LUND UNIVERSITY

När anses en bioteknologisk uppfinning vara komplett och praktiskt användbar?- Del I (When does US patent law regard a biotechnological invention as complete and useful?)

Minssen, Timo

Published in:
NIR: Nordiskt immateriellt rättsskydd

2008

Document Version:
Manuskriptversion, referentgranskad och korrigerad (även kallat post-print)

Link to publication

Citation for published version (APA):
Minssen, T. (2008). När anses en bioteknologisk uppfinning vara komplett och praktiskt användbar?- Del I (When does US patent law regard a biotechnological invention as complete and useful?). *NIR: Nordiskt immateriellt rättsskydd*, *77*(3), 201-260.

Total number of authors:
1

Creative Commons License:
Ospecificerad

General rights
Unless other specific re-use rights are stated the following general rights apply:
Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.
• Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
• You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
• You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

Read more about Creative commons licenses: https://creativecommons.org/licenses/

Take down policy
If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

LUND UNIVERSITY

PO Box 117
221 00 Lund
+46 46-222 00 00

Download date: 14. Oct. 2026

När anses en bioteknologisk uppfinning vara komplett och praktiskt användbar? – Del I – Om senare utveckling kring kravet på ”industrial application” och ”utility” för gen- och proteinrelaterade uppfinningar i USA och Europa©[1]

Av jur. lic. Timo Minßen[2]

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Inledning **2**

1. En kort sammanfattning av den teknologiska bakgrunden **5**

1.1 Genom, gener & den genetiska koden 5
1.2 Det s.k. HUGO – projektet 6
1.3 Generna funktion, iRNA, ESTs, cDNA och SNPs .....
1.4 Proteom, proteiner & deras funktioner 9
1.5 Funktionsanalys med hjälp av moderna tekniker och bioinformatiska metoder 10
1.6 (Potentiella) användningsområden för teknologin och de sedvanliga patentkraven 11

2. Patenträttsliga problemställningar i samband med kravet på ”utility” eller ”industriell tillämpning” **13**

3. Kravet på ”utility” i USA: s patenträtt **17**

3.1 Justice Story’s interpretation av “utility”-kravet och de efterföljande CCPA avgörandena: Ett tidigt lågvattenmärke 19
3.2 Den Högsta US Domstolen i Brenner v. Manson: Ett tidigt högvattenmärke 21
3.3 Omedelbart efterföljande avgöranden och kritiken mot Brenner v. Manson 23
3.4 Den amerikanska appellationsdomstolen (CAFC) i In re Brana. ”Back to the roots”? 25
3.5 USPTO:s examinationsriktlinjer, MPEP & EST problematiken 27
3.6 CAFC:s reaktion på de nuvarande USPTO examinationsriktlinjer 32
3.6.1 Vilka bevis krävs för en trovärdig demonstration av ”utility”?: CAFC:s tolkning av ”utility” i Rasmusson v. SmithKline Beechham Corporation 32
3.6.1.1 Olösta frågeställningar kring tolkningen av 35 U.S.C. § 112: Is performable still sufficient? 33
3.6.1.2 Sammanfattning 34
3.6.2 CAFC’s avgörande i In re Fisher: Brenner *deja vu*? 34
3.6.2.1 Majoritetens åsikt 37
3.6.2.2 Judge Raders kraftfulla ”dissenting opinion” 39
3.7 USPTO:s efterföljande interpretationer av In re Fisher 41
3.8 Preliminär utvärdering & diskussion 44

© Publicerat i NIR (Nordiskt Immateriellt Rättsskydd), häfte 3, s. 201-260 (2008).

[1] Denna artikel är den första av tre uppsatser och ger en generell inledning till teknologin och tematiken, samt en analys och ”preliminär” diskussion av det US amerikanska rättsläget kring kravet på ”utility”. Del II kommer att fokusera på en jämförande analys av EPO:s rättspraxis rörande kravet på ”industrial application” och inkluderar själva slutdiskussionen. Den tredje artikeln kommer däremot att handla om kravet på en ”tillräcklig beskrivning” av bioteknologiska uppfinningar i både USA och Europa – dvs. när en uppfinning ska anses vara komplett och tillräcklig beskriven.

[2] Författaren vill särskild tacka Prof. MATS HANSSON vid Centrum för Molekylär Proteinvetenskap (MPS-Lunds universitet) för naturvetenskapliga kommentarer och synpunkter, samt en mycket givande kurs i molekylärbiologi. Dessutom vill jag ge ett stort tack till Prof. PER JONAS NORDELL vid Stockholms universitet för hans utomordentliga insatser i samband med korrektur och språkgranskning.

3.8.1 Följderna av In re Fisher och Rasmusson v. SmithKline Beechham Corp. 45
3.8.2 Preliminär Diskussion 48
3.8.3 En patentvänligare tolkning av substantiell ”utility” i samband med forskningsverktyg? 50
3.9 Preliminärt avslutande synpunkter 54

”*Rikedom består inte av de skatter man besitter, utan hur man förmår att använda dem.*”
Napoleon I. Bonaparte (1769–1821)

Inledning

För att vara patenterbar, måste varje uppfinning uppvisa ”utility” (användbarhet), som det kallas i USA, eller ”industrial application” (industriell tillämpbarhet), som det heter i Europa. Utöver ”nyhet”, ”uppfinningshöjd”, och kravet på en ”tillräcklig beskrivning av uppfinningen” i patentansökan utgör denna förutsättning både i USA och i Europa ett av de fyra grundläggande patenterbarhetskriterierna.

I jämförelse med de andra grundkraven har dock den substantiella tröskeln som etablerades för ”industriell tillämpbarhet” och ”användbarhet” varit ganska låg. Denna förutsättning tolkas traditionellt mycket brett och i de flesta fall anses den vara uppfylld om den påstådda uppfinningen helt enkelt är kapabel att bli på något sätt använd i sinnevärlden, eller, som det föreskrivs i Europa, *kan tillgodogöras industriellt*. Därför åberopas bristen på ”industriell tillämpbarhet” eller ”användbarhet” väldigt sällan som grund för en invändning eller ogiltighetstalan mot beviljade patent eller patentansökningar. De få tvister som uppstår berör för det mesta bioteknologiska och kemiska uppfinningar. Här har den europeiska och den US-amerikanska rättsutvecklingen lett till en något mer restriktiv standard för ”användbarhet”/”industriellt tillämpbarhet”. Detta kan anses bero på att den typiska uppfinnaren inom dessa snabbt utvecklande teknologiområden, till följd av den internationella patentkonkurrensen, har en viss benägenhet att söka patent på nya syntetiserade substanser i ett tidigt skede, d.v.s. innan man exakt vet vilka funktioner dessa substanser utför och hur de kan användas för att uppnå ett bestämt, praktiskt fungerande resultat.

Inom den genrelaterade teknologin omfattar sådana substanser ofta isolerade DNA- och RNA-sekvenser, samt proteiner som dessa kodar för. Även ansökningar för isolerade partiella DNA-sekvenser,[3] som motsvarar ett litet sekvensavsnitt av en naturlig förekommande gen, lämnas in. Oavsett de vetenskapliga framsteg som har förenklat identifikation och isolering av intressanta sekvenser, kan det dock fortfarande förefalla oklart i exakt vilka biologiska processer dessa (partiella) sekvenser är involverade eller vilken roll de spelar i sådana processer. Detta beror på att DNA/RNA-sekvenser och deras proteinprodukter, till skillnad från många andra substanser, ofta uppfyller flera funktioner vid helt olika tekniska positioner.[4] En DNA-

[3] Dessa betecknas även som DNA-fragment och inkluderar s.k. ESTs och SNPs (se vidare del 1: scientific preface).
[4] *Jfr* GALLIGANI’s bidrag, 13. European Patent Judges’ Symposium i Thesaloniki 12.–16. September 2006, tryckt i Engelska, Tyska och Franska, Special edition 2/2007 OJ EPO., 148, 160: ”The issue of

sekvens kan till exempel koda för en eller flera proteiner. Den kan dessutom interagera med andra DNA-sekvenser som kan vara funktionellt beroende av varandra.[5] Det är därför föga förvånansvärt att forskare inte alltid har exakt kunskap om vilka funktioner och potentiella applikationer av RNA/DNA-sekvenser och deras fragment har vid tidpunkten för upptäckten. Emellertid kan dessa sekvenser på grund av deras (potentiella) funktioner visa sig vara mycket värdefulla som undersökningsobjekt och/eller forskningssubjekt (= forskningsverktyg). Följaktligen har många forskare från både den privata och offentliga sektorn försökt kommersialisera och patentera sådana sekvenser. Detta ledde, framförallt i samband med produktpatent och deras potentiellt breda skyddsomfång, till intensiva patenträttsliga diskussioner.

Samtidigt visar flera nypublicerade utredningar att patentansökningarna som omfattar produktkrav på DNA-sekvenser stadigt minskar och att forskningsinsatserna och patentansökningarna i allt större omfattning fokuserar på de (potentiella) användningarna av DNA-sekvenser och deras proteinprodukter. Mycket talar för att patentsystemet både stimulerar och reflekterar denna utveckling.[6] Å ena sidan reflekterar patentreglerna den immanenta dynamiken av vetenskapliga framsteg och tar (dock oftast i efterhand) ställning till alltmer sofistikerade (användnings-)områden. Å andra sidan främjar och styr patenträtten just denna utveckling. Till exempel leder publikationen av DNA-sekvenser till att det blir allt svårare för DNA-relaterade uppfinningar, och det gäller i synnerhet breda produktkrav, att uppfylla nyhetskravet.[7] Det har dessutom blivit betydligt svårare för många DNA- och proteinrelaterade uppfinningar att möta kravet på uppfinningshöjd, eftersom den europeiska granskningen, och numera (återigen) den US-amerikanska prövningen av ”nonobviousness”, tar särskild hänsyn till en ”reasonable expectation of success” i samband med etablerade isolations- och annotationsmetoder.[8] Likaså verkar kraven

---

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.”; återges på följande hemsida:
http://www.european-patent-office.org/epo/pubs/oj007/04_07/special_edition_2_judges_symposium.pdf (besökt senast:: 11 mars, 2008).

[5] Detta beror bl.a. på det s.k. ”gene-splicing” och ”redundancy and degeneracy of the genetic code”. *Jfr* BOSTYN, 2 BSLR, 89, 92 (2004/2005); STRAUS, in: Kieff F.S. (ed.), Perspectives on Properties of the Human Genome Project, Vol. 50 of Advances in Genetics (Elsevier 2003), 65, 76. *Se även* WALTER, GRUR Int. 2007, Heft 4, 284, 294.

[6] *Se till exempel* HOPKINS *m.fl.*, 24 Nature Biotechnology 2, s. 185 ff. (2007), *dens. m.fl.*, The Patenting of Human DNA: Global Trends in Public and Private sector Activity (A report for the European Commission, compiled by SPRU, Brighton, UK, November 2006), återges på följande hemsida: http://www.sussex.ac.uk/spru/documents/patgen_finalreport.pdf (besökt senast:: 11 mars, 2007).

[7] Detta beror till stor del på det framgångsrika genomförandet av ”The Human Genome Project” (HUGO), se: http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/home.shtml (besökt senast:: 11 mars 2008) och andra publicerade forskningsresultat, samt en mer restriktiv tolkning av patenteringskraven inom nyare patentavgöranden.

[8] Nyare amerikansk utveckling i samband med KSR- avgörandet och dess effekt för bedömningen av uppfinningshöjden för bioteknologiska uppfinningar analyseras av MINSSEN, The US examination of nonobviousness after KSR v. Teleflex with special emphasis on DNA and Protein-related Inventions (antagen av IIC, publiceras under hösten 08). Den europeiska bedömningen behandlas bl.a. av

på en ”tillräcklig beskrivning” och en ”industriell tillämpning” ha skärpts i båda patentsystemen. De etablerade trösklarna förefaller ha blivit alltmer väsentliga för patenterbarheten av bioteknologiska uppfinningar *som sådan* och för att bestämma när en uppfinning ska anses vara komplett.

Den följande undersökningen kommer att belysa och diskutera den senare utvecklingen rörande tolkningen av ”industriell tillämpbarhet” och ”utility” för gen- och proteinrelaterade uppfinningar i USA (del I) och Europa (del II).[9] Avsnitt 1 inleds med en beskrivning av den berörda teknologin. Det kommer dock att vara en starkt förenklad sammanfattning som begränsas till de teknologiska basfakta som har betydelse för den specifika juridiska diskussionen. I ljuset av denna grundläggande bakgrundsinformation ska avsnitt 2 sedan förtydliga de centrala patenträttsliga problemställningar som står i fokus för undersökningen. Därefter ska avsnitt 3 utförligt granska den långvariga utvecklingen av ”utility”- standarden i USA. För att kunna förstå den traditionella debatten och den senare utvecklingen kommer det att vara nödvändigt att ge en historisk överblick som omfattar grundläggande ”utility”-avgöranden från 1800-talet och en grundläggande dom av Förenta Staternas högsta domstol (US Supreme Court) från 1960-talet. Fokus kommer dock att ligga på nyare kemiska och bioteknologiska rättsfall av den behöriga appellationsdomstolen (Court of Appeal of the Federal Circuit, CAFC), samt på senare beslut av den amerikanska patentmyndigheten (USPTO) enligt de gällande examinationsriktlinjerna. Den europeiska tolkningen av kravet på ”industriell tillämpning” kommer att diskuteras i avsnitt 4. Analysen kommer att koncentrera sig på relevanta föreskrifter i den Europeiska Patentkonventionen (EPC), granskningspraxis vid den Europeiska Patentmyndigheten (EPO), såväl som på nyare avgöranden av EPO’s tekniska besvärskammare (TBA). Dessutom behandlas tolkningen av några tillämpningsbestämmelser i EPC (Implementing Regulations), som till stor del motsvarar särskilda stipulationer i EG:s bioteknikdirektiv (98/44/EG). En utförlig diskussion av ytterligare frågor som uppstår i samband med de nationella genomförandena av bioteknikdirektivet, som till exempel den kända debatten kring användningsbegränsningen av produktskyddet för vissa (mänskliga) DNA-sekvenser, eller specifika nationella rättsfall rörande kravet på ”industriell tillämpning”, faller dock utanför ramarna för denna artikel och kommer endast att behandlas summariskt. Hela undersökningen kommer sedan att sammanfattas och jämföras i avsnitt 5 som kommer att bli utgångspunkten för mera generella, avslutande kommentarer i avsnitt 6.

MINSSEN, Patenting Human DNA in Europe and the US, Licentiate thesis, s. 97–109, samt 133 ff. (Lunds Universitet 2005).

[9] *Jfr* nedan (Fn. 1). Det ska dock poängteras att bedömningen av det ”patenterbara området” och en ”tillräcklig beskrivning” av uppfinningen omfattar i både USA och Europa ytterligare aspekter som inte kommer att behandlas i denna undersökning.

1. En kort sammanfattning av den teknologiska bakgrunden[10]

”*The genome tells you what could theoretically happen inside the cell. Messenger RNA tells you what might happen, and the protein tells you what is happening.*”[11]

1.1 Genom, gener & den genetiska koden

Samtliga *DNA-sekvenser* som existerar i en uppsättning av en individs kromosomer kallas för *genom*. Våra dubbla uppsättningar av kromosomer innehåller därför två nästan exakta kopior av genomet. Dessa finns i nästan alla de triljoner celler som bygger upp den mänskliga kroppen.[12] Även om genomen mellan olika mänskliga individer endast visar små variationer (ca 0,1 procent olikheter), är i princip varje individs genom unikt.[13]

DNA-sekvenserna består av *nukleotider* sammansatta i långa dubbelkedjor som befinner sig tätt sammanpackade i cellkärnans kromosomer.[14] Nukleotidkedjorna är formade i en särskild *dubbelhelixstruktur*, som liknar en ”vriden stege”.[15] Sidopartierna består av långa socker- och fosfatkedjor och binds samman av ”tvärpinnar” som innehåller särskilda *baspar* av adenin (A), cytosin (C), guanin (G) och thymin (T).[16] Det mänskliga genomet består av tre miljarder baspar.

DNA-sekvensering betyder – förenklat sagt – att man kartlägger den särskilda ordningsföljden av dessa baspar. Detta är av betydelse, eftersom ordningsföljden av basparen bestämmer i vilken ordning *aminosyror* ska sättas samman till *proteiner*. Kort sagt: DNA-sekvensen är den *genetiska koden* som utgör ritningen, vilken visar hur produkten (proteinerna) ska se ut. En s.k. *gen* är den sekvens av kodande baspar som är ritningen till ett visst protein.[17] Genomet består dock endast till en mindre del av gener. Den allra största delen av det mänskliga genomet, verkar inte koda för några kända proteiner och har därför under en lång period betecknats som s.k. *”skräp”-DNA*.

---

[10] Denna teknologiska sammanställning ska sedan även tjäna som underlag till de efterföljande två artiklarna (se ovan fn. 1).

[11] R. SERVICE, *Can Celera Do it Again?* 287 SCIENCE, s. 2136 (2000).

[12] Den tekniska beskrivningen kommer att fokusera på det mänskliga genomet och proteomet. Människan används dock bara som exempel. De berörda teknologiska principerna gäller även andra *eukaryota* organismer, så som växter, och till och med *prokaryota* bakterier.

[13] Dessa skillnader förklarar till stor del varför vi ser olika ut. Man talar i detta sammanhang om *genotyper* och *fenotyper*.

[14] Detta gäller *eukaryota* organismer, d.v.s. organismer med cellkärna som t.ex. djur (inklusive människa) och växter med stora komplexa genom. En människa förfogar vanligtvis över 46 kromosomer, vilka består av DNA och särskilda proteiner. Kromosomer existerar parvis. De första 22 paren är nästan identiska, medan par 23 består av två stycken könskromosomer (d.v.s. XY för män och XX för kvinnor). En beståndsdel av varje par överförs av den enskilda föräldern. Totalt överförs alltså ett genom. Detta garanterar en genetisk variation bland avkommorna.

[15] Denna strukturmodell föreslogs redan år 1953, d.v.s. 50 år innan HUGO-projektet slutfördes, av James Watson och Francis Crick, *jfr* WATSON & CRICK, Molecular Structure of Nucleic Acids, in: Nature No. 4356, p. 737 (1953).

[16] Ett baspar är en kemisk förbindelse mellan två baser som kopplas samman p.g.a. av deras polaritet. Adenin (A) bildar alltid baspar med tymin (T), medan cytosin (C) endast bildar baspar med guanin (G).

[17] Dessa proteinkodande nukleotider betecknas som *exoner*. En gen innehåller dock även icke proteinkodande nukleotider, s.k. *introner*, samt särskilda kontrollregioner som sonderas ut under transkriptionsprocessen, *jfr* LEWIN, ”Genes VIII”, 8th edition 2004, s. 2, samt 33 ff.

Processen varmed genens information omsätts i ett protein sker i flera steg. Först görs en arbetskopia av genen. Denna arbetskopia kallas mRNA.[18] Förenklat sagt är en mRNA-molekyl en enkelkedjad version av genens DNA-sekvens.[19] Kopieringen av DNA till mRNA kallas för *transkription*. mRNA-molekylen kan sedan översättas till en följd av aminosyror genom en process som betecknas som *translation*. Aminosyrorna bygger sedan tillsammans upp ett visst protein.[20] Forskarna utnyttjar just denna komplexa molekylärbiologiska process på olika sätt när de utforskar genomet.[21]

1.2 Det s.k. HUGO-projektet

Av särskilt betydelse för utforskningen av det mänskliga genomet var slutförandet av *Human Genome Organisation Project* (det s.k. HUGO-projektet). På grund av den snabba utvecklingen av nya massekvenseringstekniker avslutades projektet tidigare än beräknat år 2003.[22] HUGO hade då identifieras ca 99 procent av all gener i den mänskliga arvsmassan. Därtill hade deras positioner inom genomet bestämts. Det kunde bl.a. fastställas att generna i den mänskliga kroppen var väsentligt färre än man tidigare hade trott. För några år sedan antog forskarna fortfarande att det mänskliga genomet förfogade över upp till 100 000 gener. HUGO-projektet kunde dock bevisa att det snarare rörde sig om ca 25 000 mänskliga gener. Mer än 24 000 av dessa gener har numera tilldelats namn enligt en vis nomenklatur av ”the HUGO Gene Nomenclature Committee (HGNC).[23]

Att så pass få mänskliga gener kan koda för – som vi kommer att se – ett betydligt större antal proteiner kan förklaras av att en DNA-sekvens kan koda för flera proteiner eller proteinvarianter. Den kan dessutom interagera med andra DNA-sekvenser som kan vara funktionellt beroende av varandra.[24] I detta sammanhang bör det särskilt anmärkas att HUGO-projektet först och främst fokuserade på att kartlägga den mänskliga arvsmassan men inte på att bestämma de olika funktionerna av enskilda gener. Trots att DNA-sekvenseringen avslutades 2003

---

[18] Det ska tilläggas att det existerar andra typer av RNA med olika funktioner, såsom mRNA, rRNA och tRNA.

[19] mRNA består av ribonukleotider istället för deoxyribonukelotider, och använder uracil (U) istället för tymin (T).

[20] *Jfr* DAHL/LANDEGREN, Gendiagnostik i sjukvården (En studie för Vetenskapsrådet, Stockholm 2003), s. 15.

[21] Vetenskapen som utforskar genomet av olika organismer i sin helhet, snarare än att fokusera på enskilda gener, kallas ”genomics”.

[22] Projektet hade ursprunglig som uppgift, att (1) identifiera alla gener i det mänskliga genomet, (2) att fastställa sekvensen av de 3 miljarder baspar som det mänskliga genomet består av, (3) att samla denna information i databaser, (4) att förbättra verktygen för att analysera informationen, (5) att överföra relaterade teknologier till den privata sektorn, och (6) att behandla de etiska, rättsliga, och sociala frågor som är förknippat med projektet. Mer information finns tillgänglig på följande hemsida: http://www.hugo-international.org/index.htm (besökt den 5 juni, 2008).

