkrét innovatív termékekben, valamint szellemi termékekben. A szellemi tulajdon hatékony védelmét többek között az iparjogvédelmi oltalmak jelentik. Az eKutatás a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatalának nyilvános, bárki által hozzáférhető adatbázisa, mely 2011. június 1-től szolgálja a kutatási célokat.²¹ Bár az eKutatás hivatalosan iparjogvédelmi adatbázis, szerzői jogi művek önkéntes műnyilvántartásáról is tartalmaz információkat. Az összesített keresés segítségével az egyes oltalmi formákon belül komplex keresőkérdésekre is választ lehet belőle kapni. Fontos további előnye az adatbázisnak, hogy abból naprakész adatokhoz lehet hozzáférni. Az eKutatás adatbázis teljes tartalma mintegy 1,5 millió rekord, ebből publikusan kb. 500 ezer ügy adatai érhetőek el (Bitport, 2011). Kutatásunkhoz az eKutatás 2019. augusztus 5-i frissítésű, 2.1.5 verziószámú adatbázisát használtuk.

5. BIOTECHNOLÓGIAI K+F MAGYARORSZÁGON

A következőkben arra a kérdésre keressük a választ, hogy a biotechnológiai szektor mekkora súlyt képvisel a magyarországi GDP-ben. A KSH adatai szerint 2013-ban a folyóáras nemzetgazdasági bruttó hozzáadott érték 25 337,3 milliárd Ft volt. Ehhez viszonyítva a biotechnológiai szektor súlya a GDP-ben (relatív intenzitás, 2013): 14,8 milliárd Ft bruttó hozzáadott érték, ami a 2013. évi GDP mintegy 0,058%-át tette ki (Simon, 2016, 28.). Ez a szám különösen akkor lesz szemléletes, ha összevetjük más országok hasonló adataival. 2017-ben az Egyesült Államok biotechnológiai K+F szektora a teljes nemzetgazdaság által termelt hozzáadott érték legalább 0,38%-át tette ki.

5.1. A működő magyar biotechnológiai K+F-cégek statisztikai adatai

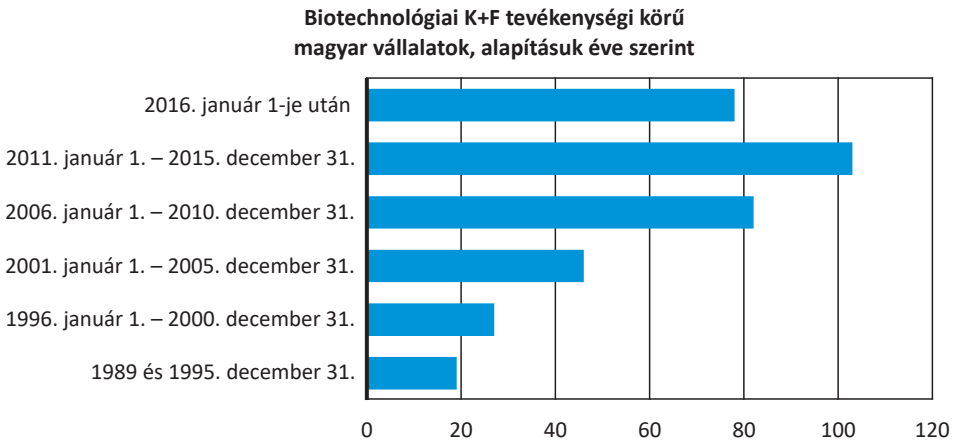
Lássuk, mi jellemzi a hazai biotechnológiai K+F-cégeket. Ahogy kitértünk már rá, a KSH a TEÁOR'08 bevezetése óta külön kezeli a szakágazatot a TEÁOR 72.11 alatt. Azóta 521 cég jelölte meg főtevékenységét ezzel a TEÁOR-kóddal²².

²¹ Az eKutatás elődje a 2001. április 26. óta elérhető PIPACS Publikus Iparjogvédelmi adatbázis volt, mely az eKutatás élesítése után kivezetésre került. Az eKutatás lehetővé teszi az SZTNH által vezetett elektronikus nyilvántartás adataiban, továbbá a Magyarország területén hatályos nemzetközi és közösségi/uniós iparjogvédelmi oltalmi formák adataiban történő részletes keresést. Az eKutatás adatbázis nem minősül közhitelű nyilvántartásnak, mert a hivatalos lajstromok és akták nem képezik részét a publikus adatbázisnak.

²² Mintavétel napja: 2019. július 1. Egyéni vállalkozókra és egyéni cégekre nem tért ki a kutatás.

Ebből 244 cég törlésre került, tehát 2008 óta megszüntette biotechnológiai K+F tevékenységét. Ez valamennyi bejegyzett cég 39,04%-a, ami igen magas érték, hiszen 2010 óta hazánkban valamennyi cégnek mindössze 14–16%-a került felvagy végelszámolásra.²³ További huszonnégy cég volt 2019. július 1-jén végelszámolás, felszámolás vagy kényszertörlés alatt. Így a megtisztított adatállomány 355 működő, a 72.11 TEÁOR'08 főtevékenységi kód alá bejegyzett hazai vállalkozásra terjed ki.

