



# Forsøgsdata i patentansøgninger

EPO's udvidede appelkammer har bekræftet den hidtidige praksis, at man kan indsende forsøgsdata til støtte for patenterbarhed under en patentansøgnings sagsbehandling eller en indsigelse mod et udstedt patent, men det er bedst at have forsøgsdata med i ansøgningen fra starten.

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

Torsdag 1. juni 2023 trådte EU-aftalen om en fælles patentdomstol i kraft, og patentverdenen fik en ny domstol til at træffe afgørelser om europæiske patenter, men det er fortsat det udvidede appelkammer (EBA) hos den europæiske patentmyndighed (EPO), hvis afgørelser vejer tungest i praksis hos EPO. EBA træder til for at fastlægge praksis, når EPO's appelkamre stiller spørgsmål om uklarheder ud fra

afvigende appelafgørelser. EBA har ved sin afgørelse G 2/21 bekræftet, at det er muligt at indsende forsøgsdata til støtte for, at en opfindelse har opfindeshøjde.

## Patentansøgningers beskrivelse af opfindelser

I europæisk patentlov er det en betingelse for at opnå et patent, at en opfindelse er beskrevet så tydeligt, at opfindelsen kan udøves på grundlag af dens patentansøgning. Betingelsen om tydelighed er nært beslægtet med betingelsen om, at en opfindelse skal adskille sig væsentligt

fra, hvad der var kendt før patentansøgningens indlevering (den har opfindeshøjde). Opfindeshøjde omfatter oftest, at der opnås en virkning, man ikke tidligere har opnået. Det vil sige, at hvis en opfinder påstår en virkning for sin opfindelse, skal han redegøre for, hvordan virkningen opnås, og han skal være klar til at dokumentere, at virkningen faktisk opnås. Dette er særlig relevant for opfindelser inden for kemi og bioteknologi. Hvis en opfinder har opdaget, at et bestemt molekyle kan bruges til at behandle en kræftsygdom,

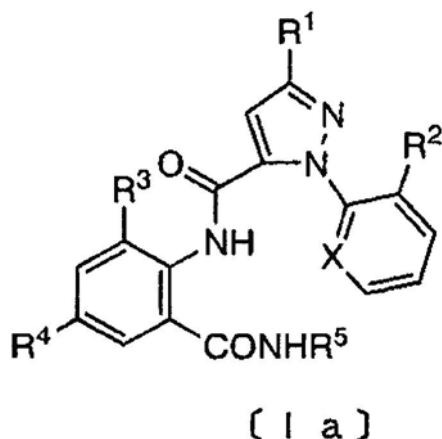
er det ikke svært at beskrive molekylet, men uden forsøgsdata, der understøtter virkningen mod kræftsygdommen, kan han ikke få patent.

Når opfinderen kontakter sin patentrådgiver om opfindelsen, vil patentrådgiveren afklare, hvordan opfindelsen beskyttes bedst muligt. Derfor vil patentansøgningen ikke bare søge beskyttelse af selve molekylet, men også varianter, som opfinderen forventer, vil virke på kræftsygdommen. Opfinderens forsøgsdata medtages i patentansøgningen for at understøtte molekylets virkning, og patentrådgiveren vil hjælpe opfinderen med at argumentere over for EPO for patentbarheden af den bredere definition af opfindelsen. EPO's omhyggelige sagsbehandlere er ikke altid enige med opfinderen og rådgiveren, men heldigvis har det været muligt at indsende yderligere forsøgsdata til EPO.

### Substansen bag G 2/21

I 2012 indsendte Sumitomo Chemical Company, Ltd en europæisk patentansøgning på en insekticidsammensætning med en combination af neonicotinoidet thiamethoxam og forbindelsen "Ia" er vist i figur 1. Patentet (EP2484209 B1) blev udstedt, men Syngenta Ltd nedlagde indsigelse med påstand om, at sammensætningen manglede opfindeshøjde, og at opfindelsen var utilstrækkeligt beskrevet til at kunne udøves. Syngenta kunne ikke overbevise EPO om deres påstande, og patentet blev opretholdt i uændret form, hvorefter Syngenta appellerede afgørelsen. Appellkammeret fandt afvigelser i praksis fra tidligere appelsager, og de videresendte sagen (T 116/18) til EBA.

Når et patentkrav omfatter en kombination af to molekyler, antyder dette, at der er en synergistisk virkning. Thiamethoxam og forbindelsen Ia kan hver for sig dræbe insekter, og under indsi-



Figur 1.

