

Patentering af stamceller og gener

Stamceller nævnes ofte som en fremtidig mirakelkur, men kan forskningen patentbeskyttes?

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

Under debatten om Danmarks tiltræden til EU's enhedspatentdomstol rejstes synspunkter om patentering inden for stamceller, gener og software, da der var bekymring for at overlade beslutninger om disse emner til en domstol uden for landets grænser. Kontroversielle områder udvikles typisk hurtigt, og patentpraksis er tilsvarende under udvikling. Særligt som patentansøger har man stor interesse i, at patentsystemet er forudsigeligt, så man ikke skal bruge tid og penge på patentansøgninger, som vil blive afvist. Denne artikel søger at skabe overblik over udviklingen af praksis for patentering af stamceller og gener.

Europa

EU-landenes patentlove er styret af Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser. I den europæiske patentkonvention (EPC) er flere af Direktivets artikler inkorporeret som regler, der definerer bioteknologiske opfindelser, som kan være patenterbare eller er udelukket fra patentering. Ifølge Direktivet falder menneskelige gener udtrykkeligt inden for muligt patenterbare opfindelser, hvis de vel at mærke er isoleret fra det menneskelige legeme eller frembragt ved en teknisk fremgangsmåde. I modsætning hertil er anvendelsen af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål udelukket fra patentering. Gener er lette at håndtere, da de kan beskrives ved en DNA-sekvens, men "menneskelige embryoner" er derimod ikke klart defineret i Direktivet. Spørgsmålet "hvad er et embryo?" har været sendt videre til den Europæiske Unions Domstol (CJEU) for afklaring. Faktaboksen viser en oversigt over vigtige datoer for to ikke-beslægtede patentansøgninger, som har ført til afgørelser fra CJEU.

C-34/10

Den tyske højesteret henviste til CJEU for en afklaring af fortolkningen af Direktivets forbud mod patenter, som angår anvendelse af menneskelige embryoner, efter en ugyldighedssag om patentet 197 56 864. Patentet beskyttede isolerede, oprensede præcursorceller tilvejebragt fra embryonale stamceller, som kan være fra et embryo eller fra en ægcelle efter en kernetransplantation. CJEU's dom udtrykker, at begrebet "menneskeligt embryo" i Direktivet skal forstås bredt for sikringen af menneskets værdighed, som ville kunne påvirkes af patenterbarhed. CJEU fandt derfor, at "enhver menneskelig ægcelle helt fra stadiet for befrugtningen, enhver ubefrugtet menneskelig ægcelle, hvori der er transplanteret en cellekerne fra en moden menneskecelle, og enhver ubefrugtet menneskelig ægcelle, der er stimuleret til deling og videreudvikling gennem partenogenese, udgør et "menneskeligt embryo". Dommen understreger, at Direktivet udelukker patentering af en opfindelse, såfremt den tekniske viden, der

er genstand for patentansøgningen, nødvendiggør forudgående destruktion af menneskelige embryoner eller anvendelsen heraf som grundmateriale, uanset på hvilket stadium dette finder sted, og selv såfremt beskrivelsen af den tekniske viden ikke omtaler anvendelsen af menneskelige embryoner.

C-364/13

I 2006 indleverede International Stem Cell Corporation en patentansøgning i Storbritannien, hvor patentmyndigheden afviste ansøgningen under henvisning til C-34/10. Afgørelsen blev appelleret, og domstolen henviste sagen til CJEU for en uddybende fortolkning af Direktivet, da C-34/10 til dels er upræcis. Patentansøgningen angår en fremgangsmåde til fremstilling af menneskelige stamceller, der omfatter partenogenetisk aktivering af en ægcelle. C-364/13 påpeger, at ifølge C-34/10 skal en ubefrugtet menneskelig ægcelle kvalificeres som "menneskeligt embryo", for så vidt som den "kan udløse en proces for udvikling af et menneske". Under behandlingen af C-34/10 blev det fremført, at en "partenot" havde denne evne, men ifølge den videnskabelige viden, som var til rådighed under C-364/13, kan en partenot ikke som sådan udløse en proces for udvikling, som fører til et men-