Mint az 1. ábra mutatja, a működő, biotechnológiai K+F tevékenységet végző magyar cégek döntő többsége 2001. január 1-jét követően került bejegyzésre. 19 olyan cég tevékenykedett az adatfelvétel napján, amelyik 1989 és 1995. december 31. között került megalapításra, tehát kb. 25 éve működik. További 27 cég alapítása óta kb. 20 év telt el, 46 vállalat pedig kb. 15 éves. A cégek döntő hányada (253 cég) 15 évesnél fiatalabb, ezek közül 78 (22%) pedig még 4 éves sincs, tehát induló vállalkozásnak számít.



1. ábra. 72.11 TEÁOR'08 tevékenységi körű magyar cégek, 2019. július 1-jei állapot szerint

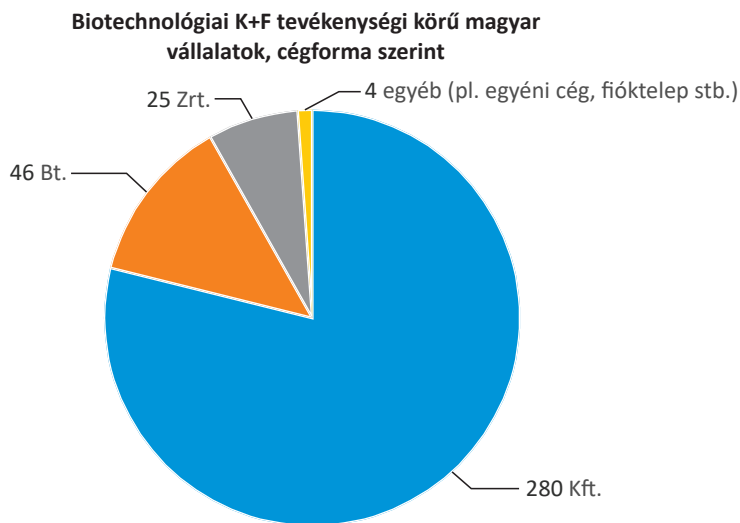
(A Cégfürkész adatai alapján saját szerkesztés)

Vizsgálatunk kiterjedt a ma is működő, biotechnológiai K+F tevékenységi körű magyar vállalatok cégformájára is. Mint a 2. ábrán látható, a cégek döntő többsége, közel 80%-a kft. cégformában üzemel. A cégek 13%-a üzemel zrt.-ként, és csupán kb. 7%-uk betéti társaság. Érdekességként megemlítjük, hogy külföldi

²³ Az OPTEN cégfluktuációs indexe (az adott időszak alatt törölt és alapított cégek számát viszonyítja az időszak elején rendszerben működőkéhez) szerint a koronavírus-járvány következtében 2020-ban a cégtörölések erős növekedési pályára álltak: 2020 májusában 3206 cégtörlés volt, így a teljes hazai cégbázis továbbra is csökken (Domokos, 2020a).

biotechnológiai vállalatok fióktelepeként, illetve leányvállalataként is üzemelnek Magyarországon cégek, igaz ezek száma elenyésző (lásd 2. ábra).

Hazánkban egyetlen biotechnológiai K+F-profilú cég sem működik Nyrt. formában (így nem beszélhetünk biotechnológiai IPO-ról sem²⁴), bár a Richter Gedeon Nyrt.-nek van biotechnológia tevékenységi ága (de főtevékenysége gyógyszerkészítmények gyártása). Szintén tőzsdei jegyzésű a Pannonia Bio Zrt., melynek fő tevékenysége szerves vegyi alapanyag gyártása. A Pannonia Bio Zrt. többféle terméket előállító biofinomítót üzemeltet Magyarországon, Tolna megyében. A finomító világszínvonalú termelési eljárásokat alkalmaz, és egyben új bioalapú technológiák fejlesztésének a műhelye. A Pannonia Bio Zrt. 2019. évi 367 millió eurós éves nettó árbevételével és mintegy 250 alkalmazottjával nagyvállalatnak számít. Ha el is fogadjuk, hogy a Pannonia Bio Zrt. is végez biotechnológiai K+F-tevékenységet (még ha nem is ez a főtevékenysége), a magyar tőzsdén nem részvényt, hanem kötvénnyel van jelen, tehát tagsági jogokat nem lehet vásárolni. Így fenntartjuk a megállapításunkat, hogy az IPO-nak Magyarországon a biotechnológia vonatkozásában egyelőre nincs relevanciája, és a hazai biotechnológiai cégek jellemzően kisebb méretű, tőzsdén nem jegyzett, magántulajdonban lévő kft.-k.



2. ábra. 72.11 TEÁOR'08 tevékenységi körű cégek, 2019. július 1-jei állapot szerint
(A Cégfülkész adatsora alapján saját szerkesztés)

²⁴ Az IPO egy angol mozaikszó, az *initial public offering* kezdőbetűiből származik. Szó szerinti fordításban jelentése elsődleges nyilvános kibocsátás, de magyarul inkább a nyilvános kibocsátás, az elsődleges kibocsátás vagy elsődleges részvénykibocsátás kifejezéseket szokás használni (Domokos, 2020b).

A biotechnológiai K+F főtevékenységű hazai vállalatok mintegy 40%-a Budapesten került bejegyzésre. 56 vállalat irányítószáma a Kecskemét/Szeged régióra utal. További 33 cég debreceni és 15 pécsi bejegyzésű. Tehát földrajzi értelemben a biotechnológiai K+F tevékenységet végző cégek leginkább a budapesti, illetve a Kecskemét/Szeged térségben, Debrecenben és Pécsen tevékenykednek. Ez minden bizonnyal összefügg a biotechnológiai tudásközpontok, klaszterek földrajzi elhelyezkedésével.