[23] *Jfr* ”Slutbetänkande av Kommittén om patentskydd för biotekniska uppfinningar” (SOU 2008:20): Patentskydd för biotekniska uppfinningar, Stockholm 2008, s. 78; återges på: http:// www.regeringen.se/sb/d/10025/a/100513 (besökt senast: 13 mars 2008).

[24] Detta beror bl.a. på s.k. gene-splicing och den s.k. redundancy and degeneracy of the genetic code. *Jfr* BOSTYN, 2 BSLR, 89, 92 (2004/2005); STRAUS, in: Kieff F.S. (ed.), Perspectives on Properties of the Human Genome Project, Vol. 50 of Advances in Genetics (Elsevier 2003), 65, 76. *Se även* WALTER, GRUR Int. 2007, Heft 4, 284, 294.

kommer det att ta flera år att analysera den insamlade informationen. Att undersöka, kontrollera och använda sig av genernas funktion utgör således numera den främsta uppgiften för framtida biotekniska forskningsinsatser. Det nya forskningsfältet kallas *funktionsgenomik* och anses ha inlett den s.k. *postgenomiska* eran som är nästa era inom biotekniken.[25]

1.3 Genernas funktion, iRNA, ESTs, cDNA och SNPs

Kunskapen om hur gener, genuppsättningar och proteiner interagerar och fungerar utvecklas onekligen i rasande fart. Samtidigt visar nya forskningsrön att samspelet mellan gener och proteiner är mycket mer komplex än vad man tidigare trott. I samband med den ovan beskrivna *multifunktionaliteten* av DNA, RNA och protein har det till exempel visat sig att den grundläggande regeln att informationen i DNA-koden strikt överförs till motsvarande protein är en förenkling med många i dag kända undantag.[26] Numera är det till exempel känt att den andel av ”icke protein-kodande” DNA som tidigare har kallats för ”skräp”-DNA uppfyller viktiga regulatoriska funktioner för genernas funktion och samspelet mellan olika DNA-sekvenser.[27] Man har bl.a. upptäckt att dessa kan koda för korta, icke direkt protein-kodande *iRNA-sekvenser* som har stor inverkan på hur olika målgener uttrycks.[28] Dessa korta nukleotider kan inte utan vidare beskrivas enligt de klassiska genetiska definitionsmodellerna och har redan blivit föremål för en intensiv patenträttslig debatt.[29] Detta pekar tydligt på att det är en komplex uppgift att bestämma de exakta funktioner som uppfylls av dessa sekvenser – och detta gäller inte bara den mänskliga organismen.

Ett värdefullt verktyg för den vidare utforskningen av genernas positioner, uttrycksmönster och funktioner är s.k. ”expressed sequence tags” (ESTs). ESTs är korta DNA-sekvenser som motsvarar ett fragment av en gen (oftast slutet av genen).[30] Forskarna framställer ESTs från *mRNA* genom en s.k. ”reverse transcription”-procedur. Detta innebär att en mRNA-sekvens som består till exempel av AUCCGGUU ”återförvandlas” med hjälp av ett särskilt enzym (omvänt transkriptas)[31] till DNA-sekvensen ATCCGGTT.

---

[25] Detta har också påverkat formuleringen av de nya uppgifterna för HUGO som nyligen publicerats, *jfr*: http://www.hugo-international.org/mission.htm (besökt senast: 6 juni, 2008).
[26] *Jfr* det särskilda yttrandet av DIXELIUS i SOU 2008:20, se ovan fn. 23, s. 591.
[27] *Jfr* t.ex. HOBOM, ”Verborgene Schätze im Erbgut” i: FAZ.Net – Mensch & Gene (11.11.2004), tillgänglig på: www.faz.net (besökt senast: 11 november, 2007).
[28] Det rör sig här om s.k. interference RNA (iRNA), som uppmärksammades genom utdelningen av Nobelpriset 2006 till *Andrew Z. Fire* and *Craig C. Mello*. Se vidare: The Nobel Prize in Physiology or Medicine 2006, ”for the discovery of RNA interference – gene silencing by double-stranded RNA”, mer information återges på följande hemsida: http://nobelprize.org/ nobel_prizes/medicine/laureates/2006/ (besökt senast:: 14 mars 2008).
[29] *Jfr* t.ex. WACHENFELD i sin presentation ”Patenting RNAi-Insights and Developments” på ”12th Bi-Annual Forum on Biotech-Patenting”, München, 18–19 April 2007; see även NOONAN, RNAi patent revoked by EPO, tillgänglig på följande hemsida: http://www.patentdocs.net/patent_docs/2008/07rnai-patent-rev.html (besökt senast:: 11 augusti, 2008). Jfr även de nya forskningsrön beträffande de s.k. mikro-RNA sekvenser som beskrivs utförligt av HOBOM, Molekulare Kobolde, FAZ nätutgåva (11 augusti, 2008). tillgänglig på följande hemsida: http://www.faz.net/s/Rub80665A3C1FA14FB9967DBF46652868E9/Doc~EDD1C30CDFD31474FAFB1F8B81DAACD92~ATpl~Ecommon~Scontent.html (besökt senast:: 15 augusti, 2008).
[30] *Se vidare* WATSON *et alia*, Molecular Biology of the Gene, 5th edition (2004), s. 668 f.
[31] För vidare förklaringar *jfr* LEWIN, ”Genes VIII”, 8th edition 2004, s. 28 ff., samt med fokus på viral DNA på s. 496–498.

Patentansökningar gäller vanligtvis hela eller – i samband med EST – partiella DNA-sekvenser som framställs på detta sätt från mRNA. Dessa sekvenser betecknas som *cDNA-sekvenser*, som är en förkortning för ”*complementary DNA*”. En cDNA-sekvens skiljer sig från en genomisk DNA-sekvens, genom att den inte innehåller några *introner* som sonderades ut tidigare under transkriptionsprocessen. Den omfattar dock alla *extroner* som existerar i den naturliga DNA-sekvensen.[32] Därför kan kompletta cDNA-sekvenser användas även för att producera stora mängder av olika proteiner.[33]

Eftersom ESTs endast består av korta cDNA-fragment används de vanligtvis inte för att producera proteiner. Deras värde ligger snarare i deras användbarhet som forskningsverktyg, samt i deras mångfald och deras allmänna tillgänglighet i diverse databaser. Informationen i de korta EST sekvenserna räcker ofta för sökningar i dessa databaser. Informationen från EST-sekvenser från databaserna kan också användas för att kemiskt tillverka korta DNA-fragment om 20–30 nukleotider, vilka kan användas i PCR-reaktioner[34] för att framställa DNA som motsvaras av EST-fragmenten. Dessa kan i sin tur användas för sökning i DNA bibliotek[35] för att fysiskt erhålla mer kompletta delar av de gener som en given EST är en del av.[36] ESTs kan produceras relativt enkelt och i stora mängder. De svarar också mot en organisms eller enstaka cellers mRNA under en given livsbetingelse och speglar på så vis deras behov av genuttryck i en viss miljö. Trots att den korta partiella cDNA-sekvensen i en EST endast representerar en liten del av den naturliga, genomiska genen, kan den alltså hjälpa till med att lokalisera den kompletta genen och att analysera dess uttryckningsmönster och funktion.

Ett annat DNA-koncept som är värdefullt för lokaliseringen och den vidare funktionsanalysen av gener är så kallade SNP-fragment (”single nucleotide polymorphism”). Liksom ESTs framställs och reproduceras dessa sekvenser ofta i form av cDNA. De representerar variationer av en nukleotid på ett särskilt genavsnitt. Om ett genavsnitt vanligtvis representeras av bassekvensen AACCGGTT, så kan en SNP inom detta avsnitt till exempel bestå av ATCCGGTT. SNPs är värdefulla,

---

[32] *Jfr* även SOU 2008:20, s. 78: ”Det handlar alltså i slutänden om en omvänd process där RNA översätts till DNA. Fördelen med cDNA är att de icke kodande delarna (intronerna), som många gånger är långa sekvenser, är bortagna. Generna blir kortare och därmed betydligt lättare att hantera när endast de uttryckta delarna (exonerna) finns med.”

[33] Detta kan till exempel ske *in vitro*, eller genom att infoga en (mänsklig) cDNA-sekvens med hjälp av en så kallad vektor (t.ex. ett virus eller en plasmid) i en bakterie eller jästcell som sedan producerar det önskade proteinet.

[34] PCR står för ”polymerase chain reaction” och är en av flera *in vitro*-metoder för att framställa och kopiera DNA/RNA, *se vidare* KRISTOFFERSSON, Medicinsk genetik (Lund 2003), s. 51– 56, som även förklarar PCR:s samspel med den klassiska s.k. Southern-blot-tekniken, samt ger en kortfattad förklaring av andra klassiska tekniker, så som FISH-, Western- och Northern blot-tekniken.

[35] Dessa bibliotek innehåller oftast cDNA och representerar en samling av DNA som utrycks i olika cell och vävnadstyper, men även av hela organismer, *jfr* ALBERTS et al, ”The Molecular Biology of the Cell”, 4th ed., (Garland 2002), s. 503.

[36] Forskarna använder sig härvid *direkt* av EST-sekvensen, som motsvarar ett fragment av den kompletta naturliga genen. Detta gör det möjligt för forskarna att ”fiska ut” den fullständiga genen. Funktionen (d.v.s., ESTs funktionella värde i patentsammanhang) framgår i så fall ofta snarare *direkt* av EST-sekvensens anordning av baser än att den ligger i en proteinkodande funktion. Sammansättningen av EST-sekvensen gör det nämligen t.ex. möjligt att den kan ”hybridisera” med den naturliga partiella gensekvensen, d.v.s. att dessa sekvenser bindas fast vid varandra ”som pusselbitar”.

eftersom de bland annat kan användas till att markera särskilt intressanta gener. Om man gör en SNP-analys av genomet hos en person som har fått en viss ärftlig sjukdom och jämför detta med motsvarande från en frisk person, och om det upptäcks variationer i dessa SNP- fragment, så kan det indikera de gener som kan ligger till grund för sjukdomen.[37] Således representerar SNP-analyser ett värdefullt forskningsverktyg för forskarna och läkemedelsindustrin och det har lämnats in patentansökningar på partiella DNA-sekvenser som kan användas i SNP-analyser.

1.4 Proteom, proteiner & deras funktioner

DNA-sekvenser används och patentsöks för närvarande framförallt för framställning av terapeutiskt effektiva proteiner. Samtliga proteiner som en organisms genom kodar för betecknas som *proteome*.[38] Som tidigare har nämnts består proteiner av aminosyror. Det finns 20 naturligt förekommande aminosyror i proteiner och deras ordningsföljd i proteinet bestäms av den genetiska koden från DNA-sekvenserna. Aminosyrorna hålls samman av peptidbindningar och proteinerna blir vikta och kombinerade på bestämda sätt för att uppfylla olika cellulära funktioner.[39] Det är oftast proteiner som utför själva arbetet i cellen och påverkar cellulära processer, till exempel genom att fungera som enzymer i kemiska reaktioner, bygga upp strukturer eller styra genregleringen.[40] Förändringar i proteinernas sammansättning och struktur kan således vara ansvariga för många sjukdomar. Beskrivning av de olika proteinernas funktioner och användningsmöjligheter kan därför anses vara det främsta målet för den framtida forskningen och flera internationella organisationer, såsom ”Human Proteome Organisation” (HUPO), har grundats för att främja och koordinera sådana forskningsinsatser.[41]

Medan till exempel det mänskliga genomet inte varierar särskilt mycket mellan olika individer, visar cellernas uttryck av proteiner enorma variationer. Dessa variationer finns inte endast i de olika vävnader som har olika uppgifter inom den mänskliga organismen, utan modifikationer uppstår till och med efter att translationsprocessen har genomförts i en särskild vävnad. Även under den tid när vetenskapen fortfarande antog att det fanns ca 100 000 mänskliga gener, hänvisades det ofta till att den mänskliga kroppen skulle kunna producera flera miljoner kemiskt avvikande proteiner som delvis interagerade för att uppfylla bestämda funktioner.[42]

Proteinernas funktion beror till stor del på deras tredimensionella struktur. Att bestämma den komplexa tredimensionella strukturen av proteiner är fortfarande en komplicerad och

---

[37] Vid vissa sjukdomar, som t.ex. cystisk fibrosa, kan sjukdomen bero på ett utbytte av en enda nukleotid, *se vidare* SCHMID, Taschenatlas der Biotechnologie und Gentechnik, 2. Auflage (2006), s. 254 ff., *see även* CAIN, ”Legal aspects of gene technology” (London 2003), s. 5–6.

[38] Vetenskapen som utforskar proteomet i sin helhet, snarare än enskilda proteiner, betecknas som ”proteomics”.

[39] *Se vidare*: LODISH et al., ”Molecular Cell Biology”, 5th edition 2004, 59–99.

[40] *Jfr* DAHL/LANDEGREN, Gendiagnostik i sjukvården (En studie för Vetenskapsrådet, Stockholm 2003), s. 15.

[41] Mer information finns tillgänglig på följande hemsida: http://www.hupo.org/ (besökt senast: 04.06.08).

[42] R. SERVICE, *Can Celera Do it Again?*, 287 SCIENCE, s. 2136 (2000).

tidskrävande process.[43] De tekniker som forskarna använder i detta syfte, såsom röntgenkristallografi, kärnmagnetisk resonans (NMR) och elektronmikroskopi, utvecklas dock i snabbt takt och antalet lösta strukturer ökar exponentiellt. I dag innehåller till exempel arkiven i den offentligt tillgängliga ”worldwide Protein Data Bank” (wwPDB) mer än 50 000 olika proteinstrukturer.[44] Eftersom proteinernas struktur spelar en avgörande roll för proteinernas skilda funktioner, är de av centralt intresse för den vidare farmologiska och bio-informatiska forskningen kring proteinernas verkan.

1.5 Funktionsanalys med hjälp av moderna tekniker och bioinformatiska metoder

Olika s.k. ”high throughput”-tekniker inom DNA-sekvenseringen[45] har – i kombination med nya undersökningsmetoder för genuttryck och proteinstrukturer (till exempel, microarray/DNA chips,[46] masspektrometri,[47] osv.) – lett till ansamlandet av mycket information som behöver analyseras. För att mera effektivt kunna tyda och förvalta denna information utnyttjar vetenskapen datorer och tillhörande bioinformatiska program och statistiska metoder. Därigenom blir det möjligt att effektivt analysera sekvensinformation och med viss träffsäkerhet förutsäga olika geners och proteiners

---

[43] Jfr STRAUS, in: *Kieff F.S.* (ed.), Perspectives on Properties of the Human Genome Project (Elsevier 2003), 65, 75 som hänvisar till att nobelpristagaren Max Perutz, behövde 22 år för att fastställa strukturen av hemoglobin.

[44] I april 2008 uppnåddes en signifikant milstolpe i den 37 år långa historien av wwPDB-arkivet när den 50 000e protein-molekylstrukturen inkluderades. Informationen som omfattas av arkivet har fördubblats sedan 2004. PDBn grundades 1971 av US-amerikanska, europeiska och japanska organisationer som förvaltar proteindatabanker och innehöll då bara sju strukturer. PDB:s mission består i att förvalta en enda proteindatabankarkiv med makromolekylär data som ska vara fri och offentligt tillgänglig. I dag tar arkiven ungefär emot 25 nya experimentellt bestämda strukturer per dygn som skickas in av vetenskapsmän runtom i världen. Varje månad laddas ner mer än 5 miljoner filer från PDB-arkivet för vidare utforskning och undervisning. Användarkretsen omfattar biokemister, bioinformatiker, strukturbiologer, materialvetare och molekylärbiologer inom den akademiska, den industriella och den offentliga sektorn, samt universitetslärare och deras studenter. Mer information är tillgänglig på följande hemsida: http://www.wwpdb.org/ (besökt senast: 30 april, 2008).

[45] En modern DNA-sekvenseringsstrategi som bl.a. möjliggjorde att HUGO-projektet kunde avslutas tidigare än beräknat kallas ”shotgun sequencing”. Härvid blir DNA slumpvis fragmenterad. Sedan sekvenserar man fragmenten och pusslar ihop deras sekvenser till den korrekta följden, *jfr*: ”Henderson’s Dictionary of Biological Terms”, 13th ed. 2004, s. 606.

[46] ”*DNA-microarray*” betyder att man ordnar tusentals olika nukleotidsekvenser och radar upp dem på en två × fem cm stor glasskiva eller ett annat fast underlag. En ”microarray” med tusentals ”printade” DNA fragment som motsvarar olika gener kan sedan användas för att fastställa mönstret av genuttrycket i en särskild cell genom hybridisering med fluorescerande (tidigare markerade) cDNA som framställdes av alla mRNAs som isolerades i cellerna. Genom ett motsvarande förfarande kan även små mängder av renade proteinsekvenser anordnas på ett liknande sätt. Dessa s.k. ”*protein microarrays*” kan sedan användas för att utvärdera protein-protein-associcationer, *jfr*, LODISH et al., ”Molecular Cell Biology”, 5th edition 2004, s. 385–387. ”*DNA- eller proteome chips*” – är DNA- eller protein-microarrays som, med hjälp av en speciell utvecklad dator och mjukvara, gör det möjligt att genomföra en mycket snabb och automatiserad analys av genuttryckningar eller protein-associationer, *se vidare* TURNPENNY & ELLARD, ”Emery’s Elements of Medical Genetics”, 13th edition 2005, s. 67, 68, samt 353–354 och WALKER, Biotechnology Demystified, 1st edition, 2007, s. 147–146.

[47] ”*Masspektrometri*” separerar molekyler från varandra utifrån deras förhållande mellan massa och laddning. Molekylen som man vill undersöka joniseras och delas upp i mindre fragment. Tekniken kan principiellt användas för analys av stora molekyler som proteiner och DNA, men även vid analys av peptider och små biomolekyler. *Jfr* LODISH et al., ”Molecular Cell Biology”, 5th edition 2004, s. 94–95. För flera tekniker som t.ex. ”SAGE” eller ”MPSS” metoden, se vidare: http://www.systemsbiology.org/technology/Data_Generation/MPSS, samt http://www.sagenet.org/ (besökt senast: 20 maj, 2008).

potentiella funktion. Detta sker bland annat genom att jämföra likheter (= homologier) mellan olika organismers protein- och gensekvenser (till exempel apa och människa). Är likheten mellan de undersökta sekvenser stor och funktionen av genen eller proteinet från den ena besläktade organismen känd, så är det sannolikt att de uppfyller samma funktion i båda organismerna.

Bioinformatiska metoder kan också användas för att förutsäga ett proteins tredimensionella struktur, vilken är avgörande för proteinets funktioner. En förutsättning för att detta ska lyckas är att det finns likheter mellan ett protein, som redan bestämts strukturellt med hjälp av t.ex röntgenkristallografi, och det protein som man önskar modulera strukturen för. Beroende på kvaliteten i använda data och graden av likheterna mellan de olika organismernas proteiner kan dessa gissningar vara mycket exakta. Det vill säga, man kan ofta med mycket hög sannolikhet och exakthet säga att proteinet i fråga uppfyller precis de funktioner som tidigare förutspåddes genom ”*in silicio*”-experiment. Ofta lämnas patentansökningar in som är baserade på sådana ”*in silicio*”-experiment. Det handlar då mest om gissningar om proteiners funktion som sedan ska kompletteras med s.k. ”post filing evidence”, som till exempel ”wet biology”-experiment, d.v.s. konkreta försök som genomförs ”*in vitro*” eller ”*in vivo*” i laboratorier. Dessa experiment kan till exempel bevisa att den patentsökta genen hos människa, vars ”motsvarande” protein visade stor likhet med ett tidigare känt protein hos en råtta, faktiskt kodar för ett protein med de påstådda egenskaperna.

1.6 (Potentiella) användningsområden för teknologin och de sedvanliga patentkraven

DNA- och proteinteknologin kan användas på många sätt och nya användningsområden förväntas i framtiden. Redan i dag framställs alltfler traditionella läkemedel med hjälp av DNA- och proteinteknologin på ett snabbare, säkrare, mer effektivt och billigare sätt.[48] DNA- och proteinrelaterade uppfinningar har också bidragit till nya riskbedömnings-, diagnos- och undersökningsmetoder, samt att den berörda teknologin utgör grunden till stora framsteg inom ”pharmacogenomics”, d.v.s. vetenskapen som använder sig av information från det mänskliga genomet för att utveckla nya förebyggande och individanpassande läkemedel för gen- och proteinrelaterade sjukdomar. Ett annat framgångsrikt användningsområde som har lett till intensiva diskussioner är tillverkningen av nya genmodifierade livsmedel och andra växter och organismer.[49]

I enlighet med de breda (potentiella) användningsområdena av teknologin visar även patent (-ansökningar) på DNA- och proteinsekvenser ett brett spektrum av olika –

[48] Som exempel kan nämnas nya produktions- och användningsmetoder för mänskliga tillväxthormoner utan risk för att utveckla Creutzfeldt-Jacobs sjukdom, behandling av personer med haemofili (blödarsjuka) med obegränsade tillgångar till koagulationsfaktorer som är fria från HIV och hepatitis C-virus, produktion av mänskligt insulin, samt nya antibiotika och vacciner mot hepatit C och rabies, *jfr* BOSTYN, Patenting DNA Sequences and Scope of Protection in the European Union, Background Study for the European Commission (2004), s. 5 f.

