

Patentering af naturbaserede produkter i USA

Life science- og farmavirksomheder bliver i stigende grad udfordret af de stramme og indviklede amerikanske retningslinjer der bestemmer patenterbarheden af produkter der indeholder et eller flere elementer som findes i naturen. Det er vigtigt at forstå disse retningslinjer for at kunne agere proaktivt over for den amerikanske patentmyndighed, USPTO.



af **Andreas Lauge Christensen**, Patent Attorney Associate og PH.D. i bionanoteknologi & **Jan Mondrup Pedersen**, European Patent Attorney og PH.D. i kemi, Plougmann Vingtoft



PLOUGMANN VINGTOFT®

Virksomheder, der søger at patentbeskytte produkter, processer eller anvendelser som i et eller flere aspekter kan kædes sammen med naturligt forekommende ækvalenter, bliver i stigende grad mødt med en såkaldt '35 USC § 101'-indvending, når deres ansøgning behandles af den amerikanske patentmyndighed, United States Patent and Trademark Office (USPTO). Paragraffen dækker over emner ("*subject-matter*") der er ekskluderet fra patentering. I denne artikel vil vi forsøge at udrede rationale bag og betydningen af denne nye type af indvendinger mod naturbaserede produkter rejst under 35 USC § 101.

Ophavet til USPTO's nye retningslinjer

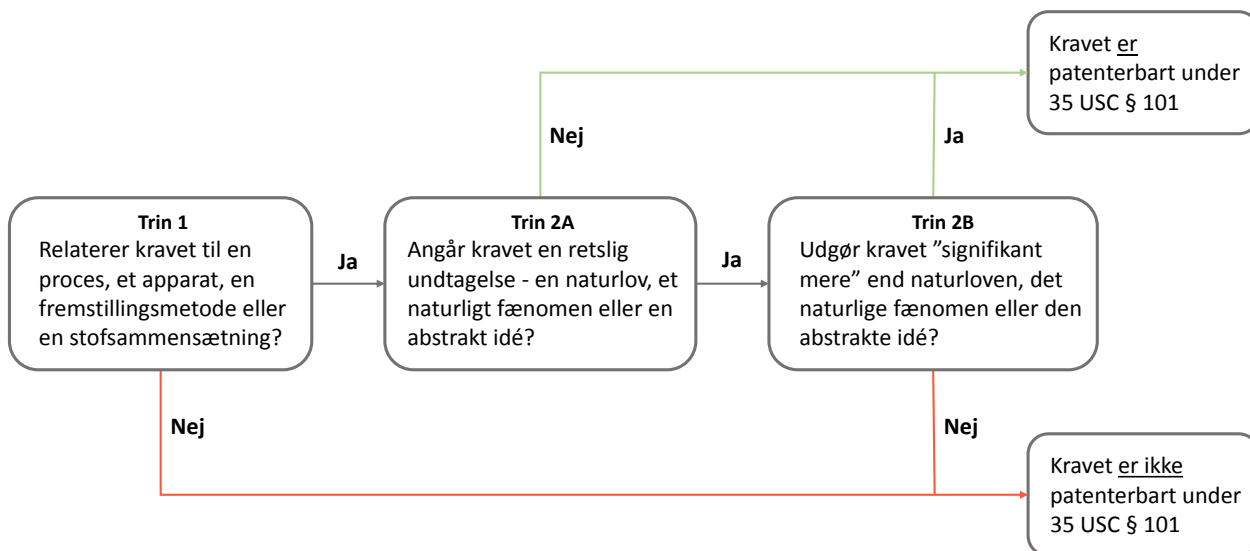
Indtil for nylig var barren for hvad der kunne patenteres i USA defineret af "*anything under the sun that is made by man*". Særligt to domme fra den amerikanske højesteret har dog gjort op med dette mantra. I *Mayo Collaborative Servs. vs. Prometheus Labs. Inc.* fra 2012 afgjorde retten, at en korrelation mellem

en biomarkør i en patient og effektiviteten af et lægemiddel var en naturlov og dermed ikke patenterbart. I den ligeledes skelsættende sag *Ass. Mol. Pathology vs. Myriad Genetics Inc.* fra 2013 afgjorde den amerikanske højesteret, at isolerede genomiske DNAsekvenser var naturligt forekommende produkter og dermed ekskluderet fra patenterbarhed.