Az alkalmazottak létszámát tekintve azt látjuk, hogy a biotechnológiai K+F főtevékenységű hazai vállalatok a vizsgált minta alapján vagy egyáltalán nem rendelkeznek alkalmazott foglalkoztatottal (29,5%), vagy 1–9 fő között van a foglalkoztatottak száma (69%), ami alapján mikrovállalkozásnak számítanak. Csupán a cégek 6,1%-a foglalkoztatott 10–92 fő közötti létszámot, ami alapján kis- vagy közepes vállalkozásnak számítanak. A nagyvállalati kategóriát a vizsgált minta egyik cége sem érte el. 18 cég esetében nem sikerült hiteles létszámadatokat felkutatnunk.

Éves nettó árbevétel tekintetében is hasonló eredményeket kapunk: a cégek 24,4%-ának nem volt bevétele 2018-ban. A mintába csupán egy cég került, amelynek éves nettó árbevétele meghaladta a kisvállalati kategóriát (2 000 000 euró): a SOLVO Biotechnológiai Zártkörűen Működő Részvénytársaság éves nettó árbevétele 2,7 milliárd forint volt. Külföldi árbevétel a vizsgált mintában mindösszesen két esetben volt kimutatható. Az egy fővel működő, pécsi székhelyű Neumann Diagnostics Korlátolt Felelősségű Társaság mintegy 112 millió forintos éves nettó árbevételéből 85 millió forint külföldről származott 2018-ban. A Neumann Diagnostics Kft. azon kevés hazai biotechnológiai cégek egyike, mely az általa kifejlesztett HPV DNS-tesztet maga forgalmazza.²⁵ Ahogy a BNTP stratégiai dokumentuma is kitért rá 2009-ben, a hazai biotechnológiai cégek üzleti modelljére a szolgáltatás-, illetve technológiaértékesítés („bérkutatás”) jellemző, kevésbé a saját gyártás és forgalmazás (Fehér, 2009).

A mintában a legtöbb alkalmazottal működő SOLVO Zrt. árbevételének 99%-a külföldi illetőségű volt. Fontos megemlítenünk, hogy a SOLVO Zrt. többségi tulajdonát (mintegy 89%-át) 2018-ban megvásárolta a francia Citoxlab Group²⁶, a maradék 11% pedig a korábbi menedzsment kezében maradt, akik továbbra is a cég élén állnak. Az 1999-ben alapított SOLVO is a piros biotechnológia területén tevékenykedik: a világon elsőként kezdett membrán transzporter fehérjékhez

²⁵ A Neumann Diagnostics Kft. sokéves kutatómunka eredményeként és több más hazai biotechnológiai és egészségügyi vállalat közreműködésével fejlesztette ki a CONFIDENCE Marker™ és a CONFIDENCE HPV™ DNA-teszteket, amelyek nemzetközi védjegyjelölés alatt állnak. Az innovatív termékek gazdasági hasznosítását a fejlesztő cégek maguk végzik, egyelőre elsősorban hazánk területén.

²⁶ A vételár üzleti titok, de annyit tudunk meg nem erősített forrásokból, hogy a végösszeg 5 és 10 milliárd között volt.

kapcsolódó gyógyszerkölsönhatásokkal foglalkozni, tehát globális rés piacot céloz meg, amelyben sikerült is egy időre piacvezetővé válnia.

Összességében megállapíthatjuk, hogy a hazai biotechnológiai K+F a növekedés ellenére még mindig nagyon kicsi, elaprózódott: a 355 tágan értelmezett biotechnológiai K+F cég mindössze pár száz főt foglalkoztat. Az adatok egyértelműen jelzik, hogy Magyarországon továbbra is a mikro- és kisvállalkozások világa a biotechnológiai tevékenység, ahogy erre 2010-es kutatások is rámutattak (Antalóczy–Halász, 2011). Jelentős eltérést, fejlődést e téren nem tudunk kimutatni. A szakágazat hozzájárulása a GDP-hez is alacsonynak mondható, főleg nemzetközi összehasonlításban. Komoly aggodalmakat vet fel, hogy a cégek közel 30%-ának nincsen bejelentett alkalmazottja. Néhány kimagaslóan sikeres vállalkozástól eltekintve a cégek *kiegészítő tevékenység* formájában végeznek biotechnológiai K+F-tevékenységet (például egyéb bejelentett munkahelyük mellett kutatóként, orvosként, mérnökként vesznek részt fejlesztésben, kutatásban). Kevés cég esetében sikerült külföldi árbevétel kimutatnunk, elsősorban a hazai fókuszú gazdasági tevékenység a jellemző.

