



Københavns Universitet

När anses en bioteknologisk uppfinning vara komplett och praktiskt användbar? – Del 2

Minssen, Timo

Published in:

NIR : Nordiskt immateriellt rättsskydd

Publication date:

2008

Document Version

Tidlig version också kallat pre-print

Citation for published version (APA):

Minssen, T. (2008). När anses en bioteknologisk uppfinning vara komplett och praktiskt användbar? – Del 2: Om nyare utvecklingar kring kravet på 'industrial application' och 'utility' för gen- och proteinrelaterade uppfinningar i USA och Europa. NIR : Nordiskt immateriellt rättsskydd, 77(4), 339 - 387.

När anses en bioteknologisk uppfinning vara komplett och praktiskt användbar? – Del II – Om senare utveckling kring kravet på ”industrial application” och ”utility” för gen- och proteinrelaterade uppfinningar i USA och Europa[©]

Av jur. lic. Timo Minßen

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Inledning	2
4. EPO:s tolkning av kravet på industriell användbarhet	2
4.1 De rättsliga rambetingelserna	2
4.1.1 Bioteknikdirektivet 98/44/EG	4
4.1.2 EPC och kravet på den industriella användbarheten.....	5
4.1.3 Relevanta frågeställningar	8
4.2 Senare artikel 57-avgöranden av EPO:s besvärskammare.....	11
4.2.1 T 338/00 – Multimeric Receptors/SALK INSTITUTE	12
4.2.2 T 870/04 – BDP1-Phosphatase/MAX-PLANCK.....	15
4.2.3 Quo vadis, EPO?	20
4.2.4 T 604/04 – PF4A receptors/GENENTECH	23
4.2.5 T 898/05 – Hematopoeitic receptor/ZYMOGENETICS.....	27
4.2.6 T 641/05 – GPCR-like receptor/PHARMACIA	32
4.2.7 De senaste EPO-avgörandena från 2007.....	34
4.3 Synopsis: De etablerade principerna och deras inverkan på nationella avgöranden.....	35
4.3.1 Allmänna principer som framgår av EPO:s senare rättspraxis.....	36
4.3.2 Specifika principer som framgår av EPO:s senare rättspraxis	37
4.3.3 Principernas inverkan på nationell rättspraxis	39
5. Jämförande utvärdering och diskussion	42
6. Avslutande synpunkter	45

„Der Anwendung muss das Erkennen voraus gehen.“
-Max Planck- (1858 – 1947)-

Inledning

Denna artikel utgör den andra delen av två uppsatser som behandlar det patenträttsliga kravet att en patentsökt teknologi måste vara praktiskt användbar. Fokus ligger på gen- och proteinrelaterade uppfinningar. En tredje uppsats kommer att undersöka kravet på en tillräcklig beskrivning av dessa teknologier. Medan den första delen analyserade den US-amerikanska tolkningen av det särskilda "utility"-kriteriet,¹ granskar del II senare praxis från den Europeiska Patentmyndigheten rörande kravet på den "industriella användbarheten". Eftersom del I och II är direkt förknippade med varandra, följer den kommande undersökningen samma fokusering och struktur som skildrades i de inledande avsnitten i del I.² Således börjar denna artikel med avsnitt 4. Här ges först en redogörelse för det patenträttsliga regelverket som måste beaktas i samband med bedömningen av kravet på den industriella användbarheten. Därefter granskas senare avgöranden av EPO:s tekniska besvärskammare. Denna analys torde sedan göra det möjligt att sammanfatta principerna som kan härledas av EPO:s rättspraxis. Det kommer även att beskrivas hur dessa principer numera påverkar nationella avgöranden. Detta ska utgöra underlag för att kunna jämföra och diskutera den aktuella utvecklingen i USA och Europa i avsnitt 5. Undersökningen avslutas med generella synpunkter i avsnitt 6.

4. EPO:s tolkning av kravet på industriell användbarhet³

För att kunna analysera och förstå betydelsen av de senare EPO-avgörandena kring "industrial application" gäller det först att belysa det komplexa patenträttsliga regelverket och de olösta frågeställningar som numera till stor del har besvarats i EPO:s rättspraxis.

4.1 De rättsliga rambetingelserna

Bortsett från flera internationella patentavtal, såsom TRIPS och PCT, präglas det patenträttsliga landskapet i Europa av flera rättskällor som har sitt ursprung i tre olika europeiska rättssfärer. För det första beviljar den Europeiska

¹ Se del I i NIR Nr.3 (2008) s. 201-260.

² Vidare hänvisas till den vetenskapliga bakgrundsinformationen som sammanfattades i del I. Vetenskapliga begrepp som inte ännu har förklarats kommer att beskrivas i fotnoterna. Författaren vill särskilt tacka Dr BENGT DOMEIJ vid KTH, Prof. PER JONAS NORDELL vid Stockholms universitet och Prof. HANS HENRIK LIDGARD vid Lunds universitet för korrektur och språkgranskning.

³Urvalet av behandlade rättsfall och analysen baseras på presentationer av MOUFANG, "Recent decisions of the EPO Boards of Appeal – Recent case law on Article 57 and Rule 23 e (3) EPC", 12th Bi-Annual Forum on Biotech Patenting, Munich (18–19 April 2007), samt MINNSEN, "När ska det vara dags att lämna in sin patentansökan vid EPO? Om nya avgöranden av EPO:s besvärskammare och deras inverkan på patenterbarheten av gen- och proteinrelaterade uppfinningar", Nordiskt Immaterialrättsligt Nätverksmöte, Stockholm (22–24 maj 2008).

Patentmyndigheten (EPO) patent enligt den Europeiska Patentkonventionen (EPC). Den Europeiska Patentkonventionen är ett mellanstatligt avtal som initierades av Europarådet med för närvarande 34 medlemsländer.⁴ EPO:s arbete är dock snarast ett registreringsystem som beviljar europeiska patent som sedan ska gälla och genomdrivas i de EPC-länder som designades i patentansökan. Den andra rättsfären utgörs således av de nationella patentsystemen med sina delvis avvikande specialregler, tolkningar och historiska bakgrunder. För det *tredje* försöker den Europeiska Gemenskapen att reagera på den internationella patentkonkurrensen och skapar i detta syfte allt flera supranationella regleringar som ska leda till en kontinuerlig harmonisering av de nationella patentlagstiftningarna i de 27 EU-medlemsländerna. Som exempel kan nämnas det så kallade bioteknikdirektivet 98/44/EG,⁵ Rådets förordning 2001/44/EG,⁶ eller direktivet 2004/48/EG.⁷ Dessutom förs det intensiva diskussioner kring införandet av ett gemenskapspatent.⁸ Trots att debatten rörande gemenskapspatentet pågått under lång tid och givit positiva resultat den senaste tiden,⁹ så blev det i samband med de parallellt pågående förhandlingarna om en reformering av det nuvarande EPC-systemet¹⁰ lika tydligt att det finns en stor konfliktpotential mellan de olika patenträttsliga systemen i Europa.¹¹ Konflikterna visade sig inte bara vara av processrättslig och patentstrategisk natur, utan avser även den materiella patenträtten. Ett av

⁴ European Patent Convention of 5 October 1973 as revised by the Act revising Article 63 EPC of 17 December 1991 and the Act revising the EPC of 29 November 2000. Text as adopted by decision of the Administrative Council of 28 June 2001. Jfr OJ 4/2007 Revision of the European Patent Convention (EPC 2000).

⁵ Europaparlamentets och Rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar, se EGT. L 213, 30.07.1998, s. 13, Celex 31998L0044.

⁶ Rådets förordning (EG) nr 44/2001 av den 22 december 2000 om domstols behörighet och om erkännande och verkställighet av domar på privaträttens område, se EGT L 12, 16.1.2001, s. 1–23.

⁷ Europaparlamentets och Rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter, se EGT L 195, 2.6.2004, s. 16–25.

⁸ För mer information se kommissionens senaste meddelande till europaparlamentet och rådet, KOM (2007) 165 [3 april 2007], Förbättrat patentsystem i Europa, tillgänglig på följande hemsida: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0165:FIN:SV:PDF>.

⁹ Se till exempel NURTON, MIP WEEK (23 april 2008), "Translation breakthrough for Community patent", tillgänglig på följande hemsida: <http://www.managingip.com/Article.aspx?ArticleID=1918807>.

⁹Här bör framförallt hänvisas till den s.k. Londonöverenskommelsen som ratificerades av viktiga EPC länder och numera trätt ikraft den 1 maj 2008; mer information är tillgänglig på följande hemsida: <http://www.epo.org/topics/issues/london-agreement.html>. Överenskommelsen leder bl.a. till förenklade "post grant"-språklösningar och har stor betydelse för de pågående förhandlingarna kring överenskommelsen om ett domstolsystem för europeiska patent ("European Patent Litigation Agreement (EPLA)", mer information finns tillgänglig på följande hemsida: <http://www.epo.org/patents/law/legislative-initiatives/epla.html>.

¹⁰ Här bör framförallt hänvisas till den s.k. Londonöverenskommelsen som ratificerades av viktiga EPC länder och numera trätt ikraft den 1 maj 2008; mer information är tillgänglig på följande hemsida: <http://www.epo.org/topics/issues/london-agreement.html>. Överenskommelsen leder bl.a. till förenklade "post grant"-språklösningar och har stor betydelse för de pågående förhandlingarna kring överenskommelsen om ett domstolsystem för europeiska patent ("European Patent Litigation Agreement (EPLA)", mer information finns tillgänglig på följande hemsida: <http://www.epo.org/patents/law/legislative-initiatives/epla.html> .

¹¹ Jfr EG kommissionens "kompromiss", ovan (fn. 8), s. 8 – 16 (10); en bra översikt och analys av de omdiskuterade punkterna ger även ARNULL & JACOB, 29 EIPR Nr. 6, s. 209–214 (2007).

de mest omdiskuterade materiellrättsliga ämnena avser den korrekta tolkningen av kravet på den industriella användbarheten vid bedömningen av patentansökningar på gen- och proteinrelaterade uppfinningar. I detta sammanhang har det ovan nämnda bioteknikdirektivet 98/44/EC fått en central betydelse.

4.1.1 Bioteknikdirektivet 98/44/EG och kravet på industriell användbarhet

Medan bioteknikdirektivets artikel 5 (2) gör det principiellt möjligt att söka patent på isolerade gensekvenser,¹² så föreskriver artikel 5 (3) att:

”Den industriella användningen av en gensekvens eller delsekvens av en gen skall tydligt framgå av patentansökan”.

Dessutom har under de mer än tio år pågående förhandlingarna om bioteknikdirektivet flera beaktandesatser inkluderats som tar hänsyn till de många farhågor som yttrades av olika forskare och organisationer i samband med patentansökningar på multifunktionella gener och proteiner. En av de centrala kritikpunkterna var att en patentering av gensekvenser i ett alltför tidigt skede möjligtvis kunde leda till negativa effekter för samhället, eftersom vetenskapligt forskningsmaterial skulle kunna bli kontrollerat av privata företag innan det fanns visshet kring de potentiella praktiska användningsmöjligheterna av dessa sekvenser. Den möjliga effekten vore i så fall att en ansamling av patenträttigheter i ett tidigt stadium av produktutvecklingsprocessen skulle kunna leda till en så kallad ”Tragedy of the Anticommons”, eftersom det skulle bli för riskabelt eller dyrt att utveckla användbara teknologier och läkemedel.¹³ Bioteknikdirektivets inledande delar omfattar därför bl.a. följande beaktandesatser:

(22) Diskussionen om patenterbarhet för gensekvenser eller delsekvenser av gener orsakar kontroverser och enligt detta direktiv bör samma kriterier för patenterbarhet tillämpas för meddelande av patent för uppfinningar som avser sådana sekvenser eller delsekvenser, som på alla andra tekniska områden, nämligen nyhet, uppfinningshöjd och industriell användbarhet. Industriell användbarhet för en sekvens eller för en delsekvens bör beskrivas i patentansökan i sin lydelse vid ingivandet.

(23) En enkel DNA-sekvens utan uppgift om någon funktion innehåller ingen teknisk upplysning och utgör därför ingen patenterbar uppfinning.

(24) För att uppfylla kriteriet för industriell användbarhet är det nödvändigt, om en sekvens eller en delsekvens av en gen används för att framställa ett protein eller en del av ett protein, att ange vilket protein eller vilken del av ett protein som framställs eller funktionen därav.

(25) För att kunna tolka de rättigheter som ett patent ger när sekvenserna överlappar varandra enbart i de delar som inte är väsentliga för uppfinningen skall varje sekvens patenträttsligt sett anses som en självständig sekvens.

Bioteknikdirektivets artikel 5 (3) verkar i samband med dessa beaktandesatser göra en tydlig skillnad mellan en enkel teknisk lära kring reproduktionen av

¹² Art. 5 (2): ”En isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfaringssätt framställd beståndsdel, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, kan utgöra en patenterbar uppfinning, även om denna beståndsdelns struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel.”

¹³ Jfr till exempel HELLER, M. A. and EISENBERG, R., 280 *Science*, 698–701 (1 May 1998).

genetisk information, vilken betraktas snarare som en icke patenterbar upptäckt, och en teknisk lära som visar hur man ska utnyttja genernas funktioner på ett tekniskt och industriellt användbart sätt, vilket anses som en patenterbar uppfinning. Således kan ett av syftena med artikel 5 anses vara att förhindra patenteringen av genetiskt material utan en känd och användbar funktion.¹⁴

Formuleringen av dessa beaktandesatser har bland annat lett till en intensiv debatt i EU:s medlemsländer kring frågan om den industriella användbarheten ska anses som en integrerad beståndsdel av uppfinningsbegreppet eller som ett separat patenterbarhetskriterium.¹⁵ Dessutom har bioteknikdirektivets tvetydiga formuleringar lett till olika nationella tolkningar och vissa medlemsländer har numera introducerat lagstiftning som etablerar en så kallad användningsbegränsning av produktskyddet för (vissa) DNA-sekvenser. Utan tvivel skapade denna utveckling ytterst intressanta problemställningar.¹⁶ Som nämndes tidigare i del I fokuserar denna undersökning emellertid på en analys av rättsläget inom EPO. Den centrala frågan är hur bioteknikdirektivet påverkar bedömningen av den industriella användbarheten vid EPO.

4.1.2 EPC¹⁷ och kravet på den industriella användbarheten.

Den industriella användbarheten – en av de grundläggande patenteringsförutsättningarna för europeiska patent – nämns bl.a. i artikel 52 (1) EPC, som sedan den 13 december 2007, dvs. dagen då EPC 2000 trädde ikraft, har fått en omformulerad lydelse, vilken är anpassat till artikel 27 TRIPS-avtalet. Artikel 52 (1) EPC 2000 kräver att:

¹⁴ Jfr AERTS, 39 IIC 3, s. 282, 284 (2008) med hänvisning till OSER, 30 IIC 1–18 (1999).

¹⁵ Jfr STRAUS, GRUR, 1016, 1018 (2001); OSER, GRUR Int., 649 f. (1998); SELLNICK, GRUR, 121, 123 (2002), samt BOSTYN, Patenting DNA Sequences and Scope of Protection in the EU (2004), s. 21 & 42: "Apparently, the directive has laid down a new rule for the patentability of DNA sequences. For these type of inventions, the function is an inseparable part of the technical teaching. A DNA sequence claim which does not provide a/the function can according to the directive not be considered to be an invention, and thus is no teaching to methodical action. Some authors have indeed also defended the position that industrial application cannot be separated from the concept of invention or technical teaching, and as such it is required to provide an industrial application to fall within the category of the concept of 'invention'. According to this line of reasoning, the distinction between a discovery and an invention lies in the goal to be achieved. An invention aims at a specific technical application of the teaching. That makes the industrial application as an integral part of the 'invention' concept. --- Under traditional chemical patent law principles, the preparation of a substance without a known function would be a teaching to methodical action, being the technical process to prepare those sequences. But it is indeed not a patentable invention because some of the patentability requirements are not fulfilled (basically inventive step and industrial application)... ... "There is thus some confusion as to the exact ambit of the concept of invention in terms of technical character and function of DNA sequences."

¹⁶ En mer utförlig diskussion av denna debatt ges av MINNSEN, KliFoRe, Heft Nr. 3 und 4 (2008), s. 93 ff.

¹⁷ Den följande analysen omfattar rättsfall som avgjordes innan EPC 2000 trädde ikraft, dvs. den 13 december 2007. För att kunna urskilja de behandlade regler som nämns med sin gamla numrering från de regler som har fått en ny numrering *eller* lydelse kommer denna artikel att hänvisa till EPC eller EPC 2000. Beträffande de regler eller artiklar som inte har fått en ny numrering eller lydelse hänvisas enbart till EPC.

"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."

Denna grundregel specificeras därefter i artikel 57 EPC. Intressant nog har artikel 57 i EPC bibehållit samma formulering som tidigare. Åtminstone vid första intrycket räcker det enligt artikel 57 EPC – till skillnad från bioteknikdirektivet – att en uppfinning kan *produceras* inom en industrigren.¹⁸ Art. 57 EPC stadgar att:

"An invention shall be considered as susceptible of industrial application if it can *be made or used* in any kind of industry, including agriculture."

Medan vi kommer att se att denna formulering har lett till särskilda problemställningar, kan det vidare fastställas att även EPO:s besvärskammare har noterat i sina avgöranden att bedömningen av den industriella användbarheten enligt artikel 57, 52 (1) EPC är nära förbunden med examinationen av uppfinningsbegreppet och den tekniska karaktären enligt artikel 52 (1) EPC. Detta nämns också i EPO:s examinationsriktlinjer.¹⁹ Likväl framgår av EPO:s rättspraxis att dessa patenterbarhetskriterier inte betraktas som synonymer, utan att de snarare anses vara två olika, icke-likvärdiga EPC-patenterbarhetskriterier.²⁰

Det kan dessutom konstateras att EPC – bortsett från några speciella undantag²¹ – inte innehåller några kategoriska användningsbegränsningar för produktskydd. Det finns således inga teknologispecifika föreskrifter som alltid begränsar skyddsomfånget av gen- eller proteinrelaterade patentansökningar till enbart de användningar som specificerades i patentkraven. Enligt regel 42 (1) (f) EPC 2000²² krävs endast att patentsökanden anger *i patentbeskrivningen*,

¹⁸ Det borde tilläggas att EPO:s avgöranden traditionellt har tolkat industribegreppet ytterst brett. Jfr T 144/83 (27 mars 1986); T 870/04 (11 maj 2005): "all manufacturing, extracting and processing activities of enterprises that are carried out continuously, independently and for financial (commercial) gain."

¹⁹ T 854/90 *IBM* (19 mars 1992): "The proper interpretation of the word 'inventions' in Article 52(1) EPC requires a claimed subject-matter or activity to have a technical character and thus in principle to be industrially applicable, if it is to be patentable – following decisions T 208/84 (OJ EPO 1987, 4) and T 22/85 (OJ EPO 1990, 12)"; se vidare: T 338/00 *Multimeric Receptors/SALK INSTITUTE* (6 nov. 2002), pk. 2 (jfr fn. 56). Jfr även EPO:s examinationsriktlinjer: Guidelines for Examination in the European Patent Office (December 2007), C-IV, 5.1, tillgänglig på följande hemsida: <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/guidelines.html> (senast besökt: 20 april 2008): "Thus, Art. 57 excludes from patentability very few 'inventions' which are not already excluded by the list in Art. 52 (2) (see IV, 2.1)."

²⁰ Se VISSER, *The Annotated European Patent Convention 2000* (november 2007), Art. 57: "Although industrial applicability and technical character of an invention are intimately related (T854/90 r.2.1; C-IV, 5.1), they are not synonymous and constitute two distinct, non-equivalent requirements under the EPC (T953/94 r.3.11; T619/02 r.2.6.2)."; jfr vidare EPO:s examinationsriktlinjer id. C IV 1.2, 2.2, 3 och 5.1, EUROTAB 2/99, WIPO documents SCP/9/5,2., samt Bostyn, se ovan (fn. 15), s. 21.

²¹ Som exempel på dessa undantag kan nämnas patentansökningar på medicinska indikationer enligt artiklarna 54 (4) och (5) EPC, samt produktkrav som kan definieras enbart genom funktionen. Se vidare: jfr MINSSEN, *KliFoRe*, Heft Nr. 3 und 4 (2008), s. 93 ff.

²² Rule 42 (1) (f): "[The description] shall indicate explicitly, when it is not obvious from the description or nature of the invention, the way in which the invention is industrially applicable." [tidigare R. 27 (1) (f)].

på vilket sätt uppfinningen kan användas industriellt. En *explicit* beskrivning erfordras endast när den industriella användbarheten inte redan uppenbarligen framgår av patentbeskrivningen eller av uppfinningens natur.

Denna grundförutsättning specificeras numera särskilt för gensekvenser och partiella gensekvenser i regel 29 (3) EPC 2000, som i sin helhet motsvarar den ovan beskrivna artikel 5 (3) i bioteknikdirektivet. Innan EPC 2000 trädde ikraft den 13 december 2007 angavs samma bestämmelse i regel 23 e (3). Enligt denna bestämmelse anses alltså den industriella användbarheten av en gensekvens inte som uppenbar och måste således beskrivas i patentansökan.²³ Vidare framgår av den dåvarande regeln 23 b (1) som numera motsvarar regel 26 (1) EPC 2000, att:

"Directive 98/44/EC of July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions shall be used as a supplementary means of interpretation."

De dåvarande reglerna 23 b–e EPC, samt den nya regel 28 (6) EPC implementerades i EPC:s tillämpningsföreskrifter genom ett beslut av Europeiska patentorganisationens "Administrative Council" från den 16 juni 1999.²⁴ De nya reglerna trädde ikraft den 1 september 1999 och ansågs även vara tillämpliga på oavgjorda rättsfall och invändningsförfaranden som var anhängiga på den dagen.²⁵ De hade som syfte att anpassa Europeiska Patentkonventionen till Bioteknikdirektivet, men de innehöll inga bestämmelser som tydde på eventuella användningsbegränsningar av produktskyddet.