De to domme udspringer af den amerikanske højesterets ønske om at undgå, at monopoliserende patenter uretmæssigt forhindrer fremtidig anvendelse og udvikling. Dette begreb er kaldet "*pre-emption*" og er således blevet den primære motivation for at USPTO, startende fra marts 2014, over flere iterationer har udarbejdet en vejledning til, hvordan deres sagsbehandlere skal afgøre, hvorvidt et patentkrav er ekskluderet fra patenterbarhed eller ej. De gældende retningslinjer er beskrevet i *Interim Guidance on Patent Subject Matter Eligibility* fra december 2014. Disse retningslinjer er siden blevet opdateret i juli 2015 og senest i maj 2016.



Foto: Pixabay.com / domeckopol



Note

Flowdiagrammet illustrerer, hvordan USPTO vurderer patenterbarhed under 35 USC § 101.

Mayo-testen

De nye retningslinjer kan koges ned til et sæt grundlæggende spørgsmål, der er afgørende for, om et patentkrav på et naturbaseret produkt er ekskluderet fra patenterbarhed. Analysen er skitseret i flowdiagrammet øverst på siden.

Trin 2A-B kaldes for *Mayo-testen* og benyttes for nuværende af USPTO til i vid udstrækning at afvise ansøgninger rettet mod produkter, processer eller anvendelser, der blot indeholder et anstrøg af et naturligt aspekt. Heriblandt findes bl.a. stoffer fra naturlige ekstrakter, fødevarer, organismer såsom bakterier og planter, samt proteiner og peptider. Desuden er det vigtigt at understrege at rekombinante varianter af de sidstnævnte, også vil blive mødt med den samme type indvending.

Selvom sagsbehandleren ifølge retningslinjerne skal opstille *prima facie* beviser (såsom en afgørelse ved en domstol) for at retfærdiggøre en 35 USC § 101 indvending, så er denne type indvendinger i praksis ofte diffuse, og bevisbyrden for at bestå Mayo-testen for patenterbarhed ligger således hos ansøgeren. Det er derfor vigtigt at forstå bevæggrunden for de nye 35 USC § 101 indvendinger og agere proaktivt i sagsbehandlingen overfor USPTO.

Trin 2A – "Væsentligt forskelligt" fra den naturligt forekommende ækvivalent?

For patentkrav der omhandler naturbaserede produkter handler trin 2A i Mayo-testen i bund og grund om hvorvidt det naturbaserede produkt er "væsentligt

forskelligt" ("*markedly different*") fra den nærmeste naturligt forekommende ækvivalent. Det er kun de begrænsninger i patentkravet, der relaterer til den naturligt forekommende ækvivalent som vurderes i trin 2A. Udgøres det naturbaserede produkt af en kombination af naturbaserede komponenter, så skal det resulterende produkt evalueres samlet, og ikke som de separate komponenter.

"Product-by-process"-patentkrav behandles ligesom et normalt patentkrav på et produkt. Til gengæld skal patentkrav på processer som udgangspunkt ikke evalueres ved brug af "væsentligt forskelligt"-kriteriet, med mindre patentkravet er udformet således, at der ikke er en substantiel forskel fra et produktkrav, dvs. at processen ikke indeholder nogle innovative elementer.