5.2. Biotechnológiai K+F és iparjogvédelem Magyarországon

A biotechnológiai kutatások gazdasági megtérülésének módja a kutatási eredmények hasznosítása, azaz a kutatás alapján előállított termékek piacra bocsátása. Ehhez a kutatási eredményeket iparjogvédelmi oltalommal (biotechnológiai kutatások esetén a legtöbb esetben szabadalmi oltalommal) kell védeni. Egy találmányra adott szabadalom kizárólagos hasznosításhoz ad jogot a szabadalom tulajdonosának, aki dönthet arról, hogy maga értékesíti-e a találmányát, vagy a hasznosítási jogokat átadja másnak. Tehát gyárthatja és forgalmazhatja a szabadalom tárgyát képező találmányt, vagy akár engedélyt adhat arra, hogy ezt más tegye. A kutatás-fejlesztés során például egy gyógyszergyár, mint adott esetben a Richter Nyrt., éppen azért fektet be hatalmas összegeket új biotechnológiai hatóanyagok, mint például molekuláris diagnosztikán alapuló célzott terápiás gyógyszerek kifejlesztésébe, mert az előbb említett kizárólagos jog a befektetéssel arányos bevétellel kecsegtet. Nem véletlen, hogy az SZTNH ügyállományának mintegy 33%-a gyógyszeripari területről érkezik²⁷ (SZTNH, 2019).

A kizárólagos jog biztosításával a szabadalmi rendszer tehát serkenteni kívánja a kutatás-fejlesztést. A szabadalmi jogok biztosítása mögött az első pillanattól

²⁷ A technológiai területek tekintetében – az előző évekhez hasonlóan – a gyógyszeripari szabadalmak álltak az első helyen. Mind a nemzeti úton megadott, mind a hatályosított európai szabadalmak tekintetében ez a szakterület volt a listavezető. Erős koncentrációt jelez, hogy a hazánkban hatályos szabadalmak 35%-a erre az ágazatra összpontosult. Ezt követte az egyéb berendezés kategória 11%-os és a műszerek szakterület közel 9%-os részaránnyal. Az öt legnépszerűbb technológiai terület adta a hatályos szabadalmak 70%-át (SZTNH, 2019).

kezdve az az elképzelés húzódik meg, hogy a szabadalmas jogok, mint például a találmány kizárólagos hasznosítása, anyagilag érdekeltté teszi a szabadalmi bejelentőket az innovációban, közvetve serkentve a kutatás-fejlesztést.²⁸

A szabadalmi jogok nemzetközi rendszere a Párizsi Unió Egyezményre vezethető vissza. A Párizsi Unió Egyezmény célja az volt, hogy több országban párhuzamosan lehessen szabadalmakat szerezni ugyanazon találmányra. Hiába hozták azonban létre ezt a nemzetközi megállapodást, a gyakorlatban a szabadalmaztatás feltételei országoként eltérőek. A kövélelemmel ellentétben ma sem létezik valamennyi országra kiterjedő világszabadalom, hanem egymást átfedő párhuzamos nemzetközi rendszerek működnek.

Magyar jogi megfogalmazás szerint azok a találmányok minősülnek biotechnológiai találmányoknak, amelyek tárgya biológiai anyagból álló vagy ezt tartalmazó termék vagy eljárás, illetve amelyek révén biológiai anyagot állítanak elő, dolgoznak fel vagy alkalmaznak (Huszák et al., 2011). Az OECD korábban már ismertetett meghatározásával összhangban biológiai anyagnak minősül bármely olyan genetikai információt tartalmazó anyag, amely önmagában képes a szaporodásra vagy biológiai rendszerben szaporítható. Mára egyértelmű, hogy találmánynak minősülhet a természetes környezetéből izolált vagy műszaki eljárással előállított biológiai anyag akkor is, ha a természetben korábban már előfordult, beleértve a gén szekvenciáját vagy részszekvenciáját is²⁹ (Domokos, 2013).

Általánosságban elmondható, hogy hazánkban a vállalatok iparjogvédelmi tudatossága nem túl magas (Huszák–Mészáros, 2011), hiszen regionális szinten nézve lényegesen nagyobb oltalomszámmal találkozunk: míg európai szinten a

²⁸ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. szabadalmi törvény alapján szabadalmazható a technika bármely területén minden új, feltalálói tevékenységen alapuló, iparilag alkalmazható találmány. A szabadalmi jogok nemzetközi elismerése a Párizsi Unió Egyezményre vezethető vissza. A Párizsi Unió Egyezmény államaiban, így Magyarországon is, a vegyi úton előállított termékek, gyógyszerek és élelmiszerek az 1980-as évekig ki voltak zárva a szabadalmi oltalomból, ezekre az innovációkra eljárási szabadalmak voltak engedélyezhetők. A technikai fejlődés nem hagyta azonban változás nélkül a biológia területét, és erős igény jelent meg a biotechnológiai találmányok kizárólagos jogokat biztosító szabadalmaztathatósága iránt. A gyökeres áttörést 1978 hozta meg, amikor a Kaliforniai Egyetem benyújtotta szabadalmi bejelentését egy emberi növekedési hormon génjére vonatkozóan (McNamara, 2018). 1978-ban született meg az első „lombikbébi” is, Louise Brown személyében. Mindezek az innovációk felvetették a kérdést: felfedezésnek minősülhet-e egy, a már természetben létező mikroorganizmus, illetve szabadalmazható-e az élet maga? A jog válasza világszerte igen, sőt, mára a biotechnológiai találmányok a szabadalmi bejelentések tekintélyes részét adják (Varga, 2008).

²⁹ Az Egyesült Államok legmagasabb szintű szövetségi bírói testülete 2013. június 13-i döntése alapján (No. 12-398) a természetes gének és a szervezetből izolált gének nem szabadalmazhatók, míg a mesterségesen előállított DNS-re (cDNS) ezután is joggal adható szabadalom (Domokos, 2013).

szabadalomintenzitási mutató 1,61, addig Magyarországon mindössze 0,000312 (Simon, 2016, 48.). Magyarországon tehát kifejezetten alacsonyabb a szabadalmak és a szabadalmi bejelentések száma, mint Európa más országaiban. Ez egyértelműen összefügg azzal, lényegében következménye annak, hogy hazánk innovációs teljesítménye az utóbbi négy év erőfeszítései ellenére sem javult.