Avseende patentkravens form och innehåll bestämmer regel 43 EPC 2000 (1)²⁶ visserligen att patentkraven ska definiera det patentsökta föremålet genom att ange de tekniska egenskaperna hos uppfinningen. Men det erfordras inte att en konkret användning eller funktion av en substans alltid måste inkluderas i *patentkraven*, för att begränsa skyddsomfånget till dessa funktioner och användningar.²⁷ Utan större förändringar i EPC är det vidare osannolikt att

²³ Regel 29 (3) EPC 2000: "*The industrial application of a sequence or a partial sequence of a gene must be disclosed in the patent application.*" Jfr, vidare EPO:s examinationsriktlinjer, se ovan (fn. 19), C- III, 4.12).

²⁴ Jfr OJ EPA 1999, s. 437–440 och 573 ff. Jfr i synnerhet s. 581: "Rule 23e adopts the exact wording of Article 5 of the Directive. Paragraph 1 excludes from patentability the human body at all stages of its formation and development, in particular the human germ cells. As paragraph 2 specifies, however, this exclusion does not apply to elements isolated from the human body or otherwise produced by means of technical processes. These, particularly a sequence or partial sequence of a gene, are consequently patentable even if their structure is identical to that of naturally occurring elements. 27. In paragraph 3, the general requirement already present in Rule 27 (1) (f) EPC that the description should where appropriate indicate the way in which the invention is capable of exploitation in industry is given specific form in relation to sequences and partial sequences of genes. Thus where such sequences are the subject-matter of an invention, it is necessary to indicate in particular what function is performed by the sequence and the protein built from it."

²⁵ Id, samt T 315/03, *Transgenic animals/HARVARD* (6 juli 2004), pkt. 5.

²⁶ Tidigare R 29 EPC.

²⁷ Jfr GALLIGANI i sitt bidrag till 13. Symposium för Europeiska Patentdomare i Thessaloniki 12.–16. September 2006, publicerat på tyska, engelska och franska i "Sonderausgabe 2/2007 der Abl. EPA.", 148–161 (150 ff.), tillgänglig på följande hemsida: http://www.european-patent-office.org/epo/pubs/oj007/04_07/special_edition_2_judges_symposium.pdf (besökt senast: 11

denna grundposition kommer att förändras inom den närmaste framtiden.²⁸

4.1.3 Frågeställningar som är relevanta för den vidare undersökningen.

Således får de frågeställningar som uppstår i samband med EPO:s tolkning av kravet på en industriell användbarhet ett annat fokus än den intensiva nationella debatten kring en användningsbegränsning av produktskyddet. Det gäller snarare att reda ut vilken effekt införandet av regel 23 e (3) EPC [numera regel 29 (3) EPC 2000] har fått i ett system som fortfarande beviljar patent med absolut produktskydd på gen- och proteinrelaterade teknologier. En sådan undersökning inbegriper i princip två huvudfrågeställningar:

Den första frågan är förknippad med den rättshierarkiska ställningen av regel 23 e (3) EPC [regel 29 (3) EPC 2000] inom EPC-systemet. I detta sammanhang gäller det att beakta att de supranationella, gemenskapsrättsliga lagstiftningar som skapas inom den Europeiska unionen (EU) är juridiskt bindande endast för de 27 EU-medlemsländerna. EU har dock ingen jurisdiktion över den mellanstatliga Europeiska Patentorganisationen, den Europeiska Patentmyndigheten, samt EPC. Medan till exempel bioteknikdirektivets artikel 5 (3) betraktas enligt artikel 249 III EG med avseende på det resultat som skall uppnås vara bindande för varje medlemsstat till vilken den är riktad, så är den rättsliga ställningen av den exakta kopian av bioteknikdirektivets artikel 5 (3) i regel 23 e (3) EPC [regel 29 (3) EPC 2000] annorlunda. Trots att denna regel har blivit en beståndsdel i den europeiska patentkonventionen enligt artikel 164 (1) EPC, så anses den subsidiär enligt artikel 164 (2) EPC i en konfliktsituation med andra EPC-föreskrifter, till exempel artikel 57 EPC.²⁹ Implementeringen av det gemenskapsrättsliga bioteknikdirektivet i den mellanstatliga europeiska patentkonventionen har således skapat en viss rättsosäkerhet.³⁰ Denna osäkerhet återspeglades snart i EPO:s rättspraxis. Till exempel argumenterade patentinnehavaren i samband med ett invändningsförfarande i *ICOS-fallet*³¹ från 2001 att lydelsen av artikel 57 EPC endast kräver att en uppfinning kan bli "made or used" inom en industrigren för att den ska uppfylla kravet på industriell användbarhet.³² I synnerhet yrkade patentinnehavaren att det inte erfordrades att patentbeskrivningen – som relaterade till ett särskilt receptorprotein –

mars 2007). Se vidare avgörandet av EPO:s stora besvärskammare i G 0002/88 i Reibungsverringender Zusatz/MOBIL OIL III (11 december 1988), ABI. EPA 1990, 93, under pkt. 5: "Als ein dem EPÜ zugrundeliegendes Prinzip ist anerkannt, dass ein Patent, in dem ein Gegenstand per se beansprucht wird, für diesen Gegenstand absoluten Schutz gewährt; d.h. unabhängig davon, wo und in welchem Sachzusammenhang er in betracht zu ziehen ist (also für jede bekannte oder unbekannte Verwendung dieses Gegenstands)".

²⁸ Jfr GALLIGANI, se ovan (fn. 27), s. 158.

²⁹ Art. 164 (1) EPC: "The Implementing Regulations...shall be integral parts of this Convention."; Art. 164 (2) EPC: "In case of conflict between the provisions of this Convention and those of the implementing Regulations, the provisions of this Convention shall prevail."

³⁰ Jfr AERTS 39 IIC, s. 282, 285 (2008); dens. 26 EIPR, s. 349–360 (2004); dens., 38 IIC, s. 165–183 (2007).

³¹ Se beslut av EPO:s invändningsavdelning av den 20 juni 2001, *ICOS Corporation/Novel V28 seven transmembrane receptor*, OJ EPO 6/2002, s. 293–308.

³² Jfr id. pkt. 8 (i) & (ii).

avslöjar en specifik industriell användning, eftersom den dåvarande regeln 23 e (3) EPC enligt artikel 164 (2) EPC fick betraktas som subsidiär i en konfliktsituation med artikel 57 EPC. EPO:s invändningsavdelning höll dock inte med och fann att patentansökan i fråga inte var förenlig med regel 23 e (3) EPC, eftersom den inte kunde påvisa en specifik industriell användning.³³ Eftersom detta beslut överklagades av patentinnehavaren, verkade det inledningsvis som att EPO:s besvärskammare 3.3.04 fick en möjlighet att klarlägga rättsläget i denna viktiga fråga. Tyvärr försummade patentinnehavaren att lämna in en skriftlig motivering och besvärskammaren avvisade överklagandet av formella skäl enligt artikel 108, regel 65 (1) EPC.³⁴ Således gäller det fortfarande att klarlägga den rättsliga ställningen av regel 23 e (3) EPC [regel 29 (3) EPC 2000] inom EPC-systemet.

Följer man invändningsavdelningens tolkning ställer sig omedelbart den *andra* huvudfrågan: Vilka konkreta krav ställer regel 23 e (3) EPC [regel 29 (3) EPC 2000] i så fall på gen- och proteinrelaterade patentansökningar för att kravet på den industriella användbarheten enligt artikel 57 EPC ska anses vara uppfyllt? Eftersom bioteknikdirektivet enligt regel 23 b (1) EPC [regel 26 (1) EPC 2000] anses som ytterligare ett hjälpmedel för att tolka den europeiska patentkonventionen, var det inte helt klarlagt hur EPO:s besvärskammare skulle komma att tolka bioteknikdirektivets ovan beskrivna beaktandesatser inom ett system som i princip fortfarande tillåter ett obegränsat produktskydd för gen- och proteinsekvenser och som granskar "patentable subject matter" och "industrial application" som två relaterade men ändå separata patenterbarhetskriterier.³⁵ Invändningsavdelningens beslut i *ICOS Corporation/Novel V28 seven transmembrane receptor* behandlade delvis denna grundläggande andra problemställning och slog bl.a. fast att:

"The disclosure of a predicted function of a protein in combination with a method of verification of this function is not necessarily adequate to sufficiently disclose the function of the protein. In the absence of a disclosed compound (a ligand for a predicted receptor protein), methods utilising this compound (modulating the binding of the ligand) are not considered sufficiently disclosed. A list, in the description, of speculative functions of a protein is not in itself a reliable basis for acknowledging industrial application of this protein. A DNA sequence encoding a protein without a credible function is not a patentable invention."³⁶

Invändningsavdelningen fann att de funktionsantaganden i patentansökan som baserades på datorrelaterade homologitetsjämförelser inte utgjorde en tillräcklig plausibel grund för att kunna fastställa uppfinningshöjden, en tillräcklig beskrivning och den industriella användbarheten av den patentsökta uppfinningen. Det påpekades i synnerhet att patentansökan varken kunde specificera några ligan-

³³ Id. pkt. 9.

³⁴ Se T 1191/01 *V28 receptor/ICOS* (27 maj 2002), efter I-III: "As no written statement setting out the grounds of appeal has been filed, the appeal has to be rejected as inadmissible, Rule 65(1) EPC in conjunction with Article 108 EPC."

³⁵ Jfr, i synnerhet bioteknikdirektivets beaktandsats(23): "*En enkel DNA-sekvens utan uppgift om någon funktion innehåller ingen teknisk upplysning och utgör därför ingen patenterbar uppfinning.*"

³⁶ Se ovan (fn. 31), under "Headnote", jfr vidare pkt. 9 ff.

der³⁷ till den patentsökta receptorn³⁸ eller specifika typer av antikroppar³⁹ som kunde påverka bindningsprocesser mellan ligander och receptorer. Därutöver innehöll patentansökan vid ansökningsdagen varken tillräckliga implicita eller *explicita* bevis som indikerade att V28-proteinet faktiskt var involverat i inflammatoriska och immunologiska processer.⁴⁰ Det ansågs därför irrelevant att andra forskare, som inte var relaterade till patentansökan i fråga, sedan – efter omfattande experiment – lyckades bevisa att V28-proteinet faktiskt hade en *biologisk* funktion som "coreceptor" för HIV-2-viruset, samt att den påverkade leukocyternas aktivitet.⁴¹

Det föreföll dock fortfarande oklart huruvida invändningsavdelningen/besvärskammaren i vissa fall skulle kunna acceptera datorrelaterade funktionsantaganden som till exempel baseras på en plausibel, koherent och felfri hypotetisk "*in silicio*"-lära med en mycket hög sannolikhet. Den tekniska komplexiteten beträffande genernas och proteinernas funktioner gav dessutom upphov till en rad ytterligare olösta frågeställningar. *Leonardo Galligani*, ordförande för EPO:s besvärskammare 3.3.08 sammanfattade problematiken som följer:

"The issue of the 'function' of isolated genetic material is often viewed in relation to its informational content and can thus be quite complex because the function of the encoded protein/ peptide can be considered at different levels (eg at the molecular, cellular or biological level) and the encoded protein/ peptide can have multiple functions. There are, however, cases where the function of the claimed DNA or DNA fragment is directly linked to its structure, cf. primers, markers, probes, promoters, enhancers, etc."⁴²

Således återstod bl.a. följande frågor: Hur mycket information kring genens eller proteinets funktion måste patentansökan innehålla för att kunna uppfylla kravet på industriell användning enligt EPC? Räcker det i vissa fall med att uppfinningen är reproducerbar, som det argumenterades av patentinnehavaren i ICOS, eller gäller invändningsavdelningens bedömning att det enligt regel 23 e (3) EPC [regel 29 (3) EPC 2000] krävs en särskild användning för patentsökta gener och proteiner? Finns det skillnader i bedömningen av proteiner jämfört med bedömningen av gener med tanke på att ordalydelsen av regel 23 e (3) EPC [regel 29 (3) EPC 2000] endast hänvisar till gener? Räcker det med funktioner som är direkt förknippade med genens eller proteinets struktur, eller krävs det alltid information om en biologisk funktion? Betraktas funktioner som

³⁷ *Ligand*: any molecule that binds specifically to another molecule. Examples are a hormone binding to its receptor, an inhibitor binding to an enzyme, oxygen binding to haemoglobin, an antigen binding to an antibody. Jfr "Henderson's Dictionary of Biological Terms", edited by Eleanor Lawrence 13th edition 2004.

³⁸ *Receptor* (here): protein to which a signalling molecule such as a neurotransmitter, hormone, drug, or metabolite binds specifically and stimulates a particular response by the cell; för flera definitioner jfr "Henderson's Dictionary of Biological Terms", edited by Eleanor Lawrence 13th edition 2004.

³⁹ *Antibody* (f.ex. immunoglobulin): a serum protein which is formed in response to an antigenic stimulus and reacts specifically with that antigen; *antigen*: a substance which elicits the synthesis of antibody with which it specifically reacts; se vidare Peter D. Turnpenny & Sian Ellard, "Emery's Elements of Medical Genetics", 13th edition 2005, pp. 381–394 (glossary).

⁴⁰ Se ovan (fn. 31), s. 305.

⁴¹ Se ovan (fn. 31), s. 306.

⁴² Se GALLIGANI, ovan (fn. 27), s. 160.

uppfylls på den molekylära, cellulära eller biologiska nivån som likvärdiga? Måste man alltid identifiera ligander till en patentsökt receptor? Kan patentansökningar fortfarande baseras på en påstådd funktion på datorrelaterade "in silicio"- (homologitets-)undersökningar eller krävs det vid ansökningsdagen alltid bevis som relaterar till "wet biology"-experiment? Om det räcker med *in silicio* undersökningar: vilken kvalitet förväntas av dessa experiment? I vilken mån är det då möjligt att lämna in ytterligare "wet-biology"-bevis efter ansökningsdagen?

Svaren som EPO:s rättspraxis ger på dessa frågor är avgörande för att kunna bestämma den lämpliga tidpunkten för att söka europeiska patent. I synnerhet i det europeiska "first to file"-systemet har det således stor betydelse för patentombudets dagliga yrkesutövning, utformningen av industrins patenteringsstrategier och den mer generella patentpolitiska diskussionen kring dessa patent.⁴³ Tyvärr gav invändningsavdelningens beslut i ICOS varken slutgiltiga eller tillräckligt detaljerade svar på de ovan ställda frågorna och "patentvärlden" väntade därför med stort intresse på nya avgöranden av EPO:s besvärskammare som möjligtvis kunde förtydliga det aktuella rättsläget beträffande kravet på industriell användbarhet.

4.2 Senare artikel 57-avgöranden av EPO:s besvärskammare

I flera gen- och proteinrelaterade avgöranden fann EPO:s tekniska besvärskammare uppenbarligen att de patentsökta uppfinningarna var industriellt användbara enligt artikel 57 EPC. Det handlade då mest om uppfinningar, som påvisade värdefulla egenskaper i ett medicinskt sammanhang,⁴⁴ vilka var direkt användbara i djurförsök inom läkemedelsutvecklingen.⁴⁵ De gjorde det möjligt att producera medicinskt användbara peptider,⁴⁶ eller avslöjade muterade enzymer som på grund av en förbättrad oxidationsstabilitet kunde användas för att utveckla nya tvätt- och diskme-

⁴³ Jfr även WHITE, "Time waits for no man: deciding when to file a patent application in Europe", 25 Nature Biotechnology Nr. 6, s. 639–641 [June 2007].

⁴⁴ Jfr t.ex. T 446/99 "*Bordetella toxin/AMGEN*" (8 maj 2003): "Recombinant DNA-derived bordetella toxin subunit analogs". *Bordetella pertussis* är en bakterie som förorsakar kikhosta. Patentansökan avslöjade analoger till ett cellgift som utsöndras av bordetellabakterien. De framställdes genom rDNA-teknologi och visade en betydligt mindre toxicitet för cellerna. Eftersom dessa analoger ändå kunde stimulera antikroppreaktioner, antogs de kunna användas för utvecklingen av förbättrade vacciner mot kikhosta.

⁴⁵ T 606/03 *Gene trap/ARTEMIS* (12 Januar 2005): "Conditional gene trapping construct for the disruption of genes". Uppfinningen relaterade till genmanipulerade möss som kunde användas för tester med läkemedel. Medan kravet på den industriella användbarheten enligt artikel 57 EPC inte ledde till större problem, var avgörandet särskilt intressant för tolkningen av artikel 53 (a), regel 23 d EPC, eftersom besvärskammaren fann att genmanipulationen inte stred mot artikel 53 (a) EPC. Besvärskammaren poängterade i synnerhet att metabolismen av de berörda mössen inte påverkades och att proceduren därför inte förorsakade ett "lidande".

⁴⁶ T 1074/03 *Soluble peptides/IXSYS* (8 maj 2006): "Soluble peptides having constrained, secondary conformation in solution and method of making same". Besvärskammaren fann att patentansökan gjorde det möjligt att producera peptider som hade förmågan att binda sig till anti-tetanustoxinantikroppar. De förfogade således över en biologisk intressant funktion som kunde utnyttjas i samband med en känd och allvarlig sjukdom.

del.⁴⁷ I dessa avgöranden ansågs den specifika industriella användbarheten som så betydande, och framgick dessutom så trovärdig och tydlig av patentbeskrivningen, att besvärskammaren varken diskuterade eller citerade reglerna 27 (1) (f) och 23 e (3) EPC.⁴⁸

Följaktligen gav även dessa avgöranden otillräckliga svar på de ovan ställda frågeställningarna. Emellertid överklagades även mer komplexa fallkonstellationer till EPO:s besvärskammare som erfordrade en mer noggrann examination av den industriella användbarheten. Framförallt under de senaste två åren har det meddelats flera avgöranden av besvärskammare 3.3.08 som kastar mer ljus på EPO:s nuvarande tolkning av Art. 57 och de anslutande reglerna. Nedan sammanfattas och analyseras dessa avgöranden i detalj. Det första avgörandet som innehöll en mer detaljerad diskussion av den industriella användbarheten meddelades redan för sex år sedan i T 338/00 *Multimeric Receptors/SALK INSTITUTE*.

4.2.1 T 338/00 – *Multimeric Receptors/SALK INSTITUTE* (6 nov. 2002)

Avgörandet T 338/00 handlade om en patentansökan som lämnades in den 13 februari 1997, dvs. innan de nya reglerna 23 b–e introducerades i EPC. Patentansökan i fråga relaterade till särskilda proteiner som fungerade som receptorer och tillhörde den s.k. steroid/thyroidhormonreceptorsuperfamiljen.⁴⁹ De patentsökta receptorproteinerna kunde genom att påverka varandra bilda s.k. heterodimeriska receptorer ("heterodimeric receptors"). Detta samspel och den därmed förbundna uppkomsten av heterodimeriska receptorer påverkade transkriptionen av generna som kontrollerades av de specifika patentsökta receptorerna. Ansökan baserades på 18 olika patentkrav och det oberoende patentkravet nr. 1 hade följande lydelse:

"A heterodimeric receptor comprising one member selected from the isoforms of RXR and one different member of the steroid/thyroid superfamily of receptors"

De beroende patentkraven 2–7 specificerade och karakteriserade de patentsökta receptorerna som tillhörde steroid/thyroidsuperfamiljen, medan de oberoende kraven 8 och 9 relaterade till de heterodimeriska receptorer som nämndes i krav 1. Det oberoende kravet 10 omfattade en *in vitro*-metod som använde sig av de heterodimeriska receptorerna i krav 1 för att variera transkriptionsaktiveringen av en gen inom en särskild anordning för genuttryckningen, medan de beroende patentkraven 11–18 inkluderade variationer och användningar av den i patentkrav 10 nämnda metoden.⁵⁰

⁴⁷ T 886/02 *Mutant alpha-amylase/NOVOZYMES* (7 december 2006): "Mutant a-amylase, detergent, dish washing agent, and liquefaction agent".

⁴⁸ Efter EPC 2000 numera regel 29 (3) och regel 42 (1) (f) EPC. En mer utförlig beskrivning av dessa avgöranden ges av AERTS, 39 IIC 3, s. 282. 287 ff. (2008).

⁴⁹ Patentansökan fick numret 93 900 894.2 och publicerades även som en internationell ansökan WO 93/11235 med följande titel: "Multimeric forms of members of the steroid/thyroid superfamily of receptors".

⁵⁰ Dessa krav specificerade även de använda gener och "hormone response elements", samt de särskilda komponenter, vilka formade den heterodimeriska receptorn som tillämpades inom en viss anordning för genuttryckning.

Den 21 oktober 1999, dvs. efter införandet av de nya reglerna om industriell tillämpbarhet, avslogs emellertid ansökan av EPO:s granskningsavdelning enligt dåvarande artikel 97 (1),⁵¹ eftersom det ansågs att uppfinningen i ljuset av tidigare publicerade dokument var förutsebar och därmed inte uppfyllde kravet på uppfinningshöjd enligt artikel 56 EPC.⁵² Patentsökanden överklagade detta beslut. Under det förberedande förfarandet visade det sig dock snart att EPO:s tekniska besvärskammare 3.3.08⁵³ ansåg att de centrala frågeställningarna i detta fall även berörde artiklarna 52 (1) och 57 EPC (industrial application), samt artiklarna 52 (2) (a) (exclusions from patentability), 83 (sufficient disclosure) och 84 (claims) EPC.⁵⁴

Avseende kravet på en industriell tillämpning argumenterade patentsökanden under den förberedande skriftväxlingen bl.a. med hänvisning till T 116/85 (OJ EPO 1989, 13) att EPO tidigare hade följt en bred tolkning av kravet på industriell tillämpning. Sökanden åberopade vidare att den information som uppenbarades av patentansökan var av stor betydelse för den farmaceutiska industrin, eftersom den skulle möjliggöra utvecklingen av mera effektiva hormonbehandlingar. I detta sammanhang lämnade sökanden dessutom in ett brev som visade att flera licensavtal hade ingåtts med ett kommersiellt företag.⁵⁵

I avgörandet som meddelades den 6 november 2002 efter den muntliga huvudförhandlingen, förde besvärskammaren således en detaljerad diskussion kring bl.a. artiklarna 52 (1) och 57 EPC samt regel 27 (1) (f) EPC. I ljuset av det föreliggande sakiaget fokuserade besvärskammaren i synnerhet på frågan om det av patentbeskrivningen framgick på vilket sätt de patentsökta receptorerna och den patentsökta metoden att påverka genernas transkriptionsaktivitet skulle

⁵¹ EPC 2000: Art. 97 (2).