USPTO læner sig i høj grad op af domstolens retspraksis, og her kan væsentlige forskelle eksempelvis findes i:

- Fysisk, kemisk eller genetisk struktur
- Fysiske eller kemiske egenskaber
- Farmakologiske eller biologiske funktioner/aktiviteter
- Fænotype – herunder funktionelle og strukturelle karakteristika

For at gøre det lettere at identificere tilstedeværelsen af væsentlige forskelle, har USPTO udarbejdet en lang række forklarende eksempler med patentkrav, der skal demonstrere hvilke elementer sagsbehandlerne bør kigge efter, når

de evaluerer et patentkrav ved brug af "væsentligt forskelligt"-analysen (se boksen på side 3, hvor vi har samlet hovedtrækkene fra USPTO's eksempler). Der er siden december 2014, i flere omgange, blevet tilføjet nye eksempler, og det er derfor vigtigt løbende at holde øje med opdateringer fra USPTO.

Hvis ansøger succesfuldt kan påvise en væsentlig forskel, så er det ikke nødvendigt at tage analysen videre til trin 2B, da patentkravet så ikke anses for at indeholde et naturligt produkt. Vurderes det naturbaserede produkt derimod ikke til at være væsentligt forskelligt fra den naturligt forekommende ækvivalent, så fortsætter analysen til trin 2B.

Trin 2B – "Signifikant mere" end den naturligt forekommende ækvivalent?

I trin 2B er det sagsbehandlerens opgave at afgøre om yderligere elementer, eller kombinationer af elementer, er tilstrækkeligt til at patentkravet udgør signifikant mere ("*significant more*") end en retslig undtagelse ifølge trin 2A.

I modsætning til "væsentligt forskelligt"-analysen, så evalueres patentkravet som helhed i "signifikant mere"-analysen i trin 2B. Denne del af Mayo-testen er relativ upræcis, men USPTO giver dog følgende eksempler på begrænsninger, der vil kunne tilfredsstille "signifikant mere"-kriteriet:

- Forbedring af en anden teknologi eller et andet teknisk felt
- Transformering eller reduktion af

en bestemt genstand til en anden tilstand eller ting

- › Tilføjelse af et utraditionelt trin eller en specifik begrænsning der ikke er fuldt forstået, rutine eller konventionel.

De yderligere elementer i et patentkrav skal evalueres både individuelt og i kombination med hinanden. Det er ikke unormalt at elementer individuelt ikke udgør "signifikant mere", mens at de i kombination med hinanden netop udgør "signifikant mere".

Juridisk gyldighed af *Interim Guidance*

USPTO har gjort meget ud af at forklare, at de nye retningslinjer blot er udtryk for deres fortolkning af retspraksis, men at de på ingen måde er bindende for de amerikanske domstole. Derfor er det relevant at stille spørgsmål ved, hvorvidt patenter udstedt under de nye retningslinjer er gyldige, når de efterfølgende udfordres ved domstolene.

Særligt den del af de nye retningslinjer, der omhandler "*streamlined*" analyse, kan give grund til panderynker. Ifølge USPTO vil patentkrav, der vedrører et naturbaseret produkt, af hensyn til effektiviteten i behandling af sager, ikke blive evalueret ved Mayo-testen, såfremt patentkravet tydeligvis ikke uretmæssigt forhindrer fremtidig anvendelse og udvikling.

Selvom dette ved første øjekast virker som gode nyheder for patentansøgere, så vil fremtidige opponenter kunne udfordre gyldigheden af et sådan patent ved USPTO's *Patent Trial and Appeal Board* eller i *district court* og potentielt argumentere for at patentkravene ikke er gyldige i henhold til en fuldkommen Mayo-test. I *Sequenom vs. Ariosa* fra juni 2016 tydeliggjorde appeldomstolen netop, at selvom pre-emption peger i retning af at et patentkrav ikke er patenterbart, så betyder det ikke, at fraværet af fuldstændig *pre-emption* gør et patentkrav patenterbart.