Viszont védjegyek esetében más adatokat kapunk. Védjegyek tekintetében Magyarországon azok a szektorok, amelyek az iparjogvédelem terén az átlagnál aktívabbak – mint a biotechnológiai K+F is – az európainál lényegesebb nagyobb koncentrációt mutatnak. Hazai összevetésben a védjegyintenzitási mutató 23,66, míg európai szinten 3,16 (Simon, 2016, 58.).

Kutatásunk a hazai bejelentésű biotechnológiai iparjogvédelmi oltalmakra terjedt ki (szabadalom, kiegészítő oltalmi tanúsítvány, növényfajta-oltalom, használati minták oltalma, formatervezésiminta-oltalom, védjegyoltalom és földrajzi árujelzők oltalma), valamint figyelembe vettük a vállalkozás esetleges önkéntes műnyilvántartási tevékenységét is.

A biotechnológiai kutatás-fejlesztés hazánkban kétségkívül iparjogvédelem-intenzív szakágazatnak számít, azaz arányát nézve több biotechnológiai kutatás-fejlesztést végző magyar vállalkozás rendelkezik iparjogvédelmi bejelentéssel és/vagy hatályos oltalommal, illetve az ezer fő alkalmazottra jutó iparjogvédelmi bejelentések száma is magasabb, mint a többi szektorban (Simon, 2016). A biotechnológiai úton előállított termékeket általában igen összetett szabadalmi portfólió védi, amelyben a termék összetételét védő szabadalomnak nincs olyan kitüntetett szerepe, mint például kismolekulás gyógyszerek esetében, ahol nem ritka, hogy a feltaláló akár 50–100 szabadalommal próbálja „körbepástyázni” találmányát (Jurecska, 2019).

A biotechnológiai úton előállított termékeket védő szabadalmak főbb típusai a következők:

- hatóanyagot (gyakorlatilag a fehérje- és génszekvenciákat) védő szabadalom;
- formulációt (fizikai megjelenés) védő szabadalom;
- a termék előállítását védő eljárászabadalom (minden egyes bioszimiláris esetében egyedi lehet);
- bizonyos gyógyászati alkalmazásokra vonatkozó szabadalom (indikáció, alkalmazott dózis, a dózisok ütemezése, a szervezetbe történő bejuttatás módja)³⁰;

³⁰ Magát a gyógyászati alkalmazást, azaz a kezelést direktbe nem védheti szabadalom. Itt jegezzük meg, hogy hazánkban nem adható szabadalmi oltalom az emberi vagy állati test kezelésére szolgáló gyógyászati vagy sebészeti eljárásokra, valamint az emberi vagy állati testen végezhető diagnosztikai eljárásokra. Lásd 1995. évi XXXIII. törvény a találmányok szabadalmi oltalmáról.

- a találmány szabadalmazható akkor is, ha biológiai anyagból álló vagy azt tartalmazó termékre, vagy olyan eljárásra vonatkozik, amelynek révén biológiai anyagot állítanak elő, dolgoznak fel vagy alkalmaznak (1995. évi XXXIII. törvény).
- (Bár nem magát a biotechnológiai kutatás során kifejlesztett terméket vagy annak előállítását, illetve alkalmazását védik, de bizonyos szempontból ide-sorolhatók a biotechnológiai termék alkalmazásához szükséges orvostech-nikai eszközt védő szabadalmak is; jelen kutatás ezen termékek széles köré-re nem terjedt ki.)

Fontosnak tartjuk itt megjegyezni, hogy bár a hazai vállalkozások által benyújtott és Magyarországon hatályos szabadalmak több mint harmada a gyógyszergyár-táshoz kapcsolódott, és ezen termékek kifejlesztése részben biotechnológiai kuta-tás-fejlesztési tevékenység útján történt, a két ágazat (gyógyszerek és gyógyászati termékek gyártása, valamint a biotechnológiai kutatás-fejlesztés) *nem azonos szakágazatok*. Kétségtől a legszabadalomintenzívebb szakágazat napjainkban Magyarországon a gyógyszeralapanyag-gyártás. A kutatásunk tárgyát képező biotechnológiai szektor esetében 2013-ban az ezer foglalkoztatott főre eső sza-badalmak száma 11,11 volt, ami jelentősen alacsonyabb, mint a gyógyszeralap-anyag-gyártás szakágazat 171,05 szabadalom/fő értéke (Simon, 2016, 27).

Hazánkban még viszonylag ritka, de nem példa nélküli, hogy egy sikeres bio-technológiai alapkutatásra alapozva olyan biotechnológiai céget alapítsanak, amely a kutatás eredményeit vagy közvetlenül tudja piacra vinni termék vagy szolgáltatás formájában (például a vizsgálati mintában is szereplő Neumann Labs), vagy pedig iparjogvédelmi oltalommal levédett ötleteit nemzetközi gazda-sági társaság számára bocsátja hasznosításra rendelkezésre, természetesen java-dalmaztatás fejében (például ImmunoGenes Kft.³¹).