■ Vigtige datoer om stamcellepatentering i Europa

- 19. december 1996: Ansøgningsdato for prof. Brüstles tyske patent 197 56 864.
- 6. juli 1998: Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 98/44/EF.
- 29. april 1999: Den tyske patentmyndighed udsteder 197 56 864.
- 20. oktober 2004: Ugyldighedssag indledes mod 197 56 864 ved den tyske patentdomstol.
- 23. oktober 2006: Ansøgningsdato for International Stem Cell Corporations britiske patentansøgning 0621068.6.
- 17. december 2009: Den tyske højesteret henviser til den Europæiske Unions Domstol (CJEU) for afgørelse om 197 56 864 (C-34/10).
- 18. oktober 2011: CJEU træffer afgørelse i C-34/10.
- 16. august 2012: Storbritanniens patentmyndighed afviser 0621068.6 efter at have afventet C-34/10.
- 17. april 2013: High Court of Justice (England & Wales) henviser til CJEU for afgørelse om 0621068.6 (C-364/13).
- 18. december 2014: CJEU træffer afgørelse i C-364/13.



neske. CJEU fandt derfor, at Direktivet ”skal fortolkes således, at en ubefrugtet menneskelig ægcelle, der er stimuleret til deling og videreudvikling gennem partenogenese, ikke udgør et ”menneskeligt embryo” [...], hvis den i lyset af den aktuelle videnskabelige viden ikke som sådan har en iboende evne til at udvikle sig til et menneske”.

USA

Den amerikanske patentlov nævner, som EPC, opfindelser, som er udelukket fra patentering, men loven har ikke samme bekymring om stamceller. Amerikanske patenter svarende til ansøgningerne bag CJEU's to afgørelser er blevet udstedt. En væsentlig bekymring i USA er, om ansøger forsøger at patentbeskytte naturlove eller naturlige fænomener eller produkter. Den 16. december 2014 offentliggjorde den amerikanske myndighed et nyt sæt retningslinjer til hjælp for tolkningen af nylige afgørelser fra den amerikanske højesteret. Patentering af genbaserede opfindelser er blevet vanskelig i USA, da højesteret har fundet, at fordi gensekvenser findes i naturen, kan disse ikke patenteres. Det er muligt at patentbeskytte cDNA, som netop ikke findes naturligt, og dermed kan eukaryote gener beskyttes. Prokaryote gener kan derimod næppe patenteres, da de ikke indeholder introns. Tilsvarende vil naturligt forekommende organiske molekyler også være vanskelige at patentbeskytte, modsat i Europa.

Afsluttende

Patentpraksis udvikles løbende, og selv om loven ikke ændres, kan der ske ændringer i, hvad der kan patentbeskyttes. Således er C-34/10 meget begrænsende omkring patenter, der omhandler embryonale stamceller, hvorimod C-364/13 åbner mere op. Dommene omtaler, hvad der var muligt på tidspunktet for afgørelserne, og de åbner dermed for, at opfindelser, som i dag er udelukket fra patentering, kan bringes inden for området, hvor patenterbarheden ikke er udelukket. Hvis det for eksempel bliver

muligt at fremskaffe embryonale stamceller uden at ødelægge et embryo, vil en opfindelse om embryonale stamceller kunne søges patenteret.

I Europa er patentansøgninger om gener ikke udelukket fra patentering, men i USA er holdningen blevet meget restriktiv. Det er muligt, at praksis i USA vil udvikle sig, så DNA-sekvenser kan indsættes i en sammensætning, som ikke findes naturligt. For tiden bør patentansøgninger, som er relevante for USA, søge at beskrive opfindelser med ”naturligt forekommende produkter” (DNA-sekvenser eller molekyler) både som fremgangsmåder og som produkter.

For alle opfindelser gælder naturligvis stadig, at de skal opfylde kravene om nyhed og opfindelseshøjde for at føre til patent, og selv hvis et patent bliver udstedt, giver dette ikke i sig selv ret til at udøve opfindelsen. Som opfinder bør man ikke holde sig tilbage fra at søge patent, men det kan være en god idé at tage en snak med en patentrådgiver, før man beslutter sig for, hvordan man vil gå videre.

E-mail:

Anders Heebøll-Nielsen: anders.heeboll-nielsen@awapatent.com

SKANLAB
Retsch
Solutions in Milling & Sieving

www.retsch.dk
birte@skanlab.com