⁵² Se T 338/00 *Multimeric Receptors/SALK INSTITUTE* (6.Nov 2002), punkt III: EPO:s granskningsavdelning fann att de patentsökta substanserna och metoderna var nya *vis a vis* fem tidigare kända publikationer (D1-D5). Däremot ansågs att D1 redan hade avslöjat att *andra* substanser som ingick i den s.k. steroid/thyroidhormonreceptorsuperfamiljen (nämligen human RAR α och human TR α) kunde samverka för att bilda "retinoic acid-thyroid hormone receptor heterodimers", samt att D1 redan hade uppenbarat *in vitro*-metoder för att modulera transkriptionsaktiveringen av en gen genom dessa heterodimers. Vidare framhöll granskningsavdelningen att D1 suggererade att även andra receptorer som tillhörde steroid/thyroidhormonreceptorsuperfamiljen kunde interagera på samma sätt och att detta kunde resultera i nya former av genuttryckning. Granskningsavdelningen fann således att det tekniska problemet som låg till grunden för patentansökan enbart var att verifiera de antaganden som presenterades i D1. Den patentsökta tekniska lösningen, nämligen RXR-heterodimers, ansågs dock bara vara ett specifikt urval bland alla möjliga substanser som ingick i steroid/thyroidhormonreceptorsuperfamiljen. Eftersom D2 dessutom noggrant hade hänvisat till RAR, RXR och deras isoformer, samt att D5 redan hade identifierat RXR som en del av steroid/thyroidhormonreceptorsuperfamiljen, ansåg granskningsavdelningen att uppfinningshöjd enligt artikel 56 inte var uppnådd.

⁵³ Ordförande: *L. Galligani*; ledamöter: *P. Julia* och *C. Perryman*.

⁵⁴ Jfr, ovan (Fn.: 52), punkt V. Detta meddelades i en kommunikation enligt artikel 11 (2) i besvärskammarens processregler med hänvisning till G 10/93, OJ EPO 1995, 172. Kommunikationen innehöll dessutom ett icke bindande förhandsbesked som beskrev besvärskammarens aktuella åsikt angående de berörda frågorna.

⁵⁵ Id. pkt. VIII.

kunna tillämpas industriellt, *eller* om patentansökan endast visade på ett intressant forskningsresultat som möjligtvis kunde leda till en industriell tillämpning som ännu behövde identifieras. Dessa frågor ansåg besvärskammaren vara tätt förknippade med frågan om den uppenbarade interaktionen av de patentsökta receptorer som ledde till uppkomsten av heterodimeriska receptorer bara kunde betraktas som en upptäckt enligt artikel 52 (2) (a) EPC, dvs. resultatet av enbart intellektuell aktivitet, utan en praktisk eller teknisk karaktär.⁵⁶

I sin slutgiltiga bedömning av saken lade besvärskammaren framförallt märke till att ansökan inte enbart avslöjade kooperativa interaktioner mellan den särskilda RXR-receptorn och andra substanser inom den särskilda steroid/thyroidhormonreceptorfamiljen som ledde till uppkomsten av heterodimeriska receptorer, utan att den också bevisade att dessa heterodimeriska receptorer kunde användas för att utforma lämpliga s.k. "transcription expression systems".⁵⁷ Därutöver innehöll ansökan uttryckliga upplysningar om den potentiella betydelsen av heterodimeriska receptorer inom flera fysiologiska processer och uppenbarade en *in vitro*-metod för att bl.a. undersöka brukbarheten av andra substanser som tillhör den särskilda steroid/thyroidhormonreceptorfamiljen för att bilda heterodimerer med RXR och andra substanser. I ljuset av dessa i patentansökan beskrivna användningsområden och med hänsyn till de framlagda bevisen drog besvärskammaren slutsatsen att:

"The activities and products disclosed in the application are not aimed at an abstract or intellectual character but at a direct technical result that may clearly be applied in an industrial activity (modulation of the expression of a gene/product of interest in a particular expression system, screening of products with specific pharmacological activity, etc...)." ⁵⁸

Följaktligen fann besvärskammaren att patentansökan visade på en uppfinning av teknisk karaktär som dessutom kunde tillämpas inom industrin och att förutsättningarna enligt artiklarna 52 (1), 52 (2) och 57 EPC således var uppfyllda.⁵⁹

⁵⁶ Id. pkt. 2: "*In the present case the board felt it necessary to examine whether for the claimed heterodimeric receptor or dimer and for the claimed method to modulate transcription activation of a gene the way in which they are capable of being exploited in industry can be derived from the description or whether what is described is merely an interesting research result that might yield a yet to be identified industrial application. These questions are directly linked to the question whether the disclosed interaction of receptors to form heterodimers is a mere 'discovery', i.e. the result of purely intellectual activity with no practical or technical character.*" Avseende art. 52 EPC (2) (a)–(d) framhövdes tidigare i pkt. 1 att den icke uttömmande uppräknings av föremål som inte betraktas som en uppfinning inkluderar under bokstav (a) "upptäckter". Med hänvisning till T 22/85, OJ EPO 1990, 12 poängterade besvärskammaren vidare att alla exempel har gemensamt att de relaterar till aktiviteter som inte har som mål att uppnå ett tekniskt resultat utan snarare har en abstrakt och intellektuell karaktär.

⁵⁷ Id. pkt. 3.

⁵⁸ Id.

⁵⁹ Det borde tilläggas att den vidare bedömningen av besvärskammaren sedan kom fram till att patentkrav 1 inte uppfyllde kravet på uppfinningshöjd enligt artikel 56 EPC (punkt 4–12). Sedan bedömde besvärskammaren två s.k. "auxiliary requests", AR-I och AR-II, som lämnades in under den muntliga förhandlingen. Det oberoende kravet 1 i AR-1 hade följande lydelse: "A heterodimeric receptor comprising one member selected from isoforms of RXR and one different member of the steroid/thyroid superfamily of receptors selected from COUP-TF, PPAR, EAR-2 and VDR or another isoform of RXR than the first member." Patentkrav 1 i AR-II hade däremot fått en mycket snävare lydelse: "A heterodimeric receptor comprising one

4.2.2 T 870/04 – BDP1-Phosphatase/MAX-PLANCK (11. May 2005)

Den 11 maj 2005 meddelades ett EPO-avgörande som kan anses klarlägga den motsatta sidan av gränsdragningen mellan vad som kan anses som industriell tillämpbarhet enligt Art. 57, Rule 27 (1) (f),⁶⁰ Rule 23 e (3) EPC⁶¹ och vad som enbart representerar ett intressant forskningsresultat. Avgörandet i T 870/04 – BDP1- Phosphatase/MAX-PLANCK meddelades av samma tekniska besvärskammare 3.3.8⁶² och betraktas som den närmast liggande motsvarigheten till T 338/00 – *Multimeric Receptors/SALK INSTITUTE*.⁶³

Patentansökan i fråga lämnades in år 1997 av Max-Planck-Institutet.⁶⁴ Den uppenbarade bland annat molekylära kloningförfaranden för att framställa den särskilda polypeptiden BDP1-fosfatas ("brain derived phosphatase 1"). BDP1-fosfatas tillhör en särskild klass av enzymer som kallas proteintyrosinfosfataser (PTPs). Det antogs i patentansökan att dessa enzymer var inblandade i cellens signalsystem, samt att de uppfyllde kontrollfunktioner beträffande cellproliferations- och celldifferentieringsprocesser. Det nämndes vidare i ansökan att PTPases kunde hämma aktiviteten av särskilda enzymer som är involverade i cellproliferationen och att de således kunde anses inkludera potentiella anticancerproteiner. Ansökan innehöll också data som visade att BDP-1 uttrycktes i de flesta vävnader och cellinjer på en vanlig nivå, men att BDP-1 däremot uttrycktes i högre nivåer i cancerceller och i så kallade "epithelium origin cell lines". Dessutom beskrevs vissa strukturella egenskaper av BDP-1 som gjorde det sannolikt att BDP-1 ingick i den så kallade PTP-PEST-familjen. Den antogs spela en viktig roll i vissa molekylärbiologiska processer, vilka patentansökan beskrev som cellulära "housekeeping"-funktioner. Det antogs därför att BDP-1 hade unika egenskaper som tydde på att den uppfyllde specifika funktioner inom cellulär signalöverföring och att den möjligtvis var involverad i vissa cancerformer, samt i cellulär "housekeeping".⁶⁵

member selected from isoforms of RXR and COUP-TF." Medan besvärskammaren även avlog den första "auxiliary request" (AR-I) för att den ansågs inte kunna uppfylla kraven i artikel 82 i kombination med regel 30 EPC (punkt 13–14), bedömdes de oberoende och beroende patentkraven som relaterade till specifika heterodimeriska RXR- COUP-TF-receptorer i AR-II uppfylla kraven i artikel 56 EPC. Patentkraven 1–9 i AR-II ansågs således vara patenterbara (punkt 15–17).

⁶⁰ EPC 2000: R. 42 (1) (f).

⁶¹ EPC 2000: R. 29.

⁶² Ordförande: *L. Galligani*; ledamöter: *P. Julia* och *C. Perryman*.

⁶³ Jfr MOUFANG, Recent decisions of the EPO Boards of Appeal – Recent case law on Article 57 and Rule 23 e (3) EPC – 12th Bi-Annual Forum on Biotech Patenting, Munich (18–19 April 2007).

⁶⁴ European patent application No. 97930 715. 4 filed on 17 June 1997 (published as WO 97/48723): "Novel PTP20, PCP-2, BDP1, CLK and SIRP proteins and related products and methods".

⁶⁵ Se T 870/04 BDP1 Phosphatase/MAX-PLANCK (11. May 2005), pkt. IX.; jfr även SOU 2008:20, tillgänglig på följande hemsida: <http://www.regeringen.se/sb/d/10025/a/100513>, s. 168: "BDP1-fosfatas är ett enzym som skyndar på processen när en fosfatgrupp avlägsnas från ett protein. I dag är det känt att rubbningar i denna process har betydelse för utvecklingen av bl.a. tjocktarmscancer." [Patentansökan avslöjade] "att BDP1-fosfatas 'neutraliserar' den överproduktion av ett visst protein, tyrosinkinase, som anses ha betydelse för uppkomsten av

Trots att patentansökan inte kunde visa på vilket sätt och i vilken utsträckning BDP-1 eventuellt kunde utföra de föreslagna funktionerna, omfattade de ursprungliga patentkraven i patentansökan bl.a. en BDP1-polypeptid, olika identifikationsmetoder, samt ett läkemedel innehållande BDP1-polypeptiden.⁶⁶ Patentansökningsförfarandet var fortfarande anhängigt när de ovan beskrivna nya tillämpningsföreskrifterna introducerades i EPC och ansökan avlogs av EPO:s granskningsavdelning år 2004. *Max-Planck* överklagade beslutet till EPO:s besvärskammare som meddelade sitt avgörande den 11 maj 2005.

Avgörandet innehåller en mycket utförlig diskussion om tolkning av artikel 52 (1), 57 EPC och regel 23 e (3), 27 (1) (f) EPC och det etablerade många generellt och specifikt tillämpbara riktlinjer beträffande bedömningen av användbarheten i samband med bioteknologiska uppfinningar. Besvärskammaren började med att bekräfta tidigare EPO-avgöranden som hade etablerat en mycket bred tolkning av "industri"-begreppet.⁶⁷ Likväl poängterades att artikel 57 EPC erfordrar att en patentansökan måste beskriva den praktiska användbarheten av en *uppfinnning* och att det således inte räcker att en polypeptid enbart kan framställas på något sätt.

"The requirement of Article 57 EPC that *the invention* 'can be made or used' in at least one field of industrial activity emphasizes that a 'practical' application of the invention has to be disclosed. Merely because a substance (here: polypeptide) could be produced in some ways does not necessarily mean that this requirement is fulfilled, unless there is also some profitable use for which the substance can be employed."⁶⁸

Intressant är att besvärskammaren i den skriftliga versionen av beslutet uttryckligen framhävde begreppet "uppfinnning" (i.e. genom kursivering) för att stödja sin restriktiva tolkning av artikel 57 EPC utan att ge vidare förklaringar. Detta kan i sin tur uppfattas som att besvärskammaren implicerar att den industriella användbarheten borde anses som en immanent beståndsdel i uppfinningsbegreppet. Detta rättfärdigar förvisso en tolkning av artikel 57 EPC som korresponderar med regel 23 e (3) EPC/regel 29 (3) EPC och gör det således enklare att skilja mellan uppfinningar och upptäckter. Samtidigt förefaller besvärskammarens formulering leda till en viss förvirring beträffande den systematiska gränsdragningen mellan den "tekniska karaktären" och den "industriella användbarheten" som fortfarande förespråkas i EPO:s examinationsriktlinjer.⁶⁹

tjocktarmscancer. Vid tidpunkten för patentansökan fanns det studier som tydde på att fosfataser motverkade de processer som en rubbad kinasaktivitet gav upphov till men det var inte klarlagt på vilket sätt och i vilken utsträckning detta förekom."

⁶⁶ Id. "*BDP1 Phosphatase/MAX-PLANCK*", pkt. VI och VII; jfr krav 1, 13, 14 och 16.

⁶⁷ Id. pkt 3: "The case law indicates that the notion of 'industry' has to be interpreted broadly to include all manufacturing, extracting and processing activities of enterprises that are carried out continuously, independently and for financial (commercial) gains (cf.eg. T 144/83 OJ EPO 1986, 301, see point 5 of the reasons)."

⁶⁸ Id. pkt 4.

⁶⁹ Det gäller att beakta att EPO:s riktlinjer i C IV 1.2 (ii) och 2.2 fortfarande skiljer mellan "technical character", som ska utgöra grunden för bedömningen av uppfinningsbegreppet i artikel 52 (1), och kravet på "industrial application". Granskaren ges sedan följande anvisningar: "It must be borne in mind that the basic test of whether there is an invention within the meaning of article 52 (1) is separate and distinct from the questions whether the subject-matter is susceptible of industrial application, is new and involves an inventive step."

Besvärskammaren markerade begreppet ”*uppfinningen*” ytterligare en gång, när den sedan skilde mellan två kategorier av gen- och proteinrelaterade uppfinningar. Den *ena* kategorin rör patentansökningar som uppenbarar substanser med *en funktion som är essentiell för den mänskliga hälsan*. I dessa fall ansåg besvärskammaren att funktionen omedelbart tyder på att det handlar sig om en *uppfinning* med en praktisk användbarhet enligt artikel 57 EPC.⁷⁰ Den *andra* kategorin omfattar patentansökningar som identifierar substanser med en okänd eller komplex funktion som bara är ofullständigt klarlagd, och som dessutom inte indikerar *någon annan praktisk användbarhet*. I dessa fall ansåg besvärskammaren att kravet på den industriella användbarheten enligt artikel 57 inte var uppfyllt.

Medan det inte gavs en närmare bestämd förklaring till vad som exakt skulle kunna anses som en *annan praktisk användbarhet* av gen- eller proteinrelaterade uppfinningar, så förtydligade besvärskammaren i synnerhet att den omständigheten att någon har identifierat en substans som förekommer naturligt i människokroppen, karakteriserat dess struktur och anvisat en metod att utvinna substansen inte är tillräcklig för att uppfylla kraven i artikel 57 EPC, om det finns oklarheter beträffande substansens funktion och något samband mellan en överproduktion av eller brist på substansen och ett visst sjukdomstillstånd inte har kunnat fastställas. I detta sammanhang betonade besvärskammaren att även om tidigare patenträttslig praxis varit generös mot sökanden, måste det finnas en gräns mellan det som kan accepteras som grund för en patentansökan och det som enbart kan betecknas som intressanta forskningsresultat. Besvärskammaren framhävde i synnerhet att även om somliga forskningsresultat kan betraktas som värdefulla vetenskapliga framsteg så innebär detta inte nödvändigtvis att dessa kan anses som uppfinningar som kan tillämpas industriellt.⁷¹

⁷⁰ Se ovan (fn. 65), pkt. 5: ”Biotechnological inventions are quite often concerned with substances found in nature (e.g. a protein, a DNA sequence, etc.). In cases where the structure and function of the substance is elucidated and means are provided for extracting it or producing it in large amounts, industrial applicability exists in relation to the possibility to exploit the information and technical means disclosed in order to manufacture the substance and use it for some function related to its natural one or for some other previously unknown (now disclosed) function or as a starting material for making useful analogs or derivatives with some improved features. If a function is well known to be essential for human health, then the identification of the substance having this function will immediately suggest a practical application in the case of a disease or condition caused by a deficiency, as was the case, for example, for insulin, human growth hormone or erythropoietin. In such cases, an adequate description will ensure in accordance with the requirements of Article 57 EPC that ‘*the invention* can be made or used in industry’ (emphasis added).”

⁷¹ Se pkt 6: ”In cases where a substance, naturally occurring in the human body, is identified, and possibly also structurally characterised and made available through some method, but either its function is not known or it is complex and incompletely understood, and no disease or condition has yet been identified as being attributable to an excess or deficiency of the substance, *and no other practical use* is suggested for the substance, then industrial applicability cannot be acknowledged. Even though research results may be a scientific achievement of considerable merit, they are not necessarily an invention which can be applied industrially. While the jurisprudence has tended to be generous to applicants, there must be a borderline between what can be accepted and what can only be categorised as an interesting

Sedan tillämpade besvärskammaren dessa grundsatser på den aktuella patentansökan. Inledningsvis noterades att ansökan hänvisade till flera potentiella funktioner som kunde uppfyllas av BDP-1. Besvärskammaren höll också med om att BDP-1 på något sätt måste vara involverat i cellernas signalsystem och att det möjligtvis spelade en roll i bland annat uppkomsten av cancer.⁷² Sedan poängterades dock att patentansökan däremot inte uppenbarade några adekvata beskrivningar av specifika aktiviteter, som till exempel en funktion som tumorsuppressor. Den innehöll inte heller några bevis för någon passiv, aktiv, positiv, eller negativ effekt som BDP-1 eventuellt kunde ha i samband med uppkomsten av cancer.⁷³ Dessutom ansåg besvärskammaren att en identifikation av BDP-1 som en medlem av PTP-PEST-familjen inte kunde betraktas som en tydlig identifikation av dess funktion eller användbarhet, eftersom den vid ansökningsdagen tillgängliga vetenskapliga litteraturen inte avslöjade tydliga funktioner för PTP-PESTs som en kemisk klass.⁷⁴ Besvärskammaren hänvisade i detta sammanhang även till en vetenskaplig artikel beträffande BDP-1 som publicerades sju år efter ansökningsdagen (D11). D11 beskrev fler och mer detaljerade experiment med BDP-1 än dem som beskrevs i patentansökan. Det framgick vidare tydligt av D11 att den särskilda komplexiteten av cellulär signalöverföring hindrar direkta och enkla konklusioner, samt att det krävs ytterligare omfattande forskning för att kartlägga den eventuella effekten av BDP-1 beträffande olika cancerformer.⁷⁵

I ljuset av dessa omständigheter konstaterade besvärskammaren att det visserligen inte rädde någon tvekan om att den patentsökta BDP1-polypeptiden skulle kunna användas som redskap för att ytterligare utforska fosfatasers och kinasers betydelse i cellernas signalsystem och slutligen kanske också för diagnostiska eller terapeutiska ändamål. Emellertid, fortsatte besvärskammaren, överlämnar patentansökan åt fackmannen att gissa sig till eller att experimentera fram en praktiskt användbar industriell tillämpning utan att han eller hon har någon garanti för att det verkligen existerar en sådan användning.⁷⁶ Således kom besvärskammaren fram till följande slutsats:

research result, which per se does not yet allow a practical industrial application to be identified.”

⁷² Id. pkt. 10.

⁷³ Id. pkt. 11.

⁷⁴ Id. 12.

⁷⁵ Id. pkt. 17 ”Therefore, document D11 concludes by stating that ‘the question whether BDP- 1 would be able to influence the tumorigenic potential of HER2 in vivo remains to be adressed by ongoing research.”

⁷⁶ Id. pkt. 19–20: ”(19) No doubt exists that a BDP1 polypeptide could be ‘made and used’ as a further tool, in addition to the many already available in the art (cf. document D12), for exploring the complex cellular signal transduction pathways and their implications in the regulation of cellular processes and, possibly, disease states. But the whole burden is left to the reader to guess or find a way to exploit it in industry by carrying out work in search for some practical application geared to financial gain, without any confidence that any practical application exists. (20) No suggestion or indication is given in the application of BDP1 acting as a tumour-suppressor. Due to the high complexity of the cellular signal transduction pathways with finely tuned regulation and a complicated network of interconnections and in view of the fact that each and every phosphatase has unique specific properties (structure, specificity, cellular location, etc.), the board considers that no such suggestion can be derived from the application itself or from the prior art.

"In the board's judgment, although the present application described a product (a polypeptide), means and methods for making it, and its prospective use thereof for basic science activities, it identifies no practical way of exploiting it in at least one field of industrial activity. In this respect, it is considered that a vague and speculative indication of possible objectives that might or might not be achievable by carrying out further research with the tool as described is not sufficient for fulfilment of the requirement of industrial applicability. *The purpose of granting a patent is not to reserve an unexplored field of research for an applicant.*"⁷⁷ (Min kursivering.)