A vizsgált mintában azt találtuk, hogy a cégek mintegy 16%-a mutatott ipar-jogvédelmi aktivitást, ami jelentősen magasabb, mint az SZTNH vizsgálatai során kapott érték Magyarország valamennyi vállalkozását tekintve, hiszen a korábbi években lezajlott felmérések a hazai vállalatok esetében alacsonyabb iparjogvédelmi aktivitási szintet állapították meg (Huszák–Mészáros, 2011; Petz et al., 2009). Ez alapján megalapozottan állíthatjuk, hogy a hazai biotechnológiai szektor aktívabban használja az iparjogvédelmi lehetőségeket innovatív újdonsá-gaik oltalmazására, mint a legtöbb egyéb szektor.

³¹ Az Eötvös Loránd Tudományegyetem és a NAIK–Mezőgazdasági Biotechnológiai Kutató-intézet sikeres alapkutatások után, 2007-ben alapította meg az ImmunoGenes Kft. biotechnológiai start-up céget, amely azóta is sikeresen működik. 2014-ben az ImmunoGenes Kft. hasznosítási szerződést kötött a Kyowa Hakko Kirin japán gyógyszergyárral. A Kyowa Hakko Kirin a magyar kutatók által létrehozott monoklonális ellenanyagokat gyógyszerfejlesztéseiben alkalmazza.

A termékek és a technológiák piacán a szabadalommal elért előnyösebb pozíció hozzájárul ahhoz, hogy a szabadalmas számára megtérüljenek a fejlesztésre fordított befektetések (Huszák et al., 2011). Érvényes, Magyarország területére hatályosított európai szabadalmi oltalom mindösszesen 3 fordult elő a 99 cégre kiterjedő reprezentatív mintában (a mintavétel módszertanához lásd jelen tanulmány 4. fejezetét), nemzeti úton benyújtott és érvényes szabadalom pedig csak egy volt.

Az érvényes védjegyoltalmak száma (14 nemzeti úton bejelentve) ennél jóval magasabb, ami arra enged következtetni, hogy bár a cégek többségének kutatási tevékenysége még nem vezetett termékre vagy eljárásra vonatkozó innovatív, új műszaki megoldáshoz, de a cég értékének növeléséhez vagy a tevékenységük eredményének kereskedelmi forgalomban történő hasznosításához bátran élnek a védjegyoltalom adta megkülönböztetési lehetőséggel. Mindemellett nem osztjuk azt az optimista meglátást, mely szerint „tudást egyszerűbb importálni, mint embert” (Fehér, 2009, 33.), hiszen innovációk sikeres gazdasági hasznosítása valóban versenyképes, új kutatási eredmények nélkül aligha képzelhető el.

A mintában kiemelkedik néhány biotechnológiai vállalat, amely kimagasló intenzitású iparjogvédelmi aktivitást mutatott fel. Jellemző ezekre a vállalatokra, hogy legalább két oltalmi formában rendelkeznek iparjogvédelmi bejelentéssel vagy oltalommal, ami arra utal, hogy ezeket a lehetőségeket tudatosan alkalmazzák innovációmenedzsment stratégiájuk megvalósítása során. Előfordulásuk főleg a piros biotechnológiai ágazatban figyelhető meg.

6. A KUTATÁS LEGFONTOSABB MEGÁLLAPÍTÁSAI

A biotechnológia az elmúlt időszakban világszinten értékelődött fel: versenyfutás zajlik a gyógyszergyártók és a biotechnológiai cégek között a koronavírus elleni hatóanyagok kifejlesztéséért. A Magyar Biotechnológiai Szövetség megbízásából összeállított *Magyar Biotechnológiai 2030* stratégiai terv összefoglaló tanulmánya azt a célt fogalmazta meg, hogy „2030-ig a magyar biotechnológiai szektor tovább erősödik, bekerül az EU kiemelkedő biorégióinak sorába, globálisan is számontartják, s ezzel együtt kifejlődik néhány, a globális élvonalba tartozó szegmense” (Fehér, 2009, 17.). Jogosnak érezzük a kérdésfeltevést, hogy hogyan áll Magyarország a biotechnológiai kutatás-fejlesztés globális versenyében? Mi jellemzi ezt a tevékenységi kört hazánkban? Vizsgálatunkba a releváns cégek innovációs outputját, azaz magukat az innovációkat is bevontuk, és megvizsgáltuk a biotechnológiai K+F-szektor iparjogvédelmi intenzitását, innovációs eredményeit.

Kutatásunkat komplex módszerekre építettük: a nemzetközi és a hazai szakirodalom, és nemzetközi statisztikák áttekintése mellett elemeztük a 72.11

TEÁOR'08-kód alá biotechnológiai kutatás-fejlesztés főtevékenységgel bejegyzett társas vállalkozásokat, és egy reprezentatív minta kijelölésével, random rétegzett mintavétel módszertanát követve, kiválasztva a cégek 30%-át, felmértük a hazai biotechnológiai K+F-cégek szellemi tulajdonjogi oltalmakkal védett innovációs outputjait is. A kapott vizsgálati eredmények reprezentatívak a hazai biotechnológiai K+F tevékenységi körű cégek vonatkozásában.