[49] För flera exempel av bl.a. den s.k. ”primary production and agro-food”-bioteknologin *jfr* Commission Communication, COM (2007) 175 final, on the midterm review of the Strategy on Life Sciences and Biotechnology {SEC(2007)441}, s. 4 & 5, tillgänglig på följande hemsida: http://ec.europa.eu/biotechnology/docs/com_2007_175_en.pdf (besökt senast: 10 juni, 2008). Dokumentet hänvisar även till potentiella användningar av stamcell- och nanoteknologin.

beroende och oberoende – patentkravsformuleringar. Dessa förändras i samma takt som den snabba bioteknologiska utvecklingen. Det förefaller därför orimligt att försöka återge en fullständig bild av alla inlämnade patentkravsformuleringar.[50] Emellertid kan de vanligaste patentkraven i DNA- relaterade patentansökningar i princip delas upp i *tre* grundläggande kategorier.[51] De typiska patentkraven omfattar för det *första* DNA som kodar för industriellt användbara proteinprodukter. Sådana krav omfattar ofta även de motsvarande proteinerna.[52] För det *andra* patentsöks DNA som diagnostiska verktyg för olika genetiska tester.[53] För det *tredje* patenteras DNA- och RNA-sekvenser som är delaktiga i viktiga biologiska processer eller som kontrollerar dessa.[54]

Förutom som en del av kategori 1 patentsöks ”nya” och ”innovativa” proteiner dessutom *separat*, antingen som forskningsverktyg eller för deras konkreta funktioner i samband med utvecklingen av läkemedelskandidater, d.v.s. som förråds-, transport-, struktur-, försvars- eller motorproteiner, samt som näringsämnen, hormoner (d.v.s. peptidförbindelser)[55] och enzymer.

Härvid använder patentsökande de tre grundläggande kravformerna, d.v.s. produktpatent, metodpatent eller användningspatent, samt olika underformer. Ett *oinskränkt produktkrav* ger normalt det potentiellt bredaste skyddet, eftersom en uppfinnare kan kräva skydd för en ny, uppfinningsrik, användbar och välbeskriven substans utan att han måste inkludera användningen i patentkraven. I så fall är skyddet inte begränsat till den specifika användningen som framgår ur patentbeskrivningen, utan ensamrätten omfattar alla användningar av den fysiska produkten, inklusive sådana som var okända på ansökningsdagen. Detta hindrar dock inte att en forskare som påträffar en ny användning av en tidigare patenterad produkt i sin tur kan söka ett (beroende-)patent på *till exempel* den första eller andra medicinska indikationen. Eftersom produkten som sådan var känd ställs emellertid användningskrav. Genom att inkludera användningen i kravet garanteras nyhet i

---

[50] För en mer omfattande lista *jfr* Nuffield Council of Bioethics, The Ethics of Patenting DNA (2002), s. 25.

[51] *Jfr* OECD rapporten, ”Genetic Inventions, IPR’s, and Licensing Practices. Evidence and Policies”, Paris, 2002, s. 25.

[52] Typiska patentkrav på terapeutiska produktpatent kan innefatta: (1) de i framställningen av det motsvarade proteinet involverade funktionella DNA-sekvenser, (2) en tillverkad vektor som innehåller de patentsökta DNA-sekvenserna [inom molekylärbiologin är en *vektor* ett redskap för att föra in DNA i levande celler. Ofta använda vektorer är plasmider och modifierade virus], (3) genetiskt modifierade organismer med patentsökta DNA-sekvenser, (4) metoder för att tillverka ett polypeptid/protein som den patentsökta DNA-sekvensen kodar för, och (5) själva det uttryckta (nya) proteinet.

[53] Då innehåller patentkraven ofta; (1) den naturligt förkommande typen av den specificerade nukleotidsekvensen, (2) den muterade (förändrade) formen av denna nukleotidsekvens, (3) DNA *primer* [en primer är en ungefär 10 baspar lång nukleinsyra, som fungerar som startpunkt för replikationen av de patentsökta DNA-sekvenserna] (4) testmetoder för att hitta sådana mutationer, (5) ”reagent kits” som kan användas i samband med ovan nämnda testmetoder, och (6) undersökningsmetoder som baseras på patentsökta gener eller polypeptider för att utveckla ”potentiella” läkemedel.

[54] De typiska patentkraven kan i så fall omfatta: (1) receptor-peptiden eller polypeptiden av en definierad sekvens, (2) DNA som kodar för den ovan nämnda receptorn, (3) en transformerad cell som uttrycker receptorn, (4) Ett ”assay-system” som omfattar den transformerade cellen, (5) en metod för att identifiera ”agonister”/”antagonister” till receptorn, och (6) i sällsynta fall även en ”agonist”/”antagonist” till receptorn som identifieras av den ovan nämnda metoden.

[55] Hormoner är vanligtvis inte proteiner. De är ofta små organiska molekyler. De kan dock vara småproteiner men då talar man mest om peptider. Dessa kodas dock av DNA.

förhållande till den redan patenterade produkten och dess redan kända användningar.[56]

Som nämndes i inledningen har emellertid publikationer av gen- och proteinsekvenser i tidigare patentansökningar och – framförallt – i olika offentliga databaser som skapades och förvaltas av organisationer som HUGO, HUPO och PDB, i kombination med en strängare tolkning av de grundläggande patenterbarhetskriterierna numera lett till en situation, där det har blivit betydligt svårare att erhålla oinskränkta produktpatent på nya sekvenser. Vidare har olika rättsliga utvecklingar i både USA och Europa lett till en avsevärt större risk att beviljade produktpatent blir föremål för ogiltighetsförfaranden.[57] Således räknar många patentexperter och aktörer inom bioteknologin med att patentansökningar i allt större utsträckning kommer att fokusera på metod- och användningspatent i samband med praktiska tillämpningar av gen- och proteinteknologi. Det förväntas dessutom att ansökningar kommer att kräva noggrannare förberedelser och formuleringar som måste hänvisa till mer biologiska data för att stödja snävare, mer robusta patentkrav. I detta sammanhang identifieras som möjliga nya patenteringsområden diagnostiska och prognostiska tester som baseras på genuttrycksanalyser eller SNPs, och terapeutiska produkter som baserars på iRNA och proteiner.[58]

2. Patenträttsliga problemställningar i samband med kravet på ”utility” eller ”industriell tillämpning”

I ljuset av den ovan beskrivna teknologiska och patenträttsliga utvecklingen är det föga förvånande att utforskningen av (tänkbara) funktioner och praktiska användningar av gener och – i synnerhet – proteiner har hamnat alltmer i fokus för vetenskapen och patenträtten. Trots denna generella utveckling har den ökade kunskapen om genernas och proteinernas multifunktionalitet och interaktion över tid lett till allt större farhågor rörande det potentiellt breda skyddsomfång som kan erhållas för produktpatent på dessa substanser. Kritiken riktade sig först och främst mot patent på (mänskliga) DNA-sekvenser och de befarade negativa effekterna på forskning, produktutveckling och den offentliga hälso- och sjukvården. Multifunktionella (mänskliga) proteiner stod dock förvånansvärt sällan i centrum för diskussionerna. Debatten fördes särskilt intensivt i Europa och speciellt i samband

---

[56] *Jfr* DOMEIJ, Patenträtt (Uppsala 2007), s. 52 och 68 ff. som tillägger att patentsystemet är på detta sätt anpassat till att teknik utvecklas stegvis, genom uppfinnare som bygger vidare på varandras resultat. En noggrann förklaring av EPO’s rättspraxis och de nya artiklarna 54 (4) och (5) EPC 2000 ges dessutom av MINSSEN, KliFoRe, Heft Nr 3 und 4 (2008), s. 93 ff. (99–101).

[57] *Se vidare* MINSSEN/SCHINDLER, GRUR Int 2008, s. 192 (199), och MINSSEN, KliFoRe, Heft Nr 3 und 4 (2008), s. 93 ff. (108).

[58] *Jfr* HOPKINS *m.fl.*, 24 Nature Biotechnology Nr 2 (2007), s. 187, som dock hänvisar till att denna trend troligtvis inte har någon större inverkan på *specifika* farhågor kring patenteringen av gener som är involverade i sjukdomar och som kan användas för diagnostiska metoder (t.ex. cancer gener, som BRCA 1, 2 och HFE). I dessa *specifika* fall *anses* det vara nödvändigt att använda sig av tvångslicenser och andra åtgärder för att garantera en lämplig tillgång till diagnosmetoder. Det borde dock tilläggas att nyare EPO avgöranden har åtminstone i Europa lett till att många av dess genpatent numera har upphävts eller har fått ett mycket snävare skyddsomfång. Trots detta förblir forskningssamhället orolig över dess patent. Mer information om t.ex. Myriad Genetics olika BRCA patent och den senaste utveckling kring dess patent är tillgänglig på följande hemsida: http://www.curie.fr/home/presse/communiques-affaires.cfm/lang/_fr/affaire/3.htm (besökt senast:: 30 juni, 2008).

med genomförandet av Art. 5 (3) av det s.k. Bioteknikdirektivet 98/44/EC som uttryckligen föreskriver att den industriella användningen av en gensekvens eller delsekvens av en gen *tydligt* ska framgå av *patentansökan*[59] Olika tolkningar och översättningar av denna bestämmelse i kombination med tvetydiga formuleringar i Bioteknikdirektivets beaktandesatser[60] ledde i slutänden till att kravet på ”industriell tillämpning” fick en alldeles ny betydelse i vissa europeiska länder som ger debatten kring ”industriell tillämpning” en helt ny dimension. När alla medlemsländer år 2007 slutligen – om än försenat – hade genomfört Bioteknikdirektivet, visade det sig nämligen att bara några länder som till exempel *England*, *Irland*, *Danmark*, *Finland* och *Sverige* i stort sett hade följt de ”klassiska” patenträttsliga grundsatserna och infört bestämmelser som endast föreskriver att den industriella tillämpningen av en (partiell) gensekvens måste framgå *explicit* ur patentbeskrivningen, men inte nödvändigtvis som en obligatorisk del av patentkraven.[61] Emellertid hade andra länder, såsom till exempel *Tyskland*, *Italien*, *Frankrike*, *Luxemburg*, *Spanien* och *Portugal*, infört en s.k. användningsbegränsning av produktskyddet för (vissa) DNA-sekvenser. I samband med de tilltagande farhågorna kring obegränsade produktpatent på DNA-sekvenser hade dessa länder således tolkat kravet på industriell tillämpning på ett alldeles särskilt, teknologispecifikt sätt och infört bl.a. regler som tvingar patentsökanden att inkludera den särskilda användningen av sådana sekvenser i patentkraven.[62] Därmed etablerades en kategorisk inskränkning av skyddsomfånget för (vissa) patent på DNA-sekvenser. Onekligen leder en sådan tolkning av kravet på ”industriell tillämpning” till många komplexa juridiska, teknologiska och ekonomiska frågeställningar som alla är värda att diskutera, men som det antyddes i inledningen, faller inte det inom ramen för syftet med den föreliggande undersökningen.[63] Denna artikel fokuserar istället på hur kravet på

---

[59] *Jfr* EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar, tillgänglig på följande hemsida: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:213:0013:0021:SV:PDF (besökt senast: 05 juni, 2008).

[60] *Jfr* t.ex. Bioteknikdirektivets beaktandesats 23 som förtydligar att patentansökningar på gen-sekvenser kräver angivelse av en biologisk funktion, d.v.s. en koppling mellan genen och en biologisk effekt. Angivelsen måste finnas vid ingivandet av patentansökan (prop. 2003/04:55, s. 83): ”Whereas a mere DNA sequence without indication of a function does not contain any technical information and is therefore not a patentable invention”. Således blev genens funktion en immanent beståndsdel i själva uppfinningsbegreppet.

[61] Som kommer att visas behandlas DNA (och proteiner) således i princip som andra (multifunktionella) kemiska föreningar – med den lilla skillnaden att den industriella användningen för DNA *och* proteiner i enlighet med artikel 5 (3) 98/44/EC alltid måste framgå *explicit* ur beskrivningen. För andra, uppenbarligen användbara, uppfinningar räcker det vanligtvis att den industriella tilllämpningen framgår *implicit* ur beskrivningen.

[62] Dessa EU medlemsländer har begränsat skyddsomfånget för patent på (vissa) gensekvenser genom att införa patentlagstiftningar som antingen tvingar patentsökanden att inkludera användningen av sekvensen i själva patentkraven (d.v.s. pre-grant), eller genom att skapa speciella skydds-omfångsregler som begränsar skyddsomfånget för sådana patent efter ansökningsförfarandet (d.v.s. post-grant). De härmed förknippade frågeställningarna var en av de centrala diskussionspunkterna i den nyligen publicerade SOU 2008:20, se ovan fn. 26, som rekommenderade att Sverige för närvarande inte borde verka för en övergång till ett användningsbegränsat produktskydd för genpatent.

[63] Det ställer bland annat frågan om ett användningsbegränsat produktskydd endast för (vissa/ mänskliga) DNA-sekvenser (OBS: multifunktionella proteiner berördes inte) är förenligt med själva Bioteknologidirektivet och TRIPS-avtalet. Dessutom är det tveksamt om dessa lagstiftningar verkligen leder till tydligt avgränsade rättigheter och om de är praktiskt genomförbara, samt om de med tanke på den teknologiska utvecklingen och de patenträttsliga lösningsmekanismerna verkligen är nödvändiga. För en detaljerad diskussion av dessa frågeställningar, samt en analys av SOU 2008:20, SOU 2006:70 och de olika europeiska positionerna och lagstiftningarna *jfr* MINSSEN, Es bleibet

”praktisk användbarhet” tolkas vid den Europeiska Patentmyndigheten och i USA: s patentsystem. EPO och USPTO tillåter – tillika med några EU-länder – i princip fortfarande produktpatent på nya, uppfinningsrika, användbara, och tillräcklig beskrivna genrelaterade uppfinningar. Kravet på ”utility” eller ”industriell tillämpning” undersöks således i princip inte som en kategorisk del av patentkraven, utan det är tillräckligt att användningen framgår av beskrivningen. Utan större förändringar i USA:s patentlag och EPC, är det vidare osannolikt att denna grundposition kommer att förändras inom den nära framtiden.64 Som argument för bevarandet av den klassiska tolkningen åberopas bland annat nya avgöranden i USA och Europa som enligt många bedömare visar att en noggrann granskning av varje enskilt fall i kombination med en tillräckligt restriktiv användning av de grundläggande patenterbarhetskriterierna garanterar att det i regel endast beviljas patentkrav med ett skyddsomfång som motsvarar det faktiska bidraget till teknikens ståndpunkt. I detta samband nämns det också regelbundet nya, mer restriktiva avgöranden som rör ”utility” och ”industrial application”.[65]

Problemställningar som måste diskuteras i samband med kravet på ”praktisk användbarhet” vid EPO och USPTO får således ett annat fokus. Det gäller snarare att belysa vad en mer restriktiv tolkning av ”industrial application” eller ”utility” i så fall ska innebära enligt nyare avgöranden och riktlinjer. Ur en systematisk synvinkel involverar en sådan undersökning huvudsakligen två centrala frågeställningar. Det gäller för *det första* att fastställa vilka typer av (potentiella) egenskaper en uppfinning borde ha för att över huvudtaget kunna möta kravet på ”utility”/”industrial application”. Den *andra* frågan ligger nära den första, men riktar sig snarare mot den kvalitativa utformningen av beviskraven, d.v.s. vilka slags belägg för (potentiella) användningar som en patentsökande förväntas lägga fram vid ansökningsdagen för att trovärdigt eller – för att använda EPO’s terminologi – ”plausibelt” kunna demonstrera ”utility”/”industrial application”. Visserligen kan den *första* frågeställningen anses vara nära besläktad med debatten kring själva uppfinningsbegreppet och därmed med definitionen av det patenterbara området, medan den *andra* frågeställningen i ett systematiskt perspektiv förefaller ligga nära kravet på en ”tillräcklig beskrivning” av uppfinningen.[66] Vi kommer dock att se att dessa frågor både i USA och i Europa är tätt förknippade med varandra[67] och att de diskuteras även i samband med det särskilda kravet på en (substantiell) ”utility”/”industrial application”.

---

dabei: Eine schwedische Stellungnahme zur europäischen Debatte über den absoluten Erzeugnisschutz bei der DNA-Patentierung, KliFoRe, Heft Nr 3 und 4 (2008), s. 93 ff.

64 *Jfr* GALLIGANI, se ovan fn. 4, s. 158.

[65] *Id.*, s. 160. Den åsikten delas i stort sett av HOPKINS *m.fl.*, *se ovan* fn. 58, s. 187, som dock påminner att den förväntade ökningen av patentansökningar som rör smalare, mer robusta patentkrav på diagnostiska och terapeutiska användningar av till exempel genuttryckningsmetoder, ”splice” varianter, SNPs och iRNA-sekvenser kan möjligtvis återuppliva debatten kring en (potentiell) ”anticommons” effekt, och att patentmyndigheterna därför bör fokusera på en strikt tillämpning av patenterbarhetskriterierna. Särskild betydelse ges i detta samband ”uppfinningshöjden”.

[66] För en detaljerad diskussion av avgränsningsfrågor kring 35 U.S.C. § 101 och § 112 (1), respektive Art. 52, 57 och 83, 84 EPC, *jfr* KREFFT, Patente auf human-genomische Erfindungen (Heymanns Verlag 2003), s. 210–19 ff., samt BOSTYN, Patenting DNA Sequences and Scope of Protection in the European Union (Background study for the European Commission 2004), s. 21 ff. och 51 ff.

[67] Observera att i de fall det har lagts fram otillräckliga bevis för en påstådd konkret funktion, så kan substansen i fråga emellertid fortfarande vara ett intressant forskningsobjekt eller -verktyg, till exempel p.g.a. av en sannolik involvering i en process. Detta kan i sin tur leda till en diskussion som rör den första frågeställningen. Frågeställningarna är alltså förknippade med varandra.

Den *första* frågan har särskild betydelse för patentsökta DNA-sekvenser som har en funktion som är direkt förknippad med deras sammansättning och inte med eventuella kodande funktioner. Till exempel förefaller det kanske mindre komplicerat att bevisa att en EST- eller SNP-sekvens inom hybridiseringsförsök faktiskt fungerar som forskningssond eller -markerare, trots att det fortfarande kanske är oförutsebart och olöst i exakt vilka andra biologiska processer dessa partiella cDNA-sekvenser kan vara inblandade.[68] I dessa fall ställer sig den klassiska frågan om det ska vara tillräckligt att en DNA-sekvens kan användas endast som forskningsverktyg. Om detta anses i princip vara tillräckligt, så måste det vidare utredas om ett sådant forskningsinstrument måste förevisa särskilda kvaliteter, såsom speciella, konkreta och detaljerade nya användningar som forskningsverktyg, för att kunna komma i fråga för patentskydd. Visserligen kan det argumenteras att just denna fråga i samband med SNPs och ESTs numera har fått en mindre praktisk betydelse, eftersom dessa partiella sekvenser i dag oftast inte kan uppfylla kravet på uppfinningshöjd. Denna ”abstrakta” diskussion kan dock få en avgörande betydelse för framtida uppfinningar, som till exempel nya och innovativa iRNA-sekvenser eller proteinsekvenser som är inblandade i en särskild cellulär process och som därför kan användas som forskningsverktyg för att utforska denna cellulära process, trots att man inte än kan exakt beskriva deras inblandning.

Typiska frågor som diskuteras i samband med den *andra* problemställningen är till exempel, om, eller snarare under vilka förutsättningar, det ska vara möjligt att basera den *påstådda* ”praktiska användbarheten” av en substans på fakta som samlades in genom ”*in silicio*”-homologitetsundersökningar och i vilken omfattning det i så fall ska vara möjligt/nödvändig att lämna in ”*in vivo*”- och ”*in vitro*”-bevis (s.k. ”wet-biology experiments”) efter ansökningstidpunkten för att bekräfta tidigare funktionsgissningar.[69] Det kan till exempel handla om framställningen av ett *sannolikt* mycket betydelsefullt protein genom en kodande DNA-sekvens eller en påstådd användning av ett protein för att framställa ett efterlängtat läkemedel. I dessa fall kan själva den *påstådda* funktionen vara så konkret och värdefull att det inte rör så mycket frågorna kring den abstrakta innebörden av användningsbegreppet, utan snarare väcker bevisfrågor. Dessa bevisfrågor förefaller vara särskilt betydande med tanke på att många forskare utsätts för starkt internationellt konkurrenstryck och tidigt söker patent på proteiner och DNA-sekvenser trots att de inte har riktigt förstått deras konkreta funktioner. En kärnfråga som berörs är om det ska vara tillräckligt att en uppfinning är teoretisk genomförbar vid ansökningstidpunkten (respektive i USA: uppfinningstidpunkten) eller om den redan måste ha blivit genomförd genom ”wet-biology”- *in vivo*- eller *in vitro*-experiment.

Svaren beror naturligtvis till stor del på när en uppfinning ska anses som komplett, d.v.s. i vilket utvecklingsstadium den måste befinna sig för att framgångsrikt kunna visa möjliga användningar. Ju längre framskriden utvecklingen av en uppfinning är, desto mer övertygande bevis borde en patentsökande kunna lägga fram för att visa att uppfinningen är mer än ett omoget forskningsobjekt, d.v.s. att den är substantiell

[68] *Jfr* ovan fn. 4 och avsnitt 1.3.