Patentkrav i USA fremadrettet

Indvendinger under 35 USC § 101 formes i særdeleshed af retspraksis ved domstolene, og udfaldet af fremtidige sager ved de amerikanske domstole vil derfor uden tvivl definere fortolkningen af 35 USC § 101 fremadrettet.

Med *Interim Guidance on Patent Subject Matter Eligibility* og de dertil hørende eksempler og særligt de efterfølgende opdateringerne heraf har USPTO blødt lidt op for kriterierne for at opnå patentbeskyttelse af naturbaserede produkter, i forhold til den oprindelige reaktion på *Mayo-* og *Myriad*-sagerne tilbage fra marts 2014.

Mayo-testen og de illustrative eksempler har gjort det lettere for patent-

ansøgere at gennemskue de til tider svært forståelige indvendinger rejst under 35 USC § 101. Virksomheder, der ønsker at patentere et naturbaseret produkt, bør være forberedt på at kunne demonstrere eller argumentere for at produktet er væsentligt forskelligt fra den i naturen forekommende ækvivalent ifølge trin 2A. Vurderingen i trin 2B af hvorvidt et produkt udgør signifikant mere end den i naturen forekommende ækvivalent er stadig omgæret af for meget usikkerhed til, at det kan anbefales at sætte sin lid til den del af Mayo-testen.

Da sagsbehandlerne ikke altid accepterer funktionelle forskelle, vil det fremadrettet være fornuftigt at have særligt fokus på patentkrav med solide tilbagefaldsmuligheder indeholdende strukturelle begrænsninger. Denne anbefaling understøttes af, at domstolene også lader til at foretrække strukturelle begrænsninger. Hos Plougmann Vingtoft har vi allerede stor erfaring med den nye generation af indvendinger under 35 USC § 101 og anbefaler alle virksomheder, der arbejder med naturbaserede produkter og er interesserede i det store amerikanske marked at følge udviklingen af den omskiftelige amerikanske praksis nøje.

Hovedtræk fra USPTO's eksempler vedrørende naturbaserede produkter

1. Et oprenset naturligt produkt, der ikke adskiller sig strukturelt eller funktionelt fra det naturligt forekommende produkt, er ikke patenterbart. Det er dog værd at bemærke, at selv små strukturelle modifikationer kan gøre et sådan patentkrav patenterbart, også i fraværet af en dertil hørende funktionel forskel. En sådan strukturel modifikation kan være en ændring på et enkelt nukleotid i en nukleinsyresekvens eller i en enkelt aminosyre i et protein. Det kan også være et ændret glykosyleringsmønster for et oprenset protein. Sagsbehandleren vil dog typisk kræve, at ansøger kan præsentere data, der demonstrerer den påståede forskel.
2. Et oprenset naturligt produkt, der ikke adskiller sig strukturelt eller funktionelt fra det naturligt forekommende produkt, kan gøres patenterbart ved at tilføje en yderligere komponent. Eksempelvis kan en isoleret nukleinsyre fastgjort til en fluorescensmarkør eller inkorporeret i en vektor være patenterbar. Her er det værd at notere sig at USPTO, ved sammenligning af det naturbaserede produkt med den nærmeste naturligt forekommende ækvivalent, benytter den bredest rimelige fortolkning af patentkravet. Det betyder at en "farmaceutisk acceptabel bærer" eksempelvis kan være vand og derfor ikke nødvendigvis udgør en komponent, der ikke findes i naturen.
3. Sættninger, der er funktionelt forskellige fra de individuelt naturligt forekommende komponenter, er patenterbare. Det lader til at være tilfældet, også selvom den nye funktion velsagtens er nærliggende, som eksemplificeret ved at tilføjes af et konserveringsmiddel til en frugtjuice øger holdbarheden af juicen.
4. En metode til behandling af en specifik sygdom med et naturligt produkt er patenterbar, så længe den ikke uretmæssigt forhindrer fremtidig anvendelse og udvikling.