Kutatásunk eredményei rámutattak, hogy a hazai biotechnológiai K+F-szektor méretét és széttagoltságát tekintve nem alakult át az elmúlt tíz évben. Bár szakmai lobbiszervezetek szeretnék húzóágazatként feltüntetni az alszektort, de az valójában szétaprózódott, számos mikroméretű, foglalkoztatottat nem vagy alacsony számban alkalmazó, alacsony árbevételű generáló, alapvetően kiegészítő (mellék)tevékenység formájában folytatott kutatásra létrejött gazdasági társaság. Az alszektor cégeinek közel negyede induló vállalkozás, és csak 13%-uk működik legalább tizenöt éve, tehát mondható tapasztalt, érett vállalkozásnak. Igen magas az alszektoron belüli cégfluktuáció: több mint kétszerese a hazai átlagnak.

Bár a Magyar Biotechnológiai Szövetség azt vizionálta, hogy a hazai biotechnológiai szektor 2030-ra felfejlődik az „EU-biorégiók sorába”, nem látjuk egyelőre az ehhez szükséges erős és profitábilis biotechnológiai vállalati kört. A biotechnológiai vállalatok száma nem növekedett az elmúlt tíz évben. Van ugyan kb. 350 biotechnológiai K+F-főtevékenység alá bejegyzett cégünk, de ezek jelentős része nem életképes, és semmiféleképpen sem nevezhetők „megerősödött biotech cégeknek” (Fehér, 2009, 17.). A vizsgálati minta egyetlen cége sem éri el jelenleg a nagyvállalati kategóriát. Az alszektor teljes vizsgálata alapján azt mondhatjuk, hogy a 100 millió euró feletti piaci értéket a hazai biotechnológiai szektor mindössze két-három cége éri el (itt a vállalatfelvásárlások miatt léphetnek fel változások). Továbbra is sok a kisebb cég az alszektorban („kvázi vállalatok”, Antalóczy–Halász, 2011, 99.), de ezek piaci értéke továbbra sem éri el a kívánt 1–10 millió eurót, és a vállalati fejlődés, növekedés jeleit nem mutatják.

A hazai biotechnológiai cégek iparjogvédelmi aktivitása sem vált intenzívebbé az elmúlt tíz esztendőben, mint az azt megelőző időszakban volt, bár hozzá kell tennünk, hogy a biotechnológiai kutatás-fejlesztés hazánkban kétségkívül iparjogvédelem-intenzív szakágazatnak számít, azaz arányát nézve több szellemi tulajdon-védelmi bejelentést és/vagy hatályos oltalmat generál, mint a többi szektor. Van néhány olyan cég, amely sikeresen tudta hasznosítani az innovatív kutatási eredményeit. Ők legalább két oltalmi formában rendelkeznek iparjogvédelmi bejelentéssel vagy oltalommal, ami arra utal, hogy tudatosan alkalmazzák az innovációmenedzsment lehetőségeit. Előfordulásuk főleg a piros biotechnológiai ágazatban figyelhető meg. Tehát a tevékenység innovatív outputját tekintve ezek a cégek mindenféleképpen eredményesnek tekinthetők. Sajnálatos tény, hogy arányuk a hazai biotechnológiai K+F-alszektorban a 6%-ot sem éri el.

IRODALOM

- Antalóczy K. – Halász Gy. I. (2011): Magyar biotechnológiai kis- és középvállalatok jellemzői és nemzetköziesedésük. *Külgazdaság*, 56, 5, 78–100. <https://bit.ly/3jDDStz>
- Bagchi-Sen, S. – Smith, H. L. – Hall, L. (2016): The US Biotechnology Industry: Industry Dynamics and Policy. *Environment and Planning C: Government and Policy*, 22, 2, 199–216. DOI: 10.1068/c0345, https://www.researchgate.net/publication/23542401_The_US_Biotechnology_Industry_Industry_Dynamics_and_Policy
- Bio^M (2019): *Biotech in Bavaria: Transformation in Progress*. https://www.bio-m.org/fileadmin/Webdata/Uploads/Zahlen_und_Fakten/Downloads/Biotech_in_Bavaria_-_Report-2018-19.pdf (Letöltés: 2020. 06. 30.)
- Bitport (2011): *Megújult az online iparjogvédelmi adatbázis*. <https://bitport.hu/megujult-az-online-iparjogvedelmi-adatbazis> (Letöltés: 2019. 08. 07.)
- Domokos K. (2013): Gének szabadalmazhatósága. *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle*, 8, 118, 5, 25–29. <https://www.sztnh.gov.hu/kiadv/ipsz/201305-pdf/02.pdf>
- Domokos L. (2020a): *Válság: egyre kevesebb cég működik Magyarországon*. https://www.napi.hu/magyar_vallalatok/opten-ceg-alapitas-aprilis.708589.html (Letöltés: 2020. 06. 30.)
- Domokos L. (2020b): *IPO – Lépésről lépésre*. <https://tozsdeikerkeskedes.hu/ipo-lepesrol-lepesre-1-resz/> (Letöltés: 2020. 06. 30.)
- EuropaBio (2018): Industrial Biotechnology–Contributing Towards Achieving the UN Global Sustainable Development Goals. *Industrial Biotechnology*, 14, 4, 170–173. DOI: 10.1089/ind.2018.29138.ebi
- Eurostat (2008): *NACE Rev. 2. Statistical Classification of Economic Activities in the European Community*. Luxemburg: European Commission, <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/3859598/5902521/KS-RA-07-015-EN.PDF>
- EY (2017): *Beyond Borders. Biotechnology Report 2017*. https://assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/en_gl/topics/life-sciences/life-sciences-pdfs/ey-biotechnology-report-2017-beyond-borders-staying-the-course1.pdf (Letöltés: 2020. 02. 18.)
- Fehér A. (szerk.) (2009): *Biotechnológiai Nemzeti Technológiai Platform. Magyar biotechnológia 2030. Stratégiai Kutatási Terv Összefoglaló*. Budapest: Magyar Biotechnológiai Szövetség
- Fekete E. T. – Karafa L. (2013): *Ipari biotechnológia*. Debrecen: Debreceni Egyetem, https://regi.tankonyvtar.hu/hu/tartalom/tamop412A/2011_0025_bio_1/index.html
- Fetterhoff, T. – Voelkel, D. (2006): Managing Open Innovation In Biotechnology. *Research Technology Management*, 49, 3, 14–18. DOI: 10.1080/08956308.2006.11657373, https://www.researchgate.net/publication/233507665_Managing_Open_Innovation_In_Biotechnology
- Goingpublic (2020): *EY-Biotechnologie-Report 2020: Translation wird immer wichtiger*. <https://www.goingpublic.de/life-sciences/ey-biotechnologie-report-2020/> (Letöltés: 2020. 08. 30.)
- Grein, J. et al. (2020): Compassionate Use of Remdesivir for Patients with Severe Covid-19. *The New England Journal of Medicine*, 382, 2327–2336. DOI: 10.1056/NEJMoa2007016, <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2007016>
- Huszák L. et al. (2011): *Alapfokú iparjogvédelmi tankönyv*. Budapest: Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala
- Huszák L. – Mészáros E. (2011): A magyar vállalkozások iparjogvédelmi tudatossága. *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle*, 6, 116, 4, 21–41. <https://www.sztnh.gov.hu/kiadv/ipsz/201104-pdf/02.pdf>
- IGI Global (2019): *Biotechnology: Concepts, Methodologies, Tools, and Applications*. Hershey PA, USA