Intressant nog slog alltså besvärskammaren – i likhet med US-avgörandena i *Brenner v. Manson* och *In re Fisher*⁷⁸ – fast att syftet med ett patent inte är att patenthavaren ska kunna reservera ett utforskat område för vidare forskning. Det är dessutom anmärkningsvärt att besvärskammaren avslutningsvis särskilde det aktuella sakläget explicit från de fakta vilka låg till grund för avgörandet i *T 338/00*, vilket ansågs ligga närmast på den andra (positiva) sidan av gränsdragningen för den industriella användbarheten. Besvärskammaren framhöll i synnerhet att de patentsökta heterodimeriska receptorerna i *T 338/00* var forskningsverktyg, vilka var användbara i många olika sammanhang, som till exempel i samband med undersökningar av olika cellulära processer. Dessutom kunde sökanden hänvisa till en trovärdig industriell användbarhet, eftersom patentansökan dessutom avslöjade flera applikationer som till exempel *in vitro*-metod för att påverka transskriptionsaktiveringen av en gen inom ett särskilt expressionssystem. Eftersom denna metod även var användbar i flera andra expressionssystem, betraktades kravet på den industriella användbarheten enligt artikel 57 EPC vara uppfyllt.⁷⁹ Sakläget i det aktuella fallet bedömdes vara annorlunda och besvärskammaren fann:

"This contrasts with the present case where the only practicable use suggested is to use what is claimed to find out more about the natural functions of what is claimed itself. This is not in itself an industrial application, but rather research undertaken either for its own sake or with the mere hope that some useful application will be identified."⁸⁰

En avgörande faktor för att den aktuella polypeptiden – till skillnad från *T 338/00* – inte ansågs vara industriellt användbar var alltså att BDP-1 endast var användbar som forskningsobjekt för att utforska funktionen av själva den patentsökta substansen, medan den patentsökta receptorn i *T 338/00* först och främst var användbar som ett forskningssubjekt i många olika och konkret beskrivna vetenskapliga sammanhang. Följaktligen avtog besvärskammaren det aktuella överklagandet på grund av att kravet på den industriella användbarheten enligt artiklarna 52 (1) och 57 EPC i kombination med reglerna 27 (1) (f) och 23 (3) EPC inte var uppfyllt.⁸¹

⁷⁷ Pkt. 21.

⁷⁸ *Brenner v. Manson*, 383 U.S. 519 (US Supreme Court 1966), s. 535–536: "But a patent is not a hunting license. It is not a reward for the search, but compensation for its successful conclusion"; jfr även *In re Fisher*, 421 F.3d 1365, 1376 (Fed. Cir. 2005).

⁷⁹ Id. pkt. 22.

⁸⁰ Id.

⁸¹ Id. pkt. 23.

4.2.3 *Quo vadis, EPO?*

Betydelsen av T 870/04 måste ses i samband med en mer generell utveckling inom EPO:s rättspraxis. För att hitta lösningar för allt fler rättsliga problem, som till stor del har uppstått i samband med banbrytande massekvenseringstekniker, introducerade EPO:s TBA i flera avgöranden en avsevärt strängare attityd till framförallt DNA-relaterade patentansökningar. Medan T 870/04 fokuserade primärt på den industriella användbarheten enligt artikel 57 EPC, meddelades mellan år 2002 och 2005 en hel rad lika restriktiva EPO avgöranden. De slog bland annat fast att en ofullständig eller felaktig hypotetisk (funktions-)lära inte heller kan utgöra en tillräckligt trovärdig grund för examinationen av uppfinningshöjd enligt artikel 56 EPC, och den tillräckliga beskrivningen enligt artiklarna 83 och 84 EPC.⁸²

I synnerhet T 1329/04 – *Factor-9/JOHN HOPKINS*, som meddelades en månad efter T 870/04, ansågs av många patentexperter som ett avgörande fall som – i kombination med T 870/04 – inte bara återspeglade etableringen av en mycket restriktiv "plausibilitets-orienterad" rättspraxis, utan även visade på att de nya, restriktiva bedömningsgrunderna för artiklarna 57 och 83 EPC även påverkade bedömningen av artikel 56 EPC. I detta fall ansökte ett företag om patent på ett protein som heter tillväxtfaktor GDF9. Sökanden gjorde gällande att proteinet skulle kunna användas för bl.a. fertilitetsbehandlingar, och hävdade bl.a. att GDF9 tillhörde den s.k. TGF- β -familjen, trots att den sekvens som kodar för GDF9 endast till 34 procent överensstämde med sekvenserna för andra kända medlemmar i TGF- β -familjen. Därutöver omfattade GDF9-proteinet bara sex cysteinrester, medan en av de typiska egenskaperna hos alla medlemmar i TGF- β -familjen är att de har sju cysteinrester. Ansökan innehöll vidare inga experimentella underlag som kunde bevisa de påstådda funktionerna. Granskningsavdelningen hos EPO avslog ansökningsdagen och uttalade att uppfinningen saknade uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet samt att beskrivningen av uppfinningen var otillräcklig. För att stödja sina påståenden ingav sökanden senare underlag i form av resultat från bl.a. "wet-biology"-experiment. Underlaget visade att sökandens påstående att GDF9 ingick i TGF- β -familjen var korrekt. Besvärskammaren bortsåg dock vid sin bedömning från det i efterhand ingivna materialet och framhöll att det redan på ansökningsdagen måste vara *plausibelt* för en fackman huruvida en uppfinning kan uppfylla patenterbarhetskriterierna. I annat fall, hävdade besvärskammaren, skulle bedömningen av uppfinningshöjd komma att variera med tiden, vilket är oacceptabelt.⁸³ I synnerhet skilde besvärskammaren – med tanke på den låga homologiteten som uppenbarades i patentansökan och den saknade cysteinresten – mellan situationer där komplementära bevis som lämnas in efter ansökningsdagen under vissa omständigheter kan beaktas för att stödja de

⁸² Jfr de restriktiva avgörandena med fokus på artikel 56 i T 1329/04 – *Factor-9/JOHN HOPKINS* (28.06.2005 – board 3.3.08 – Galligani); T 1306 – Cell death peptide/ONO (08.12.2005 – board 3.3.08 – Davisch-Brunel). Jfr även de strikta artikel 84-EPC-avgörandena i T 792/00 – Varied binding proteins/Dyax (2002), T 497/02 – Insulinotropic hormone/ General Hospital (27.05.2004 – board 3.3.04 – Kinkeldey), och T 0609/02 – AP-1 complex/SALK INSTITUTE (27.10.2004 – board 3.3.08 – Galligani). Jfr även MINSSEN, se ovan (fn. 3).

⁸³ Jfr även sammanfattningen av T 1329/04 i SOU 2008:20, s. 174.

tekniska bevis som bifogades patentansökan, och situationer där de bevis som lämnades in i efterhand utgör det enda underlaget för att kunna fastställa uppfinningshöjden enligt artikel 56 EPC, dvs. att den patentsökta uppfinningen faktiskt löser de problem som identifierades i patentansökan.

Den logiska slutsatsen som framgick av T 1329/04 är att patentsökande, som inte har presenterat tillräckliga "plausibla" tekniska bevis för de förmodade funktionerna i patentansökan och som således bara anses ha spekulerat kring de funktioner som en ny molekyl kan uppfylla, måste räkna med att deras patentkrav avslås, eftersom de saknar uppfinningshöjd enligt artikel 56 EPC, trots att experimentella bevis som lämnas in i ett senare skede visar att patentsökandens funktionsspekulationer var helt och hållet korrekta.⁸⁴

Det är föga överraskande att de nya avgörandena ledde till delvis häftiga reaktioner av många europeiska patentombud.⁸⁵ Naturligtvis försökte deras klienter att, i ljuset av den internationella patentkonkurrensen, söka patent så tidigt som möjligt. Under en lång period hade patentsökande och deras ombud förlitad sig till EPO:s examinationsriktlinjer och flera tidigare rättsfall som hade etablerat grundsatsen att det ska vara tillräckligt att en uppfinning är genomförbar när ansökan lämnas in och att det sedan fortfarande var möjligt att stödja de antaganden som beskrevs i patentansökan med experimentella bevis som lämnas in efter ansökningsdagen.⁸⁶

T 1329/04 och etableringen av det subjektiva "at least plausible"-testet gav således upphov till många frågeställningar. En central fråga var, när EPO betraktar en uppfinning som tillräcklig komplett för att kunna genomföra en examination av de grundläggande patenterbarhetskriterierna. Denna fråga är

⁸⁴ Jfr WHITE, se ovan (fn. 43).

⁸⁵ Jfr STOLZENBURG/RUSKIN/JAENICHEN, se ovan (fn. 86), s. 15–27 (26): "– The test deviates from established jurisprudence in the EPO and ... Germany;... – The test cannot be justified by reference to the EU Biotech Directive because... [t]he disclosure of a function is sufficient. – Because the subjective is to be carried out by the average person skilled in the art,..., it leads to undesirable results; ... – The test is unnecessary to avoid any relevant variation in the assessment of patentability with time...; – The test is too scientific in terms of putting too much emphasis on the presence of scientific data rather than applying the traditional legal principle of conception of an enabling invention... The test would put inventors at further disadvantages in the first-to-file patent system over the currently first-to-invent patent system. Effective filings would be further delayed by having to do (additional) experiments"; Jfr vidare DES., Von unfertigen fertigen Erfindungen, GRUR Int. Heft 10/2006; s. 798–809, WHITE, se ovan (fn. 43).

⁸⁶ Guidelines for Examination in the European Patent Office (December 2007), se ovan (fn. 19), C-VI, 5.3.5: "Under certain circumstances...later filed examples or new effects, even if not allowed into the application, may nevertheless be taken into account by the examiner as evidence that the invention can be readily applied, on the basis of the information given in the originally filed application, over the whole field claimed...". Jfr även flera rättsfall som i princip bekräftade denna grundregel, såsom T 984/00 – *Ti-plasmid vectors/Max Planck Gesellschaft* (18.06.2002 – board 3.3.04 – Perryman) och T 397/02 – *Endogenous gene expression/APPLIED RESEARCH* (10.10.2003 – board 3.3.08 – Galligani); T 1191/03 – *Virusvermehrung/MEYER* (23.06.2005 – board 3.3.08 – Galligani). En omfattande sammanfattning av liknande nationella och EPO-avgöranden ges av STOLZENBURG/RUSKIN/JAENICHEN, "Of incomplete complete inventions", epi Information Nr. 1/2006, s. 15–27; Jfr även Moufang, in: Schulte, "Patentgesetz mit EPÜ", 7th edition, 2005, annotation 53 to § 1 of the German Patent Act (GPA) and Article 52 EPC.

naturligtvis förbunden med två frågeställningar som är avgörande när det gäller att bestämma den rätta tidpunkten för att söka patent i det europeiska "first to file"-systemet, nämligen: (1) Hur mycket vetenskapliga data behövs för att kunna lyckas med ansökan? (2) När behövs dessa data? Många patentombud befarade en utveckling som slutligen skulle leda till att EPO kommer att etablera en "performed required"/"actual reduction to practice"-princip inom "first-to-file"-systemet, som i sin tur skulle kunna leda till nackdelar för de uppfinnare som söker europeiska patent med tanke på att det (aktuella) US "first-to-invent"-systemet fortfarande följer "performable sufficient"-principien och vanligtvis accepterar bevis som lämnas in efter ansökningsdagen (jfr del I). Det påpekades vidare att den subjektiva karaktären av "plausibility"-testet medför en fara för rättssäkerheten, eftersom det inte var klarlagt vilka slags bevis som krävs för att en patentansökan kan anses vara "plausibel" och huruvida "wet biology"-experiment numera alltid måste inkluderas i patentansökan för att kunna bevisa funktionen.⁸⁷

Flera aktuella TBA-avgöranden som meddelades under åren 2006 och 2007 har dock numera förfinat de nya bedömningsgrundsatserna för artiklarna 56, 57, 83 och 84 EPC och har därmed kunnat besvara många av de viktiga frågor som ställdes av bekymrade röster.⁸⁸ Trots att dessa avgöranden⁸⁹ i princip bekräftar ett restriktivt synsätt och flitigt hänvisar till bland annat T 870/04 och T 1329/04, så har det också visat sig att besvärskammarens "case by case"-bedömning i synnerhet beaktar de särskilda objektiva omständigheter som omger den aktuella uppfinningen. Framförallt blev det tydligt att besvärskammaren i vissa fall accepterar hypotetiska bevis som är av högre kvalitet än i T 1329/04. Om å andra sidan kvaliteten av bevisföringen vid ansökningsdagen inte är tillräckligt hög för att kunna anses vara trovärdig (eller plausibel), är det osannolikt att experimentella bevis som lämnas in i ett senare skede kan vara till hjälp.⁹⁰ Medan vidareutvecklingen av de rättsliga principerna visserligen leder till mer

⁸⁷ Se ovan (fn. 85).

⁸⁸ Se närmare JAENICHEN, "Reduction to practice: All inventions are created equal: Refinement of T1329/04 in favour of the completeness of DNA inventions without wet biology experiments", 26 *Biotechnology Law Report* 5, s. 5–13 (2007); GRUR Int. Heft 2/2007, s. 104–113; ROGERS, "EPO takes pragmatic view" 2 *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 1, s. 6–7 (2007); WHITE, se ovan (fn. 43), 25 *Nature Biotechnology* 6, s. 639–41 (2007).

⁸⁹ Jfr de senare, mer balanserade avgörandena med fokus på artikel 56: T 1336/04 – *Cellulase/NOVOZYMES* (9.03.2006, board 3.3.08 – Davison-Brunel, som i princip accepterade "post filing evidence" av hög kvalitet som bevis för fördelaktiga egenskaper inom art. 56 EPC bedömningen); T 0293/04 – *Lyme vaccine/BAXTER* (05.04.06, board 3.3.08 – Mennessier, hypotetiska bevis för art. 56 EPC var plausibel); T0665/05 – *Modified HSV/ARCH* (10.10.2006, board 3.3.08 – Galligani); T 0710/05 *NMDA oxidizing agents/CHILDREN'S MC* (22.02.2007 – board 3.3.08 – Galligani); T 1396/06 – *HLA Binding Peptides/EPIMMUNE* (31.05.2007 – board 3.3.04 – Kinkeldey); T 0433/05 – *Fusion Peptide Inhibitors/CONJUCHEM* (14.06.2007 – board 3.3.04 – Kinkeldey); T 0903/05 – *Telomerase peptides/GEMVAX* (30.08.2007 – board 3.3.04 – Wieser); samt följande avgöranden med fokus på artikel 83, 84 EPC: T 1262/04 *Light detection/LELAND STANFORD* (7.3.2007 – board 3.3.04 – Kinkeldey), T 0127/02 – *Herpesvirus Mutants/HARVARD* (16.09.2003 – board 3.3.08 – Galligani). Senare rättsfall kring artikel 57 EPC nämns i avsnitt 4.2.4.

⁹⁰ Se, WHITE, se ovan (fn. 88), s. 641 som tillägger: "This has been interpreted by many patent practitioners in the biotech field as introducing a requirement for actual reduction to practice as of the filing date of a European patent application, a requirement that finds no explicit basis in the EPC."

differentierande resultat som bland annat tar hänsyn till den internationella patentkonkurrensen, så blir det lika tydligt att den nödvändiga balanseringen av objektiva (de särskilda sakförhållandena) och subjektiva aspekterna (förmågan och kunskap fackmannen har i samband med "plausibility"-testet) har lett till ett tämligen komplext rättsläge. För att ändå kunna härleda de viktigaste generella och speciella principerna, kommer de efterföljande avgörandena att sammanfattas i detalj. Ett av de första avgörandena som behandlade artikel 57 EPC och utvecklade T 870/04 och T 1329/04 meddelades av besvärskammare 3.3.80 den 16 mars 2006 i T 604/04 – *PF4A receptors/GENENTECH*. Avgörandet slog fast att en konsistent hypotetisk lära fortfarande kan uppfylla "plausibilitetstestet" och därmed utgöra en grund för den vidare granskningen av de grundläggande patenterbarhetskriterierna.

4.2.4 T 604/04 – *PF4A receptors/GENENTECH* (16.03. 2006)

Avgörandet i T 604/04 handlade om en uppfinning av Genentech, Inc. som relaterade till identifieringen av olika DNA-sekvenser, vilka kodade för flera polypeptider, vilka antogs fungera som receptor för den så kallade PF4A-superfamiljen av cytokiner (kemokiner).⁹¹ Genentechs forskare hade genom expressionskloning isolerat en tidigare känd cDNA-sekvens vilken kodade för en känd polypeptid som fungerade som receptor till den kända cytokinen interleukin-8 (IL-8).⁹² Med hjälp av denna cDNA-klon tillverkades sedan en sond som gjorde det möjligt att identifiera och isolera två andra gensekvenser som relaterade till den särskilda IL-8-receptorgenen. Eftersom IL-8 är en cytokin som ingår i PF4A-familjen, antog patentsökanden (Genentech) att även de strukturellt liknande polypeptider, som kunde produceras med de två nya gensekvenserna, fungerade som receptor för PF4A-familjen. Det fanns dock inga tydliga experimentella bevis för dessa antaganden, eftersom patentsökanden bland annat inte hade kunnat identifiera specifika ligander till de patentsökta receptorpolypeptiderna.

Patentansökan var anhängig när de nya tillämpningsreglerna introducerades i EPC och patentet beviljades sedan år 2000.⁹³ De 22 beviljade patentkraven omfattade bl.a. de särskilda receptorpolypeptider som antogs vara PF4AR-receptorer och monoklonala antikroppar,⁹⁴ som hade den specifika förmågan att kunna binda vid dessa receptorer,⁹⁵ samt en expressionsvektor och de DNA-

⁹¹ Cytokiner är proteiner som fungerar som signalmolekyler mellan celler, vilka produceras av kroppens immunförsvar. De omfattar bl.a. interferoner (IFN), interleukiner (IL), kolonistimulerande faktorer (CSF), och tumornekrosfaktorer (TNF). Dessa substanser påverkar cellväxten, celledifferentieringen, samt immunsystemet och anses således vara ytterst intressanta i allmänhet för utvecklingen av läkemedel mot t. ex. artrit, kronisk lunginflammation och astma.

⁹² Se närmare T 604/04 "*PF4A receptors/GENENTECH*" (16 mars 2006), pkt. 3 (med hänvisning till dokument 2).

⁹³ European patent No. 0577752: "Human PF4A receptors and their use". Appl. No. 92910478.4.

⁹⁴ *Monoclonal antibodies*: antibody produced by a single clone of B cells and thus consisting of a population of identical antibody molecules all specific for the same antigenic determinant; jfr "Henderson's Dictionary of Biological Terms", edited by Eleanor Lawrence 13th edition 2004.

⁹⁵ De patentkrav som besvärskammaren fokuserade på hade följande lydelse: (1) An isolated platelet factor 4 superfamily receptor (PF4AR) polypeptide having at least an 85 % amino acid

sekvenser, vilka kodade för de ovan nämnda receptorpolypeptiderna.⁹⁶

Patentet bestreds enligt det särskilda invändningsförfarandet av *Smith Kline Beecham plc.* på grund av bland annat brist på nyhet, uppfinningshöjd och tillräcklig beskrivning (jfr artikel 100 (a) till (c) EPC). Hädanefter uppehöll EPO:s invändningsavdelning patentet i en mycket begränsad form och avlog alla patentkrav som relaterade direkt eller indirekt till de nya IL-8-relaterade receptorpolypeptiderna och de motsvarande gensekvenserna på grund av att kriterierna beträffande uppfinningshöjd och industriell användbarhet inte ansågs vara uppfyllda.⁹⁷ I synnerhet ansåg invändningsavdelning att det var närliggande att klona de DNA-sekvenser som kodar för de patenterade polypeptiderna och att det inte fanns tillräckliga bevis för att dessa polypeptider hade tekniskt användbara egenskaper, eller en trovärdig funktion. I detta avseende hänvisade invändningsavdelningen särskilt till regel 23 e (3) EPC och bioteknikdirektivets beaktandesats 23.

Sedan detta beslut hade överklagats av Genentech,⁹⁸ meddelades besvärskammarens avgörande den 16 mars 2006 av samma besvärskammare 3.3.08 som i T 338/00 och T 870/04.⁹⁹ Avgörandet är av stor betydelse av flera skäl:

För det *första* genomförde besvärskammaren inledningsvis det ovan nämnda "plausibilitetstestet" som en förutsättning för den vidare undersökningen och visade att EPO var beredd att tolka det "nya" testet på ett mycket mer differentierat sätt än många patentombud hade befarat. Det noterades att de två

sequence homology with the translated amino acid sequence of figures 2, 4, or 5. (2) An isolated PF4A R polypeptide wherein the nucleic acid encoding the PF4AR polypeptide hybridises with the complement of the nucleic acid encoding the polypeptide of figures 4 or 5 under high stringency conditions. (17) A monoclonal antibody that is capable of specifically binding the PF4AR polypeptide according to any one of claims 1 to 5. (21) A composition comprising the monoclonal antibody of any one of claims 17 to 20 and a pharmaceutically acceptable carrier. (22) A monoclonal antibody of any one of claims 17 to 20 for use in therapy or diagnosis.

⁹⁶ Patentkrav 10–13.

⁹⁷ T 604/04 *PF4A receptors/GENENTECH* (16 mars 2006), pkt. III "On its [i.e. the opposition division's] opinion cloning the DNA encoding these polypeptides was an obvious task and the polypeptides themselves had not been characterised as having technically useful properties, or a credible function. In this respect, reference was made to Rule 23 e (3) EPC and Recital 23 of the EU Directive 98/44/EC of 6 July 1998."

⁹⁸ Jfr patentsökandens utförliga argumentation i id. pkt. XI: som i huvudsak framförde tre viktiga argument för att stödja den industriella användbarheten av sin uppfinning. För det *första* hävdades att forskning kring kemokiner och deras receptorer ansågs av vetenskapsvärlden och den farmaceutiska industrin som mycket lovande för att utveckla anti-inflammationsterapier och behandla sår. För det *andra* argumenterades att industrin behövde forskningsverktyg för att kunna utforska dessa molekyler. De gensekvenser, receptorer och framförallt monoklonala antikroppar som identifierades genom uppfinningen beskrevs som några av de viktigaste forskningsverktyg som var användbara, trots att specifika ligander var okända. För det *tredje* poängterade patentinnehavaren att sakläget i T 870/04 var annorlunda, eftersom patentansökan inte identifierade en terapeutisk användning, medan den aktuella patentansökan identifierade en trovärdig funktion. Enligt Genentech liknade den aktuella situationen snarare T 338/00 där patentansökan också relaterade till ett tekniskt resultat som omedelbart kunde användas av industrin.