[69] Den besläktade frågan om en fackman kan utöva uppfinningen ”without undue burden” bedöms sedan i samband med den tillräckliga beskrivningen enl. Art. 83 EPC, 35 U.S.C. § 112 (1) (jfr 8 § 2 st., 13 § PL).

och konkret användbar.[70] Således spelar kraven på ”industrial application” eller ”utility” en betydande roll även för att bedöma den rätta tidpunkten för att söka patent enligt det europeiska ”first to file”-systemet eller för att etablera prioritet enligt USA: s ”first to invent”-system.[71]

Den följande undersökningen måste ta hänsyn till dessa ambivalenta förhållanden, eftersom den avser att belysa och diskutera den senare utvecklingen rörande tolkningen av ”industriell tillämpbarhet” och ”utility” för gen- och proteinrelaterade uppfinningar i USA och Europa.[72] För ett ställningstagande måste dessutom grundläggande teknologiska och rättsekonomiska resonemang beaktas.

3. Kravet på ”utility” i USA: s patenträtt

35 U.S.C. § 101 i USA: s patentlag stadgar under rubriken ”*Inventions patentable*” att:

”Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefore, subject to the conditions and requirements of this title.”

Följaktligen måste en uppfinning (eller ”upptäckt”) vara *ny* och *användbar* för att kunna komma i fråga för patentskydd. Att ”användbarheten” eller ”utility” intar en central roll för avgränsningen av det patenterbara området i det amerikanska patentsystemet betonades bland annat i det mycket omtalade *State Street*-avgörandet.[73] ”Utility”-kriteriet kan därmed anses som en viktig beståndsdel i själva uppfinningsbegreppet enligt 35 U.S.C. § 101. Däremot innehåller de amerikanska patentreglerna inga bestämmelser som kategoriskt föreskriver att den konkreta användningen av ett protein eller en gensekvens alltid måste inkluderas i patentkraven. I princip tillåts fortfarande oinskränkt produktskydd om alla andra

---

[70] Frågan om en uppfinning är tillräckligt komplett spelar även en stor roll inom bedömningen av en tillräcklig beskrivning och, till exempel, bedömningen av en *påstådd* uppfinningshöjd.

[71] Det ska tilläggas att det är mycket möjligt att USAs patentsystem så småningom kommer att införa ett ”first to file”-system i samband med ”2007 Patent Reform Act”, som antogs den 7 september 2007 av Representanthuset (”US House of Representatives”) och som för närvarande debatteras i Senaten (”US Senate”). För den aktuella utvecklingen, se: http://www.govtrack.us/ congress/bill.xpd?bill=s110-1145, och: http://judiciary.senate.gov/ (besökt senast: 3 april, 2008).

[72] Det ska dock poängteras att bedömningen av det ”patenterbara området” och en ”tillräcklig beskrivning” av uppfinningen i både USA och Europa omfattar ytterliggare aspekter som inte kommer att behandlas i denna undersökning.

[73] Se *State Stree Bank & Trust Co. V. Signature Financial Group, Inc., 149 F. 3d 1368, 1375* (Fed. Cir. 1999): ”The question of whether a claim encompasses statutory subject matter should not focus on *which* of the four categories of subject matter a claim is directed to – process, machine, manufacture, or composition of matter – but rather on the essential characteristics of the subject matter, in particular its practical utility.” Det bör dock tilläggas att den mycket breda tolkningen av det patenterbara området enligt 35 U.S.C. § 101, som formulerades av den legendariska CAFC-domaren *Judge Rich* (late Dean of the Court) för nästan 10 år sedan, numera har blivit ifrågasatt av nya CAFC-avgöranden, såsom *In re Comiskey*, 499 F.3d 1365 (Fed. Cir. 2007)(Dyk, J.), och *In re Nuijten*, 500 F.3d 1346 (Fed. Cir. 2007)(Gajarsa, J.), rehearing en banc denied, 515 F.3d 1361 (2008). Högst intressanta frågor kring det patenterbara området debatteras därmed i skrivande stund i Nuijten v. Dudas, Supreme Court No. 07-1404, *se även* ställningstagandet (amicus brief) av Professor Duffy, samt i *In re Bilski*, Fed. Cir. No. 2007-1130, _ Fed. Appx. __, 2008 WL 417680 (Fed. Cir. 2008 – order granting en banc hearing) (en banc hearing: 08.05.2008). *Jfr även* Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 315 (1980).

patenterbarhetskriterier är uppfyllda. Trots en intensiv debatt[74] behandlas DNA och proteiner således i stort sett som ”komplexa” kemiska substanser.[75]

Det är vidare anmärkningsvärt att den amerikanska patentmyndigheten (USPTO) vanligtvis avslår patentansökningar som misslyckas med att ådagalägga en trovärdig användbarhet för uppfinningen både p.g.a. bristen av ”utility” enligt 35 U.S.C. § 101 *och* för att den inte ger en adekvat beskrivning av hur uppfinningen ska användas enligt § 112 (1).[76] Detta beror på att en tillräcklig bestämning av en uppfinning enligt § 112 (1) inkluderar – bland annat – en beskrivning av de praktiska användningarna av uppfinningen enligt de ”utility”- krav som ställs i § 101.[77] Det är således uppenbart att en bestämning inte kan göra det möjligt för en fackman att använda den patentsökta uppfinningen enligt § 112 (1), om den inte uppyller kravet på ”utility” enligt § 101.[78] Därför kan bristen på ”utility” medföra avslag av patentansökan både enligt 35 U.S.C. § 101 och § 112 (1).

Det råder i princip enighet om att en patenterbar uppfinning måste visa en praktisk användbarhet (”practical utility”),[79] med andra ord: för att vara patenterbar ska uppfinningen ha något slags ”real world use”. ”Practical utility” presenterar följaktligen väldigt sällan en problemställning för mekaniska och elektroniska uppfinningar. Även nya spel och leksaker, som möjligtvis kan anses vara triviala, kan uppfylla ”utility”-kravet. Som nämnts och förklarats tidigare är den konkreta innebörden av ”practical utility” dock mycket omdiskuterad i samband med kemiska och bioteknologiska uppfinningar.[80] Eftersom den amerikanska patentlagen inte innehåller en närmare bestämd definition av vad praktisk användbarhet (”practical utility”) exakt innebär och vilka vidare krav det ska ställas på kriteriet, måste förklaringarna först och främst sökas i olika (bio-)kemirelaterade avgöranden, samt i USPTO:s examinationsriktlinjer. Som påpekades redan i inledningen gäller det framförallt att få svar på vilka kvalitativa egenskaper en uppfinning måste ha för att kunna anses vara användbar. Det måste dessutom klarläggas hur ”komplett” en uppfinning ska vara för att framgångsrikt kunna visa ”utility”. För att kunna förstå vidareutvecklingen och

---

[74] Patenterbarheten av (mänskliga) DNA-sekvenser och proteiner är bl.a. ett av de mest debatterade områdena i samband med den s.k. 2007 Patent Reform Act. I en ”hearing” som genomfördes den 30 oktober 2007, konfronterades USA: s Representanthus med ett lagförslag som skulle avskaffa patenterbarheten av mänskligt genetiskt material, samt involverade processer och produkter (inkl. t.ex. mänskliga proteiner), *se*: http://judiciary.house.gov/oversight.aspx?ID=390 (besökt senast: den 14 december 2007).

[75] Se t.ex. *Amgen Inc. V. Chugai Pharmaceutical Co. Ltd.*, 927 F.2d 1200 (Fed. Cir. 1991), cert. denied, 502 US 856 (1991).

[76] *Jfr* 35 U.S.C. § 112 (Specification), första avsnittet: ”The specification shall contain a written description of the invention, and of the manner and process of making and using it, in such full, clear and concise, and exact terms as to enable any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most clearly connected, to make and use the same, and shall forth the best mode contemplated by the inventor of carrying out his invention.”

[77] Se *In re Cortright*, 165 F.3d 1353, 1346 (Fed. Cir. 1999): ”the how to use prong of section 112 incorporates as a matter of law the requirement of 35 U.S.C. § 101 that the specification disclose as a matter of fact a practical utility of the invention.” [internal citation omitted]. OBS: ”Enablement” kravet I § 112 I innehåller ”how to make” och ”how to use” prongs.

[78] *Jfr In re Brana*, 51 F.3d 1560, 1564 (Fed. Cir. 1995): ”Obviously, if a claimed invention does not have utility, the specification cannot enable one to use it.” *Jfr även In re Jolles*, 628 F.2d 1322, 1326 (CCPA 1980); *In re Fouche*, 439 F.2d 1237, 1243 (CCPA 1971).

[79] *In re Brana*, 51 F.3d 1560, 1564 (Fed. Cir. 1995).

[80] *Jfr* MERGES/MENELL/LEMLEY, Intellectual property in the new technology age (New York 2007), s. 144.

debatten kring ”utility”-standarden för kemiska och bioteknologiska uppfinningar, ska först presenteras en kortfattad kronologisk genomgång av de viktigaste rättsfallen från olika amerikanska domstolar, vilka slutligen ledde till de nuvarande ”utility”-examinationsriktlinjerna. Sedan redovisas hur den amerikanska appellationsdomstolen (CAFC) och USPTO har tolkat dessa riktlinjer i samband med gen- och proteinrelaterade uppfinningar.

3.1 Justice Story's interpretation av ”utility”-kravet i Lowell v. Lewis och Bedford v. Hunt (1817) och de efterföljande CCPA[81] avgörandena: Ett tidigt lågvattenmärke

En mycket låg ”de minimis”-standard för ”utility” etablerades redan år 1817 i två berömda avgöranden av Judge Joseph *Story*. I *Lowell v. Lewis*, som handlade om patenterbarheten av ett vattenpumpsystem, konstaterade Justice *Story* följande:

”*All that the law requires is, that the invention should not be frivolous or injurious to the well- being, good policy, or sound morals of society.* The word ”useful”, therefore, is incorporated into the act in contradistinction to mischievous or immoral… But if the invention steers wide of these objections, whether it be more or less useful is a circumstance very material to the interest of the patentee, but of no importance to the public. If it be not extensively useful, it will silently sink into contempt and disregard.”[82]

Det andra avgörandet, *Bedford v. Hunt*,[83] rörde användbarheten av en patenterad metod för att producera skor och stövlar. Inom ett ogiltighetsförvarande hävdade motparten att uppfinningen inte var användbar eftersom den inte tjänade syftet på det förväntade sättet och för att den hade ersatts av andra produktionsmetoder. Justice *Story* resonerade emellertid så här:

”It is not necessary to establish, that the invention is of such general utility, as to supersede all other inventions now in practice to accomplish the same purpose. It is sufficient, that it has not obnoxious or mischievous tendency, that it may be applied to practical uses, and that so far it is applied, it is salutary. *If its practical utility be very limited, it will follow, that it will be of little or no profit to the inventor; and if it be trifling, it will sink into utter neglect. The law, however, does not look to the degree of utility; it simply requires that (the invention) shall be capable of use, and that such use is such as sound morals and policy do not discountenance or prohibit…*”

Dessa tidiga avgöranden identifierar alltså bara två huvudförutsättningar för att en uppfinning ska kunna möta ”utility”-kravet. För det *första* krävs att användningen av uppfinningen inte leder till skada för allmänheten och att vissa moraliska, etiska normer beaktas. Konceptet betecknas ofta som ”moral utility” och reflekterar ”ordre public”-principerna. Även om en närmare undersökning av ”ordre public”- och morality-frågor kräver en metodik som faller utanför begränsningarna för denna artikel, borde det anmärkas att konceptet har – efter tidig acceptans[84] – numera fått en allt mindre betydelse inom den amerikanska patenträtten och har i modern tid inte

[81] ”Court of Customs and Patent Appeals” (CCPA) var en av de två föregående domstolarna till CAFC. *Se* vidare: *Schneider*, Der United States Court of Appeals for the Federal Circuit: Entstehungsgeschichte, Zuständigkeit, Zusammensetzung und Umfang der Patentrechtsprechung, GRUR Int. 2000, s. 863.
[82] 15 F. Cas. 1018, 1019 (No. 8568) (C.C.D. Mass. 1817).
[83] 3 F. Cas. 37 (C.C.Mass. 1817).
[84] *Se Rickard v. Du Bon*, 103 F. 868 (2d Cir. 1900), och *Scott & Williams v. Aristo Hosiery*, 7 F. 2d 1003 (2d Cir. 1925).

fått något större stöd av appellationsdomstolen.[85] Följaktligen brukar USPTO även avvisa alla argument mot patenteringen av mänskliga gener och proteiner som baseras på ”ordre public”-överväganden. Endast i ytterst sällsynta, exceptionella fall, som till exempel en patentansökning gällande ”humanoid chimera” som kombinerade mänskliga med icke- mänskliga embryon och celler, har USPTO hänvisat till ”ordre public”-överväganden för att avslå ansökningar.[86] I Europa har däremot ”ordre public”-överväganden fått en *explicit* manifestation i artikel 53 (a) EPC, samt i de olika nationella patentlagarna. Debatten förs dock snarare i samband med det patenterbara området och inte den ”industriella tillämpningen”. Likväl är många frågor kring den ”europeiska” tolkningen av ”ordre public”-undantaget fortfarande olösta och har blivit behandlade endast i ett fåtal avgöranden.[87]

Oavsett dessa spännande problemställningar kommer den följande analysen fokusera endast på den *andra* förutsättningen, som kräver att uppfinningen inte bara är ett mystiskt, existerande objekt, utan att den faktiskt har en pragmatisk användning i realiteten. Som tidigare nämnts kallas konceptet för ”practical utility”. Kravet består i grunden fortfarande, även om det i dag tolkas mera restriktivt. I detta sammanhang borde noteras att Justice *Story* i sina avgöranden inte ställde några vidare krav, som till exempel en speciell kvalitet av den praktiska användningen. ”Practical utility” innebär således inte nödvändigtvis att användbarheten ska vara omfattande, signifikant, särskild vinstgivande eller konkret.

Ett väsentligt argument för den tidiga liberala tolkningen verkar vara att ett patent ger en negativ uteslutanderätt. I detta sammanhang betonades ofta att offentligheten inte kommer att bli negativt påverkad när en oanvändbar uppfinning patenteras. Detta resonemang grundar sig på den enkla logiken att en oanvändbar uppfinning vanligtvis inte tas i bruk och att det därför är irrelevant om en patenthavare förfogar över en tidsbegränsad monopolställning.[88] Det är emellertid värt att poängtera att dessa idéer utvecklades i rättsfall som rörde först och främst mekaniska uppfinningar som var relativt förutsebara med tanke på de (potentiella) användningsområdena. Onekligen började situationen bli betydligt mer komplicerad när de första patentansökningarna dök upp som omfattade bl.a. produktkrav på mer oförutsebara

---

[85] *Jfr* till exempel Juicy Whip, Inc. V. Orange Bang, Inc. 185 F.3d 1364, 1368 (Fed. Cir. 1999): ”[There is] no basis in section 101 to hold that inventions can be ruled unpatentable for lack or utility simply because they have the capacity to fool some members of the public.” Vidare fann domstolen att patentmyndigheten inte är den myndighet som borde bedöma om en uppfinning strider mot ”ordre public”, utan att detta snarare faller inom kompetensen av FDA, FTC eller Kongressen.

[86] *Jfr* till exempel patent application 08/993,563 (Newman-Rifkin I), *se även* USPTO Media Advisory No. 98-6 (1998), Facts on patenting life forms having a relationship to humans, tillgänglig på följande hemsida: http://www.uspto.gov/web/offices/com/seeches/98-06.htm, *se vidare* RABIN, The human use of humanoid beings: chimeras and patent law, 24 Nature Biotechnology Nr 5 (May 2006), s. 517 ff. ; *se däremot* Ex parte Murphy, 200 USPQ 801, 802–803 (Bd.Pat. App. & Int. 1977): ”this Office should not be the agency which seeks to enforce a standard of morality with respect to gambling, by refusing, on the ground of lack of patentable utility, to grant a patent on a game of chance if the requirements of the Patent Act otherwise have been met.”

[87] Se GITTER, Led Astray by the Moral Compass: Incorporating Morality into European Union Biotechnology Patent Law, 19 Berkely J. Int’l L. s. 1, 17–34. Ett mycket betydelsefullt EPO-avgörande väntas inom kort i det kända WARF-fallet G 02/06. Den 24 och 25 juni genomfördes en hearing vid EPOs stora besvärskammare. Ett avgörande kan väntas någon gång under augusti månad, se: http://www.epo.org/topics/news/2008/20080617.html (besökt senast: 28 juni, 2008).

[88] *Jfr* vidare DOMEIJ, Läkemedelspatent (Stockholm 1998), s. 65 f., som dessutom hänvisar till att ”[I] de flesta fall är säkert kostnaderna det verkliga hindret mot patentansökningar på funktionsodugliga konstruktioner.”

teknologier, såsom multifunktionella, interagerande kemiska förbindelser och slutligen även DNA, RNA och polypeptider. Trots detta verkade det fram till 1960-talet som om man även i komplexa kemi-relaterade rättsfall tolkade ”utility”-kravet enligt den extremt liberala standard som etablerades av Justice *Story* nästan 150 år tidigare. Omdiskuterade avgöranden som till exempel *In re Nelson*, har till och med fastställt ”utility” när en kemisk mellanprodukt till steroider, som existerade bara för en begränsad tidsperiod under en kemisk reaktion, var användbar, eftersom den utgjorde ett forskningsverktyg som forskare kunde utnyttja för att utveckla andra kemiska förbindelser som hade nyttiga terapeutiska egenskaper.[89] Det räckte således med en ”potentiell” användbarhet. I avgörandet citeras bl.a. den klassiska ”Robinson on Patents” kommentar från år 1890:

”When actual utility exists, its degree is unimportant. However slight the advantage which the public have received from the inventor, it offers a sufficient reason for his compensation; and as he could withhold this slight advantage if he chose, his surrender of it to the public places him on the same plane of merit with every other inventor. Nor is it necessary that this advantage, whether great or small, should flow directly from his art or instrument, considered by itself. For though its is a mere improvement upon pre- existing arts or instruments, or is incapable of serving any purpose except as an integral part or element of some different invention, or embodies an idea or means whose highest value can be realized only by the advancing it to a more perfect state of development, it still has an inherent usefulness which satisfies this requirement of the law.”[90]

År 1966 meddelades dock en dom av US Supreme Court som visade en vändpunkt för den liberala jurisdiktionen, där kravet på ”utility” först och främst sågs som ett filter för skadliga uppfinningar.[91]

3.2 Den Högsta US Domstolen i Brenner v. Manson (1966): Ett tidigt ”utility”-högvattenmärke

Det numera mer än fyrtio år gamla Supreme Court-avgörandet i *Brenner v. Manson* (*Brenner*) etablerade troligtvis de högsta kraven på ”utility” enligt 35 U.S.C. § 101.[92] Här gjorde *Manson*’s patentkrav anspråk på en ny process för att framställa en tidigare känd steroid.[93] USPTO:s besvärskammare avslog dock patentansökan i samband med en särskild ”interference proceeding”.[94] Bland annat ansåg

---

[89] *In re Nelson*, 280 F.2d 172 (CCPA 1960): ”Refusal to protect them at this stage would inhibit their wide dissemination, together with the knowledge of them which a patent disclosure conveys, which disclosure the potential protection encourages. This would tend to retard rather than promote progress” (Id. s. 180–181). *Jfr* även MUELLER, An Introduction to Patent Law (New York 2006), s. 196.

[90] *In re Nelson*, 280 F.2d 172, 179 (CCPA 1960).

[91] *Jfr* MOUFANG, Genetische Erfindungen (Köln 1988), s. 293 f, samt KREFFT, se ovan fn. 66, s. 211–212.

[92] *Brenner v. Manson*, 383 U.S. 519 (1966).

[93] Redan i december 1957 ansökte *Howard Ringold* och *George Rosenkranz* om ett patent på denna nya process för att framställa olika kända steroider. US Patent No. 2,908,693 beviljades hösten 1959. I januari 1960 ansökte *Andrew John Manson* om ett patent på exakt samma process och yrkade att han redan hade uppfunnit processen innan den 17 December 1956 (prioritetsdagen som angavs av *Ringold* och *Rosenkranz*).

[94] En s.k. ”intereference proceeding” är ett förfarande enligt den nuvarande § 102 (g) (1) 35 U.S.C. (jämför 35 U.S.C. s. 135, 1964 ed.) som tillämpas för att fastställa prioriteten av olika ansökningar i samband med det US-amerikanska ”first to invent”-systemet. Bevisföringen kan vara ytterst komplicerad. Förfaranden är därför ofta väldigt kostnadsintensiva och kan ta många år. *Jfr* dock ovan fn. 71.

besvärskammaren att *Manson*'s patentansökan inte kunde visa vilka användbara funktioner eller effekter den producerade steroiden hade och att ”utility”-kraven därför inte uppfylldes enligt 35 U.S.C. § 101.[95] Däremot invände *Manson* att den nya processen faktiskt kunde användas för att tillverka en (tidigare känd) steroid som på den tiden testades för tumörbekämpande effekter i möss och att undersökningar kunde påvisa att närliggande homologer till den patentsökta steroiden faktiskt hade sådana egenskaper.[96] Beslutet överklagades därför till CCPA som följde de ”liberala” tidigare rättsfallen och fann att *Manson* inte behövde visa ”utility” för den kända produkten som framställdes genom den nya processen så länge den inte ansågs skada allmänheten.[97] Slutligen hamnade fallet hos Supreme Court som beviljade ”prövningstillstånd” (grant of certiorari).[98] I avgörandet, som meddelades i mars 1966,[99] satte domstolen upp en mycket restriktiv standard för kraven på ”utility”.

