

Kan man få patent på bioteknologiske opdagelser?

Patentpraksis i USA fjerner sig stadig mere fra praksis i Europa, og at opnå et biotekpatent i USA er blevet vanskeligt.

Af Anders Heebøll-Nielsen,
European Patent Attorney, Awapatent A/S

I hele verden findes grundlæggende de samme betingelser for at patentere en opfindelse: Den skal være ny, have opfindelseshøjde og være industrielt anvendelig. Ikke desto mindre er der forskel på, hvad der kan patenteres i forskellige lande, da lovgivning og praksis varierer landene imellem. Denne artikel belyser, hvordan praksis for bioteknologiske opfindelser adskiller sig mellem USA og Europa.

Bioteknologiske opfindelser

Bioteknologiske opfindelser finder bred anvendelse, og eksempler kan være enzymer til brug i vaskemiddelsammensætninger



Den amerikanske højesteret afgjorde i 2013, at naturligt forekommende DNA er et naturprodukt, som ifølge USC 35, §101 ikke kan patenteres, hvorimod cDNA, hvor ikke-kodende sekvenser er fjernet, kan være patenterbart, da cDNA ikke findes i naturen. Således kan cDNA kodende for Protein X være patenterbart, mens kromosomalt DNA kodende for samme Protein X ikke vil være patenterbart.

eller kemiske processer, proteiner til behandling af sygdomme, gensekvenser til fremstilling af enzymerne eller proteinerne eller til diagnostiske formål, eller mikroorganismer til produktion af enzymerne eller proteinerne. Ifølge amerikansk praksis behandles sådanne produkter som produkter, der kan være isoleret fra naturen, og øvrige produkter, der isoleres fra naturen, især små molekyler fra planter og lignende, behandles tilsvarende. I denne artikel er alle sådanne opfindelser "bioteknologiske opfindelser".

Baggrund

Den amerikanske patentlov, United States Code Title 35 (USC 35), angiver i §101, hvad der udgør muligt patenterbare opfindelser, og tilsvarende findes i Artikel 52 i den Europæiske Patentkonvention (EPC) - se faktaboksen på næste side. I EPC

omhandler Regel 26-34 bioteknologiske opfindelser, og Regel 27 definerer udtrykkeligt, hvad der forstås ved bioteknologiske opfindelser, som kan være patenterbare; Regel 29 understreger, hvordan menneskelige gensekvenser kan være patenterbare. I Europa anses videnskabelige opdagelser ikke at udgøre opfindelser, og de kan derfor ikke patenteres, men sekvenser for gener og proteiner kan søges patenteret, hvis man kan redegøre for, hvordan sekvensen kan anvendes. Hvis man modsat ikke kan forklare, hvad et protein beskrevet ved en proteinsekvens kan, vil patentering være udelukket, da sekvensen i så fald ikke opfylder betingelsen om industriel anvendelighed. Lignende gælder for små molekyler, som isoleres fra naturen.

Tilsvarende bestemmelser findes ikke i USC 35, og fortolkning af den (meget gamle) formulering i USC 35, §101 er blevet overladt til domstolene i større grad, end det har været nødvendigt i Europa.

BRCA-afgørelsen

I USA var mulighederne for at patentere bioteknologiske opfindelser ganske åbne, indtil højesteret 13. juni 2013 udstedte afgørelsen 12-398. Afgørelsen omhandlede, hvorvidt selskabet Myriad Genetics' patenter på BRCA1- og BRCA2-gener var gyldige. Myriad havde fundet mutationer i det menneskelige genom, som var koblet til forekomsten af bryst- og ovariekræft, og de søgte patent på DNA-sekvenserne og fremgangsmåder til at påvise mutationerne, så de kunne beskytte deres produkt: Et testkit til screening for de to cancerformer.

Den amerikanske højesteret afgjorde, at naturligt forekommende DNA er et naturprodukt, som ifølge USC 35, §101 ikke kan patenteres, hvorimod cDNA, hvor ikke-kodende sekvenser er fjernet, kan være patenterbart, da cDNA ikke findes i naturen. Således kan cDNA kodende for

Protein X være patenterbart, mens kromosomalt DNA kodende for samme Protein X ikke vil være patenterbart.

Myriad blev ikke hindret af afgørelsen, men den har været vigtig for biotekbranchen, da den præsenterer en yderst restriktiv tolkning af USC 35, §101, som den amerikanske patentmyndighed (USPTO) skal følge. Afgørelsen var umiddelbart klar om gensekvenser, men tilsvarende uklar om patentering af øvrige produkter isoleret fra naturen.

