

Tegn på en mere restriktiv praksis om patentering af plantesorter

Under indsigelser mod Carlsbergs ølpatenter har EPO lagt op til en ny tolkning af loven, som kan skabe mere begrænsede muligheder for at patentere plantemutanter.



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

I min artikel i Dansk Kemi 11, 2017, spåede jeg, at Carlsberg Breweries A/S' og Heineken Supply Chain B.V.'s ("Carlsberg") to europæiske patenter på bygmutanter ville blive opretholdt efter angreb fra NGO'en *no patents on seeds*, da en nylig ændring i den Europæiske Patentkonvention (EPC) var rettet mod at opretholde praksis hos den europæiske patentmyndighed (EPO), som tillader patentering af teknisk forædlede plantemutanter, der også kan defineres som plantesorter og beskyttes som sådanne.

EPO's videre behandling af indsigelserne viser, at jeg kan have taget fejl, og at EPO netop ønsker at ændre praksis og lægge sig tættere op ad Kommissionens mere restriktive syn på planters patentering.

Indsigelserne

Carlsbergs patenter beskytter bygmutanter, som har mutationer i henholdsvis generne for methionin-S-methyltransferase (EP 2373154) og for lipoxygenaserne LOX-1 og LOX-2 (EP 2384110), så disse funktioner fuldstændigt mangler i mutanterne. Malt fra mutanterne kan bruges til at brygge bedre smagende øl, som også er patenteret.

NGO'en *no patents on seeds* nedlagde indsigelser mod patenterne, som blev angrebet for at stride mod EPC's bestemmelser om plantesorter og biologiske processer og for at være nærliggende. NGO'en fremførte, at da opfindelserne omfattede

mutagenese, krydsning og selektion udgør de blot traditionelle, biologiske forædlingsprocesser. De respektive smagskomponenter var allerede kendte som uønskede i øl, så både byggen uden enzymerne og den frembragte øl uden komponenterne er nærliggende, hvorfor hverken øl eller byg kan være patenterbare.

EPO's argumenter

EPC's Artikel 53 udelukker patentering af plantesorter og i det væsentlige biologiske processer til produktion af planter, men Regel 27 uddyber, at patentering ikke er udelukket, hvis en patentansøgt plante ikke er begrænset til en enkelt plantesort. Ved den nylige ændring af Regel 28 blev tilføjet, at planter ikke kan patenteres, hvis de udelukkende er frembragt ved biologiske processer. Dette understreger, at hvis der indgår en teknisk mutagenese, er processen netop ikke biologisk. NGO'ens argumenter var først og fremmest rettet mod fremavlen af bygmutanterne (frem for mod selve mutanterne), og på dette grundlag forekom argumenterne at være ganske svage.

Carlsberg har anmodet om mundtlige forhandlinger i sagerne, og EPO har nu, som de er forpligtet til, da de ikke umiddelbart giver Carlsberg ret, inviteret parterne til forhandlinger. I en indkaldelse til mundtlige forhandlinger udtrykker EPO sin mening om en sag, og de forholder sig til argumenter, som er rejst af indsiger, og til patenthavers modargumenter. EPO erklærer sig enige med Carlsberg i, at NGO'en ikke har fremført overbevisende argumenter, men de præsenterer desuden argumenter, som de ikke tidligere har benyttet under ansøgningernes sagsbehandling.



EPO træffer efter planen deres afgørelse ved mundtlige forhandlinger den 2. og 8. oktober, hvilket, meget passende, tidsmæssigt falder sammen med Oktoberfesten.

EPO's opgave er at udstede patenter på et korrekt grundlag, og derfor har de mulighed for at rejse nye angreb mod et patent, som ikke er rejst i en modparts indsigelse, selvom man kan anskue, at EPO's opgave burde være løst ved et patents udstedelse. EPO påpeger nu, at de to patenter ikke opfylder EPC's krav om, at en opfindelse skal være tilstrækkeligt beskrevet til, at "fagmanden" kan udøve den på grundlag af beskrivelsen. Konkret påpeger de, at en forædlingsproces, som benytter teknisk mutagenese (i dette tilfælde med natriumazid), afhænger af held for at opnå det ønskede mål, og at planteavl udsætter fagmanden for en urimelig byrde (*undue burden*), da processen kræver screening af mange tusinde mutanter over flere generationer. Det understreges, at planteavl skal ses i modsætning til bakteriologisk forædling, og det antydes, at planternes generationer følger årstiden, hvor flere generationer af bakterier kan frembringes inden for kort tid. Derfor kan man ikke bare gentage forsøgene og forvente at nå samme resultat (uden en urimelig indsats).

Mine bemærkninger

Det er korrekt, at et patent ikke kan udstedes, hvis fagmanden udsættes for en urimelig byrde for at gentage en opfindelse. Carlsbergs argumenter repræsenterer den almindelige praksis hos EPO, og jeg anser, de har fornuftige svar på EPO's argumenter. Især fremfører Carlsberg, at fagmanden ikke står over for en urimelig byrde, da patenterne forklarer, hvordan screeningen kan foretages i et *high-throughput*-format, hvor spirende bygembryoner testes for mutationer (frem for screening af modne embryoner), så det er relativt ligetil at gentage patenternes forsøg.

NGO'en kan forsøge sig med at vende Carlsbergs argumenter, så de støtter, at Carlsbergs tilgang egentlig er nærliggende for fagmanden, og bygmutanterne tilsvarende er nærliggende og derfor mangler opfindelseshøjde. Et sådant modargument bør støttes af litteraturen, men NGO'en kan ikke på dette tidspunkt præsentere nye dokumenter i sagen, og hvis der for eksempel findes en videnskabelig artikel om screening af bygembryoner, kan de tidligst indsende den med en appel af EPO's fremtidige afgørelse.

Jeg finder det interessant, at EPO i denne sag har valgt en ny tolkning, men jeg understreger, at praksis først og fremmest fastlægges af EPO's appelkamre. Når EPO har truffet en afgørelse, kan Carlsberg og NGO'en vælge at appellere sagen, i fald afgørelsen går dem imod. Jeg forventer, at Carlsberg vil være villig til at appellere sagen, hvis de ikke overbeviser EPO, og jeg ser, som patentnørd, frem til en eventuel appel om sagen.

EPO vil træffe deres afgørelser ved de mundtlige forhandlinger, men vi må væbne os med tålmodighed for en mulig appellafgørelse, som først kan forventes flere år ude i fremtiden. De mundtlige forhandlinger er planlagt til 2. og 8. oktober, og har man lyst til at overvære forhandlingerne, er der offentlig adgang ved EPO's faciliteter i München - forhandlingerne falder, meget passende, tidsmæssigt sammen med Oktoberfest!

E-mail:

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



Optimal celle-håndtering hos Svanholm.com

Baker Ruskinn har en hel serie af produkter, der hjælper til at håndtere og opbevare celler under deres naturlige ilt-niveau - så cellernes sande egenskaber kan studeres.

CondoCell sørger for at holde cellerne på den optimale fysiologiske ilt-koncentration.

OxyGenie er et mobilt inkubations system til f.eks. bestråling under *in vivo* forhold.

Ny Invivo 210 liter og Sci-tive 460 liter Hypoksi-isolatorer til optimal celle-håndtering.

Ny 24-kanals cellZscope 2 og cZs+ samt 6-kanals cZSE måler TEER og C_{CL} som drug response på et celle-lag.

Svanholm.com - Jeres cellekultur og biomedical ekspert
www.svanholm.com - Tlf. 7026 5811 - mail@svanholm.com