Justice *Fortas*, som företrädde domstolens majoritet, började med att framhäva att själva ”utility”-konceptet spelade en central och djupt rotad roll i det amerikanska patentsystemet och att det stod fast att endast en användbar uppfinning kunde bli föremål för ett patent.[100] Dock anmärktes att även ett enkelt ord kunde vara mångtydigt när det skulle användas i praktiken[101] och att definitionsproblem uppstod framförallt i nya oförutsebara forskningsområden som inte existerade när Kongressen införde ”utility”-kravet år 1790. Domstolen bedömde (kemiska) funktioner och sammansättningar av steroider som ett sådant oförutsebart forskningsområde. Den såg därutöver ingen anledning att ifrågasätta att *Manson inte* hade lagt fram tillräckliga bevis för de potentiella tumörbekämpande effekterna och att steroiden därmed ”bara” var ett potentiellt intressant objekt för forskningen.[102] Domstolen fokuserade således på en analys av de tänkbara intentioner som kan anses ligga bakom ”utility”-kravet och kom fram till, att en bred tolkning, som inte kräver ytterligare bevis, utan anser kravet alltid vara uppfyllt så länge produkten inte skadar allmänheten, inte kan anses överensstämma med Kongressens ursprungliga intentioner.[103] Supreme Court ansåg i synnerhet att en uppfinning bör vara

---

[95] *Se ovan*, fn. 92, 521–522: ”The ground for rejection was the failure 'to disclose any utility for' the chemical compound produced by the process”.

[96] För stöd till dessa påståenden hänvisade Manson till 1956 års utgåva av ”Journal of Organic Chemistry, 21 J. Org. Chem. 1333–1335. (Inom kemin är homologer kemiska substanser med en liknande struktur som tillhör en gemensam kemisk grupp, som till exempel alkaner (metan, etan, propan, butan, etc.).

[97] *Jämför* CCPA, 333 F.2d 234, 237–238: ”where a claimed process produces a known product it is not necessary to show utility for the product” så länge produkten ”is not alleged to be detrimental to the public”. Därför ansåg CCPA att *Manson* var berättigad till en s.k. ”declaration of interference”.

[98] 380 U.S. 971, 85; S.Ct. 1334.

[99] *Se ovan*, fotnot 92.

[100] *Id.* 528–529: ”Our starting point is the proposition, neither disputed nor disputable, that one may patent only that which is ”useful” (…) [T]he concept of utility has maintained a central place in all of our patent legislation, beginning with the first patent law in 1790 and culminating in the present law's provision that …”.

[101] *Id.* 528: ”As it is so often the case, however, a simple word can be pregnant with ambiguity when applied to the facts of life.”

[102] *Id.* 531. Varken USPTO:s besvärskammare eller CCPA bestred denna slutsats som hade tagits i patenthandläggarens (primary examiner) första beslut.

[103] *Id.* 533. Domstolen diskuterade här framförallt Justice Storys välkända citat ur Justice *Story's* ”circuit” avgöranden i *Lowell v. Lewis*, 15 Fed.Cas. 1018 (No. 8568) (C.C.D.Mass.), and *Bedford v. Hunt*, 3 Fed,Cas.37 (No. 1217) (C.C.D.Mass.)] och *Mansons* argumentation att en brett tolkning av dessa ord skulle främja publiceringen av nya processer, som i sin tur skulle vara till stor nytta för

*”*substantiellt*”* användbar för att kunna vara patenterbar och att denna standard kan anses vara uppnådd först när en process har blivit förfinad och utvecklad till den grad att en *”*specifik*”* nytta (benefit) existerar i den för närvarande tillgängliga formen.[104] Den nya processen och den framställda produkten kunde enligt domstolen inte påvisa en sådan *”*specifik*”* nytta och *Mansons*’s forskningsresultat bedömdes vara alltför outvecklat för att ”förtjäna” ett patentskydd.[105] Domstolen såg inte heller något skäl att separera bedömningen av en opatenterbar kemisk substans som möjligtvis bara kan användas som forskningsobjekt från bedömningen av en process som framställer en sådan produkt.[106] Trots att domstolen lade märke till att även vetenskapliga bidrag med liten ”användbarhet” kan ha betydelse för den vetenskapliga kunskapsutökningen, och trots att det noterades att uppfinningar, som inte verkar vara användbara i dag, kan visa sig ha stor nytta i framtiden, så betonade domstolen till sist att ett patent inte får anses som en ”jaktlicens”. Den ska inte betraktas som en ”belöning för forskningen, utan snarare som en kompensation för dess framgångsrika slutförande”.[107] Följaktligen drog Supreme Court slutsatsen att *Mansons*’s patentkrav inte kunde uppfylla ”utility”-kravet enligt 35 U.S.C. § 101 och CCPA-domen blev därmed upphävd.[108]

3.3 Omedelbart efterföljande avgöranden och kritiken mot Brenner v. Manson

Det dröjde inte länge förrän de första avgörandena av den förra amerikanska appellationsdomstolen (CCPA) började hänvisa till *Brenner* och det nyetablerade kravet att en uppfinning måste påvisa en *specifik* ”nytta” för att kunna vara patenterbar. Omedelbar efter *Brenner* slog de två avgöranden i *In re Kirk*[109] och *In re Joly*[110] fast att allmänna, generella uppgifter som ”*biologisk användbar*”,[111] respektive en ”*mellanprodukt för tillverkningen av ett läkemedel*”[112] inte var tillräckligt för att bevisa ”utility” enligt 35 U.S.C. § 101. Med dessa avgöranden inleddes den ytterst

---

vetenskapen för att den skulle leda till utforskningen av nya användningar och därmed utöka den vetenskapliga kunskapen.

[104] *Id.* 534–535: ”The basic *quid pro quo* contemplated by the Constitution and the Congress for granting a patent monopoly is the benefit derived by the public from an invention with *substantial* utility. Unless and until a process is refined and developed to this point-where *specific* benefit exists in currently available form there is insufficient justification for permitting an applicant to engross what may prove to be a broad field.”

[105] *Id.* 530–533, och 536.

[106] *Id.* 535: ”We find absolutely no warrant for the proposition that although Congress intended that no patent be granted on a chemical compound whose sole “utility’ consist of its potential role as an object of use testing, a different set of use was meant to apply to the process which yielded the unpatentable product.”

[107] *Id.* 535–536: ”This is not to say that we mean to disparage the importance of contributions to the fund of scientific information short of the invention of something ‘useful’, or that we are blind to the prospect that what now seems without ‘use’ may tomorrow command the grateful attention of the public. But a patent is not a hunting license. It is not a reward for the search, but compensation for its successful conclusion… ‘(A) patent system must be related to the world of commerce rather than to the realm of philosophy.’” (quoting In re Ruschig 343 F.2d 965, 970 (C.C.P.A. 1965).

[108] *Id.* 536. Jämför även Mr Justice *Harlan* och *Douglas* ”dissenting opinions”, 536 ff.

[109] *In re Kirk*, 376 F.2d 936 (CCPA 1967).

[110] *In re Joly*, 376 F.2d 906 (CCPA 1967).

[111] *In re Kirk*, 376 F.2d 936 (CCPA 1967), jämför även *Ex parte Lanham, 135 USPQ 106* (1961).

[112] *In re Joly*, 376 F.2d 906 (CCPA 1967), *In re Kirk*, 376 F.2d 936 (CCPA 1967).

komplicerade uppgiften, att bestämma hur kravet på en specifik ”nytta” skulle vara utformat och vad som skulle omfattas av den.[113]

Det ska dock framhävas att *Brenner* också var omdiskuterat i *In re Kirk* och *In re Joly*, just för att det baserades på en mycket restriktiv tolkning av ”utility”- kravet. Det påpekades bland annat att en alltför strikt ”utility-standard” kunde leda till negativa effekter på utvecklingen av nya kemiska substanser och deras användningar.[114] Dessutom kritiserades Supreme Court för att i *Brenner* verka ha missuppfattat patentkravens roll och funktion. Det ansågs till exempel att domstolens hänvisning till en ”higly developed art of drafting patent claims so that they disclose as little useful information as possible,” var malplacerad, eftersom det inte är patentkravens roll och funktion att uppenbara användbar information. Patenkraven definierar snarare begränsningen av patentinnehavarens rättighet att exkludera andra.[115] Användbar information ges i den skriftliga beskrivningen av uppfinningen enligt ”enablement”- och ”best mode”-kraven i 35 U.S.C. § 112. Vidare påpekar olika patentexperter att frågan i vad mån patentkraven är tillräckligt definierade för att avgränsa patentinnehavarens exklusivrätt måste bedömas enligt andra stycket i 35 U.S.C. § 112. Domstolens majoritet gjorde således ett systematiskt misstag när den argumenterade att:

”Until the process claim has been reduced to production of a product shown to be useful, the metes and bounds of that monopoly are not capable of precise delineation.”[116]

Den substantiella och systematiska kritiken fortsatte i senare avgöranden av CCPA’s efterföljare, Court of Appeals for the Federal Circuit (CAFC). Domstolen konfronterades med alltmer komplexa frågeställningar och verkade ta allt mindre hänsyn till *Brenner v. Manson*. Medan *Brenner v. Manson* snarare berörde frågor kring standarden för själva den kvalitativa innebörden av ”utility”- begreppet i samband med forskningsobjekt- och verktyg,[117] började CAFC i synnerhet utveckla en mer liberal standard för bevisfrågor kring ”utility”-kravet, d.v.s. när det gällde att fastställa vilka belägg för (potentiella) användningar som skulle vara tillräckliga för en ”trovärdig” demonstration av ”utility”. Ett bra exempel är ett CAFC-avgörande från år

---

[113] *Jfr* KREFFT, se ovan fn. 66, s. 214.

[114] *Jfr* till exempel Justice *Douglas’* & *Harlan’s* dissenting opinion i *Brenner v. Manson*, 383 US 537 ff., som inledningsvis erkänner den potentiella faran för att för breda och tidiga patent hindrar utvecklingen av förbättringar och andra användningar, eftersom den ursprungliga patentinnehavaren får den största kompensationen. Justice *Douglas* påpekar dock också att det inte föreligger några bevis för en sådan effekt. Han anmärker vidare att den första risken måste balanseras med risken att en intressant, ny kemisk substans så länge hålls hemlig tills man finner en substantiell och specifik användning. En effektiv utforskning av nya kemiska substanser och användningar kan således bli hämmad, delvis eftersom nya substanser inte publiceras i ett tidigt skedde för vidare utforskning, delvis eftersom det blir mer riskfyllt ur en finansiell synvinkel att överhuvudtaget försöka hitta dessa substanser. Justice *Douglas* anser därför att domstolen borde följa en mer liberal linje tills man har inhämtat mer empiriska data och tills Kongressen, förmodligen pga. denna information uttryckligen kräver en mer restriktiv ”utility”-tolkning.

[115] *Brenner v. Manson*, 383 US 534.

[116] *Id.* 534, *jfr* MUELLER, An Introduction to Patent Law, 2d edition (New York 2006), s. 199, fn. 13. För en mer utförlig kritik mot Manson *se* de ”dissenting opinions” av Judge *Rich* i *In re Kirk*, 376 F.2d 936, 947–966 (CCPA 1967).

[117] Observera att domstolen i *Brenner v. Manson* inte såg något skäl att ifrågasätta att *Manson* inte hade lagt fram tillräckliga bevis för de potentiella tumörbekämpande effekterna och att steroiden därmed ”bara” var ett potentiellt intressant objekt för forskningen (*jfr* ovan fn. 113).

1995 som handlade om kemiska substanser, vilka påstods vara användbara som läkemedel.

3.4 Den amerikanska appellationsdomstolen (CAFC) i In re Brana.[118] ”Back to the roots”?

I *In re Brana sökte Miguel Brana* och andra forskare, i likhet med *Manson*, patent på nya kemiska substanser som misstänktes vara användbara inom kemoterapin på grund av deras tumörbekämpande effekter. *Brana* kunde visa att det var känt inom vetenskapsvärlden att strukturellt liknande substanser hade visat sådana effekter när de testades *in vivo* på möss. Han kunde vidare åberopa så kallade ”*computer assisted structure-activity correlations*”-undersökningar, som visade att de nya substanserna med hög sannolikhet lämpade sig särskilt väl för en likadan användning. Därutöver existerade bevis för att den patentsökta substansen faktiskt hade cytotoxiska egenskaper mot mänskliga tumörceller, *in vitro*, d.v.s. i ett provrör. Trots detta avslog USPTO patentansökan enligt 35 USC § 112 på grund av brist på ”utility”. Handläggaren argumenterade för att det inte förelåg någon praktisk användbarhet, eftersom de patentsökta substanserna inte ännu hade blivit godkända av den federala läkemedelsmyndigheten FDA (Federal Drug Administration) för kliniska fas II-tester, d.v.s. försök på mänskliga individer. Beslutet överklagades till USPTO:s besvärskammare (BPAI = Board of Patent Appeals & Interferences), som i sitt avgörande bekräftade det negativa beslutet i dess helhet.[119] Efter ytterligare överklagande meddelade appellationsdomstolen slutligen ett avgörande som av flera skäl var betydelsefullt för ”utility”-bedömningen.

För det *första* klarlade *In re Brana* den processuella fördelningen av bevisbördan mellan USPTO och patentsökanden i samband med en ”utility”-granskning. Appellationsdomstolen slog fast att det inledningsvis är patentmyndighetens uppgift att ifrågasätta ett presumtiv korrekt ”utility”-påstående. Först sedan patentmyndigheten har lagt fram belägg för att en kompetent fackman[120] skäligen hade betvivlat den påstådda användbarheten, skulle sökanden vara tvungen att bevisa denna användning.[121] Detta sker vanligtvis genom inlämning av information om testresultaten, experimentella ”wet biology”-försök (*in vivo* och *in vitro*) eller vittnesmål av experter.

För det *andra* bekräftade *In re Brana* att även när dessa bevis lämnas in efter ansökningsdagen, så kan de fortfarande användas för att stödja påstådd ”utility” enligt 35 USC § 112:

”[Post-filing date evidence] can be used to substantiate any doubts as to the asserted utility since this

---

[118] *In re Brana,* 51 F.3d 1560 (Fed. Cir. 1995).

[119] OBS: Besvärskammaren baserade sitt beslut endast på 35 USC § 112, men noterade att handläggaren likväl kunde ha avvisat de omtvistade patentkraven enligt 35 USC § 101. Appellationsdomstolen följde denna bedömning men baserade sitt avgörande – liksom besvärskammaren – endast på § 112, *jfr* den utförliga diskussionen i *In re Brana*, 51 F.3d 1560, 1564, samt 1569 (Fed. Cir. 1995).

[120] En s.k. PHOSITA = ”Person having ordinary skill in the art”.

[121] *Jfr* id., 1566–67 under hänvisning till *In re Marzocchi*, 439 F.2d at 224: ”Even if one skilled in the art would have reasonably questioned the asserted utility, i.e., even if the PTO met its initial burden thereby shifting the burden to the applicants to offer rebuttal evidence, applicants proffered sufficient evidence [post filing date] to convince one of skill in the art of the asserted utility.”

pertains to the accuracy of a statement already in the specification. It does not render an insufficient disclosure enabling, but instead goes to prove that the disclosure was in fact enabling when filed (i.e., demonstrated utility)."[122]

Därmed följde appellationsdomstolen en lång rad tidigare avgöranden som hade etablerat den traditionella principen att en uppfinning kan anses vara komplett såvitt den är genomförbar. Det krävs således inte nödvändigtvis att den tidigare har blivit genomförd i ett praktiskt sammanhang ("performable is sufficient, performed is unnecessary").[123]
För det *tredje*, visade *In re Brana* i vilken omfattning potentiellt användbara substanser som läkemedel behöver testas för att kunna uppfylla "utility"-kraven:

"FDA approval is not a prerequisite for finding a compound useful within the meaning of the patent laws. Usefulness in patent law, and particularly in the context of pharmaceutical inventions, necessarily includes the expectation of further research and development. The stage at which an invention in this field becomes useful is well before it is ready to be administered to humans."[124]

Det är alltså inte nödvändigt att ett potentiellt läkemedel har fått tillstånd av FDA för att kunna betraktas som användbart och patenterbart enligt 35 U.S.C. § 112. Följaktligen upphävdes USPTO: s negativa beslut.

Det är vidare anmärkningsvärt att den av *Brenner v. Manson* etablerade "substantial utility"-standarden varken åberopades eller övervägdes i *In re Brana*. Det förefaller således mycket möjligt att denna tystnad var ett ytterligare tecken på att appellationsdomstolen inte höll med de mer extrema åsikter som uttrycktes av majoriteten i *Brenner v. Manson*.[125] Även om *In re Brana* handlade om konkreta bevisfrågor snarare än om den abstrakta betydelsen av "utility",[126] så verkar avgörandet ligga närmare de mer "liberala" CCPA-avgörandena före *Brenner v. Manson*. Under 1990-talet verkade det därför som om tröskeln för "utility"-kraven i vissa fall hade sänkts betydligt och att den från fall till fall kunde tolkas på många olika sätt. Medan debatten kring den rätta tolkningen av "utility"-kravet pågick i domstolarna, härskade likaså en viss osäkerhet vid den US amerikanska patentmyndigheten. Den rättsliga osäkerheten blev tydlig framförallt i samband med alltfler patentansökningar på DNA-teknologi och en särskild intensiv debatt fördes kring "utility"-standarden för EST-sekvenser.

---

[122] *Id.* 1567 fn. 19 (internal citations omitted).
[123] Se till exempel *Towsend v. Smith*, 36 F.2d 292, 295 (CCPA 1930); *Gunter v. Stream*, 573 F.2d 77 (CCPA 1978); *Atlas Powder Company v. E.I. Du Pont De Nemours* 6 Company, 224 USPQ, 409, 414 (Fed. Cir. 1984); Burroughs Wellcome Co. v. Barr Laboratories Inc., 32 USPQ, 1915 (Fed. Cir. 1994). Att den amerikanska patentlagen inte innehåller några krav på att en uppfinning måste bli "*reduced to practice*" för att vara patenterbar, utan att det snarare räcker med att uppfinnaren var den första "*to conceive och enable*" uppfinningen, bekräftades även efter *In re Brana* av Supreme Court i *Pfaff v. Wells Electronics Inc.*, 525 U.S. 55, 48; USPQ2d, 1641, 1644 (US Supreme Court 1998). En sammanfattning av dessa rättfall ges av. STOLZENBURG/RUSKIN/ JAENICHEN, Of incomplete complete inventions: T 1329/04-3.3.8, epi Info. 1/2006, s. 15, 22.
[124] *In re Brana*, 51 F.3d 1560, 1568 (Fed. Cir. 1995).
[125] Så även MUELLER, An Introduction to Patent Law, 2d edition (New York 2006), s. 202.
[126] Se ovan fn. 125, *jfr* dock även ovan fn. 67.

3.5 EST- problematiken och USPTO: s examinationsriktlinjer & MPEP

Utvecklingen vid USPTO måste betraktas i ljuset av de nya problemställningar som uppstod med alltfler DNA-relaterade patentansökningar. En av de centrala problempunkterna var att det under en lång period var oklart hur kravet på ”utility” skulle tolkas i samband med patentansökningar på EST-sekvenser. Debatten har lett till många olika åsikter och tolkningar av ”utility”-kravet.

Den främsta anledningen till det oklara rättsläget kring EST-sekvenser ligger i deras *”*dualitet*”*, d.v.s. att de på samma gång kan vara *medel* och *objekt* för forskningen. Visserligen kan de anses som en del av en okänd gen och utgör således ett *objekt* för vidare utforskning, men de kan även användas som forskningsverktyg i ett konkret sammanhang. ESTs kan således betraktas även som ett självständigt forskningss*ubjekt*.[127] Att partiella DNA-sekvenser kan rymma många potentiella användningar utöver dem som är direkt förknippade med den motsvarade genen förklaras av John J. *Doll*, på den tiden direktör av USPTO:s granskningsavdelning för bioteknologi (numera ”Commissioner for Patents”), på följande sätt:

”Although some SNPs and ESTs may not directly identify genes, they may still be extremely useful and thus satisfy the utility requirement. SNPs and ESTs may have specific utilities that are separate and distinct from the genes to which they correspond. For example, SNPs can be used to trace ancestry of parentage. ESTs can be used for chromosome identification and gene mapping. Both can be used to identify genes that contribute to predisposition of disease”.[128]

Det förvånar därför inte att flera forskare som arbetade vid NIH (National Institutes of Health) under det tidiga 1990-talet försökte patentera tusentals ESTs- sekvenser, samt de motsvarande gener och de proteiner som dessa kodade för, trots att de inte kunde specificera funktionerna av dessa gener och proteiner. För att möta ”utility”-kravet föreslogs först och främst deras användning som forskningsverktyg för att isolera intressanta gener. När de första av dessa ansökningar avslogs av USPTO, som tillämpade en bred tolkning av *Brenner*-avgörandet, drog NIH emellertid tillbaka dessa ansökningar.[129]

Endast fyra månader efter avgörandet i *In re Brana* (1995) publicerade USPTO dock nya examinationsriktlinjer för bioteknologiska uppfinningar.[130] Dessa riktlinjer angav en tämligen låg ”utility”-standard som inte krävde mer än en svag *specifik* och *trovärdig* ”utility”, och i princip gav upp *Brenner*’s krav på en *substantiell* ”utility”. Dessutom förkunnade patentverket att ESTs förfogade över en ”utility” som inte var beroende av den motsvarande ”hela” genen och att patentansökningar på ESTs inte längre skulle avvisas endast på grund av att de inte innehöll en beskrivning av den motsvarande genen och dess funktion.[131]

---

[127] Jfr KREFFT, se ovan (fn. 66), s. 216–217, samt CHAMBERS, 23 AIPLA Q.J. 53, 55 (1995).
[128] DOLL, 280 Science, s. 689, 690 (1998), tillgänglig på följande hemsida: http://www.science-mag.org/cgi/content/full/280/5364/689#affiliation (besökt senast: 5 juli, 2007).
[129] Jfr GRUBB, Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology, 4th ed. (2004), s. 272.
[130] USPTO, Utility Examination Guidelines, 60 Fed. Reg. 36, 263 (July 14, 1995). Ett utkast av dessa mer liberala riktlinjer hade föreslagits några veckor innan *In re Brana* domen meddelades. Således förefaller det åtminstone möjligt att appellationsdomstolen redan hade tagit hänsyn till dessa.
[131] *Jfr* MERGES/DUFFY, Patent Law and Policy: Cases and Materials, 4th ed. (2007), s. 238, samt USPTO, Utility Examination Guidelines, 60 Fed. Reg. 36, 263 (July 14, 1995).