⁹⁹ Sammansättningen var dock annorlunda: Ordförande: L. Galligani; ledamöter: F. Davison – Brunel och S. Perryman.

receptorer som relaterade till IL-8-receptorn, såsom IL-8-receptorn själv, tillhörde den så kallade "G-protein-coupled-superfamiljen" och att dessa två receptorer visade större likhet (34 % och 38 % homologitet) med IL-8-receptor än med andra receptorer. Besvärskammaren observerade dock också att det, på grund av oidentifierade ligander, inte fanns några absoluta garantier för att de två patentsökta receptorerna faktiskt fungerade som receptorer för PF4A-superfamiljen. Däremot ansåg besvärskammaren att det – med tanke på polypeptidernas strukturella egenskaper och på grund av deras likhet med IL-8-receptorn – var *plausibelt* att så var fallet.¹⁰⁰ Intressant nog differentierade besvärskammaren sedan den aktuella situationen från det liknande sakläget i T 1329/04 – *Factor 9/ JOHN HOPKINS*, där det inte accepterades att den patentsökta SEQ ID No. 3 ingick i TGF- β -superfamiljen (OBS: i T 1329/04 hänvisades till 34 % homologitet). Besvärskammaren påpekade i synnerhet att patentansökan i T 1329/04 inte bara misslyckades med att identifiera en funktion av den patentsökta polypeptiden, utan att den homologitetsbaserade bevisföringen i detta fall omfattade oregelbundenheter (sex istället för sju cysteinrester), som gjorde den påstådda funktionen mindre trovärdig.¹⁰¹ Medan T 870/04 och T 1329/04 visade att en felaktig eller inte helt förstådd *hypotetisk* lära inte ansågs kunna utgöra ett lämpligt underlag för bedömningen av artiklarna 56 och 57 EPC, visade det aktuella fallet T 604/04 alltså att en konsistent hypotetisk *in silicio*-lära i princip fortfarande kunde uppfylla den särskilda plausibilitetsförutsättningen. Med andra ord: Besvärskammaren betraktade en uppfinning som hänvisade till en hypotetisk lära av hög kvalitet och sannolikhet i princip fortfarande som en komplett uppfinning, vilken tillåter en examination av uppfinningshöjden¹⁰² och den industriella användbarheten.

För det *andra* visade även den efterföljande specifika bedömningen av den industriella användbarheten enligt artikel 57 EPC att besvärskammaren tillämpade en *pragmatisk och situationsanpassad tolkning* av de grundsatser som hade etablerats i tidigare rättsfall. Besvärskammaren bekräftade inledningsvis de examinationskriterier som tidigare identifierades i T 870/04 och hänvisade i synnerhet till principen att en substans med en okänd eller otillräckligt utforskad funktion inte kan anses vara industriellt användbar (se ovan). Besvärskammaren ansåg vidare att den patentsökta uppfinningen i det aktuella fallet vid en isolerad betraktning skulle kunna anses tillhöra precis denna kategori av – i ett patenträttsligt perspektiv – oanvändbara uppfinningar, eftersom patentansökan varken kunde specificera eller karakterisera särskilda

¹⁰⁰ T 604/04 *PF4A receptors/GENENTECH*, pkt. 6 (i samband med examinationen av "inventive step"). Det borde tilläggas att de inlämnade homologitetsundersökningarna och funktionsanvändningarna var mycket konsistenta. Till exempel saknades ingen typisk cysteinrest och detta betraktades som en stor överraskning för många fackmän.

¹⁰¹ Id. pkt. 7: "In this context it is worth noting that the situation is different from that encountered in the decision T 1329/04 (supra) where it was not accepted that the polypeptide SEQ ID. No. 3 then claimed was a member of the TGF- β -superfamily. In this earlier case, in addition to the fact that the polypeptide had not been shown to have any function, its structure did not conform to that expected from members of this family and the expected sequence homology to previous members of the family was not present."

¹⁰² Ang. artikel 56 EPC ansåg besvärskammaren sedan även att det tekniska problemet, dvs. att identifiera och isolera nya receptorer som interagerar med PF4A-cytokiner, blev löst på ett uppfinningsrikt sätt, se vidare id. pkt. 8–11.

ligander till de patentsökta PF4A- receptorerna.¹⁰³ Som i ICOS-fallet var receptorernas funktion alltså bara ofullständigt klarlagd. Sedan poängterades dock att varje fall måste bedömas enligt de specifika sakförhållanden som omger uppfinningen.¹⁰⁴ Besvärskammaren fann i synnerhet att det var viktigt att ta hänsyn till den allmänna generella kunskapen vid prioritetstidpunkten. I detta sammanhang framhövdes att det vid ansökningsdagen var välkänt i vetenskapvärlden att kemokiner, dvs. PF-4A-relaterade proteiner, inte bara var intressanta för grundläggande forskning. Det hystes nämligen stora förhoppningar att det så småningom kunde utvecklas nya terapeutiska produkter med hjälp av dessa substanser, eftersom det vid ansöknings-tidpunkten var känt att en ökad aktivitet av PF-4A-relaterade proteiner kunde främja olika läkningsprocesser, medan en nersatt aktivitet hade en effektiv anti-inflammatorisk verkan.¹⁰⁵ PF4A-relaterade receptorer och antikroppar ansågs följaktligen som mycket viktiga forskningsverktyg för den farmaceutiska industrin, *trots att deras konkreta funktion bara var ofullständigt klarlagd*. Således följde besvärskammaren i stort sett Genentechs argumentation och drog slutsatsen att de två IL-8-relaterade receptorer, vilka visade samma egenskaper som kända receptorer till PF4A-superfamiljen, samt de motsvarande gensekvenserna och antikropparna, var industriellt användbara enligt artikel 57 EPC.¹⁰⁶

Sist men inte minst bekräftade avgörandet att ett patentkrav som anses som industriellt användbart fortfarande kan ogiltigförklaras på grund av en otillräcklig beskrivning enligt artikel 83 EPC. Besvärskammaren fann att de särskilda receptorpolypeptiderna visserligen kunde framställas utan orimliga svårigheter ("without undue difficulty/burden"), men att man inte kunde säga samma sak om patentkrav 21 och 22, vilka avsåg monoklonala antikroppar för terapeutiska ändamål. Besvärskammaren hänvisade i synnerhet till studier som tydde på att PF4-kemokiner hade överlappande funktioner i samband med inflammatoriska processer. Därför kunde man inte vara säker på att blockeringen av en receptor för ett specifikt PF4-kemokin med hjälp av antikroppar nödvändigtvis skulle leda till en terapeutisk effekt. Följaktligen fann besvärskammaren att antikropparnas terapeutiska funktioner inte var tillräckligt beskrivna. Genentech argumenterade för att denna slutsats inte skulle vara förenlig med besvärskammarens tidigare värdering kring den industriella användbarheten.¹⁰⁷ Argumentet accepterades

¹⁰³ Id. pkt. 15.

¹⁰⁴ Id.: "Yet of course, each case has to be considered on its own merit (see eg. T 338/00 of 6 November 2002) and it is important here to take into account the common general knowledge at the priority date..."

¹⁰⁵ Id. pkt. 18: "It is clear from this statement that chemokines as a family were considered not only to be interesting in fundamental research but also as important for the pharmaceutical industry irrespective of whether or not their role had been clearly defined. It follows that their receptors must have been considered equally important since the mode of action of chemokines is through their receptors. It is, thus, reasonable to conclude that the polypeptides of Figures 4 and 5 which exhibit the characteristics of receptors of members of the PF4A family of cytokines would have been regarded as important to the pharmaceutical industry, i.e. that industrial applicability may be acknowledged."

¹⁰⁶ Id. pkt. 19: "As all further claims on appeal directly or indirectly relate to the polypeptides of Figures 4 and 5 (DNA encoding them, method of production, monoclonal antibody there against), they fulfil the requirements of Article 57 EPC."

¹⁰⁷ Id. pkt. 20–26.

dock inte av besvärskammaren som fann:

"However, the board's decision to accept industrial applicability was not made on the above mentioned basis but on the basis that at the priority date, the person skilled in the art perceived chemokines and any molecules capable of interfering with their activity as of great interest to the pharmaceutical industry if only to investigate their potential as targets for drug development, irrespective of what the end result might be ... The conclusion cannot be drawn from this reasoning that monoclonal antibodies to the polypeptides of Figures 4 or 5 could necessarily be of use in therapy or as a pharmaceutical composition."¹⁰⁸

Således avvisades patentkrav 21 och 22, eftersom de inte ansågs vara tillräckligt beskrivna enligt artikel 83 EPC.

4.2.5 T-898/05 – Hematopoietic receptor/ZYMOGENETICS (7 July 2006)

I besvärskammaravgörandet T 898/05, Hematopoietic receptor/ZYMOGENETICS,¹⁰⁹ specificerades innebörden av begreppet praktisk industriell användbarhet. Därtill klargjordes ytterligare vilka typer av belägg EPO accepterar som stöd för en förmodad användning. Avgörandet anses av många patentexperter som ett av de mer betydande rättsfallen kring artikel 57 EPC under de senaste åren. Det bekräftade och vidareutvecklade i synnerhet den pragmatiska inställningen som besvärskammaren redan hade visat i PF4A-receptors/GENENTECH.

Liksom avgörandet i T 604/04 avsåg patentansökan i T 870/04 förmodade receptorer för cytokiner (cytokine receptors), som har betydelse för kroppens immunförsvarsceller. Sökanden avsåg i synnerhet att använda det förmodade cytokinreceptorproteinet, Zcytor1, för diagnostiska och terapeutiska ändamål. Patentansökan innehöll bland annat ett molekylärt kloningsförfarande för Zcytorproteinet i människor och möss och beskrev hur proteinet uttrycks i mänskliga vävnader. Som belägg för de påstådda användningarna hänvisades i hög grad till datorrelaterade "*in silicio*"-analyser. Året 2005 avlog EPO:s granskningsavdelning emellertid patentansökan med stöd i artikel 57 EPC. Även om granskningsavdelningen erkände att sökanden visserligen hade gjort trovärdigt ("reasonable credible") att proteinet Zcytor1 har betydelse för aktiveringen av immunförsvarsceller, så ansågs sökanden ändå av två skäl inte ha klargjort hur uppfinningen kunde tillämpas industriellt enligt artikel 57 EPC och regel 23 e (3) EPC. För det första framhövs att många medlemmar av den särskilda cytokinreceptorsuperfamiljen hade helt olika funktioner och att de datorrelaterade funktionsantaganden som nämndes i patentansökan därför inte gav några konkreta slutsatser om proteinernas specifika diagnostiska eller terapeutiska funktioner, utan endast osäkra spekulationer. För det andra betraktade besvärskammaren Zcytor1-receptorn snarare som ett forskningsverktyg som endast var användbart för att kunna genomföra nya

¹⁰⁸ Id. pkt. 27.

¹⁰⁹ T-898/05 *Hematopoietic receptor/ZYMOGENETICS* (7 July 2006): "Hematopoietic cytokine receptor".

forskningsprogram. Den visade således bara det första steget i sökandet efter industriella användningar.¹¹⁰

Detta beslut överklagades av patentsökanden, som bland annat fortsatte med den diskussion som förts redan i ICOS,¹¹¹ och T 870/04 och påpekade att det fanns en potentiell konflikt mellan artikel 57 EPC och den ”nya” regeln 23 e (3) EPC. Sedan argumenterades utförligt med hänvisning till artikel 162 (2) EPC att innebörden av normerna för den industriella användbarheten enligt artikel 57 EPC inte kan förändras genom de nya tillämpningsreglerna. Det hävdades således att artikel 57 EPC kan uppfyllas på två sätt: antingen genom att en uppfinning kan framställas, eller genom att den kan användas inom industrin. Patentsökanden argumenterade därför att kriteriet skulle vara uppfyllt redan när den patentsökta uppfinningen kan framställas och att varje förändring av denna grundsats inte hade något lagligt stöd.

I sitt avgörande granskade besvärskammaren de patentkrav som avsåg en DNA-sekvens som kodade för ett ligandbindande avsnitt av Zcytor1-polypeptiden samt själva polypeptidavsnittet. Efter en noggrann genomgång av de berörda EPC-artiklarna¹¹² och efter att återigen ha bekräftat den breda tolkning av industribegreppet som framgick av tidigare avgöranden, tog besvärskammaren särskild hänsyn till patentsökandens ovan beskrivna argumentation kring förhållandet mellan artikel 57 EPC och 23 e (3) EPC. I synnerhet refererade besvärskammaren till de grundsatser vilka etablerades i T 870/04, och som ansågs som vägledande för bedömningen av artikel 57 EPC för gen- och proteinrelaterade uppfinningar. Med hänvisning till 870/04 framhölls bland annat att det enkla faktum att en substans kan tillverkas inte nödvändigtvis betyder att kraven i artikel 57 EPC är uppfyllda, utan att det dessutom krävs en ”*profitable use*” som substansen kan utnyttjas för.¹¹³ Till skillnad från T 870/04 utvecklade besvärskammaren dock sedan begreppet ”*profitable use*” och slog fast att det borde tolkas brett, dvs. med fokus på ”*immediate concrete benefit*”, istället för ”*financial reward*”.¹¹⁴ Detta innebär enligt besvärskammaren att en patentsökt uppfinning måste grunda sig på hållbar och konkret teknik som gör det möjligt för en fackman att förstå på vilket sätt uppfinningen utgör ett bidrag till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, samt vilken praktisk industriell tillämpning som uppfinningen har. Uppfinningen ska således ha en nyttig användning, dvs. lösa ett konkret

¹¹⁰ Jfr även id. pkt. 19.

¹¹¹ Se ovan (fn. 31).

¹¹² Artikel 52 (1), 57 EPC och reglerna 27 (1) (f), 23 e (3) EPC.

¹¹³ Se ovan (fn. 109), pkt. 2 med hänvisning till T 870/04 ”BDP1 Phosphatase/MAX- PLANCK”, pkt. 3. Jfr även pkt. 4: ”As seen above, the case law refers to the concepts of ‘financial (commercial) gain’ (cf. T 144/83, supra) and of ‘profitable use’ (cf. T 870/04, supra) in relation to industrial applicability. In the board’s judgement, those two expressions both tend to convey the same idea: patents being an incentive to innovation and economic success, the criterion of ‘industrial applicability’ requires that a patent application describes its subject invention in sufficiently meaningful technical terms that it can be expected that the exclusive rights resulting from the grant of a patent will lead to some financial or other commercial benefit.”

¹¹⁴ Id. pkt 6: ”The board takes the view that, in the present context, the concept of ‘profit’ should be seen in its wider sense of benefit instead of its narrower sense of financial reward. Accordingly, the expression ‘profitable use’ should be understood more in the sense of ‘immediate concrete benefit’.

tekniskt problem, som kan härledas direkt ur beskrivningen, varvid uppfinningen och det tekniska problemet ska beskrivas i klara tekniska termer. Det får alltså inte röra sig om teoretiska spekulationer om hur t.ex. ett protein skulle kunna användas och det ska inte heller krävas att den som läser patentansökan först måste utföra ett forskningsprogram för att finna en användning för uppfinningen.¹¹⁵ Besvärskammaren ansåg i synnerhet att denna tolkning inte bara återspeglar "the essence of the requirements of Rule 23 e (3) and 27 (1) (f) EPC", utan även korresponderar med de andra patentbarhetskriterierna, såsom artikel 56 och 83 EPC.¹¹⁶ Följaktligen slog besvärskammaren definitivt fast att det inte räcker med att kunna framställa strukturen av en produkt, som till exempel en DNA-sekvens, utan att det därtill krävs att patentsökanden trovärdigt kan specificera en konkret funktion för att uppfylla kraven i artikel 57 EPC.¹¹⁷

Efter ytterligare en genomgång av de ovan beskrivna avgörandena i T 870/ 04, T 338/00 och T 604/04 analyserade besvärskammaren sedan närmare den specifika tekniska information som angavs i beskrivningen av den aktuella patentansökan. Besvärskammaren lade i synnerhet märke till att patentbeskrivningen avslöjade flera specifika molekylärstrukturella egenskaper genom datorrelaterade "in silicio"-analyser som indikerade att den särskilda Zcytor1-receptorn ingick i den så kallade hematopoietinreceptorfamiljen och därmed tillhörde den mer generella cytokinreceptorsuperfamiljen. Dessutom uppmärksammades att patentansökan kunde visa att Zcytor1 uttrycktes i större mängder i immunceller och att terapeutiska användningar beskrevs för receptorrelaterade agonister och antagonister.¹¹⁸ Dessa data pekade på att Zcytor1 innehar betydelsefulla funktioner inom immunsystemet och är potentiellt användbar för att utveckla terapeutiska uppfinningar. Vidare noterade besvärskammaren att

¹¹⁵ Id. headnote 1: "For the purposes of Article 57 EPC, a claimed invention must have such a sound and concrete technical basis that the skilled person can recognise that its contribution to the art could lead to practical exploitation in industry, i.e. to a concrete benefit, which is immediately derivable directly from the description, if it is not already obvious from the nature of the invention or from the background art. It is necessary to disclose in definite technical terms the purpose of the invention and how it can be used in industrial practice to solve a given technical problem, this being the actual concrete benefit or advantage of exploiting the invention. (cf. points 5 and 6 of the Reasons)." *Jfr vidare pkt 5*: "It would be odds with the purpose of the patent system to grant exclusive rights to prevent the commercial activities of others on the basis of a purely theoretical or speculative patent application. This would amount to granting a monopoly over an unexplored technical field."

¹¹⁶ Id. Pkt.: 6. "Not only is this the essence of the requirements of Rules 23 e (3) and 27 (1) (f) EPC, it also corresponds to the requirements of Articles 56 (the need to provide a non-obvious solution to a technical problem), 57 (the need to indicate how to exploit the invention), and 83 EPC (the need to provide a sufficient disclosure of the claimed invention). All those provisions reflect the basic principle of the patent system that exclusive rights can only be granted in exchange for a full disclosure of the invention."

¹¹⁷ Id. Pkt. 7: "Accordingly, a product whose structure is given (e.g. a nucleic acid sequence) but whose function is undetermined or obscure or only vaguely indicated might not fulfil the above criteria, in spite of the fact that the structure of the product per se can be reproduced (made) (cf. case of T 870/04, point 10 *infra*). If a patent is granted therefor, it might prevent further research in that area, and/or give the patentee unjustified control over others who are actively investigating in that area and who might eventually find actual ways to exploit it." (jfr även pkt. 8).

¹¹⁸ Id. pkt.13–16.

flera undersökningar som publicerades efter ansökningsdagen faktiskt bekräftade dessa antaganden och den speciella betydelsen av Zcytor1.¹¹⁹

När det gällde trovärdigheten av de datorrelaterade "in silicio"-funktionsantagandena kom besvärskammaren till ett annat resultat än granskningsavdelningen. Besvärskammaren framhävde i synnerhet att de tidigare avgörandena T 338/00 och T 604/04 visade att ett protein kan betraktas som industriellt användbart trots att patentansökan inte kunde hänvisa till tillräckliga experimentella data. I dessa fall framgick den industriella användbarheten av beskrivningen i kombination med den allmänna kunskapen inom området. Enligt besvärskammaren visade dessa rättsfall att frågor kring den industriella användbarheten måste bedömas i varje enskilt fall enligt de särskilda sakförhållandena och tekniska omständigheterna (omfattning av den tekniska informationen som avslöjades i patentbeskrivningen, uppfinningens bakgrund, publikationer efter ansökningsdagen o.s.v.).¹²⁰ Därför fann besvärskammaren att:

"The fact that the putative function of the Zcytor1 receptor was assigned in the examples based on computer-assisted methods, rather than on the basis of traditional wet-lab techniques, does not mean that it has to be automatically disregarded or excluded from a careful and critical examination. There is no 'all-encompassing' approach, and certainly not a 'throw-into-the-bin' approach, for these in-silico examples. Their probative value has to be examined on a case-by-case basis regarding the nature of the invention and the prior art relating thereto. Such methods of analysis are increasingly becoming an integral part of scientific investigations and can often allow plausible conclusions to be made regarding the function of a product before it is actually tested."¹²¹

I ljuset av dessa grundsatser framhävde besvärskammaren återigen de speciella omständigheterna i det aktuella fallet, såsom de generella strukturella egenskaperna av Zcytor1 som avslöjades genom datorrelaterade analyser och dess uttryckningsmönster i mänsklig vävnad. Enligt besvärskammaren var det därför mycket sannolikt att Zcytor1 ingick i hematopoietinreceptorfamiljen. Även om det noterades att ansökan varken avslöjade den procentuella likheten mellan Zcytor1 och andra hematopoietinreceptorer eller beskrev speciella ligander till Zcytor1,¹²² fann besvärskammaren i motsats till granskningsavdelning att tidigare undersökningar indikerade att de receptorer som ingick i hematopoietinfamiljen hade i stort sett jämförbara biologiska egenskaper och funktioner. Dessutom poängterades att tidigare forskningspublikationer inte hade uttryckt några signifikanta tvivel beträffande den föreslagna funktionen. I kombination med annan uppenbarad vetenskaplig information, ansågs därför de (datorrelaterade) funktionsantagandena som tillräckligt välunderbyggda, trovärdiga och plausibla ("educated guess").¹²³

¹¹⁹ Id. pkt. 17–18.

¹²⁰ Id. pkt. 20.

¹²¹ Id. pkt. 22.

¹²² Jfr id. pkt 25. Observera dock att patentansökan beskrev antagonisternas ligander "Although no disclosure is made of any actual ligand of the said receptor, the application describes fused and non-fused forms of soluble antagonist ligands. The relevant question is thus whether these indications suffice to support a profitable use of the invention in industry in the sense outlined above, and, if so, the acknowledgement of industrial applicability."

¹²³ Id. pkt. 23–27.