## Patentansøgningen vil ikke bare søge beskyttelse af selve molekylet, men også varianter, som opfinderen forventer, vil virke på kræftsygdommen

gelsen indsendte Sumitomo forsøgsdata for at understrege synergien. Ia-molekylet har fem R-grupper, som kan varieres til at omfatte tusinder af molekyler. Sumitomos forsøgsdata testede tre mulige Ia-forbindelser, men Syngenta indsendte data for forsøg med en fjerde Ia-forbindelse, som viste fravær af synergi.

Appelkammeret ønskede svar fra EBA på spørgsmålet, om der kan findes en undtagelse fra princippet, at der er fri evaluering af bevismateriale hos EPO, hvis en påstået virkning dokumenteres udelukkende med bevismateriale indsendt efter en patentansøgnings indlevering. Appelkammeret spurgte desuden, om det ville gøre en forskel, hvorvidt den påståede virkning var troværdig eller utroværdig.

### Afgørelsen i G 2/21

De første sider af en afgørelse fra EBA omfatter en *Headnote* med EBA's konklusion. Konklusionen er sjældent et direkte svar på de stillede spørgsmål, da den er formuleret ud fra EBA's argumenter, som oftest forholder sig endog meget snævert til sagens fakta, hvor det spørgende appelkammer typisk spørger bredt. Således finder EBA i G 2/21, at forsøgsdata indsendt til støtte for opfindeshøjde ikke kan afvises, for ikke at have været kendt på ansøgnings-tidspunktet. I *Headnotens* andet punkt uddyber EBA, at en patentansøger/indehaver kan støtte sig til en teknisk effekt for opfindeshøjde, hvis den såkaldte fagmand kan udlede effekten ud fra en patentansøgning og sin viden på datoen for patentansøgningen. Det andet punkt udtaler sig ikke om senere indsendte data, men punktet sætter dog grænser for, om en effekt påstået i et datasæt kan benyttes i argumenter hos EPO. Dermed bliver punkt to det tætteste, vi kommer på et svar om troværdighed af forsøgsdata.

EPO kan altså ikke afvise, at man

fremsender data og baserer argumenter på dem, men EBA's afgørelse er strengt taget begrænset til argumenter om opfindeshøjde, og ydermere er afgørelsen begrænset til patentansøgers/indehavers argumenter. Det vil sige, at hvis en modpart til en patenthaver ønsker at benytte forsøgsdata for at dokumentere, at en opfindelse ikke virker, siger *Headnotes* ingenting om, hvordan EPO skal forholde sig til sådanne data.

I det daglige patentarbejde er det sjældent *Headnotes*, som giver støtte til argumenter over for EPO, men i stedet er det en EBA-afgørelses begrundelser (*Reasons*), der giver fylde til argumenterne. I sine begrundelser for G 2/21 påpeger EBA, at omfanget af tiltro til forsøgsdata om tilstrækkelig beskrivelse er meget mere snævert end for opfindeshøjde. Det er altså lettere at vise med nye data, at en opfindelse virker, end at vise, at den ikke virker. EBA understreger dog, at en påstået medicinsk virkning skal underbygges i en patentansøgning, og at fravær af data om virkningen ikke kan udbedres med efterfølgende data. En opfindelse af et molekyle til behandling af en kræftsygdom skal altså dokumenteres fra starten.

### Afsluttende bemærkninger

Når et appelkammer beder EBA om en afgørelse, afventer appelsagen, som førte til spørgsmål hos EBA, at EBA træffer sin beslutning. EBA's afgørelse faldt 23. marts 2023, og 28. juli var der mundtlige forhandlinger for at afslutte T 116/18. I sidste ende afviste appelkammeret forsøgsdata indsendt af Syngenta til støtte for fravær af synergi. Syngentas data blev afvist, fordi de blev indsendt for sent i forløbet, og appelkammeret undlod derfor at tage stilling til substansen i data, uafhængigt af EBA's begrundelse. Syngenta kan nu overveje at benytte sine data i nationale retssager om Sumitomos patent, som stadig er i kraft.

Med EBA's afgørelse er vi blevet lidt klogere. Man kan altid fremsende forsøgsdata til EPO, men det er en god idé at benytte data så tidligt som muligt. Medicinske virkninger skal dokumenteres i en patentansøgning, og andre effekter bør støttes af forsøgsdata i patentansøgningen, selvom data kan indsendes senere. Hvis man skal bruge data mod et udstedt patent, bør data medtages i en indsigelse mod patentet frem for at indsendes undervejs i indsigelsessagen og slet ikke vente til en appelsag.

E-mail:

Anders Heebøll-Nielsen:

anders.heeboll-nielsen@awa.com