USPTO: s kursväxling återuppväckte debatten kring den korrekta tolkningen av *Brenner v. Mason*. Diskussionerna fördes särskild intensivt i samband med forskningsverktyg och EST-sekvenser. I princip kan urskiljas två olika positioner. Den *ena* positionen anser att ESTs inte har någon betydelse i den ”reala världen”, tills den motsvarande genen och dess (biologiska) funktion har blivit upptäckt och beskriven.[132] I detta sammanhang argumenterades vidare att en EST som bara kan hjälpa till att finna en oviktig gen, eller en gen med hittills okända användningar, inte har någon självständig betydelse.[133] Enligt denna åsikt etablerade *Brenner v. Manson* en ”utility”-standard, vilken först och främst skulle skilja mellan den mest basala grundforskningen som skulle förbli öppen för allmänheten, och de tekniska användningar som skulle kunna patenteras av kommersiella företag.[134] Den *andra* positionen betvivlar att *Brenner v. Manson* kan tolkas på detta sätt. Det argumenteras bland annat att en alldeles för bred tolkning skulle kunna leda till att inga forskningsverktyg kan patenteras, eftersom inga forskningsverktyg besitter en ”real world value” utanför laboratoriet.[135] Även ett mikroskop skulle enligt en sådan tolkning bli betydelsefullt först när man har sett något betydelsefullt i det, även om förhållandet att man kan förstora och utforska saker med ett mikroskop redan kan betraktas som en ”real world utility”. Utvecklingen av innovativa forskningsverktyg borde istället främjas genom patenträtten.[136] Därför föredrar vissa en snäv tolkning av *Brenner v. Manson* som leder till att rena forskningsobjekt inte kan uppfylla ”utility”-kravet och därmed utesluts från patenteringen, medan forskningsverktyg (eller forskningssubjekt) fortfarande förblir patenterbara. De som företräder denna åsikt hävdar ofta att *Brenner v. Manson* i princip inte bestämde något annat än att en metod som framställde en produkt, vilken endast kunde användas som ett forskningsobjekt, inte var patenterbar.[137] I samband med den särskilda *dualiteten* av ESTs skulle detta innebära att ansökningar som patentsökte själva EST-sekvensen först och främst som forskningsobjekt, till exempel för att finna nya användningar, inte skulle kunna uppfylla kravet på ”utility”. Somliga patentansökningar skulle däremot hänvisa till specifika användningar av ESTs som forskningsverktyg för att undersöka intressanta gener, som i princip skulle vara förenliga med den snäva tolkningen av *Brenner v. Manson* och således uppfyller ”utility”-kravet (jfr vidare 3.8.3). Om en sådan minimistandard skulle vara forskningspolitiskt idealisk, eller om istället en högre standard skulle vara nödvändig är en annan fråga som ska diskuteras mera noggrant vid ett senare tillfälle (del II).

Den intensiva debatten kring patentansökningar på ESTs och de många gen-relaterade patentansökningarna kan i alla fall anses som de främsta skälen till att

---

[132] *Jfr* MAEBIUS, 74 JPTOS 651, 656 ff. (1992). Jfr. vidare: Brevet av ALBERTS till DICKENSON, 22 mars, 2000, tillgänglig på följande hemsida: http://www.uspto.gov/web/offices.com/sol/comments/utilguide/nas.pdf (besökt senast 20 juni, 2007): ”[t]ose who would patent human DNA sequences without real knowledge on their utility are staking claims not only to what little they know at the moment but also to everything that might later be discovered about the genes and proteins associated with the sequence. They are, in effect, laying claim to a function or use that does not yet exist.”

[133] EISENBERG/MERGES, Opinion Letter as to the Patentability of Certain Inventions Associated with the Identification of partial cDNA Sequences, 23 AIPLA Q.J. 1, 18 (1995).

[134] EISENBERG, Genes, Patents and Product Development, 257 Science, s. 903, 905 (1992).

[135] CHAMBERS, Opinion Letter as to the Patentability of Certain Inventions Associated with the Identification of Partial cDNA Sequences, 23 AILPA Q.J., s. 53, 55 (1995).

[136] *Jfr* KREFFT, se ovan (fn. 66), s. 216 med hänvisning till ADELMAN/RADER/THOMAS/ WEGNER, Patent Law, s. 190.

[137] *Jfr* MAEBIUS, 74 JPTOS 651, 656 (1992).

USPTO slutligen utformade nya riktlinjer som skulle bestämma patentverkets interna praxis för granskning av ”utility” enligt 35. U.S.C. §§ 101, 112.[138] När riktlinjerna publicerades den 5 januari 2001 visade det sig att USPTO hade följt de argument som hade lagts fram för en bred tolkning av *Brenner*’s ”utility”-kriterium. De nya riktlinjer, som även inkorporerades i § 2107 av den så kallade ”Manual of Patent Examining Procedure” (”MPEP”),[139] gjorde det nämligen mycket enklare för USPTO att tillbakavisa de många EST-ansökningarna. Enligt den ”nya” standarden definieras en uppfinning med en väletablerad ”utility” enligt följande:

”(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 process), and (2) the utility is specific, substantial, and credible.”[140]

En patentansökan får enligt riktlinjerna dock även innehålla påstådda (potentiella) användningar, men även dessa måste vara *specifika*, *substantiella* och *trovärdiga*. För att kunna fastställa om en väletablerad eller påstådd ”utility” faktiskt är *specifik*, *substantiell* och *trovärdig* ges det flera förklaringar av begreppens definition, samt exempel på praktiska tillämpningar i riktlinjens preambel (del 1)[141] och i de medföljande övningsmaterialen för patentgranskare.[142]

Det framgår i vart fall tydligt ur riktlinjerna att en *specifik* och *substantiell* ”utility” utesluter så kallade ”throw away”-utilities, som till exempel användningen av en komplex uppfinning som fyllningsmaterial.[143] Patentansökningar kan dock innehålla *spekulativa* användningar, så länge åtminstone en användning är praktisk användbar.[144] Trots detta måste användningen vara *specifik*, vilket enligt riktlinjerna innebär att användningen måste vara väldefinierad och speciellt förknippad med den patentsökta uppfinningen. Det räcker därför inte att beskriva generella användningar

[138] *Se* USPTO, Utility Examination Guidelines, 66 Fed. Reg. 1092–1099 (Jan 5, 2001), tillgänglig på: http://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/notices/utilrxmguide.pdf (besökt senast: 4 januari, 2008). Dessa riktlinjer ersatte de s.k. ”1999 Revised Interim Utility Guidelines” som publicerades som en första reaktion till gen- och EST-debatten i december 1999; se 64 Fed. Reg. 71440; 1231 O.G. 136 (2000), samt 65 Fed. Reg. 3425 (Jan 21, 2000). Att de är användbara inom alla teknologiska områden noterades av USPTO: ”they are particularly relevant in areas of emerging technologies, such as gene-related technologies, where uses for new materials that have not been fully characterized are not readily apparent,” se ”US issues final gene patent guidelines”, Scrip Magazine, s. 16 (January 2001).
[139] Se USPTO, Manual of Patent Examining Procedure § 2107 (8 ed. 2001, 5th revision, September 2007), tillgänglig på: http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/ 2100_2107.htm (besökt senast: 5 maj 2008).
[140] Se ovan (fn.138), 1098.
[141] Medan 2001 års riktlinjer är nerskrivna i dokumentets del II (1097–1098), sammanfattar preambeln i del I (1092–1097) USPTO:s svar på de många kommentarer som lämnades av olika individer och organisationer i samband med de ”1999 Revised Interim Utility Guidelines”. Som svar till de kommentarer som yrkade att riktlinjerna inte skulle vara tillämpbara på DNA då denna inte borde vara patenterbar noterade USPTO: ”Patent law provides no basis for treating DNA differently from other chemical compounds that are compositions of matter.”, jfr s. 1095.
[142] Se de fortfarande gällande USPTO ”Revised Interim Utility Guidelines Training Materials” (1999), tillgänglig på: http://www.uspto.gov/web/menu/utility.pdf, som ger exempel på hur riktlinjerna ska tillämpas i 13 olika bioteknologiska sammanhang. *Jfr* dock även de nyligen publicerade nya ”Written Description Training Materials” (25 mars 2008), tillgänglig på: http:// www.uspto.gov/web/menu/written.pdf som ”supersede and overrule” de äldre riktlinjer och materialen.
[143] *Se* ovan (fn. 138), 1098.
[144] Scrip Magazine, ”US issues final gene patent guidelines”, s. 17 (January 2001).

som kan genomföras av eller med en bred grupp av uppfinningar.[145] Vidare förklarar riktlinjerna att en *substantiell* ”utility” måste kunna definiera en ”*real world use*” utan att det krävs vidare forskningsinsatser för att identifiera och bekräfta en sådan användning:

”Utilities that require or constitute carrying out further research to identify or reasonably confirm a “real world” context of use are not substantial utilities. For example, both a therapeutic method of treating a known or newly discovered disease and an assay method for identifying compounds that themselves have a “substantial utility” define a “real world” context of use. An assay that measures the presence of a material which has a stated correlation to a predisposition to the onset of a particular disease condition would also define a “real world” context of use in identifying potential candidates for preventive measures or further monitoring. On the other hand, the following are examples of situations that require or constitute carrying out further research to identify or reasonably confirm a “real world” context of use and, therefore, do not define “substantial utilities”: (A) Basic research such as studying the properties of the claimed product itself or the mechanisms in which the material is involved; (B) A method of treating an *unspecified* disease or condition; (C) A method of assaying for or identifying a material that itself has no specific and/or substantial utility; (D) A method of making a material that itself has no specific, substantial, and credible utility; and (E) A claim to an intermediate product for use in making a final product that has no specific, substantial and credible utility.”[146]

Slutligen beskrivs en påstådd ”utility” vara ”credible” om en fackman (PHOSITA), betraktar åtminstone en av de påstådda användningarna som trovärdig, efter han eller hon har tagit hänsyn till alla omständigheter och bevis:

”Credibility is assessed from the perspective of one of ordinary skill in the art in view of the disclosure and any other evidence of record (e.g., test data, affidavits or declarations from experts in the art, patents or printed publications) that is probative of the applicant’s assertions. An applicant need only provide one credible assertion of specific and substantial utility for each claimed invention to satisfy the utility requirement.”[147]

En närmare granskning av riktlinjens preambel med USPTO:s sammanfattade svar på de olika kommentarerna, som hade yttrats av patentexperter, patentkritiker och forskare i samband med utformingen av de nya riktlinjer, ger ytterligare förklaringar till hur de ovan beskrivna principer ska användas i samband med DNA- och proteinrelaterade uppfinningar. Till exempel noterar patentverket i sina svar till kommentarerna 6–13, att DNA och även partiella DNA-sekvenser i princip kan vara patenterbara så länge de visar en *specifik*, *substantiell* och *trovärdig* ”utility”, till exempel genom att producera ett användbart protein *eller* genom att vara användbar som en *specifik* hybridisationssond och markör för sjukdomsgener.[148] Således beror en tillräcklig ”utility” av en patentsökt DNA-sekvens inte nödvändigtvis på dess biologiska funktion.

Vidare förtydligar USPTO:s svar på kommentar 19 att påstådda användningsmöjligheter för gener och proteiner som baseras på datorrelaterade analysmetoder och homologitetsbaserade funktionsgissningar under vissa omständigheter fortfarande accepteras för att stödja ”utility”. Om dessa *in silicio*-belägg kan användas framgångsrikt för att bevisa en *specifik*, *substantiell* och *trovärdig* ”utility” för ett protein eller en DNA-sekvens verkar dock enligt riktlinjerna till stor del bero på kvaliteten av den inlämnade informationen, samt graden av den strukturella likheten

[145] Manual of Patent Examing Procedure, § 2107.01; se vidare Utility Examination Guidelines, ovan (fn. 138), s. 1097 med hänvisning till *In re Kirk*, 376 F. 2d, 936.
[146] MPEP, § 2107.01, under bokstav B.
[147] *Se* ovan (fn. 138), 2001 Utility Examination Guidelines s. 1098.
[148] *Se* ovan (fn. 138, 2001 Utility Examination Guidelines s. 1094–96.

och den funktionella sammanhörigheten mellan olika substanser och organismer. Med andra ord, de belägg som funktionsgissningen baseras på måste demonstrera en tillräckligt stor sannolikhet som inte leder till rimliga tvivel hos granskaren.[149]

Samtidigt exemplifierar ”Utility Guidelines Training Materials”[150] flera situationer där proteiner, gener och EST-sekvenser inte skulle kunna uppfylla ”utility”-kriteriet. Enligt exempel nr 3 räcker det inte heller att påstå att ett isolerat protein kan användas för behandlingen av Alzheimer utan att det lämnas in bevis som faktiskt demonstrerar en sådant effekt. I så fall kunde visserligen kraven på en *specifik* och *substantiell* ”utility” vara uppfylld, men användningen skulle inte anses vara *trovärdig*. Ur exempel 4 framgår att ett isolerat protein som kan beskrivas endast genom dess aminosyrasekvens, d.v.s. utan att det framgår några kemiska, fysikaliska eller biologiska egenskaper ur beskrivningen, inte kan uppfylla ”utility”-kravet. Enligt exempel 5 räcker det inte heller om ett protein har en delvis identifierad funktion, som till exempel att den binder ett annat specifikt protein X som förekommer i blod. Användningen må vara *specifik*, men den skulle inte anses vara *substantiell*. Situationen skulle kunna vara annorlunda om ansökan beskriver även att en hög andel av protein X i blodet leder till en förhöjd risk att utveckla hjärtsjukdomar. I så fall kunde ”utility”-kriteriet bli uppfyllt i samband med isolations- och mätningstekniker som använder sig av det nya isolerade proteinet.

Enligt exempel nr 9 skulle en generell användning av polynukleotider som forskningssond eller kromosommarkör, utan att det samtidigt uppenbarades en specifik målgen, inte betraktas som en specifik och substantiell och trovärdig ”utility”.[151] Följaktligen borde patentverket avvisa en patentansökan som endast beskriver användningen av en EST-sekvens som en forskningssond för att finna en okänd gen.

Strax efter publiceringen av de nya examinationsriktlinjerna började USPTO med att hänvisa till dessa exempel och riktlinjer för att avvisa många patentansökningar som avsåg olika användningar av ESTs som forskningsverktyg, eller ”nya” DNA- och proteinsekvenser som inte var tillräckligt utforskade för att kunna identifiera en konkret funktion eller terapeutiskt värde och därmed inte lyckades demonstrera en *specifik, substantiell och trovärdig utility*.

Under en lång period var det dock inte helt säkert om USPTO:s tolkning av *Manson* och de nya standarderna som skapades av 2001 års ”utility”-examinationsriktlinjer utan vidare skulle bli accepterad av domstolarna. De var ju ur en formellrättslig synvinkel inte bundna till vare sig MPEP eller USPTO:s examinationsriktlinjer, som bara representerade myndighetens tolkningar av prejudicerande rättsfall och som riktade sig först och främst till USPTO:s egna granskare.[152] Osäkerheten gällde först

---

[149] *Se* ovan (fn. 138), 2001 Utility Examination Guidelines s. 1096–97 [Patentverket förklarade samtidigt att en framgångsrik demonstration av ”utility” med datorrelaterade homologitetsundersökningar måste inte nödvändigtvis leda till att en uppfinning anses som ”obvious”].

[150] *Jfr* ovan (fn. 142).

[151] *Jfr* ”Utility Guidelines Training Materials”, se ovan (fn. 142), s. 5, samt exempel nr 9 s. 50, jfr även MPEP § 2107.01.

[152] *Jfr Enzo Biochem v. Gen-Probe*, 323 F.3d 956, 964 (Fed. Cir. 2002) [”Enzo III”]: [The MPEP and Guidelines] „are not binding on this court but may be given judicial notice to the extent they do not conflict with the statute.” *Jfr* vidare 2001 Utility Examination Guidelines, se ovan (fn. 138), s. 1098: ”The Guidelines do not alter the substantive requirements of 35 U.S.C. 101 and 112, nor are they

och främst tolkningen av ”utility”-begreppet i samband med genetiska forskningsverktyg, som till exempel EST-sekvenser, men det fanns även ett behov av att klargöra bevisfrågorna kring vad som skulle anses som en trovärdig demonstration av ”utility” för ”hela” DNA-sekvenser och proteiner.

3.6 CAFC:s reaktion på de nuvarande USPTO examinationsriktlinjerna i samband med farmaceutiska och genetiska uppfinningar

Trots att USPTO genast efter publiceringen av 2001 års ”utility”-riktlinjer började tillbakavisa patentkrav på DNA- och protein-relaterade uppfinningar, tog det fyra år innan två mycket omdiskuterade CAFC-avgöranden som behandlade dessa frågor meddelades.[153]

3.6.1 Vilka bevis krävs för en trovärdig demonstration av ”utility”?: CAFC:s tolkning av ”utility” enligt 35 U.S.C. § 112 i Rasmusson v. SmithKline Beecham Corporation

I juni 2005 avgjorde CAFC *Rasmusson v. SmithKline Beecham Corp.*,[154] och skapade en mycket strikt standard för vad som ska anses som en trovärdig demonstration av ”utility” enligt 35 U.S.C. § 112. Avgörandet handlade återigen om en s.k. ”interference proceeding”, där det – i enlighet med det amerikanska ”first to invent”-systemet gällde att fastställa de rätta prioritetstidpunkterna för den omtvistade uppfinningen. Avgörandet rörde en serie av nio prioritetsansökningar som hade lämnats in av *Rasmusson*. Han åberopade de första tre prioritetstidpunkterna till sin fördel. Dessa ansökningar innehöll bland annat patentkrav på en terapeutisk metod som använde sig av en kemisk substans som kallas *finasteride*. Denna substans fungerar som en *selektiv* 5-alpha reductase(5aR)inhibitor. Den har alltså en hämmande effekt på produktionen av 5-alpha reductase, vilket är ett enzym som är inblandat i omvandlingen av hormonet testosteron till ”DHT”. Höga halter av ”DHT” anses påverka uppkomsten av prostatacancer. Alla nio prioritetsansökningar nämnde således behandlingen av prostatacancer som ett tänkbart användningsområde. *Rasmusson* yrkade att hans prioritetsansökningar uppfyllde ”utility”-kravet enligt 35 USC § 101, samt enligt ”enablement” kravet i 35 USC § 112 (i synnerhet ”how to use”).

Domstolen ansåg däremot *inte* att den påstådda användbarheten fick tillräckligt stöd i de första åtta prioritetsansökningarna, eftersom en kompetent fackman[155] först vid tidpunkten för den nionde prioritetsansökan skulle ha *insett* eller *trott* att *uppfinningen*

---

designed to obviate the examiner’s review of applications for compliance with all other statutory requirements for patentability. The Guidelines do not constitute substantive rulemaking and hence do not have the force and effect of law. Rejections will be based upon the substantive law, and it is these rejections which are applicable.”

[153] Det ska anmärkas att åtminstone de ”2001Written Description Guidelines” som publicerades av USPTO i samband med de ”2001 Utility Guidelines” fick ett tidigt stöd av appellationsdomstolen i *Enzo Biochem, Inc v. Gen-Probe Inc.*, 296 F. 3d 1316 (Fed. Cir. 2002) [”Enzo II”] som ändrade det tidigare beslutet i *Enzo Biochem, Inc v. Gen-Probe Inc.*, 285 F. 3d, 62 (Fed. Cir. 2002) [”Enzo I”], och fann att funktionella beskrivningar av genetiskt material kan under vissa förutsättningar uppfylla kravet på en tillräcklig beskrivning. *Jfr* även *Enzo Biochem v. Gen-Probe*, 323 F.3d 956 (Fed. Cir. 2002) [”Enzo III”]. Det gäller dock i synnerhet att beakta den senare utvecklingen efter *Ex parte Kubin*, 2007 WL 2070495 (PTP Bd. App. & Int. 2007) som kommer att behandlas i artikel nr III (jfr ovan fn. 1 och 142).

[154] *Rasmusson v. SmithKline Beecham Corp.*, 413 F.3d, 1318.