Avseende frågan om de föreslagna funktionerna även var tillräckligt definierade för att kunna anses som praktiskt användbara enligt artikel 57 EPC, framhöll besvärskammaren vidare att funktionen hos ett protein (och därmed hos en gen som kodar för detta protein) är komplex och kan beskrivas på olika nivåer, eftersom en gen eller ett protein kan utföra molekylära, cellulära och/eller biologiska funktioner i bredare mening.¹²⁴ Enligt besvärskammaren räcker det att den som ansöker om patent beskriver någon av dessa funktionsnivåer och anvisar ett sätt att omsätta denna funktion praktiskt för att kravet på industriell tillämpbarhet ska vara uppfyllt. Den omständigheten att de övriga två funktionsnivåerna hos ett protein inte har ägnats någon uppmärksamhet av sökanden saknar härvid betydelse.¹²⁵

När dessa grundsatser sedan tillämpades på det aktuella fallet, konstaterade besvärskammaren att ansökningen föreslog en användning som först och främst var förknippad med den biologiska funktionen och att man direkt ur ansökan kunde utläsa hur sökanden tänkt sig att använda proteinet terapeutiskt.¹²⁶ Besvärskammaren fann vidare att även om inte samtliga detaljer kring den biokemiska aktiviteten och de cellulära funktionerna hos proteinet Zcytor1 hade klarlagts, så skilde sig den aktuella situationen från sakiäget i T 870/04. I detta sammanhang underströk besvärskammaren den särskilda beviskraften hos de inlämnade datorrelaterade belägg som gav stöd för de förmodade terapeutiska användningarna:

"Although the details of the biochemical activity and the cellular function of the Zcytor1 receptor have not been elucidated in the application, the (therapeutic) treatments directly derivable from the biological function identified by the computer-assisted method cannot be considered to be so 'vaguely defined' that they do not suggest any therapeutic or diagnostic use. On the contrary, the treatments referred to in the application are specifically in relation to the function plausibly attributed to the molecule, and are in the areas of rheumatoid arthritis, multiple sclerosis, diabetes mellitus, etc. In this respect, this case differs from that of decision T 870/04 (*supra*)

¹²⁴ Id. 29: "Whereas the structural characterization of a protein might be directly derived from the genome, its function cannot normally be derived in a straightforward manner therefrom. The function of a protein (and thus of the nucleic acid encoding it) can be seen at different levels. These include: *i*) the biochemical activity of the protein (protease, endonuclease, ion channel or pump, etc.), i.e. its molecular function; *ii*), the function of the protein in cellular processes (apoptosis, secretion pathway, etc.), i.e. its cellular function; and *iii*) the influence of those cellular processes within a multicellular organism, i.e. in a general and more complex network within a multicellular organism (cancer, inflammation, immune responses, etc.), this being its biological function in a broad sense. Each of these levels, particularly the cellular and biological function, may not be restricted to a very single (objective) function but may encompass multiple functions arising from all the different possible protein complexes (units of macromolecular organization) in which the protein might participate or contribute. In fact, the latter is more the rule than the exception."

¹²⁵ Id. pkt. 30: "The elucidation of one of these particular levels of function might result, under certain conditions, in a straightforward industrial application, even though the other levels of activity remain completely unknown or only partially characterized." Jfr vidare headnote 3.

¹²⁶ Id. pkt. 31: "In the present case, the suggested role of the Zcytor1 receptor corresponds to the level of the biological function and the practical applications or the concrete technical benefits derived therefrom are clearly disclosed in the present application, namely the stimulation of cell-mediated immunity and of lymphocyte proliferation by agonist ligands of Zcytor1 and the suppression of the immune system by antagonists of the Zcytor1 receptor."

where no clear role for the claimed molecule was identified (cf. point 10 *supra*).¹²⁷

I synnerhet påpekade besvärskammaren att Zcytor1-receptorn, och de relaterade produkterna, inte kunde betraktas som enkla forskningsverktyg som bara kunde användas för att genomföra ytterligare forskning för att någon gång finna en industriell användning (dvs. som forskningsobjekt), utan att de snarare borde betraktas som produkter med en *plausibel* användning inom den farmaceutiska industrin.¹²⁸ Därmed ansåg besvärskammaren att kravet på den industriella användbarheten enligt artikel 57 EPC och regel 23 (3) (3) EPC var uppfyllt och upphävde granskningsavdelningens avslagsbeslut.

4.2.6 T 641/05 – GPCR-like receptor/PHARMACIA (9 nov. 2006)

Att besvärskammaren ändå ställer höga krav på datorrelaterade homologitetsundersökningar som stödjer en potentiell "industriell användbarhet" visades kort därefter i T 641/05 *GPCR-like receptor/Pharmacia*.¹²⁹ I detta fall avsåg Pharmacias patentansökan av flera DNA- och proteinsekvenser som isolerades från en rundmask (den särskilda nematoden *Caenorhabditis elegans*). I synnerhet identifierade patentansökan de nukleotid- och aminosyrasekvenser av polypeptiden CEGPCR1. CEGPCR1 antogs vara en GPCR-liknande¹³⁰ neuropeptidreceptor hos ryggradslösa djur (*evertebrater*) som möjligtvis kunde användas för att kontrollera olika sjukdomar. Detta funktionsantagande baserades bland annat på datorrelaterade homologitetsanalyser som genomfördes med två förmodade CEGPCR-"splice isoform"-sekvenser. Patentansökan lämnades in efter att de nya tillämpningsreglerna trätt i kraft. Den avslogs av granskningsavdelningen, som ansåg att uppfinningen inte uppfyllde kravet på uppfinningshöjd enligt artikel 56 EPC, samt att den var otillräckligt beskriven enligt artikel 83, 84 EPC. Pharmacia överklagade detta beslut.

Under den förberedande kommunikationen informerade besvärskammaren Pharmacia om det nya avgörandet i T 898/05 och angav att artikel 57 EPC skulle komma att vara av central betydelse för det kommande avgörandet. De patentkrav som undersöktes av besvärskammaren relaterade till en polynukleotid som kodade för CEGPCR1 (SEQ ID NO:1), samt själva CEGPCR1-polypeptiden (SEQ ID NO:2).

I sitt avgörande citerade besvärskammaren artiklarna 52 (1), 57 EPC, samt regel 27 (1) (f) EPC och poängterade med hänvisning till T 898/05 att den

¹²⁷ Id.

¹²⁸ Id: "The Zcytor1 receptor, and more particularly the products related thereto, such as the extracellular Zcytor1 fragment, cannot be seen as a mere tool for research undertaken for its own sake or in the quest to provide industrially applicable matter, but rather as a product with a plausible application in an industrial (medico-pharmaceutical) activity."

¹²⁹ T 641/05 *GPCR-like receptor/PHARMACIA* (9 Nov. 2006): "G protein-coupled receptor-like receptors and modulators thereof."

¹³⁰ GPCRs (= G protein-coupled receptors) är neuropeptidreceptorer som är kända för att vara viktiga målsubstanser i samband med många sjukdomsformer och är således särskilt intressanta för den farmaceutiska industrin.

patentsökta uppfinningen måste ha en nyttig användning, dvs. lösa ett konkret tekniskt problem, som omedelbart kan härledas ur beskrivningen.¹³¹ Därutöver citerades T 870/04 som typiskt sett skilde mellan industriellt användbara uppfinningar, som belyste strukturen och funktionen av en substans och industriellt oanvändbara uppfinningar som relaterade till substanser som har en okänd eller inte tillräckligt utforskad funktion.

Sedan undersökte besvärskammaren saken i det aktuella fallet: Även om patentansökan avslöjade några GPCR-liknande receptorer av andra *evertebrater* som faktiskt kunde binda neuropeptidligander, så fanns det inga bevis för att CEGPCR1 fungerade på samma sätt. De beskrivna polynukleotiderna kodade endast för förmodade CEGPCR1 "splice isoforms" som gav – inte bara i samband med datorrelaterade homologitetsanalyser – allt för ofullständig och osäker information angående de potentiella molekylära, cellulära eller biologiska funktionerna (jfr T 898/05). Det förklarades vidare att den patentsökta CEGPCR1- polypeptiden kanske hade vissa strukturella egenskaper som antydde att den möjligtvis kunde fungera som en GPCR-liknande receptor, men att CEGPCR1 samtidigt hade många okonventionella och egendomliga egenskaper, som bl.a. atypiska aminosyror, vilka ansågs vara essentiella för att en GPCR-liknande receptor ska kunna fungera.¹³² Under dessa omständigheter ansåg besvärskammaren att ingen konkret information avseende användbara funktioner av CEGPCR1-klonen kunde härledas direkt ur patentbeskrivningen eller ur den tidigare kända tekniken.¹³³ Eftersom ingen tillräckligt funktionell information var tillgänglig, rörde det sig enligt besvärskammaren snarare om spekulationer. Avseende de grundsatser som etablerades i T 898/05 för *in silicio*-metoderna och deras bevisvärde påpekades i synnerhet:

"Although, under certain conditions, the board is well prepared – following the case- by-case approach adopted in decision T 898/05 (*supra*) – to acknowledge a possible function based on computer assisted methods ..., in the present case the probative value of these (sequence homology) methods is completely lacking for the reasons set out above".¹³⁴

Därför fann besvärskammaren att den aktuella uppfinningen snarare tillhörde den andra kategorin av uppfinningar som nämndes i T 870/04, dvs. sådana som inte är industriellt användbara för att de – som det uttrycktes i T 898/05 – inte leder till en "immediate concrete benefit".¹³⁵ Eftersom alla andra patentkrav baserades på CEGPCR1 (SEQ ID NO:1 och 2), ansågs ingen av dessa kunna uppfylla kraven i artikel 57 EPC och besvärskammaren tillbakavisade således överklagandet i dess helhet.¹³⁶

¹³¹ Se ovan (fn. 129), pkt. 2.

¹³² Id. pkt. 12.

¹³³ Id. pkt. 13.

¹³⁴ Id. pkt. 14.

¹³⁵ Id.

¹³⁶ Id. pkt. 15.

4.2.7 De senaste EPO-avgörandena från 2007

Avslutningsvis ska i all korthet även hänvisas till de två senaste EPO-avgöranden som fångade författarens uppmärksamhet. I T 1452/06 – *Serine protease/BAYER*, som meddelades den 10 maj 2007 av besvärskammare 3.3.08¹³⁷ relaterade uppfinningen till en polynukleotid som kodade för en polypeptid, vilken antogs likna epithin. Epithin tillhör en särskild klass av enzymer, så kallade typ II-membranserinproteinaser. I patentansökan hävdades att den patentsökta polypeptiden kunde användas för samma syften som tidigare kända serinproteinaser, dvs. i synnerhet för att identifiera nya läkemedel för behandling av cancer och inflammationssjukdomar. Patentsökanden baserade sina påståenden bland annat på datorrelaterade homologitetsundersökningar, samt på experimentella försök som – enligt patentsökanden – visade att den patentsökta polypeptiden hade ett vidsträckt expressionsmönster i vävnader och påverkade proliferationen av tarmcancer celler. Dessutom nämndes dokument som publicerades efter ansökningsdagen och som ansågs stödja patentansökans antaganden. Ändå avslag besvärskammaren överklagandet och avisade patentansökan. Besvärskammaren poängterade i synnerhet att den avslöjade polynukleotiden bara var en partiell sekvens av en gen som liknade DNA-sekvensen som kodade för epithin. Dessutom påpekades att inte alla polypeptider som ingår i serinproteinasefamiljen har samma biologiska funktioner. Därför ansåg besvärskammaren de framlagda bevisen som otillräckliga för att kunna acceptera påståendet att den uttryckta polypeptiden uppfyllde samma funktioner som serinproteinaser. I synnerhet fann besvärskammaren, som tidigare i T 641/05, att de datorrelaterade homologitetsundersökningarna baserades på allt för ofullständig information för att kunna tillåta trovärdiga funktionsantaganden.¹³⁸ Likaså bedömdes de i efterhand inlämnade dokumenten,¹³⁹ tidigare forskningsresultat som ingick i teknikens ståndpunkt vid ansökningsdagen,¹⁴⁰ samt de experimentella försök som inkluderades i patentansökan,¹⁴¹ som alldeles för bristfälliga för att kunna ge ett övertygande stöd för den industriella användbarheten. Med hänvisning till de grundsatser som etablerades i T 898/05, T 870/04 och T 338/00 underströk besvärskammaren sedan att patentansökan måste indikera på vilket sätt uppfinningen ska vara användbar och att denna indikationen måste baseras på välgrundade och konkreta tekniska fakta. I synnerhet ansågs spekulativa indikationer beträffande potentiella målsättningar som kanske eller kanske inte kan uppnås genom att utföra ytterligare forskning som otillräckliga. Såsom i T 870/04 fann besvärskammaren att den patentsökta polypeptiden endast kunde användas

¹³⁷ T 1452/06 *Serine protease/BAYER* (10 maj 2007): "Human epithin-like serine protease".

¹³⁸ Id. pkt. 5: "Contrary to appellant's opinion, in the present case it is not necessary to decide on the industrial applicability of research tools nor on the scope of interpretation of the requirements for industrial applicability (cf. T 898/05, supra, points 1 to 12 of the Reasons). Rather, the relevant question at issue is the probative value of computer-associated sequence comparison methods and the conclusions derived therefrom, which in accordance with decision T 898/05 (supra, point 22 of the Reasons), have to be examined 'on a case-by-case basis regarding the nature of the invention and the prior art relating thereto'." Jfr vidare, pkt. 6–11.

¹³⁹ Id. pkt. 1–15.

¹⁴⁰ Id. pkt. 16–19.

¹⁴¹ Id. pkt. 20–22.

som forskningsobjekt, så att ingen "immediate och concrete benefit" (jfr T 898/05) kunde härledas ur uppfinningen. Följaktligen drog besvärskammaren slutsatsen att artikel 57 EPC inte var uppfylld.¹⁴²

Det sista avgörande som ingår i den här behandlade serien av "industrial applicability"-avgöranden är T 1165/06 – *IL-17 related polypeptide/SCHERING*. Det meddelades den 19 juli 2007 av samma besvärskammare som ovan och avser en situation där de framlagda hypotetiska bevisen hade en så hög kvalitet att de ansågs som trovärdiga.¹⁴³ Här accepterade besvärskammaren ett överklagande av ett beslut av EPO:s granskningsavdelning som fann att den patentsökta uppfinningen inte uppfyllde kriteriet på uppfinningshöjd enligt artikel 56 EPC. Patentansökan avslöjade en ny polypeptid som antogs vara en ny medlem av den så kallade IL-13-cytokinfamiljen. Besvärskammaren fann först att de tekniska problem som löstes genom uppfinningen inte var näraliggande för en fackman och att kraven enligt artikel 56 EPC således var uppfyllda. Dessutom var besvärskammaren övertygad om att uppfinningen var industriellt användbar enligt artikel 57 EPC. Besvärskammaren underströk framförallt att den (sekvens-)information som avslöjades i patentansökan indikerade att den patentsökta peptiden faktiskt tillhörde IL-17-cytokinfamiljen och att den uppfyllde samma biologiska funktioner som andra IL-17-cytokiner som var kända vid ansökningsdagen. Besvärskammaren tog även hänsyn till att dessa antaganden bekräftades av dokument som lämnades in efter ansökningsdagen. Framförallt D 5 visade att den patentsökta polypeptiden var direkt involverad i allergiska inflammationer.¹⁴⁴ Därför fann besvärskammaren att uppfinningen uppfyllde alla patenterbarhetskriterier enligt EPC.¹⁴⁵

4.3 Synopsis: De etablerade principerna och deras inverkan på nationella avgöranden

Den detaljerade granskningen av EPO:s senare praxis gör det numera möjligt att sammanfatta flera grundläggande principer som förtydligar att artikel 57 EPC har fått allt större betydelse för patenterbarheten av bioteknologiska uppfinningar. Sedan ska specifika principer framhävas som numera kan anses vara avgörande vid bedömningen av kravet på den industriella tillämpbarheten i samband med gen- och proteinrelaterade uppfinningar. Därefter följer ett aktuellt exempel som visar på hur även nationella domstolar har börjat tillämpa dessa principer.

¹⁴² Id. pkt. 23–24.

¹⁴³ T 1165/06 *IL-17 related polypeptide/SCHERING* (19 juli 2007): "Interleukin-17 related mammalian cytokines. Polynucleotides encoding them. Uses".

¹⁴⁴ Id. pkt. 25.

¹⁴⁵ Id. pkt. 26.

4.3.1 Allmänna principer som framgår av EPO:s senare rättspraxis

I liket med det amerikanska "utility"-kriteriet, har det europeiska kravet på den industriella användbarheten under lång tid ansetts som ett tämligen obetydligt patenterbarhetskriterium, vilket vanligtvis har varit enkelt att uppfylla: så länge som den patentsökta uppfinningen kunde framställas på något sätt, ansågs bl.a. kraven i artikel 57 EPC vara uppfyllda. Det spelade inte någon större roll om det fanns en specifik industriell användning som motiverade framställningen av till exempel en kemisk substans.¹⁴⁶ Med implementeringen av bioteknikdirektivets artikel 5 (3) i medlemsstaternas patentlagar och i EPC:s tillämpningsföreskrifter har denna situation förändrats dramatiskt.

Medan det under de första åren fortfarande rådde oklarhet kring den rättsliga ställningen av de nya reglerna 23 e (3) och 27 (1) (f) EPC i förhållande till artikel 57 EPC [regel 29 (3) och regel 42 (1) (f) EPC 2000], har EPO:s besvärskammare numera definitivt slagit fast att de nya reglerna måste tolkas strikt, samt att de anses vara förenliga med artikel 57 EPC. Således räcker det inte längre med att kunna framställa strukturen av en DNA-sekvens, utan det krävs enligt artikel 57 EPC dessutom att en patentansökan trovärdigt kan specificera en konkret funktion för den patentsökta sekvensen (jfr utvecklingen från ICOS-fallet till T 870/04 och slutligen T 898/05). Intressant nog framgick det dessutom tydligt av EPO:s rättspraxis att denna princip tillämpas enahanda på proteinsekvenser. Vidare är det anmärkningsvärt att T 641/05 visade på hur den tekniska besvärskammaren i vissa situationer – där det finns påtagliga tvivel kring den industriella användbarheten – kunde börja med en granskning av artikel 57 EPC och sedan avslå patentansökan i sin helhet, dvs. innan de andra grundläggande patenterbarhetskriterierna har kunnat granskas. Samtidigt visade T 604/04 och T 898/05 att det finns en stor risk att patentansökningar som relaterar till substanser med inga eller otillräckligt klarlagda funktioner även avvisas med hänvisning till flera andra patenterbarhetskriterier, såsom artikel 56, 83 och 84 EPC.

Sammanfattningsvis kan det alltså konstateras att implementeringen av regel 23 e (3) EPC/29 (3) EPC 2000 och den striktare attityden hos EPO:s besvärskammare har lett till att fokus i EPO:s rättspraxis i många avseenden har flyttats från reproducerbarheten till användbarheten av uppfinningar. Eftersom de ovan beskrivna rättsfallen redan har blivit inkorporerade i EPO:s nya examinationsriktlinjer, kan det likaså förväntas att även EPO:s granskningsavdelningar genomför en mer användningsorienterad granskning av inlämnade patentansökningar.¹⁴⁷

¹⁴⁶ Jfr AERTS, "Biotechnological Patents in Europe", 39 IIC (2008), s. 282, 298, med hänvisning till bl.a. BALDOCK, "Recent papers; Biological molecules – has the EPO Moved the Goal Posts?".

¹⁴⁷ Se EPO:s examinationsriktlinjer: Guidelines for Examination in the European Patent Office (December 2007), C-IV, 5.1 och 5.4, som hänvisar till bioteknikdirektivets beaktandesats 23; tillgänglig på följande hemsida: <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/guidelines.html>.

4.3.2 Specifika principer som framgår av EPO:s senare rättspraxis

För det *första* indikerar avgörandet i T 870/04 att EPO kommer att fortsätta att följa en bred tolkning av industribegreppet. Definitionen omfattar således alla tillverkande, utvinnande och bearbetande aktiviteter som kontinuerligt och självständigt genomförs av företag och som tjänar ett kommersiellt syfte. Vidare förtydligade avgörandet i T 898/05 att det inte är nödvändigt att dessa aktiviteter utförs i vinstsyfte. EPO:s besvärskammare ger uttrycket "profitable use" en bred tolkning och fokuserar snarare på en "immediate concrete benefit" än på finansiella vinster. Därför kan en produkt som har visat sig vara användbar för att bota en särskild sällsynt sjukdom (s.k. orphan disease) anses uppfylla kravet på industriell tillämpbarhet även om det inte finns några planer på att bedriva handel med den.

För det *andra* klargjorde avgöranden som T 870/04, T 446/99¹⁴⁸ och T 1074/03¹⁴⁹ att identifikationen och isoleringen av en substans, som har en funktion med stor betydelse för den mänskliga hälsan, omedelbart indikerar en praktisk tillämpning. Däremot anses kravet på den industriella tillämpbarheten *i regel* inte vara uppfyllt när funktionen av denna substans inte är känd eller endast otillräckligt klarlagd, ingen sjukdom har identifierats som är förknippad med brist på eller överflöd av denna substans, *och ingen annan praktiskt användning* kan utpekas. Denna generella indelning bekräftades och utvecklades vidare i T 641/05 som poängterade att det är avgörande i vilken utsträckning en patentsökande har klarlagt funktionen av en substans.¹⁵⁰ Framtida avgöranden måste dock fortfarande belysa vad som kommer att accepteras som *andra praktiska användningar*.

För det *tredje* förtydligade T 604/04 att en fackman måste kunna härleda den industriella tillämpbarheten av den patentsökta uppfinningen genom att läsa patentansökans beskrivning. Avgörandet förtydligade dessutom att EPO:s besvärskammare härvid även kommer att ta hänsyn till den *allmängiltiga kunskapen inom området* vid ansökningstidpunkten. Visar det sig att den patentsökta teknologin till exempel utgör ett viktigt, konkret och användbart forskningsverktyg i ett lovande forskningsområde, så ökar chanserna för att kravet på den industriella användbarheten anses vara uppfyllt. Så verkar framförallt vara fallet när forskningsverktyget och den vetenskapliga standarden inom forskningsområdet är tillräckligt avancerad och det finns indikationer på att utvecklingen av nya läkemedel kan förväntas med hjälp av forskningsverktyget inom en nära framtid, utan att det krävs alltför omfattande forskningsinsatser. Forskningsverktygets funktion som forskningssubjekt torde således inte bara vara intressant för grundforskningen, utan även för den farmaceutiska industrin. Finns ett sådant intresse för den avslöjade funktionen, så kan det i somliga fall anses som obetydligt att funktionen inte är fullständigt klarlagd. Således utvecklade T 604/04 den grundsats som etablerades i T 870/04 och förtydligade vad som ska anses som *otillräckligt* klarlagt.

¹⁴⁸ Se ovan (fn. 44).

¹⁴⁹ Se ovan (fn. 46).

¹⁵⁰ Se ovan.