I marts 2014 udstedte USPTO et memorandum med eksempler på næsten karikerede patentkrav, som skulle illustrere opfindelser om naturligt forekommende produkter, og en skitseret tilgang til analyse af sådanne krav. Materialet omfattede åbenlyse fejlslutninger, og memorandummet blev 16. december 2014 erstattet af et sæt retningslinjer med en mere anvendelig test til at afgøre, om en opfindelse falder inden for USC 35,

§101. I testens andet trin (af tre) svares ja eller nej til, om et patentkrav er rettet mod en naturlov, et naturligt fænomen eller en abstrakt idé, altså undtagelserne ifølge USC 35, §101. Retningslinjerne forklarer, at USC 35 ikke tillader, at (udviklings) arbejde inden for undtagelserne fastlåses ("tie up"), altså at for eksempel naturlove eller naturlige fænomener ikke fastlåses for andres arbejde. For at et patentkrav er "rettet mod" en af undtagelserne, kræves det, at undtagelsen nævnes eller beskrives i patentkravet. Hvis ikke kravet omfatter yderligere tekniske træk, som adskiller opfindelsen tilstrækkeligt fra undtagelsen, er patentering udelukket.

Hvordan kommer man videre?

Hvis man har isoleret et gen, et protein eller et organisk molekyle fra naturen, hvilket udgør en opfindelse, fordi der er tilknyttet en ukendt funktion, vil et patent på selve genet/proteinet/molekylet efter alt at dømme være udelukket fra patentering i USA. I Europa kan den tilknyttede funktion gøre det til en teknisk opfindelse, som kan analyseres for nyhed og opfindelseshøjde, og der kan søges patent.

USPTO's retningslinjer definerer i eksemplerne, hvordan en opfindelse kan tilpasses for at undgå udelukkelse fra patentering. For gen- og proteinsekvenser udtrykkes, at mindst én substitution i sekvensen i forhold til den naturlige sekvens er tilstrækkelig til at undgå udelukkelse fra patentering, og for proteiner kan transgen ekspression i en værtselle ligeledes være tilstrækkeligt. Tilføjelse af ekstra grupper (især funktionelle) på et molekyle kan hjælpe til at undgå udelukkelse. Under alle omstændigheder gælder dog, at hvis ændringen fra det naturlige molekyle er ordinær inden for feltet, anses ændringen ikke begrænsende og vil ikke hjælpe. En god huskeregel er, at der til enhver ændring skal være tilknyttet en særskilt teknisk effekt, hvis man vil søge patent på den tilpassede opfindelse. Tekniske tilføjelser til en opfindelse kan anses for unødigt begrænsende for opfindelsen, men ifølge amerikansk praksis kan en tilknyttet funktion muliggøre, at der opstilles et frem-

gangsmådekrav rettet mod et gen/protein/molekyle. Denne type krav vil ikke "fastlåse undtagelsen", og kravet kan analyseres for patenterbarhed i øvrigt. Her er det vigtigt at huske på, at amerikansk lov, modsat EPC, tillader patentkrav på terapeutiske fremgangsmåder.

Patentbeskyttelse i USA er således ikke umulig, men hvis en opfindelse mistænkes at falde uden for USC 35, §101, kan en patentansøgning forsynes med produktkrav til brug i Europa, tilpassede produktkrav til USA og anvendelses-/fremgangsmådekrav tilpasset henholdsvis Europa og USA.



Hvis man har isoleret et gen, et protein eller et organisk molekyle fra naturen, hvilket udgør en opfindelse, fordi der er tilknyttet en ukendt funktion, vil et patent på selve genet/proteinet/molekylet efter alt at dømme være udelukket fra patentering i USA. I Europa kan den tilknyttede funktion gøre det til en teknisk opfindelse, som kan analyseres for nyhed og opfindelseshøjde, og der kan søges patent.

Afsluttende bemærkninger

I Europa anses patentering af menneskelige gener ikke altid som problemfrit. I 2001 udstedtes Myriads europæiske patent EP 0705902 med et krav på en isoleret nukleinsyre kodende for BRCA1-polypeptidet. Myndighedsbehandlingen var ret omfattende, men opfindelsen fandtes at opfylde kravene i EPC. Patentet blev siden angrebet ved ni indsigelser af organisationer som Greenpeace og det socialdemokratiske parti i Schweiz. Indsigelsen blev endeligt afgjort ved, at patentets krav blev indsnævret markant: Opfindernes egen artikel var nyhedsskadelig for væsentlige dele af opfindelsen, men der var ikke problemer under Artikel 52(2).

E-mail:

Anders Heebøll-Nielsen:

anders.heeboll-nielsen@awapatent.com

Faktaboks

35 U.S.C. 101 Inventions patentable

Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.

Article 52 EPC Patentable inventions (uddrag)

- (1) European patents shall be granted for any inventions, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are susceptible of industrial application.
- (2) The following in particular shall not be regarded as inventions within the meaning of paragraph 1:
 - (a) discoveries, scientific theories and mathematical methods;
 - (b) aesthetic creations;
 - (c) schemes, rules and methods for performing mental acts, playing games or doing business, and programs for computers;
 - (d) presentations of information.

Pipettecenteret

Kalibrering og service af alle fabrikater pipetter.

Vi kalibrerer både ved indsendelse eller på kundens adresse.

Salg af pipetter og laboratorie varer.



Pipettecenteret

Skovkanten 41 · 4700 Næstved
Tlf. 55 73 62 05 · Mobil 30 33 32 49
Email. nielslindgaard@stofanet.dk
www.pipettecenteret.dk