[155] En s.k. PHOSITA = ”Person having ordinary skill in the art”.

faktiskt kunde användas på det hävdade sättet. Under hänvisning till *In re Marzocchi* upprepade domstolen först den klassiska grundsatsen att,

”[A] specification disclosure which contains a teaching of the manner and process of making and using the invention … must be taken as in compliance with the enabling requirement … unless there is reason to doubt the objective truth of the statements contained therein which must be relied on for enabling support…”[156]

Sedan satte domstolen dock upp en mycket restriktiv standard på vad som krävs för att övertyga en fackman om den påstådda användbarheten. Den yttrade sig som följer:

”However, where there is ‘no indication that one skilled in [the] art would accept without question statements [as to the effects of the claimed drug products] and no evidence has been presented to demonstrate that the claimed products do have these effects,’ an applicant has failed to demonstrate sufficient utility and therefore cannot establish enablement.”[157]

Domstolen resonerade att en examinationsstandard som endast lägger antaglighet (”mere plausibility”) till grunden för examination av ”enablement”, skulle kunna leda till en större risk för att det beviljades obefogade patenträttigheter till patensökande för något som endast var respektabla gissningar. Om sådana gissningar sedan skulle visa sig vara korrekta, så skulle patentsökanden få en otillbörlig belöning i jämförelse med en uppfinnare som kunde demonstrera att uppfinningen faktiskt fungerade inom ett bestämt användningsområde. Medan *Rasmusson* vid de tidiga prioritetstidpunkterna hade kunnat lämna in bevis som stödde en trovärdig användning av ”multiaktiva” 5aR-inhibitorer för behandlingen av prostatacancer, så ansågs de bevis som hade lagts fram för att stödja en trovärdig användning av de ”selektiva” 5aR-inhibitorer som otillräckligt, eftersom de ”multiaktiva” inhibitorerna bedömdes fungera genom annorlunda mekanismer.[158]

3.6.1.1 Olösta frågeställningar kring tolkningen av 35 U.S.C. § 112: Is performable still sufficient?

Avgörandet i *Rasmusson* har inte än blivit fast rättspraxis och kanske kommer det endast att få en begränsad inverkan på ”interference proceedings”, d.v.s. när det gäller att fastställa uppfinningens prioritetsdatum och en eller båda parten hänvisar till anmälningar som inte inkluderande redan genomförda, praktisk fungerade experiment med uppfinningen. Det förefaller ändå oklart hur de slutsatser som drogs i *Rasmusson* avgörandet – d.v.s. att en påstodd ”utility” bara uppfyller ”enablement”-kraven enligt § 112 när en kompetent fackman skulle inse och acceptera dem *utan vidare frågor* – är förenligt med de traditionella CCPA- och CAFC-avgörandena, som till exempel *In re Brana*. Som nämnts tidigare etablerade dessa avgöranden en

[156] *Rasmusson v. SmithKline Beecham Corp.*, 413 F.3d, 1318, 1323 (Fed. Cir. 2005) med hänvisning till bland annat *In re Marzocchi*, 439 F.2d 220, 223 (CCPA 1971); Fiers v. Revel, 984 F.2d 1164, 1171-72 (Fed. Cir. 1993); *In re Brana*, 51 F.3d 1560, 1566 (Fed. Cir. 1995).
[157] *Rasmusson v. SmithKline Beecham Corp.*, 413 F.3d, 1318, 1323 (Fed. Cir. 2005) (internal citations omitted).
[158] Se id, 1320–21: ”*Multi-active* inhibitors not only inhibit the 5 R enzyme, but also reduce the effects of testosterone by competing with testosterone for the same target receptor sides. *Selective* 5 ‘alpha’ inhibitors decrease the level of DHT solely by inhibiting the production of the 5 R enzyme, thereby limiting any side effects associated with blocking testosterone. The parties agree that finasteride asts as a selective 4 ‘alpha’ R inhibitor.”

”performable sufficient standard” och de accepterade således i efterhand inlämnade (”post filing”) belägg för att visa att den ursprungliga uppfinningen var genomförbar (”enabled”) inom det påstådda användningsområdet.[159]

3.6.1.2 Sammanfattning

Sammanfattningsvis verkar det som om det föreligger en konflikt mellan olika CAFC-paneler avseende standarden som erfordras för ”enablement”/ ”credible utitlity”-kraven för att kunna fastställa den första tidpunkten för uppfinningens uppkomst.[160] Det är dock snarare troligt att de traditionella CAFC- och CCPA-avgörandena förblir ledande precedensfall tills dessa frågeställningar granskas av en utvidgad CAFC-panel inom ett s.k. *en banc*-avgörande. Följaktligen verkar det fortfarande som om det amerikanska patentsystemet anser en uppfinning i princip fortfarande komplett när den är genomförbar.

3.6.2 Appellationsdomstolen (CAFC) i In re Fisher: Brenner deja vu?

I avgörandet *In re Fisher*[161] riktades uppmärksamheten återigen på frågan vilken abstrakt kvalitet ”utility” erfordrar enligt 35 USC § 101 och § 112, men det hade samtidigt en stor betydelse för konkreta bevisfrågor. Fallet handlade, inte helt överraskande, om en patentansökan på EST-sekvenser.

De två forskarna *Fisher* och *Lalgudi* (”Fisher”), som arbetade för *Monsanto*,[162] hade lämnat in en patentansökan (’643 ansökan) som avslöjade ungefär 32 000 särskilda nukleotidsekvenser för ESTs från olika majsceller. Ansökan innehöll däremot ingen information om kodande gensekvenser som var associerade med dessa ESTs eller om de proteiner som dessa kodar för. Under granskningsförfarandet reducerade USPTO patentkraven till endast fem EST-sekvenser i patentkrav no.1 (claim1) som formulerades som följande:

”A substantially purified nucleic acid molecule that encodes a maize protein or fragment thereof comprising a nucleic acid sequence selected from the group consisting of SEQ ID NO:1 through SEQ ID NO:5.”[163]

Det är viktigt att lägga märke till ordet ”*comprising*”, eftersom lydelsen innebär att patentkravets skyddsomfång skulle ha blivit mycket brett. Det hade omfattat inte bara de *explicit* nämnda fem nukleotidskevenserna, utan skulle dessutom ha inkluderat alla ”isolerade”/”rensade” nukleotidsekvenser som innehåller en eller flera av de fem EST-sekvenser så länge denna nukleotidsekvens (men inte nödvändigtvis EST-

---

[159] *Jfr* STOLZENBURG/RUSKIN/JAENICHEN, *se ovan* (fn. 123), s. 22; samt HARRINGTON/FEIT, Must utility be unquestionable at the time of filing a patent application under the enablement requirement of § 112?, Intellectual Property Today, December 2005, *se*: http:// www.hoffmanbaron.com/press/releases/IPprocent20Todayprocent20Decprocent202005procent 20reprint.pdf (besökt senast: 5 maj 2008).

[160] Id.

[161] In re Fisher, 421 F.3d 1365 (Fed. Cir. 2005).

[162] Helt riktigt noterades det därför i *id.*, 1366 fn. 1: ”The real party in interest is Monsanto Technology LLC, which is owned by the Monsanto Company”.

[163] Se krav 1 i patentansökan nr 09/619, *643* (den s.k. 643 ansökan): SEQ ID NO:1 – SEQ ID NO:5 bestod av respektive 429, 423, 365, 411, och 331 nukleotider, *jfr id.*, 1367–1368.

delen) kodar för ett majsprotein eller, till och med, endast en del av ett majsprotein. Skulle kravet ha blivit beviljat, hade *Monsanto* kunnat påverka och kontrollera en betydande andel av den genetiska grundforskningen kring ett stort avsnitt av majsgenomet. Dessutom skulle *Monsanto* eventuellt ha kunnat förhindra användningen av motsvarande proteiner, till exempel som föremål för produktundersökningar.[164]

För att uppfylla ”utility”-kravet enlig 35 U.S.C. §§ 101, 112 hänvisade ’643- ansökan till minst sju olika användningsmöjligheter för de fem EST-sekvenserna inom forskningen, såsom forskningssond, molekylär markör, för att mäta mRNA förekomster, som ”primer”, för att finna polymorphismer, för att upptäcka promotorer, för att kontrollera uttrycksnivåer eller för att spåra genetiska molekyler av andra organismer.[165]

I september 2001 avslog USPTO:s granskare emellertid patentansökan, eftersom hon ansåg bland annat[166] att patentkrav no.1 inte uppfyllde ”utility”/”enabement”-kravet enligt 35 USC §§ 101, 112. I synnerhet konstaterade granskaren att de fem EST-sekvenser som uppenbarades i ’643-ansökan inte förfogade över en *specifik* och *substantiell* ”utility” som erfordrades av USPTO:s 2001 ”utility”-examinationsriktlinjer och att specifikationen i ansökan således inte kunde leda en fackman till hur man kunde använda de patentsökta EST-sekvenserna enligt § 112 (”how to use prong”).[167]

Beslutet överklagades till USPTO:s besvärskammare som granskade alla de sju påstådda användningarna.[168] Besvärskammaren fann bland annat att ansökan inte innehöll en motivering till varför de patentsökta ESTs skulle kunna användas för att hitta polymorfismer i majsväxter, och förklarade:

” [w]ithout knowing any further information in regard to the gene represented by an EST, as here,

---

[164] *Jfr* DAVIS/KELLY/CALTRIDER/HEINIG, ESTs stumble at the utility threshold, 23 Nature Biotechnology No. 10 (2005), s. 1227, 1228.

[165] *Se In re Fisher*, 421 F.3d, 1365, 1368: ”The ’643 application generally discloses that the five claimed ESTs may be used in a variety of ways, including: (1) serving as a molecular marker for mapping the entire maize genome, which consists of ten chromosomes that collectively encompass roughly 50,000 genes; (2) measuring the level of mRNA in a tissue sampel via microarray technology to provide information about gene expression; (3) providing a source for primers for use in the polymerase chain reaction (”PCR”) process to enable rapid and inexpensive duplication of specific genes; (4) identifying the presence or absence of a polymorphism; (5) isolating promoters via chromosome walking; (6) controlling protein expression; and (7) locating genetic molecules of other plants and organisms.”

[166] Ansökan avslogs inledningsvis även pga. bristen på en tillräcklig beskrivning (”written description”) enligt § 112. USPTO:s besvärskammare höll inte med i just den punkten (”reversed the rejection based on lack of written description”) men bekräftade bristen på ”utility”.

[167] Hon resonerade att de nämnda användningarna inte var *specifika* för de patentsökta EST-sekvenserna utan att de gällde i princip för all möjliga EST-sekvenser, samt att de fem EST-sekvenserna inte hade en substantiell ”utility” då inga konkreta användningar var kända för de proteiner som resulterade av de processer som de fem sekvenserna är involverade i. Granskaren påpekade: ”Utilities that require or constitute carrying out further research to identify or reasonably confirm a ”real world” context of use are not substantial utilities.” *Jfr In re Fisher*, 421 F.3d 1365, 1368 (Fed. Cir. 2005).

[168] Fast besvärskammaren noterade att *Fishers* överklagande framförallt fokuserade på två användningar, nämligen (1) identifikationen av polymorphismer, och (2) användningar som forskningssond eller för att framställa ”primer”: *se* Ex parte Fisher, App. No. 2002-2046, 72 USPQ 2D 1020, 1026 (Bd. Pat. App. & Int. 2004).

detection of the presence or absence of a polymorphism provides the barest information in regard to genetic heritage."[169]

Därför ansåg besvärskammaren att *Fishers* påstådda användningar av de fem EST-sekvenserna snarare skulle befinna sig på den "insubstantial use"-änden av spektrumet mellan substantiell och icke substantiell "utility".[170] Besvärskammaren analyserade också den påstådda användningen av de fem EST-sekvenserna för att bevaka genuttrycket genom att mäta mRNA-nivåer med hjälp av microarray-teknologi och kom fram till att sådana användningar av de patentsökta EST-sekvenserna inte skulle ha ett specifikt värde för allmänheten, eftersom *Fishers* patentansökan inte innehöll några metodiska instruktioner som visade hur den insamlade informationen kring genuttrycket skulle användas.[171] Besvärskammaren ansåg att situationen liknade den i *Brenner v. Manson* och resonerade:

"Just as the process in Brenner lacked utility because the specification did not disclose how to use the end-product, the products claimed here lack utility because the specifications did not disclose how to use the end-product, the products claimed here lack utility, because even if used in gene-expression assays, the specification does not disclose how to use SEQ ID NO: 1–5 specific gene expression data"[172]

Besvärskammaren tillämpade ett liknande resonemang i samband med användningen av de fem EST-sekvenserna som molekylär markör, och förkastade även de övriga påstådda användningarna.[173] Följaktligen bekräftade besvärskammaren till sist patentgranskarens beslut att avvisa patentansökan till följd av brist på "utility" enligt 35 U.S.C. § 101 och "enablement" enligt 35 U.S.C. § 112.

Beslutet överklagades av *Fisher* till appellationsdomstolen (CAFC). *Fisher/ Monsanto* hävdade med hänvisning till tidiga avgöranden av Justice *Story* att tröskeln för "utility"-standarden traditionellt var låg och uteslöt endast frivola uppfinningar. Eftersom de sju påstådda användningarna inte var frivola och dessutom kunde användas som viktiga, kommersiellt framgångsrika forskningsverktyg, ansåg *Fisher* att "utility"-kravet var uppfyllt och kritiserade patentmyndigheten för att ha tillämpat en förhöjd "utility"-standard för EST-sekvenser.

Under förhandlingens gång gick USPTO inledningsvis med på att tröskeln för att uppfylla kravet på "utility" var tämligen lågt, men hävdade samtidigt att ett patent ändå måste överföra ett större värde till allmänheten än vad *Fishers* ansökan gjorde.[174] Patentverket betonade att '643-ansökan inte lyckades uppfylla den *specifika* och *substantiella* "utility"- standarden som etablerades i *Brenner* och numera ingick i de nuvarande examinationsriktlinjerna, för att de påstådda användningarna var så generella att de var obetydliga i patentsammanhang.

---

[169] *Se* Ex parte Fisher, App. No. 2002-2046, 72 USPQ 2D 1020, 1026 (Bd. Pat. App. & Int. 2004).
[170] *Id*. Besvärskammaren gav även ett exempel på vad som skulle kunna anses ligga på den andra sidan av "utility"spektrumet och kom fram till att "information gleaned from detecting the presence or absence of a polymorphism when it is known what effect the gene from which the EST is derived has in the development and/or phenotype of the plant" kunde däremot anses förfoga över "substantial utility". Besvärskammaren ansåg att villkoren för kravet på en substantiell "utility" ligger någonstans emellan dessa två extremer, men att de föreslagna användningarna i det aktuella fallet inte var tillräckligt betydelsefulla för att kunna anses vara substantiella.
[171] *Id.*, 1028.
[172] *Id.*, 1029, *jfr* även In re Fisher, 421 F.3d 1365, 1369 (internal citations omitted) (Fed. Cir. 2005).
[173] *Id.* 1026, 1027 och 1028 ff.
[174] *Jfr* In re Fisher, 421 F.3d 1365, 1369-1370 (Fed. Cir. 2005).

Dessutom kunde de påstådda användningarna inte genomföras endast med de fem EST-sekvenserna, utan med vilken EST-sekvens som helst – även om den kom från en annan organism. Därför argumenterade patentverket att de sju föreslagna användningarna endast kunde anses som startpunkter för vidare forskning, men inte resultaten av en forskningsinsats. För övrigt hade det enligt USPTO inte lagts fram tillräckliga belägg för ett särskilt kommersiellt intresse på just de patentsökta fem EST-sekvenserna- Således ansåg USPTO att appellationsdomstolen skulle bekräfta besvärskammarens beslut.

3.6.2.1 CAFC: s avgörande: Majoritetens åsikt.

I det av många patentexperter och bioteknologiska aktörer med stort intresse emotsedda avgörandet,[175] bekräftade en splittrad CAFC-panel (2:1) i september 2005 avvisandet av *Fishers* patentkrav på grund av brist på ”utility”.[176] För att finna svar på den centrala frågan, d.v.s. var tröskeln för ”utility” skulle ligga, hade appellationsdomstolen bland annat granskat de ovan beskrivna tidigare ”utility”-avgörandena. Det är särskilt anmärkningsvärt att majoriteten i *In re Fisher* faktiskt avvisade den *de minimis*-standard för ”utility” som etablerades av Justice *Story* mer än 180 år tidigare.[177] Istället baserades avgörandet på en mycket restriktiv tolkning av den *substantiella* och *specifika* ”utility”-standarden som etablerades 1966 av *Brenner*.

Enligt domstolens majoritet betyder ”*substantial*”, att en påstådd användning måste kunna visa att den patentsökta uppfinningen har ett *signifikant och för närvarande tillgängligt värde för allmänheten*, medan formuleringen ”*specifik*” innebär att en påstådd användning måste visa att den patentsökta uppfinningen kan användas på ett sätt som erbjuder *ett väldefinierat och bestämt värde för allmänheten*.[178] I ljuset av denna tolkning är det föga överraskande att domstolen fann att USPTO:s 2001 examinationsriktlinjer överensstämde med de härskande rättsfallen, samt att USPTO:s tillämpning av dessa riktlinjer i *In re Fisher* inte skapade en ny, mer restriktiv standard för ”utility”.

Sedan tillämpade domstolen dessa principer på sakläget och kom fram till att *Fishers* påstådda användningar varken visade en *substantiell* eller *specifik* ”utility”. Medan *Fisher* argumenterade att det var irrelevant att han varken hade hittat en gen eller kartlagt dess funktion, eftersom de påstådda användningarna inte relaterade till funktionen av motsvarande gener, framhöll domstolens majoritet att användningen av de berörda EST-sekvenserna för det mesta syftade endast på att finna och isolera de

---

[175] Observera att åtta akademiska institutioner, samt bioteknologiska och farmaceutiska företag lämnade in s.k. *amicus curiae*-ställningstaganden, *se* In re Fisher, 421 F.3d 1365, 1366.

[176] In re Fisher, 421 F.3d 1365 (Fed. Cir. 2005) (opinion for the court filed by Michel C.J., and joined by Bryson, J.; dissenting opinion filed by Rader, J.).

[177] *Jfr* Lowell v. Lewis, 15 F. Cas. 1018, 1019 (C.C. Mass. 1817).

[178] *Jfr* In re Fisher, 421 F.3d 1365, 1371 (Fed. Cir. 2005): ”an application must show that an invention is useful to the public as disclosed in its current form, not that it may prove useful at some future date after further research. Simply put, to satisfy the ‘*substantial*’ utility requirement, an asserted use must show that the claimed invention has a *significant and presently available benefit to the public*. Turning to the ‘*specific*’ utility requirement, an application must disclose a *use which is not so vague as to be meaningless* […] Thus in addition to providing a ‘substantial’ utility, an asserted use must also show that the claimed invention can be used to provide *a well-defined and particular benefit to the public*.” [min kursivering].

motsvarande protein-kodande generna för att sedan utföra experiment, som möjligtvis kunde leda till framtida användningar. Enligt domstolen kunde *Fishers* EST-sekvenser därför snarare jämföras med ”*research intermediates*” och ”*object[s] of use-testing*”, som enligt tidigare avgöranden, som *Brenner* och *In re Kirk*, inte ansågs kunna uppfylla kravet på ”utility”.

Domstolen förkastade likaså *Fishers* argument att en EST-sekvens kan användas som ett forskningsverktyg – såsom till exempel ett mikroskop – som en olämplig analogi:

”[A] microscope has the specific benefit of optically magnifying an object to immediately reveal its structure. One of the claimed ESTs, by contrast, can only be used to detect the presence of genetic material having the same structure as the EST itself. It is unable to provide any information about the overall structure let alone the function of the underlying gene.”[179]

Enligt domstolen bestod alltså skillnaden mellan ett mikroskop och en EST-sekvens i att den senare bara kan användas i samband med motsvarande gensekvenser, samt att de inte gav någon information om hela strukturen av motsvarande genen eller dess funktion.

Liksom USPTO:s besvärskammare fokuserade appellationsdomstolen i sin vidare bedömning i synnerhet på omständigheten att *Fishers* patentansökan inte uppenbarade något konkret ”real world”-resultat av de påstådda forskningsanvändningarna. Det påpekades bland annat att *Fisher* inte hade kunnat avslöja en enda proteinkodande gen, polymorfism, eller framgångsrikt experiment genom att använda sig av de patentsökta EST-sekvenserna, trots att hans ’643-patentansökan beskrev åtminstone sju olika potentiella användningar (se ovan FN 176).[180] Inte heller de andra nämnda hypotetiska användningarna ansågs vara tillräckliga, framförallt för att *Fisher* inte hade lämnat in några konkreta bevis, såsom *in silicio*-, *in vitro*- eller *in vivo*-test data, expert-vittnesmål eller deklarationer. Dessutom poängterade domstolen att *Fisher* vid ansökningsdagen inte förfogade över några belägg för att de motsvarande gener, proteiner, polymorfismer eller promoter, som åtminstone hypotetiskt kunde identifieras med de fem EST-sekvenserna, gav en *substantiell* ”utility”.[181] Således drog appellationsdomstolen slutsatsen att *Fisher* inte förmådde visa att de patensökta EST-sekvenserna kunde framgångsrikt användas i de sju påstådda områdena och att EST-sekvenserna därför inte kunde anses ha en *substantiell* ”utility” enligt 35 U.S.C. §101.[182] Domstolen påpekade vidare att de påstådda användningarna inte heller var *specifika*, eftersom de i princip också kunde åstadkommas med alla möjliga andra EST-sekvenser.[183]

Efter en noggrann jämförelse med *Brenner* sammanfattade domstolen senare att ett patent på de fem EST-sekvenserna skulle kunna likställas med en ”jaktlicens” eftersom de patentsökta EST-sekvenserna endast kunde användas för att skaffa mer

[179] *Id.*, 1373.
[180] *Id.*, 1373.
[181] *Id.*, 1374, samt 1377.
[182] *Id.*, 1374.
[183] *Id.*, 1374: ”Nothing about Fisher’s seven alleged uses set the five claimed ESTs apart from the more than 32,000 ESTs disclosed in the ’643 or indeed from any EST derived from any organism. Accordingly, we conclude that Fisher has only disclosed general uses for its claimed ESTs, not specific one that satisfy § 101”.

information om de motsvarande gener och de proteiner som dessa gener kodar för. Eftersom *Fisher* inte kunde identifiera funktionerna av de motsvarande proteinkodande generna, resonerade domstolen att de patentsökta EST-sekvenserna inte hade blivit tillräckligt utforskade och förståeliga för att kunna anses ha ett omedelbart, väldefinierat, ”real world”-värde för allmänheten som skulle berättiga till ett patent.[184]

Slutligen avvisades även *Fishers* enda kvarvarande argument som var de stora kommersiella framgångarna för EST-databaser och företag, vilka säljer eller licenserar EST-sekvenserna som korresponderar med hittills okända gener. Även om det noterades att kommersiell framgång i vissa fall kan ge stöd för en påstådd ”utility” för en uppfinning,[185] ansåg appellationsdomstolen en sådan argumentation som malplacerad i det aktuella fallet, eftersom *Fisher* inte förmådde lägga fram bevis för att det existerade en marknad för det berörda fem sekvenserna eller om agrikulturella företag någon gång skulle bli intresserade av dessa.[186] Judge *Michel* och Judge *Bryson* kom således fram till slutsatsen att det förelåg tillräckliga bevis för att de fem patentsökta EST-sekvenserna inte hade en *substantiell* och *specifik* ”utility” och bekräftade därmed BPAI:s beslut att avvisa ’643-patentansökan enligt 35 U.S.C. §§ 101 och 112.

