

Patentbarhed af menneskelige embryonale stamceller (hES-celler)

For tiden er patenterbarheden af menneskelige embryonale stamceller (hES) genstand for heftig debat. I artiklen forklares det grundlæggende begreb stamceller, og der gives en oversigt over den aktuelle retsmæssige situation i Europa.

Af Dr. Carsten Prusko, Zacco Denmark A/S

Stamceller er en klasse af celler, der har den egenskab, at de kan forny sig selv, ligesom de er i stand til at differentiere til alle typer af specialiserede celler, såsom hjerteceller, leverceller og hjerneceller. Hos pattedyr, som f.eks. mennesker, findes der to typer stamceller: embryonale stamceller, der er isolerede fra den indre cellemasse i blastocysten, en struktur der dannes på et tidligt stadie af embryogenese, og voksenstamceller, der dannes i forskellige voksenalvæv. Men her er det embryonale stamceller, det drejer sig om.

Embryonale stamceller er de mest potente af alle stamceller, eftersom de kan udvikle sig til næsten hver eneste celletype i kroppen. Desuden frembyder embryonale stamceller den fordel, at de kan dyrkes i store mængder. Pga. disse egenskaber har embryonale stamceller tiltrukket sig opmærksomhed fra forskere over hele verden. Det store potentiale ligger især i at anvende hES-celler til at udvikle specialiserede celler til celleterapi til behandling af sygdomme såsom Parkinsons sygdom, Alzheimers sygdom eller diabetes ved at erstatte eller komplementere beskadiget væv. Anvendelse af hES-celler i forskning bidrager endvidere til opnåelse af større viden om menneskets udvikling.

Patentbeskyttelse af stamcelleteknologi

Patenter er enerettigheder, som et land giver en opfinder for en begrænset tidsperiode, som belønning for at han fremlægger sin opfindelse for offentligheden. Om end et udstedt patent ikke giver patenthaveren retten til eneanvendelse af opfindelsen, så giver det ham mulighed for at forhindre andre i at fremstille, anvende, sælge eller distribuere den patenterede opfindelse, medmindre de har hans tilladelse. Patenter er derfor blevet en enorm økonomisk faktor i nutidens forretningsverden. Fordi embryonale stamceller har evnen til at blive til hver eneste celletype i kroppen, har disse celler ikke kun vakt interesse inden for den akademiske verden men også i medicinalindustrien, der søger efter nye terapeutiske tiltag til alle typer sygdomme. Ligesom inden for andre forretningsområder er det af uhyre vigtighed for beslutningstagerne i medicinalindustrien at kunne sikre deres investeringer i forskning og udvikling af stamcellebaseret teknologi ved beskyttelse af deres opnåede IP-rettigheeder.

Udgangsmaterialet til opnåelse af hES-celler og etablering af stamcellelinjer er imidlertid menneskelige embryoer produceret ved *in vitro* befrugtning, aborterede fostre og asexuelt producerede humane embryoer. For at etablere en ny embryonal stamcellelinje skal menneskelige embryoer derfor først destrueres, hvilket i vide kredse anses

for at være i strid med etisk moral. I Biotekdirektiv 98/44/EC om retsbeskyttelse af bioteknologiske opfindelser, der er blevet implementeret i den nationale patentlovgivning hos EU-medlemsstaterne, har den europæiske lovgivning imidlertid gjort det klart, at opfindelser, hvis kommercielle udnyttelse ville stride mod offentlig orden eller moral, er udelukket fra patentering. Ifølge direktivets Article 6(2)(c) er anvendelser af menneskelige embryoer til industrielle eller kommercielle formål endvidere udelukket fra patenterbarhed. Spørgsmålet om, hvorvidt opfindelser, der anvender embryonale stamceller, er omfattet af denne udelukkelse fra patenterbarhed, er således genstand for heftig debat og har også fundet vej ind i forskellige europæiske retsinstanser, herunder EU-domstolen (Court of Justice of the European Union (CJEU)), hvor en afgørelse netop er kommet.

EPO's tilgang

Det Europæiske Patentkontor (European Patent Office (EPO)), der er ansvarlig for udstedelse af europæiske patenter, måtte også tage stilling til ovennævnte spørgsmål, om end i forbindelse med den Europæiske Patentkonvention (EPK). Ligesom direktivets Article 6(2)(c) udelukker EPK i medfør af Rule 28(c) i dens "Implementing Regulations" anvendelser af menneskelige embryoer til industrielle eller kommercielle formål. I afgørelse G2/06 traf EPO's udvidede appelkammer (Enlarged Board of Appeal), der er den øverste retsinstans under EPK, den afgørelse, at der ikke kan udstedes patent for produkter såsom stamceller eller celletyper opnået derfra, som på patentansøgningens indleveringsdag kun kunne fremstilles ved en fremgangsmåde, som nødvendigvis involverede destruktion af menneskelige embryoer. I den kontekst anså appelkammeret det for irrelevant, at de samme produkter efter indleveringsdagen kunne opnås, uden at det var nødvendigt at destruere menneskelige embryoer.