- Jurecska J. L. (2019): A patent dance jelenség a bioszimiláris termékek gyártójának szemszögéből. *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle*, 14, 124, 5, 7–38. <https://www.sztnh.gov.hu/sites/default/files/files/kiadv/szkv/szemle-2019-5/01.pdf>
- Központi Statisztikai Hivatal (2008): *Osztályozások – Gazdasági tevékenységek egységes ágazati osztályozási rendszere (TEÁOR'08)*. Budapest: KSH. https://www.ksh.hu/teor_menu
- McNamara, K. (2018): *The Birth of Biotech*. https://www.vennershipley.co.uk/uploads/files/The_birth_of_biotech.pdf (Letöltés: 2019. 07. 02.)
- OECD (2002): *Frascati Manual 2002. Proposed Standard Practice for Surveys on Research and Experimental Development*. Paris: OECD Publishing. https://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/frascati-manual-2002_9789264199040-en
- OECD (2005): *A Framework for Biotechnology Statistics*. Paris: OECD Publishing. <https://www.oecd.org/sti/emerging-tech/aframeworkforbiotechnologystatistics.htm>
- Paul, M. J. – Thangaraj, H. – Ma, J. K.-C. (2015): Commercialization of New Biotechnology: A Systematic Review of 16 Commercial Case Studies in a Novel Manufacturing Sector. *Plant Biotechnology Journal*, 13, 1209–1220. DOI: 10.1111/pbi.12426, <https://bit.ly/2NcMvPZ>
- Petz R. – Ványai J. – Viszt E. (2009): *A magyar vállalkozások iparjogvédelemmel kapcsolatos informáltsága és tudatossága – két kérdőíves felmérés tanulságai*. (Munkaanyag)
- Richter Gedeon Nyrt. (2020): *Biotechnológia*. <https://www.richter.hu/hu-HU/kutatas-fejlesztes/Pages/Biotechnologia.aspx> (Letöltés: 2020. 06. 29.)
- Simon D. (2016): *Iparjogvédelem-intenzív szakágazatok Magyarországon 2016*. Budapest: Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala, https://www.sztnh.gov.hu/sites/default/files/iparjogvedelem-intenziv_2016_0621_vegleges.pdf
- Statista (2019): *Number of European Biotechnology Companies from 2012 to 2016*. <https://www.statista.com/statistics/215208/number-of-companies-in-european-biotechnology/> (Letöltés: 2020. 06. 30.)
- Statista (2020): *Biotech R&D Intensity in the Enterprise Sector in Selected Countries as of 2017*. <https://www.statista.com/statistics/379990/country-biotechnology-company-rd-intensity/> (Letöltés: 2020. 06. 30.)
- SZTNH (2019): *Éves jelentés*. Budapest: Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala, <https://www.sztnh.gov.hu/hu/mivel-fordulhatok-a-hivatalhoz/tajekoztatas/kiadvanyok/a-hivatal-eves-jelentesei-0>
- Varga O. (2008): A biotechnológiai szabadalmak vitája. *Lege Artis Medicinæ*, 18, 4, 338–341. https://dea.lib.unideb.hu/dea/bitstream/handle/2437/172701/file_up_jog.pdf?sequence=1&is-Allowed=y
- Wettlaufer, L. (2017): *Dedicated Biotechnology Firms: “You can see them everywhere but in the productivity statistics”*. *Organisational Capabilities and Boundaries in Modern Pharmaceutical Industry*. Conference: EMJM “Economic Policy in the Age of Globalisation”. Paris

URL1: <https://www.cegfurkesz.hu/>