Medan T 338/00 och T 870/04 för det fjärde visade att en patentbeskrivning måste avslöja en praktisk metod med vilken en uppfinning omedelbart kan utnyttjas inom minst ett område med industriell aktivitet, omformulerade de nyare avgörandena i T 604/04 och T 898/05 denna grundsats och fokuserade snarast på frågan om det tekniska bidraget kan leda till en praktisk användning inom industrin baserade på en *konkret, felfri och koherent* bevisföring. Det framgick vidare att denna bevisföring fortfarande kan baseras på hypotetiska homologexperiment som utnyttjar bio-informatiska metoder, men att dessa *in silicio*-bevis samtidigt måste hålla en tillräckligt hög kvalitet för att på ett *plausibelt* sätt övertyga en fackman om att uppfinningen faktiskt är praktiskt användbar, tillräckligt beskriven och uppfinningsrik.¹⁵¹ Den väl etablerade principen "performable sufficient" gäller således fortfarande vid ansökningsdagen och som det nyligen bekräftades i T 1165/06 är det i princip fortfarande möjligt att lämna in ytterligare bevis, som till exempel data som insamlas genom "wet-biology"-experiment, i ett senare skede.¹⁵² I särskilda fall där en fackman anser att de inlämnade "in silicio"-bevisen leder till väsentliga strukturella inkonsekvenser – som till exempel i T 1329/04, T 641/05, eller T 1452/06 – kan det dock krävas att patentsökanden redan har realiserat uppfinningen i samband med så kallade "wet biology experiments" (= "performed required"). En jämförelse mellan T 604/04 och T 1452/06 förtydligar i synnerhet att det är till stor nackdel för en sökande som hänvisar till *in silicio*-experiment, när den patentsökta substansen ingår i en kemisk familj där vissa medlemmar har olika biologiska egenskaper.

För det femte förtydligade T 898/05 att den beskrivna funktionen av ett protein (eller en gen!) kan ligga på den molekylära, cellulära eller biologiska nivån i en bredare mening. Det räcker att beskriva en av dessa funktioner för att kunna uppfylla kravet på den industriella användbarheten. Oavsett dessa nya formuleringar, är det dock viktigt att lägga märke till att det fortfarande kommer att vara erforderligt att avslöja uppfinningens syfte, samt att patentbeskrivningen måste beskriva i klart avgränsade, konkreta tekniska termer, hur den kan användas för att lösa ett existerande tekniskt problem på ett praktiskt sätt.¹⁵³

Slutligen visade T 338/00, T 870/04 och T 1452/06 att kravet på den industriella tillämpbarheten i vart fall *inte* anses vara uppfyllt när beskrivningen snarare anger ett intressant forskningsresultat som kanske leder till en fortfarande oidentifierad industriell tillämpning. I synnerhet är det inte patenträttens syfte att reservera ett utforskat forskningsområde för patentsökanden. Det är således

¹⁵¹ Jfr vidare T 604/04 *PF4A receptors/GENENTECH*, pkt. 7 som differentierade T 1329/04 – Factor 9/JOHN HOPKINS från det aktuella sakläget och därmed visade att en konsistent hypotetisk *in silicio*-lära faktiskt kan anses uppenbara en komplett uppfinning och göra det möjligt att examinera om uppfinningen uppfyller kravet på industriell tillämpbarhet och uppfinningshöjd. Jfr vidare JAENICHEN, *Alle Erfindungen sind gleichberechtigt*, GRUR Int. 2007, 104–113, DENS., *All inventions are created equal*, 26 *Biotechnology Law Report* 5, s. 5–13 (2007); GRUR Int. Heft 2/2007, s. 104–113.

¹⁵² Jfr även T 898/05 och T 1336/04 – *Cellulase/NOVOZYMES* (9.03.2006, board 3.3.08 – Davison-Brunel).

¹⁵³ I detta sammanhang borde särskilt beaktas att principen att funktionen även kan beskrivas *implicit* om den redan är uppenbar i ljuset av uppfinningens natur och den tekniska bakgrunden [se regel 42 (1) (f) EPC 2000] inte gäller för protein- och genrelaterade uppfinningar, som kräver explicit redogörelse av funktionen enligt regel 29 (3) EPC. Jfr även EPO:s examinationsriktlinjer C-IV 5.4 som hänvisar till bioteknikdirektivets beaktandesats 23.

otillräckligt att basera en patentansökan enbart på spekulativa indikationer kring potentiella målsättningar som möjligtvis någon gång kan uppnås genom att bedriva ytterligare forskning. Att den patentsökta uppfinningen kan användas som forskningsobjekt för att samla in mer kunskap kring dess egna funktioner anses inte som en industriell tillämpning. T 898/05 förtydligar ytterligare att ett "omogt" patent inte borde ge patentinnehavaren en obefogad kontrollmöjlighet över andra aktörer som aktivt bedriver forskning inom det området och som kanske för första gången kommer att finna en funktion som faktiskt kan användas i praktiken. Det kan därför inte vara fackmannens uppgift att finna en användning för uppfinningen genom att genomföra ett forskningsprogram. Dessa fall måste avgränsas från T 604/04, där de konkreta användningarna av den patenterade uppfinningen som forskningssubjekt övervägde faktum att uppfinningen till viss del fortfarande var ett forskningsobjekt på grund av okända ligander.

4.3.3 Principernas inverkan på nationell rättspraxis

Det är anmärkningsvärt att dessa nya principer numera tillämpas även av europeiska nationella domstolar. Ett av de viktigaste avgörandena meddelades av den engelska High Court of Justice den 31 juli 2008 i *Eli Lilly & Company v. Human Genome Sciences* (dvs. i skrivande stund).¹⁵⁴ Rättsfallet hade sitt ursprung i händelser som ägde rum under 1990-talet, när den teknologiska revolutionen i samband med nya massekvenseringstekniker tog fart och resulterade i tusentals patentansökningar på biologiska substanser, såsom DNA-sekvenser, proteiner och stamceller.

En av dessa substanser var neutrokin α (α) som är en av flera beteckningar för ett specifikt protein, vilket ingår i TNF (Tumour Necrosis Factor) cytokin-superfamiljen. Som de flesta cytokiner (se ovan fn. 91) är TNF cytokiner involverade i kroppens immunsystem och – i synnerhet – i inflammationsprocesser. Eftersom många vanliga sjukdomar är associerade med inflammationsprocesser, var upptäckten av α av stor (potentiell) betydelse för den farmaceutiska industrin. Det US-amerikanska biofarmaceutiska företaget Human Genome Sciences (HGF) var det första av flera företag som lämnade in en europeisk patentansökan på gensekvensen som kodade för α och själva α -proteinet. Vid ansökningsdagen, dvs. den 25 oktober 1996, kunde HGF:s patentansökan dock inte hänvisa till några "wet-biology"-experiment, som kunde stödja de förmodade användningarna. Patentansökan innehöll inte heller andra specifika uppgifter kring α -specifika receptorer, dess precisa biologiska funktioner, medicinska tillstånd som förorsakades genom α eller om de sjukdomar som kunde behandlas med α . Endast senare forskningsresultat lyckades visa att de substanser som beskrevs i patentansökan kunde användas i terapeutiskt syfte. Den 17 augusti 2005 beviljades patentet slutligen av EPO:s granskningsavdelning. Kort därefter överklagades patentet och i juni 2008

¹⁵⁴ *Eli Lilly & Company v. Human Genome Sciences, Inc.* EWHC 1903 [31 July 2008] återges på följande hemsida: <http://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Patents/2008/1903.pdf> (besökt senast: 1 augusti 2008).

förklarades det, efter en muntlig förhandling, ogiltigt av EPO:s invändningsavdelning.¹⁵⁵ HGS planerar att överklaga detta beslut.

Patentet hade dock även attackerats i de nationella patentsystemen. I Storbritannien överklagades patentet av det konkurrerande US-amerikanska läkemedelsföretaget *Eli Lilly & Company (Lilly)*, som i likhet med HGS, hade investerat stora summor i utveckling av antikroppar som kunde användas i terapeutiska sammanhang. I sin ogiltighetstalan hävdade *Lilly* med stöd i nya experimentella bevis bland annat att HGS' beskrivning av förmodade funktioner och användningar av α grundades på otillräcklig vetenskaplig information och att det därför snarare rörde sig om spekulationer som baserades enbart på kunskapen om andra proteiner som ingick i TGF- β -superfamiljen, än om en icke-näralliggande industriellt användbar och välbeskriven uppfinning. Denna åsikt delades av Mr *Justice Kitchin* när han i juli meddelade ett omfångsrikt, mer än 80 sidor långt avgörande som har central betydelse i flera aspekter.

För det första betraktas *Eli Lilly & Company v. Human Genome Sciences* som det första betydande avgörande där en engelsk domstol i högre instans fick genomföra en noggrann granskning av de grundsatser som ska tillämpas i samband med examinationen av den industriella användbarheten för DNA-relaterade uppfinningar.¹⁵⁶

För det andra noterade *Justice Kitchin* att de få grundsatser som framgick av tidigare avgöranden i de lägre nationella instanserna inte var till mycket hjälp i detta specifika avseende.¹⁵⁷ Därför genomförde *Justice Kitchin* en utförlig jämförande granskning av nyare EPO- och US-avgöranden och sammanfattade sedan grundläggande principer som enligt hans åsikt framgår av EPO:s senare

¹⁵⁵ I skrivande stund var det skriftliga beslutet inte tillgängligt, jfr id. pkt.1: "In this action the claimant ("Lilly") applies to revoke European Patent (UK) 0,939,804 ("the Patent") held by the defendant ("HGS"). I also have before me an application by HGS to amend the Patent, which is opposed by Lilly. The Patent discloses the nucleotide and amino acid sequence of a novel member of the TNF ligand superfamily which it calls Neutrokine- α . The application for the Patent was filed on 25 October 1996 and it was granted on 17 August 2005. It is currently under opposition in the EPO. Oral proceedings took place before the Opposition Division in June 2008 and the Patent was revoked, apparently on the basis that the claimed invention lacked any inventive step and constituted a claim to an arbitrary member of the TNF ligand superfamily without a known function. The Opposition Division declined to provide further reasoning during the oral proceedings and a written decision is awaited. HGS intends to file an appeal and the decision of the Opposition Division will be suspended in the meantime."

¹⁵⁶ Det borde tilläggas att Storbritannien var ett av de få länder som implementerade bioteknikdirektivet 98/44/EC i tid (se Patent Regulations Act 2000) och att den nationella patentlagen fortfarande tillåter fullt produktskydd. Eftersom patentansökan i det aktuella fallet lämnades in 1996, var de nya bestämmelserna dock inte direkt tillämpliga. Emellertid kom parterna överens om att de nya reglerna inte medförde några fundamentala ändringar i Storbritanniens patentlag. Jfr id. pkt. 181.

Se id.: I pkt 186–187 behandlar Mr Justice Kitchin de två tidigare engelska rättsfallen beträffande kravet på den industriella användbarheten och noterar: "There is very little authority from this jurisdiction on the scope of the requirement". Sedan nämner han i all korthet *Chiron Corporation v. Murex and Ors.* [UK Court of Appeal 1996] RPC 535, och *Aeomica's Application BL O/ 286/05* (UK Patent Office 2005 – UK IP Office), där patentgranskaren intressant nog följde USPTO:s "specific, substantial and credible utility"-test.¹⁵⁷

rättspraxis.¹⁵⁸ *Justice Kitchins* analys identifierade i stort sett liknande principer som dem som sammanfattades i avsnitt 4.3.2 (ovan) och fann att dessa borde gälla även i detta fall. Han konstaterade dessutom att dessa principer stämde överens med bioteknikdirektivet och med den doktrin som utvecklades av US-domstolar för granskningen av "utility"-kriteriet enligt 35 U.S.C. § 101.¹⁵⁹ När *Justice Kitchin* sedan tillämpade dessa principer på det aktuella saken,¹⁶⁰ fann han att en fackman skulle ha dragit slutsatsen att HGS vid ansökningsdagen egentligen inte hade tillräckliga specifika kunskaper kring α -potentiella funktioner och att HGS därför inkluderade alla möjliga användningar.¹⁶¹ Med hänvisning till EPO:s rättspraxis undersökte han sedan den allmänna kunskapen inom området vid ansökningsdagen (jfr som EPO:s TBA gjorde i T 604/04). *Justice Kitchin* poängterade att industrin visserligen hyste stora förhoppningar i samband med utforskningen av cytokiner, men att det var lika tydligt att området var mycket oförutsebart och att många okända faktorer bidrog till att den allmänna kunskapen vid ansökningsdagen inte kunde anses utgöra en tillräckligt konkret grund för antagandet att α (så småningom) var industriellt användbart.¹⁶² Att så var fallet bevisades enligt *Justice Kitchin* dessutom genom att stora företag, såsom HGS, Lilly och Biogen, var tvungna att utföra omfattande forskning om α och dess receptorer för att kunna erhålla tillräckliga funktionella data som sedan kunde leda till industriell användbarhet. Att vissa företag, såsom *Research Diagnostics Inc.* och *MoBiTec*, i slutet av 1990-talet började sälja α och motsvarande antikroppar som forskningsverktyg kunde enligt *Justice Kitchin* inte anses ge bevis för den industriella användbarheten, eftersom det snarare rörde sig om forskningsobjekt, som var till nytta för att få fram mer information om deras egna funktioner, och inte primärt om forskningssubjekt, som var användbara i flera olika sammanhang.¹⁶³ Jämfört med T 604/04 var omständigheterna alltså annorlunda; de liknade snarare 870/04. Följaktligen kom *Justice Kitchin* fram till följande slutsats:

"In conclusion I am satisfied that this is a case where the claimed inventions were not susceptible of industrial application at the date of the Patent. It is no answer to say that subsequent research has shown they may be useful to treat diseases associated with particular B cell disorders. There is no basis for distinguishing between the claims to polynucleotides, polypeptides, antibodies and pharmaceutical and diagnostic compositions. They are invalid."¹⁶⁴

Således visade *Eli Lilly & Company v. Human Genome Sciences* att även

¹⁵⁸ Id. pkt. 225–226.

¹⁵⁹ Id. pkt. 227: "I believe these principles are consistent with the Directive and with the approach adopted by the US courts in considering the requirement for utility imposed by section 101 of 35 U.S.C. Underlying that provision is the same policy consideration that in return for his monopoly the patentee must make a full disclosure of this invention, including a practical use to which it can be put. It not a hunting licence to find such a use. The 'specific, substantial and credible' test is a convenient way of approaching the issue which has to be decided. But the approach adopted by the Boards of Appeal of the EPO is another. In my judgment the principles I have summarised in the immediately preceding paragraph are those this court should apply in considering the objection of lack of industrial application."

¹⁶⁰ Id. pkt. 228–237.

¹⁶¹ Id. pkt 231: "To have included such a range of applications was no better than to have included non at all."

¹⁶² Situationen skilde sig alltså avsevärt från den i T 604/04.

¹⁶³ Id. pkt 232–236.

¹⁶⁴ Id. pkt. 237.

europiska domare i de nationella patentsystemen välkomnar EPO:s nya, mer restriktiva standard för den industriella användbarheten och att de är beredda att följa de grundsatser som etablerades i EPO:s praxis. Därför var det inte helt oväntat att *Justice Kitchin* slutligen ogiltigförklarade HGS' patent på grund av brist på uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet samt att patentbeskrivningen var otillräcklig.¹⁶⁵

Avgörandet har, sist men inte minst, en enorm finansiell betydelse för *Eli Lilly*, som redan har spenderat 50 miljoner US dollar för att utveckla antikroppar som relaterar till α och som räknar med att spendera ytterligare 250 miljoner US dollar för att utföra kliniska tester i samband med utveckling av en terapi. Samtidigt utgör domen ett stort nederlag för HGS, som hade samarbetat med GlaxoSmithKline rörande en särskild α -antikropp (Lymphostat ®) för att utveckla potentiella behandlingar mot arthrit och lupus.¹⁶⁶

5. Jämförande utvärdering och diskussion

Den genomförda analysen visar tydligt att både det amerikanska och det europeiska patentsystemet har påtagligt skärpt de grundläggande patenterbarhetskriterierna för gen- och proteinrelaterade uppfinningar. Medan många frågor kring den konkreta tolkningen av dessa kriterier fortfarande måste besvaras av domstolar och patentmyndigheter, visar flera aktuella avgöranden i USA och Europa att den kombinerade restriktiva tillämpningen av patenteringskriterierna har blivit ett alltmer effektivt instrument för att avslå alldeles för breda produktkrav och ofärdiga användnings- och metodkrav på DNA-sekvenser och proteiner. Bland annat tas numera mycket större hänsyn till att dessa uppfinningar måste vara praktiskt användbara. I båda patentsystemen innebär detta att patentansökningar som relaterar till isolerade gen- och proteinsekvenser måste innehålla trovärdiga och konkreta bevis att den patentsökta teknologin är användbar i ett specifikt sammanhang.¹⁶⁷ Även om

¹⁶⁵ Id. pkt. 327–328: "(327) The Patent is invalid for lack of industrial applicability, insufficiency and obviousness. Whatever the merit of the discovery of Neutrokine- α , the specification contains no more than speculation about how it might be useful. It does not teach the person skilled in the art how to solve any technical problem and its teaching as to the range of applications of Neutrokine- α is implausible. Moreover, the claims to therapeutic and diagnostic products are insufficient in any event. (328) This was a field in which many researchers were active. The application was filed at a time when rapid advances were being made in terms of the public availability of gene sequences and how they might be searched. Not surprisingly, other teams found Neutrokine- α soon after the priority date. Perhaps anticipating this, HGS filed its application very promptly. But in doing so it failed to disclose how the protein might be used and it required a research programme to make good this deficiency. HGS secured broad protection over an unexplored technical field without providing an adequate compensating benefit to the public."

¹⁶⁶ Se Financial Times' näutgåva: Biotech companies hit by patent ruling (1 augusti 2008) återges på följande hemsida: <http://www.ft.com/cms/s/0/c2649894-5f54-11dd-91c0-000077b07658.html>; MULRENAN, "UK Judge issues biotech patent principles", Managing Intellectual Property (01.08.2008), återges på följande hemsida: <http://www.managingip.com/Article/1990525/UK-Judge-issues-biotech-patent-principles.html> (besökt senast 2 augusti 2008).

¹⁶⁷ Jfr USPTO, Utility Examination Guidelines, 66 Fed. Reg. 1092, 1098 (Jan 5, 2001): "(1) If a person of ordinary skill in the art would immediately appreciate why the invention is useful based on the characteristics of the invention (e.g. properties or applications of a product or

dessa bevis i båda systemen kan bestå av plausibla, välunderbyggda *in silicio*- funktionsantaganden, så får det inte röra sig om lösa spekulationer, eftersom ett patent inte ska betraktas som en "hunting license" som reserverar ett tidigare utforskat område för patenthavaren. Snarare måste de beskrivna funktionerna leda till en substantiell användbarhet som innebär en "immediate concrete benefit". Dessa slående likheter mellan den US amerikanska teknologineutrala "utility"-bedömningen enligt 35 U.S.C. § 101 och de "2001 Utility Guidelines" på den ena sidan, och den europeiska gen- och proteinteknologispecifika "industrial application"-bedömningen enligt bioteknikdirektivet och artikel 57, regel 29 (3) EPC 2000 på den andra, framhävs tydligt genom EPO:s avgöranden i T 898/05, pkt. 6 och 7 och T 870/04 pkt 21 (se ovan), samt US-avgörandena i *In re Fisher* (CAFC)¹⁶⁸ och *Brenner v. Manson* (US Supreme Court) (se del I¹⁶⁹).

Framförallt för europeiska patentombud och deras klienter, men även för patentsökande i USA, innebär den nya utvecklingen att det kommer att vara alltmer avgörande att bestämma den rätta tidpunkten för att lämna in en patentansökan. Trots att det finns vissa skillnader mellan det europeiska "first to file"-systemet och det amerikanska "first to invent"-systemet, så är det uppenbart att en patentansökan numera kräver mer noggrann förberedelse i både USA och Europa. Särskilt när det gäller uppfinningar som baseras på terapeutiska användningar krävs det i regel mer funktionell data av högre kvalitet för att stödja snävare patentkrav.¹⁷⁰ Den som lämnar in sin patentansökan för tidigt och inkluderar breda patentkrav löper stor risk att patentansökan avslås. För redan anhängiga patentansökningar gäller det att beakta att de bevis som lämnas in efter ansökningsdagen inte får utgöra det enda *plausibla* belägget för den industriella användbarheten eller uppfinningshöjden. Senare bevis kommer vanligtvis accepteras endast för att ge ytterligare stöd för "prima facie" *plausibla* påståenden eller - ännu bättre - belägg som redan hade inkluderats i den ursprungliga ansökan.

Enligt vad som framgår av SOU 2008:20 har de ovan beskrivna avgörandena haft effekt på de biotekniska aktörerna som söker europeiska patent. Antalet EPO-ansökningar om *gen*patent har gått ner och kvaliteten på ansökningarna

process), and (2) the utility is specific, substantial, and credible."; se även Visser, *The Annotated European Patent Convention 2000* (november 2007), Art. 57: "*The industrial application of sequences of genes is regarded not obvious and must be disclosed in the application (R.29(3), C-II. 4.12). A sequence without indication of a function is not a patentable invention (C-IV, 5.4). The indication of the function must be substantial, specific and credible; a speculative use does not suffice (...)*".

¹⁶⁸ Beträffande EST sekvenser borde det tilläggas att EPO redan sedan tidigare hade haft en strängare attityd avseende uppfinningshöjden och användbarheten av EST sekvenser som efter KSR och *In re Fisher* numera liknar den amerikanska doktrinen. Detta framgår bland annat av: Trilateral project B3B (ex-24.1), 1998–2002, Comparative study on biotechnology patent practices, Theme: patentability of DNA fragments, återges på följande hemsida: http://www.trilateral.net/projects/biotechnology/patentability_of_dna_fragments/patentability_of_dna_fragments.pdf (besökt senast: 01 juli 2008).

¹⁶⁹ NIR 2008 s. 222 och 236.