Om end denne afgørelse gav nogen vejledning, omkring hvornår patenterbarhed specifikt er udelukket, berørte den generelt set ikke patenterbarheden af opfindelser, der angår menneskelige embryonale stamceller. F.eks. er det stadig ikke blevet præciseret, om det er muligt at opnå patentbeskyttelse for en opfindelse, der ikke involverer destruktion af et menneskeligt embryo, ved simpelthen at fjerne nogle få celler fra det ellers ubeskadigede embryo eller ved at anvende eksisterende stamcellelinjer, som på et eller andet tidspunkt blev opnået ved destruktion af menneskelige embryoer. I hvert fald i sidstnævnte tilfælde er EPO tilbøjelig til at acceptere patenterbarhed, om end der ikke gives nogen klar vejledning mht., hvilken eksisterende stamcellelinje, der kan eller ikke kan komme på tale.



EU-domstolens synspunkt

Modsat EPO, der er bundet af EPK ved vurderingen af patenterbarhed, gælder der i EU-medlemsstaterne den nationale patentlovgivning, der har implementeret Biotekdirektivets lovbestemmelser. Det førte til, at den tyske Bundesgericht, der skulle træffe afgørelse vedr. et patent, som omfattede anvendelse af blastocyst opnået fra embryonale stamceller, i 2010 indbragte spørgsmål om fortolkningen af direktivets Article 6(2)(c) for CJEU (Den Europæiske Unions Domstol).

CJEU blev bl.a. bedt om at specificere, hvad der er omfattet af udtrykket "*det menneskelige embryo*", især om en stamcelle, der er opnået fra humane embryoer i blastocyststadiet, også er omfattet af dette begreb, og om genstanden for en patentansøgning er udelukket fra patentering, hvis genstanden er et produkt, hvis fremstilling nødvendiggør ødelæggelse af humane embryoer.

Tidligere i år fremkom generaladvokaten ved CJEU med en udtalelse om fortolkningen. Han anførte, at begrebet det menneskelige embryo begynder fra det befrugtede embryo og strækker sig frem til udviklingen af menneskekroppen. Han anså manipulation af en ubefrugtet menneskelig ægcelle, der resulterer i en totipotent celle, som er i stand til at udvikle sig til et menneske, for et menneskeligt embryo. Han anførte imidlertid også, at pluripotente embryonale stamceller isoleret set ikke er omfattet af "begrebet det menneskelige embryo", fordi de kun kan differentiere sig til forskellige organer, som er del af menneskekroppen, men ikke i sig selv har den fulde evne til at udvikle sig til et menneske. Afslutningsvis anførte generaladvokaten, at en opfindelse angående pluripotente stamceller kun er patenterbar, hvis den tekniske fremgangsmåde, for hvilken patentansøgningen indleveres, ikke forudsætter forudgående destruktion af menneskelige embryoer, eller at de anvendes som udgangsmateriale.

18. oktober i år kom den længe ventede afgørelse, som bekræfter

generaladvokatens syn på "begrebet det menneskelige embryo". Af afgørelsen kan det udledes, at en menneskelig stamcelle, der er afledt af et blastocyst, også er inkluderet i dette begreb, hvis den er i stand til at udvikles til et menneske, dvs. hvis den er totipotent. Heraf kan det konkluderes, at en pluripotent stamcelle, som ikke har evnen til at udvikle sig til et menneske, ikke er et "*menneskeligt embryo*". Desuden fastslog JCEU, at en opfindelse er udelukket fra patentering, hvis implementeringen af opfindelsen nødvendiggør forudgående ødelæggelse af menneskelige embryoer eller deres anvendelse som basismateriale, hvilket er på linje med G2/06. Imidlertid synes CJEU at have taget en mere strikt tilgang ved at udtrykke, at til spørgsmålet om udelukkelse fra patentering er det irrelevant om ødelæggelsen er sket længe før implementeringen af opfindelsen. Dette betyder, at anvendelsen af allerede etablerede og tilgængelige embryonale stamcellelinjer er forbudt, i hvert fald i de tilfælde, hvor fremstilling deraf på et eller andet tidspunkt involverer ødelæggelse af menneskelige embryoer. Opsummeret betyder JCEU's afgørelse, at en opfindelse, som er baseret på hES-celler, er patenterbar, hvis den hES-celle, som anvendes som basismateriale, ikke er totipotent, og er opnået med en teknik, som, på tidspunktet for indlevering af patentansøgningen, ikke bevirker ødelæggelse af et menneskeligt embryo.

Retsafgørelsen vil være bindende for EU's medlemsstater, men berører ikke direkte EPK. Men eftersom EPK, hvor alle medlemmerne af EU er kontraherende stater, kræver, at harmonisering af national patentlovgivning skal tilpasses dertil, bliver det spændende at se om og på hvilken måde EPO justerer sin nuværende praksis.

E-mail-adresse

Carsten Prusko: carsten.prusko@zacco.com