¹⁷⁰ Så även HOPKINS et alia, DNA patenting: the end of an era?, 25 *Nature Biotechnology* 2 (2007), s. 187.

har blivit bättre dels med hänsyn till att sökandena avhåller sig från att använda vaga formuleringar i samband med att den industriella tillämpbarheten ska anges, dels med hänsyn till att det biologiska underlaget i ansökningarna har blivit klarare. Denna bild bekräftas också av slutsatserna från PATGEN-projektet, där det vidare framhålls att denna utveckling inte är specifik för Europa. Alltsedan USPTO utfärdade sina nya, strängare riktlinjer år 2001 har också antalet amerikanska ansökningar om *gen*patent gått ner kraftigt.¹⁷¹

Emellertid antyder senare avgöranden att EPO:s andra (bio-)tekniska besvärskammare 3.3.04 i vissa fall kanske kommer att följa en mer liberal linje än besvärskammaren 3.3.08. Den vidare utveckling vid EPO borde således följas noga.¹⁷² Lika intressant kommer det att bli att övervaka den amerikanska debatten som också försöker finna en välbalanserad "utility"-standard, vilken tar hänsyn inte endast till de komplexa processer som leder till vetenskapliga framsteg, utan som även ska beakta det offentliga intresset av att nya användningar utvecklas så effektivt och tidigt som möjligt. I synnerhet med tanke på det centrala "obviousness"-avgörandet i *KSR v. Teleflex* och den kraftfulla "dissenting opinion" av Judge Rader i *In re Fisher* (jfr del I)¹⁷³ gäller det att avvakta om den amerikanska debatten kring den lämpliga tolkningen av den substantiella "utility"- och "immediate concrete benefit"-standarderna eventuellt kan leda till ny rättsutveckling. Medan det visserligen är sant att de allra flesta EST-sekvenser numera inte skulle kunna uppfylla det striktare *KSR*- "non-obviousness"-kravet, så kan det dock betvivlas om ett ensidigt fokus på "obviousness" verkligen är lämpat för att hantera den specifika problematiken som patentering av omogna forskningsresultat medför (jfr det extrema saksäktet i T 870/04). I både USA och Europa skulle en mer liberal standard för den praktiska användbarheten som tillåter patent på kanske innovativa men ändå omogna forskningsobjekt nog bara leda till skäliga resultat om deras skyddsomfång begränsas under själva patenteringsförfarandet och därefter.

Likväl framgår det tydligt av det engelska avgörande i *Eli Lilly & Company v. Human Genome Sciences* att även europeiska domare i de nationella

¹⁷¹ Jfr id. s. 186–187.

¹⁷² Jfr WICHMANN/LAHERTZ, "Pitfalls and opportunities in biotech and pharma patenting", *Managing Intellectual Property* (01.04.08), återges på följande hemsida: <http://new.managingip.com/Article.aspx?ArticleID=1902705> (besökt senast 01 juni 2008), som efter att ha presenterat TBA 3.3.08's avgörande i T 1329/04 noterar att: "In later decisions, the same Board ruled that it must be shown in the application that the presented solution represents a bona fide solution to the problem (T 1376/04), and that the application has to make it plausible that the technical problem has been solved over the whole scope of claims (T 665/05). Interestingly, the other Biotechnology Board 3.3.04 has not yet adopted this case law to revoke a patent or reject a patent application for lack of plausibility. Rather, in the recent decision T 433/05, the Board 3.3.04 cited the case law of Board 3.3.08. It ruled that the plausibility requirement was fulfilled although no experimental data demonstrated that the alleged effect was actually achieved (see also T 1396/06). The Boards of Appeal appear to decide the issue of the necessity of experimental evidence in the original application on a case-by-case basis, wherein one Board seems to be stricter than the other. The Examining Divisions seem to adopt the stricter standards set by the Board 3.3.08 in that many applications are now objected to or even rejected for lack of inventive step because of an alleged absence of experimental evidence (for example, T 1642/07 before Board 3.3.04.)"

¹⁷³ NIR 2008 s. 241 ff.

patentsystemen välkomnar den mer restriktiva standarden för den industriella användbarheten, trots att den europeiska bedömningen av uppfinningshöjd traditionellt har varit mer restriktiv än den amerikanska "pre-KSR"-doktrinen. Det gäller vidare att beakta att restriktiviteten som präglade EPO- och USPTO-praxis under senare tid medför att gränsen mellan en patenterbar uppfinning och en simpel upptäckt blir tydlig.¹⁷⁴ Dessutom tvingar den mer restriktiva tolkningen av flera patenterbarhetskriterier den som ansöker om patent att precisera sina patentkrav noga, vilket innebär att ett eventuellt patent i de flesta fall får en rimlig omfattning i förhållande till uppfinnarens bidrag till vetenskapen och tekniken. Summa summarum, verkar en välbalanserad och kombinerad skärpning av de grundläggande patenterbarhetskriterierna, som fortfarande tillåter patentmyndigheterna att finna pragmatiska lösningar genom en tillräckligt flexibel "case by case"-bedömning, vara den bästa lösningen.

Hur en sådan lösning skulle kunna se ut framgår allt tydligare av den senare utvecklingen i EPO:s praxis, som analyserats i denna artikel. Liksom i USA försöker EPO:s besvärskammare att identifiera den rätta tidpunkten för när en uppfinning ska anses som tillräckligt komplett för att förtjäna ett patent. Den centrala frågan är hur länge ett forskningsområde ska vara helt öppet för alla konkurrerande forskare, och när det ska vara dags att belöna den som har kommit längst med ett patent, varmed inträdet till forskningsområdet begränsas och blir kontrollerbart. Frågan kan behandlas i samband med bedömningen av uppfinningshöjd, den industriella användbarheten och den tillräckliga beskrivningen av uppfinningen. Det gäller därvid även att ta hänsyn till uppfinningens betydelse i produktutvecklingssammanhanget. Medan det i början såg ut som att EPO:s besvärskammare, genom sina försök att finna rättsliga svar på de problem som till stor del berodde på uppkomsten av revolutionerande massekvenseringstekniker, hade utvecklat en kanske alltför strikt tolkning av det så kallade "plausibility"-testet, så har EPO numera lyckats förfina och vidareutveckla doktrinen på ett sätt som leder till välbalanserade och pragmatiska lösningar.

6. Avslutande synpunkter

Utvecklingen kring de rättsliga normer som reglerar patenteringen av bioteknologiska uppfinningar har alltid varit och är fortfarande ett område som är lika fascinerande som evolutionen av den teknologi som ligger bakom patentansökningarna. Detta gäller för närvarande i synnerhet för gen- och proteinrelaterade teknologier, men det kan så småningom likaså avse nya teknologier. Vid den europeiska patentmyndigheten har framförallt den tekniska besvärskammaren 3.3.08, som en reaktion på rättsliga problem vilka uppstod i samband med teknisk utveckling, etablerat striktare principer för den industriella användbarheten. De lämnar dock fortfarande rum för pragmatiska överväganden, vilka tar hänsyn

¹⁷⁴ Jfr T 338/00 och T 870/04, samt International Bureau of WIPO, "Industrial applicability" and "utility" requirements: commonalities and differences (Document SCP/9/5) (Geneva: World Intellectual Property Organization, 2003), där det framhävs att en gen som uppenbaras utan att det anges någon funktion för genen betraktas som en upptäckt och inte som en uppfinning enligt artikel 52 (2) EPC.

till de särskilda omständigheter som omger uppfinningen i ett produktutvecklingsområde.

Medan de europeiska patentnormer som ligger till grund för den genomförda skärpningen av kravet på den industriella användbarheten enbart gäller för gen- och proteinrelaterade uppfinningar, har det amerikanska patentsystemet infört en liknande "utility"-standard som i princip inkluderar alla teknologier, vilka kan vara föremål för patentansökningar. En central fråga är dock, om inte regel 29(3) EPC och de grundsatser som utvecklades i de senare bioteknologiska EPO-avgörandena kan anses ha en mer generell innebörd som snarare utgör en precisering av generella patenterbarhetskriterier.¹⁷⁵

Det ovan beskrivna strikta kravet på den industriella användbarheten skulle i så fall även kunna tillämpas i samband med framtida bioteknologiska uppfinningar eller uppfinningar inom andra tekniska områden. I detta sammanhang gäller det att lägga märke till att de flesta, om inte alla, intressanta mänskliga gensekvenser numera har uppenbarats och som produkt således inte längre kan uppfylla nyhetskriteriet. Likaså har det, genom den tekniska och rättsliga utvecklingen, blivit mycket osannolikt att en gensekvens eller partiell DNA-sekvens kan uppfylla kravet på uppfinningshöjd i både USA och Europa. De flesta patentansökningar fokuserar därför på nya användningar för dessa sekvenser och – i synnerhet – på nya bioteknologier som utvecklas i allt snabbare takt.¹⁷⁶ Många patentexperter förväntar därför en ökning av patentansökningar som avser smalare, mer robusta patentkrav på diagnostiska och terapeutiska användningar av till exempel kända gensekvenser, genuttryckningsmetoder, "splice"-varianter, SNPs och iRNA-sekvenser, samt proteiner. Det är mycket möjligt att dessa patent och nya teknologier kan återuppliva debatten kring en (potentiell) "anticommons"-effekt. Därför är det önskvärt att patentmyndigheterna även i fortsättningen fokuserar på en rimligt strikt och teknologineutral tillämpning av patenterbarhetskriterierna. För att hitta välbalanserade, utilitaristiska lösningar kommer det även vara viktigt att de regler som påverkar patentens effekt sedan de har beviljats kontinuerligt övervakas och anpassas.¹⁷⁷ Detta gäller i synnerhet för konkurrens-, licens-,

¹⁷⁵ Jfr AERTS, 39 IIC (2008), s. 300 med hänvisning till bioteknikdirektivets beaktandesats 22: "...; whereas, according to this Directive, the granting of a patent for inventions which concern such sequences or partial sequences should be subject to the same criteria of patentability as in all other areas of technology:...", samt Galligani, se ovan (fn. 27): "The practice in relation to inventions concerned with DNA sequences or partial DNA sequences is no different from that in the other fields of chemistry: the description of the function, use or purpose of a claimed product is considered to be an essential element of the disclosure of the invention, i.e. the gateway to understanding the invention."

¹⁷⁶ Jfr även HOPKINS m.fl., DNA patenting: the end of an era? 25 Nature Biotechnology2 (2007), s. 187.

¹⁷⁷ Jfr vidare Siehe det särskilda yttrande av DIXELIUS i SOU 2008:20, se ovan (fn. 65), s. 591: "Kunskapen om hur gener, genuppsättningar och proteiner fungerar ökar mycket snabbt. Idag känner vi till exempel till att korta icke-genkodande RNA-sekvenser har en mycket stor betydelse för hur respektive målgener uttrycks (uppmärksammat i 2006 års Nobelpris i fysiologi/medicin). Dessa korta nukleotider faller ej tydligt inom ramen för definitionen av en gen. Det centrala dogmat: DNA – RNA – Protein är en förenkling med många i dag kända modifieringssteg. En fortsatt utredning bör även beakta hur nya komponenter som upptäckts och utvecklats inom cell- och molekylärbiologin ska regleras inom patent- och övrig lagstiftning." Jfr även de nya forskningsrön beträffande de s.k. mikro-RNA-sekvenser som beskrivs utförligt

och särskilda skyddsomfångsregler (jfr t.ex. bioteknikdirektivets beaktandesats 25). Liksom i USA (jfr del I) vore det dessutom särskilt viktigt att förtydliga omfånget och tolkningen av det europeiska forskningsundantaget. Den nuvarande situationen som kännetecknas av det s.k. EG-direktivet 2004/27/EC¹⁷⁸ samt flera, delvis motsägelsefulla, nationella avgöranden¹⁷⁹ ger otillräcklig vägledning och skapar således osäkerhet. Som påpekades tidigare (se del I¹⁸⁰) förefaller det samtidigt vara uppenbart att ju mer liberalt man tolkar de grundläggande patenterbarhetskriterierna, desto viktigare blir det att utveckla rättsliga lösningsmekanismer som kan motverka potentiellt blockerande effekter sedan patentet har beviljats.

Oavsett vilka resultat dessa diskussioner leder fram till, så måste det främsta målet för den framtida rättsutvecklingen vara att det skydd som ett patent ger står i förhållande till uppfinnarens faktiska bidrag till teknikens ståndpunkt. Att bestämma exakt hur denna nödvändiga balansering ska genomföras är en utomordentligt komplex uppgift. För att kunna främja utvecklingen av särskilt uppfinningsrika, användbara och banbrytande bioteknologiska uppfinningar inom nya områden, som är lovande men från ett investeringsperspektiv även riskfyllda, kan detta i vissa fall innebära att en patentsökande måste kunna få det breda skydd som ett absolut produktskydd ger. Det är därför enligt författarens åsikt problematiskt att förlita sig till *kategoriska* och teknologispecifika användningsbegränsningar av produktskyddet.¹⁸¹

Emellertid borde eventuella patent på värdefulla och innovativa forskningsverktyg med dubbla egenskaper, dvs. som å ena sidan visar en substantiell användbarhet som forskningssubjekt för att utveckla nya läkemedel, men som å andra sidan, på grund av deras många, inte helt klarlagda potentiella funktioner

av HOBOM, Molekulare Koboide, FAZ nätutgåva (11 augusti 2008), tillgänglig på följande hemsida: www.faz.de (besökt senast: 30 augusti 2008).

¹⁷⁸ Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community Code relating to medicinal products for human use.

¹⁷⁹ Se vidare BOR, Exemptions to patent infringement applied to biotechnology research tools, 28 EIPR, 5-14 (2006); HOLZAPFEL & SARNOFF, A Cross-Atlantic Dialog on Experimental Use and Research Tools, (Wash. Univ. paper 2008-13), tillgänglig på: The Social Science Research Network Electronic Paper Collection http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1005269; HOLZAPFEL, Die patentrechtliche Zulässigkeit der Benutzung von Forschungswerkzeugen, GRUR, 10-17 (2006). Jfr även de olika europeiska avgörandena från Tyskland: *Klinische Versuche II*, [1998] RPC 423 (BGH); *Klinische Versuche I*, [1997] RPC 623 (BGH); Sverige: Stockholm Tingsrätt, T 7 – 536-93, 1995-06-05; England: *Monsanto Co. v. Stauffer Chemicals Co.*, [1985] RPC 515 (UK Court of Appeal), *Smith Kline & French Laboratories Ltd. v. Evans Medical Ltd*, [1989] FSR 513 (UK Patents Court), *Auchinloss v. Agricultural & Veterinary Supplies Ltd*, [1997] RPC 1997 (UK Patents Court); Holland: *Pharbita and Medicopharma v. Imperial Chemical Industries PLC* (1992, Dutch Hoge Raad); *Kirin Amgen v. Boehringer Mannheim* (1995, Dutch Hoge Raad); *Applied Research Sys. ARS Holding NV v. Organon Intl. BV* (1995, Dutch Hoge Raad); *SmithKline French Laboratories Ltd. v. Generics VB*, (1997 Dutch Hoge Raad); Frankrike: *Wellcome Foundation v. Parexel International & Flamel & Créapharm*, Tribunal de Grande Instance de Paris, 20 February 2001 (PIBD 2001, 729, III-530); jfr även *EU v. Canada – Patent protection of Pharmaceutical Products*, Report by the WTO Dispute Settlement Panel, 17 March 2000, WT/DS114/R.

¹⁸⁰ Se NIR 2008 s. 254 ff.

¹⁸¹ En detaljerad diskussion av denna frågeställning ges av MINNSEN, se ovan (fn. 16), s. 93–112.

fortfarande är forskningsobjekt, endast beviljas under exceptionella omständigheter. Dessutom borde dessa patent i regel få ett tillräckligt snävt skyddsomfång. I särskilda fall skulle det kunna vara önskvärt att skyddsomfånget begränsas till specifika användningar som forsknings*subjekt* inom produktutvecklingsområden. För att förhindra omfattande "reach through claims" på senare terapeutiska användningar kommer i synnerhet kravet på den tillräckliga beskrivningen av uppfinningen att spela en avgörande roll.¹⁸² Det är därför föga överraskande att de aktuella "Trilateral Offices"-samarbetsprojekten mellan USPTO, JPO och EPO fokuserar bland annat på just detta centrala kriterium.¹⁸³ I varje fall kommer en noggrann "case by case"-patentgranskning som håller hög kvalitet och en strikt tillämpning av de grundläggande patenterbarhetskriterierna, vilken tar hänsyn till de särskilda sakförhållanden som omger en uppfinning, vara de mest kraftfulla argumenten mot införandet av teknologospecifika kategoriska användningsbegränsningar av produktskyddet.¹⁸⁴

Huruvida en situationsanpassad och komplex "case by case"-bedömning skulle kunna främja rättssäkerheten är en annan fråga. Med tanke på den stora oförutsebarheten inom bioteknologin kommer det därför att vara mycket viktigt att EPO:s TBA-avgöranden följer en konsekvent linje som i vissa situationer ger besvärskammaren tillräckliga möjligheter att begränsa skyddsomfånget – men

¹⁸² Jfr även SOU 2008:20, s. 183: "En majoritet av de intervjuade företrädarna uppgav att mer än 60 procent av deras patent täckte sådana verktyg. Dessa forskningsverktyg omfattar ofta s.k. drug targets med vilka man hoppas kunna finna andra kemiska substanser som interagerar med verktyget och därmed kan utgöra en lämplig kandidat att använda i ett läkemedel, ... Det kommersiella värdet hos dessa verktyg har emellertid minskat under senare år, konstaterar man inom PATGEN projektet. Detta beror på att EPO, JPO och USPTO år 2001 i ett gemensamt uttalande inom ramen för the Trilateral Project, se www.trilateral.net/biotechnology/reach_through_claims, har framhållit att ett patent på de substanser som man vill finna med hjälp av forskningsverktyget förutsätter att substanser i fråga beskrivs på ett sådant sätt att en fackman på området förstår vilka dessa är. Patentet på forskningsverktyget omfattar således inte utan vidare de substanser man kan finna med hjälp av verktyget." [beträffande intervjuer som genomfördes 2005 av PATGEN].

¹⁸³ Det andra patenterbarhetskriteriet som anses vara av särskild betydelse för det aktuella Trilateral Projects samarbete är uppfinningshöjden. Se följande dokument: The Revised Version of the Comparative Study Report on Trilateral Project 12.6 Requirements for Disclosure and Claims (Dec. 18, 2007); The Revised Version of the Comparative Study Report on Trilateral Project 12.4 Inventive step/Non-obviousness (Jun. 25, 2008); samt de relaterade rättsfallstudierna: Comparative Study on Hypothetical/Real Cases: Requirements for Disclosure and Claim (Jun. 25, 2008); samt Comparative Study on Hypothetical/Real Cases: Inventive step/Non-obviousness (To be published), återges på följande hemsida: http://www.trilateral.net/projects/legal_issues/20071218/.

¹⁸⁴ Jfr MINSSEN, se ovan (fn. 16), s. 107 ff.: "Auch wenn die genauen Voraussetzungen für das Vorliegen einer „plausiblen“ Lösung, ausreichenden Offenbarung, und gewerblichen Anwendbarkeit aufgrund der Komplexität der Technologie von sehr vielen Faktoren abhängen, so ist bereits jetzt absehbar, dass ... die kontinuierliche Weiterentwicklung und Konkretisierung der plausibilitätsorientierten Entscheidungen durch die Beschwerdekammern des EPA auch zukünftig berechtigten Anlass zur Annahme [gibt], dass eine qualitativ hochwertige, gründliche Einzelfallprüfung und eine effiziente Anwendung der Patentierungskriterien letztendlich gewährleistet, dass die vom EPA vergebenen Ansprüche in Form und Umfang dem eigentlichen Beitrag der Anmeldung/des Patents zum Stand der Technik entsprechen. Dies sollte dann auch dazu führen, dass absolute Erzeugnispatente auf Gensequenzen nur noch in gut begründeten Einzelfällen zurecht vergeben werden."

likaså gör det möjligt för patentombud och deras klienter att identifiera principer som kan användas för att utveckla deras patent- och forskningsstrategier. Till följd av den fortskridande internationaliseringen av patenträtten och innovationsmarknaden kommer det dessutom att vara viktigt att de stora patentmyndigheterna harmoniserar sina respektive doktriner. I ett globalt perspektiv räcker det numera inte med ett samarbete mellan USPTO, JPO och EPO. Det är förmodligen endast en tidsfråga innan de flesta patentansökningar lämnas in vid det kinesiska patentverket (SIPO). Redan nu måste därför de andra stora asiatiska patentbyråerna, dvs. SIPO och det sydkoreanska patentverket (KIPO) vara med.¹⁸⁵ Samarbetet mellan dessa "big five" kommer också vara av betydelse med tanke på att det *totala* antalet patentansökningar ökar dramatiskt i hela världen och särskilt hos dessa fem myndigheter.¹⁸⁶ Eftersom denna problematik knappast kan lösas på längre sikt genom att enbart utbilda och anställa alltfler kompetenta patentgranskare, eller genom att "effektivisera" granskningsförfarandet, borde patentmyndigheterna och domstolar i allmänhet lägga större fokus på patentkvaliteten. Å ena sidan kommer detta att erfordra en mer noggrann granskningsaktivitet. Å den andra är det sannolikt att inte bara de bioteknologiska aktörerna kommer att reagera på de nya förutsättningarna, vilket i sin tur kan leda till att situationen blir kontrollerbar. *Alison Brimelow*, som är den nuvarande EPO-presidenten, sammanfattade det förmodligen enda lämpliga svaret på de nya utmaningarna på följande sätt:

*"What we therefore need is not more patents, but more good patents."*¹⁸⁷

De behandlade avgörandena kan således anses utgöra de första stegen i den rätta riktningen.

¹⁸⁵ Jfr. informationen i WIPO: s World patent report (2008), som återges på följande hemsida: http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/patents/wipo_pub_931.html (besökt senast: 04 oktober 2008). Se vidare: "Big Five offices to discuss patent harmonisation", *Managing IP*:s onlineutgåva, weekly news/10 oktober 2008/, som återges på följande hemsida: <http://www.managingip.com/Article/2026309/Big-Five-offices-to-discuss-patent-harmonisation.html> (besökt senast: 12 oktober 2008).

¹⁸⁶ Id.; se vidare EPO:s publikation "EPO grants fewer patents despite rise in application" (1 april 2008), återges på följande hemsida: <http://www.epo.org/topics/news/2008/20080619.html> (besökt senast: 27 april 2008). Jfr däremot ovan s. 382 och fn. 170–171 där det hänvisas till att antalet EPO-ansökningar om genpatent har gått ner till följd av vetenskaplig utveckling och hårdare krav på patenterbarhetskriterierna.

¹⁸⁷ Id.