3.6.2.2 Judge Raders kraftfulla ”dissenting opinion”

Den välkända CAFC-domaren *Judge Randall Rader* författade emellertid en s.k. ”dissenting opinion” där han argumenterade att de patentsökta EST-sekvenserna borde betraktas som principiella patenterbara forskningsverktyg, som – enligt hans åsikt – faktiskt hade ett tydligt värde för allmänheten.[187] På grund av dessa användningar som forskningsverktyg (om än bara i laboratorier) avgränsade *Judge Rader* de fem patentsökta EST-sekvenserna från de oanvändbara forskningsobjekten som diskuterades i *Brenner v. Manson* och i *In re Kirk*, och kritiserade domstolens majoritet för att alldeles för snabbt och utan vidare bevis besluta att de användningar som kunde genomföras med de patentsökta EST-sekvenserna inte var tillräckligt substantiella för att berättiga till ett patent.[188]

Judge Rader godkände till exempel patentsökandens ”mikroskop-analogi” och argumenterade:

”These research tools are similar to a microscope; both take a researcher one step closer to identifying and understanding a previously unknown and invisible structure. Both supply information

[184] *Id.*, 1376: ”the claimed ESTs can be used only to gain further information about the underlying genes and the proteins encoded for by those genes. The claimed ESTs themselves are not an end of [applicant’s] research effort, but only tools to be used along the way in the search for a practical utility… [Applicant] does not identify the function for the underlying protein-encoding genes. Absent such identification, we hold that the claimed ESTs have not been researched and understood to the point of providing an immediate, well-defined, real world benefit to the public meriting the grant of a patent.”

[185] *Se Raytheon Co. v. Roper Corp.*, 724 F.2d 951, 959 (Fed. Cir. 1983).

[186] *Id.*, 1377–1378.

[187] *See* dissenting opinion by Judge *Rader* in *In re Fisher*, 421 F.3d, 1365, 1379–1382.

[188] *Id.*, 1380. I detta sammanhang kritiserade *Rader* vidare att *Fisher* berövades chansen att lägga fram bevis för ”real world” uses, samt att USPTO inte hade lagt fram tillräckliga bevis för att ifrågasätta de påstådda användningarna. Enligt honom hade USPTO således inte följt de regler för fördelningen av bevisbördan som sattes upp av *In re Brana., jfr id.*1381.

about a molecular structure. Both advance research and bring scientists closer to unlocking the secrets of the corn genome to provide better food production for the hungry world. If a microscope has § 101 utility, so too do these ESTs."[189]

Judge Rader beskyllde vidare majoriteten i *In re Fisher* för att förbise de utmaningar som komplex forskning har att bemästra. Han framhävde att vetenskapen alltid utvecklas i små, påföljande steg och kritiserade konsekvensen av majoritetens beslut att endast den som tar det sista steget efter långvariga forskningsinsatser, som utvecklades i flera etapper, skall erhålla patentskydd.[190] Vidare var den amerikanska patentmyndigheten, enligt honom, inte kapabel att förutse vilket "insubstantiellt" forskningssteg slutligen kan leda till ett substantiellt genombrott i genomisk forskning.[191]

Därefter medgav *Judge Rader* emellertid att han hade förståelse för USPTO: s dilemma, eftersom patentgranskarna behöver ett effektivt patenträttsligt instrument som gör det möjligt att avvisa uppfinningar som kanske främjar teknologier, men inte tillräckligt för att berättiga till ett patent. Enligt hans åsikt var "utility"-kriteriet dock mindre lämpat för denna uppgift på grund av att det – i ett systematiskt perspektiv – inte skapades för att fastställa teknikens ståndpunkt, samt det faktiska bidraget av påstådda förbättringar.[192] *Judge Rader* poängterade särskilt att ett mer lämpligt patenträttsligt instrument för denna uppgift istället skulle vara kravet på "obviousness" enligt 35 USC § 103.[193] Han uppmärksammade dock samtidigt med en tämligen cynisk kommentar att:

"Unfortunately, this court has deprived the Patent Office of the obviousness requirement for genomic inventions.[194] Nonetheless rather than distort the utility test, the Patent Office should seek ways to apply the correct test, the test used world wide for such assessments (other than in the United States), namely inventive step or obviousness."[195]

---

[189] *Id.* För att bemöta majoritetens argument för att särskilja ESTs från mikroskoper tillade han senare: "Even with a microscope, significant additional research is often required to ascertain the particular function of a 'revealed' structure."

[190] Id.

[191] *Id.*, 1381: "How does the Patent Office know which 'insubstantial' research step will contribute to a substantial breakthrough in genomic study? Quite simply, it does not."

[192] *Id.*, s. 1382: "In truth, I have some sympathy with the Patent Office's dilemma. The Office needs some tool to reject inventions that may advance the "useful arts" but not sufficiently to warrant the valuable exclusive right of a patent. The Patent Office has seized upon this utility requirement to reject these research tools as contributing 'insubstantially' to the advance of the useful arts. The utility requirement is ill suited to that task, however, because it lacks any standard for assessing the state of the prior art and the contributions of the claimed advance."

[193] *Id.*:"The proper tool for assessing sufficient contribution to the useful arts is the obviousness requirement 35 USC § 103."

[194] *Id.*, under hänvisning till de många kritiska kommentarer kring CAFC's "obviousness"-avgörande i *In re Deuel*, 51 F.3d 1552 (Fed. Cir. 1995), som baserades på grundsatser som utvecklades i kemiska rättsfall (särskilt: "doctrine of structural similarity") och där det fastslogs att kombinationen av tidigare kända metoder för genkloning med en tidigare publikation av en delsekvens av ett protein, inte leder till att de DNA- och cDNA-molekyler som kodar för detta protein blir "*prima facie* obvious" enligt 35 U.S.C. § 103, samt att: "*the existence of a general method of isolating cDNA or DNA molecules is essentially irrelevant to the question whether the specific molecules themselves would have been obvious, in the absence of other prior art that suggests the claimed DNAs*". För vidare analys och kritik *jfr* MINSSEN, The US examination of nonobviousness after KSR v. Teleflex with special emphasis on DNA and Protein-related Inventions (antagen av IIC, publiceras i September/Oktober 08), *dens.*, Patenting Human DNA in Europe and the US, Licentiate thesis, s. 117–132, samt 133 ff. (Lunds Universitet 2005).

[195] *Se* dissenting opinion by Judge *Rader* in *In re Fisher*, 421 F.3d, 1365, 1382.

Han uppmanade alltså patentmyndigheten att tillämpa en mer restriktiv tolkning av ”nonobviousness”-kravet, som liknar, till exempel, den europeiska standarden för uppfinningshöjd, för att kunna tillbakavisa oskäligt breda patentkrav på ”enkla” uppfinningar med etablerade användningar, istället för att använda sig av en *förvriden* tolkning av kravet på ”utility”.

3.7 USPTO:s efterföljande tolkningar av In re Fisher

Artikelns begränsningar tillåter bara en sammanfattning av fem intressanta avgöranden som kastar lite ljus på hur USPTO förvaltar *In re Fishers* ”arv”.[196] Ett av de första DNA-relaterade avgörandena efter *In re Fisher* var *Ex Parte Preeti Lal, Jennifer Hillman*, som meddelades den 1 januari 2006.[197] I detta fall granskade USPTO:s BPAI en patentansökan, som uppenbarade 49 proteiner, som betecknades som så kallade ”human regulatory molecules” eller ”HRMs”. BPAI försvarade patentgranskarens ursprungliga beslut att avslå patentansökan och fann:

”Appellants argue that the claimed polynucleotides are useful because they can be used in expression profiling methods in connection with ’toxicology testing, drug discovery, and disease diagnosis.’ According to Appellants, ’all expressed genes have a utility for toxicological screening,’ and therefore so does SEQ ID NO:19… As the examiner has pointed out, the specification provides no guidance on the meaning of a change in HRM-19 expression. A substantial utility is one that makes the invention useful to the public in its current form, not potentially useful in the future after further research. Since the specification does not provide a disclosure that would allow those skilled in the art to use the information that results from an expression profiling experiment in any practical way, expression profiling of HRM-19 is not a substantial utility that would satisfy § 101.”[198]

Patentsökandens argument att uppfinningen kunde – som alla andra uttryckta gensekvenser – användas för toxikologiska tester ansågs alltså inte vara relevant. Eftersom det inte hade klargjorts vad en förändring av HRM-19 uttrycket medför, fann besvärskammaren att den patentsökta substansen inte kunde användas av en PHOSITA på ett praktiskt sätt. Att substansen var potentiellt användbar för vidare utforskning ansågs inte vara tillräcklig, eftersom ”substantial utlity” enligt 35 U.S.C. § 101 kräver at en substans är användbar i dess föreliggande form. Därför fastslog besvärskammaren att ”utility”-kravet inte var uppfyllt och avslog ansökan.

Endast tre månader senare avgjordes *Ex parte Gary C. Starling and Joshua N. Finger*,[199] som rörde en patentansökan på en isolerad DNA-sekvens, vilken kodade för ett särskilt protein. Proteinet betecknades APEX-1 och tillhörde en speciell undergrupp (CD2) av immunoglobin familjen.[200] USPTO:s handläggare (”patent examiner”) avvisade bl.a. patentkraven 1–5 och 53–65 enligt 35 U.S.C. §§ 101 och 112, eftersom han ansåg att den patentsökta uppfinningen kunde visa varken en specifik, substantiell eller väletablerad ”utility”.[201] Efter en noggrann hänvisning till *In*

---

196 Samtliga rättsfall finns tillgängliga på följande hemsida: http://des.uspto.gov/Foia/BPAIReadingRoom.jsp (besökt senast:: 3 mars, 2008).
197 *Ex Parte Preeti Lal, Jennifer Hillman,* et al., Appeal No. 2005-0102, Application No. 09/ 840,787 (Bd.Pat.App & Interf. Jan 01, 2006).
198 *Id.*, s. 3.
199 *Ex parte Gary C. Starling and Joshua N. Finger,* Appeal No. 2005-2121, Application No. 09/ 745,605 (Bd.Pat.App & Interf. Apr 27, 2006).
200 *Id.* på s. 2 (Background of the invention).
201 *Id.*, s. 3. ”because the caimed invention is not supported by either a specific and/or substantial utility or a well established utility”.

re Fisher resonerade besvärskammaren:

”As the examiner has pointed out, the specification provides no guidance on the meaning of an increase or decrease in APEX-l expression or activity, other than a hypothetical association with inflammation, cancer and/or immune disorders. Thus, we agree with the examiner that the specification fails to disclose a substantial utility that satisfies the requirements of 35 U.S.C. § 101. To the extent appellants argue that ‘credible utility is established at the very least by the use of the claimed compounds as molecular weight markers’, we disagree. A utility that could be asserted for any expressed human gene is not a ‘specific’ utility that will satisfy § 101… Any expressed human gene could be used as a molecular weight marker – just as any expressed gene ‘can be used to map the location of [its] corresponding gene and other related naturally occurring genomic sequences’, as well as – ‘to access and elaborate [its own] functions’”.[202]

Återigen förefaller det vara avgörande att patentsökanden inte kunde visa konkreta bevis på eventuella effekter som beror på förändringar av APEX-1-produktionen eller -aktiviteten. Endast hypotetiska associationer med olika sjukdomar utan vidare bevis ansågs vara otillräckliga. Detsamma gällde för påstådda generella användningar som kunde genomföras med vilken gen som helst. Således ansåg besvärskammaren att patentbeskrivningen inte uppenbarade en specifik och substantiell ”utility” för de patentsökta DNA-sekvenser och bekräftade det negativa beslutet.[203]

I september 2006 följde *Ex parte d. Wade Walke*,[204] som handlade om olika patentkrav på DNA-sekvenser (polynukleotider) som kodade för mänskliga peptider, vilka patentsökanden beskrev som ”nya mänskliga proteiner.” Det tredje patentkravet omfattade ”An isolated nucleic acid molecule comprising a nucleotide sequence that encodes the amino acid sequence shown in SEQ ID NO:16 or SEQ ID NO: 28.” USPTO:s granskningsavdelning avslog patentkraven, eftersom ”utility”-kravet inte ansågs vara uppfyllt. Besvärskammaren gjorde samma bedömning och uttalade:

”Appellants also argue that the claimed polynucleotides are useful for ‘tracking the expression of the gene encoding the described protein, for example using high-throughput DNA chips’; that they are useful in mapping human chromosomes; and that they are ‘useful for functionally defining exon splice-junctions’. We find that none of these uses meet the requirements of § 101. In this case, as in *Fisher*, the generic uses asserted by Appellants – assessing gene expression, mapping human chromosomes, and defining exon splice-junctions – are neither substantial nor specific.”[205]

Besvärskammaren fann därför att den ”polymorphism”-baserade användbarheten varken var substantiell eller specifik, samt att patentkraven inte fick tillräckligt stöd i beskrivningen.[206] Besvärskammaren poängterade särskilt att:

”It is not *substantial* because it is merely a hypothetical possibility, an objective which the disclosed polymorphisms, or any polymorphism for that matter, could achieve, but not one for which the claimed nucleic acids have been used in the real world. […]It is not *specific* because nothing about the asserted utility sets apart the polymorphism in the claimed nucleic acids from any other polymorphism

---

[202] *Id.*, s. 6.
[203] *Id.*, s. 7: ”The specification does not disclose a specific and substantial utility for the claimed polynucleotides. We therefore affirm the rejections of claims 1–5 and 53–65 under 35 U.S.C. §§ 101 and 112, first paragraph. Our affirmance of these rejections constitutes a disposition of all the claims on appeal. Accordingly, we do not reach the remaining rejections for indefiniteness, anticipation and lack of written descriptive support.”
[204] *Ex parte d. Wade Walke*, Appeal No. 2006-2131, Application No. 10/309,422 (Bd.Pat.App. & Interf. Sep. 18, 2006).
[205] *Id.*, s. 5.
[206] *Id.*, s. 6.

found in the human genome."[207]

Samma dag avkunnades ytterligare ett negativt beslut, som åberopade *In re Fisher* för att avvisa en patentansökan på grund av "utility"-kravet. *Ex parte Preeti Lal, Neil Corley* handlade om patentkrav på en polynukleotid som bland annat kodar för en "naturally ocurring amino acid sequence at least 90 procent identical to SEQ ID NO:1".[208] USPTO:s granskningsavdelning avvisade patentansökan, eftersom den saknade "utility" enligt §§ 101, 112 och en tillräcklig beskrivning enligt § 112. Besvärskammaren bekräftade patentgranskarens beslut och hänvisade till *Fisher*:

"In this case, Appellants argue that those skilled in the art could have used polynucleotides encoding inactive SDHH variants in hybridization assays to detect and quantitate gene expression, to detect related sequences or polymorphisms, or to carry out expression profiling in connection with toxicology testing. We do not agree that using the claimed polynucleotides to detect related sequences or to monitor expression of the corresponding gene constitutes a specific and substantial utility, as defined by the *Fisher* court. Like the generic utilities asserted in *Fisher*, Appellants' asserted uses are neither substantial nor specific. Appellants have not disclosed how the results of the asserted hybridization assays would provide a real-world benefit."[209]

Vidare anmärkte besvärskammaren att det inte nämndes särskilda användningar som urskilde de patentsökta polynukleotiderna från andra cDNA-sekvenser och att de påstådda andvändningarna inte var specifika, eftersom de kunde åberopas i samband med vilken cDNA-sekvens som helst, som härstammar från vilken gen som helst i det mänskliga genomet.[210]

Några dagar senare meddelades emellertid ett avgörande som demonstrerade att USPTO: s besvärskammare ibland också kan framhäva fakta som tillåter ett annat resultat än i *In re Fisher*. I *Ex parte Raymond H Boutin*[211] överklagades ett negativt patentbeslut till BPAI. Den avslagna patentansökan omfattade en metod att överföra nukleinsyror till celler. USPTO: s handläggare hade tidigare avvisat flera patentkrav på grund av att den patentsökta metoden, enligt hans åsikt, inte uppfyllde "utility"-kravet i 35 USC § 112 ("enablement-how to use"). Besvärskammaren höll dock inte med handläggaren som – under hänvisning till *In re Fisher* och de särskilda kraven på en *specifik* och *substantiell* "utility" – hävdade att "utility" enligt § 112 erfordrar att specifikationen möjliggör en terapeutiskt effektiv genterapi *in vivo*. Enligt besvärskammaren var det emellertid tillräckligt att specifikationen gav en passande beskrivning som gjorde det möjligt för en kompetent fackman att använda den patentsökta metoden för att överföra nukleinsyror till celler.[212] I synnerhet särskiljde BPAI de här föreliggande fakta från situationen i *In re Fisher*. BPAI betonade att de berörda EST-sekvenserna i *Fisher* inte kunde visa "substantial utility", eftersom de endast var användbara för att genomföra experiment på gener som dessa partiella sekvenser var en del av. Enligt BPAI var de således inte användbara för att

---

[207] Id.
[208] *Ex parte Preeti Lal, Neil Corley et. al.*, Appeal No. 2006-1035, Application No. 09 / 925, 140 (Bd.Pat.App. & Interf. Sep. 18, 2006).
[209] *Id.*, s. 4.
[210] *Id.*, s.5.
[211] *Ex parte Raymond H. Boutin*, Appeal No. 2006-1879, Application No. 10 / 010,114 (Bd.Pat.App. & Interf. Sep. 28, 2006).
[212] Observeras bör att patentkraven inte omfattade någon terapeutisk effekt. Patentansökningen uppenbarade inte heller någon särskild DNA-sekvens som kunde användas i samband med den patentsökta metoden för att behandla en bestämd sjukdom. Metoden kunde dock potentiellt användas i samband med DNA-sekvenser som kodar för terapeutiskt effektiva proteiner.

genomföra generella undersökningar, utan endast för att lära sig mer om just dessa EST-sekvenser och deras motsvarande gener. Situationen i det föreliggande fallet bedömde BPAI vara annorlunda:

”Here, by contrast, the claimed method is broadly useful for transferring nucleic acids into cells. The instant claims are directed to a completed invention, not a ‘research intermediate’ as in Fisher, that can be used to carry out research using a variety of nucleic acids, cells and subjects. Thus, the instantly claimed method is a valid research tool that can be used to carry out research in general rather than research limited to discovering information about the claimed invention itself.”[213]

Följaktligen drog BPAI slutsatsen att den patentsökta uppfinningen inte nödvändigtvis måste möjliggöra en terapeutiskt effektiv genterapi för att kunna möta ”how to use”-kraven enligt 35 USC §112 och upphävde handläggarens beslut att avslå ansökan på grund av brist på ”enablement”.

3.8 Preliminär utvärdering & diskussion

De nuvarande USPTO Utility Examination Guidelines och resultatet i *In re Fisher* visar utan tvekan på återkomsten till den rigorösa ”utility”-standarden som etablerades nästan 40 år tidigare i *Brenner vs. Manson*. Dessutom tolkades kraven på en *specifik*, *substantiell* och *trovärdig* ”utility” på ett särskilt inskränkande sätt som – åtminstone vid första intrycket – kommer att göra det nästintill omöjligt att få patent på många forskningsverktyg som ”bara” kan användas för att utveckla teknologier i laboratorier. Detta avser framförallt patentansökningar på forskningsverktyg som ”inte än” kan åberopa *substantiellt* användbara forskningsresultat, vilka sedan kan användas i den s.k. ”reala världen”. Medan det säkerligen kan diskuteras om avgörandet i *Manson v. Brenner* faktiskt tillåter en sådan tolkning och om den ytterst restriktiva standarden verkligen tjänar patenrättens syfte, så kan det åtminstone konstateras att majoritetens värderingar i *In re Fisher* numera citeras flitigt i USPTO- och CAFC-avgöranden, samt att de har blivit inkluderade i de nya, MPEP,[214] ”Written Description Training Materials”[215] och ”USPTO Examination Guidelines for Obviousness”.[216] *In re Fisher* representerar således det aktuella ”utility”-rättsläget i USA och är ”the law of the land”. Vikten av *Rasmusson v. SmithKline Beechham Corp*, för bedömningen av en *trovärdig* ”utility” är dock mer tveksamt.

Det återstår således två centrala uppgifter. Den *första* rör betydelsen av de nyare avgörandena ur en praktisk *de lege lata*-synvinkel. Det gäller helt enkelt att sammanfatta konsekvenserna, dvs. vad en patentsökande numera måste tänka på när man söker US-patent på (partiella) DNA- och proteinsekvenser. Den *andra*

---

[213] *Id.*, s. 6.

[214] Manual of Patent Examining Procedure § 2107 (8 ed. 2001, 5th revision, September 2007), tillgänglig på: http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/2100_2107.htm (besökt senast: 5 maj 2008).

[215] *Jfr* USPTO:s ”Written Description Training Materials” (25 mars 2008), tillgänglig på: http://www.uspto.gov/web/menu/written.pdf (besökt senast: 5 juni 2008).

[216] USPTO Examination Guidelines for Determining Obviousness Under 35 U.S.C. 104 in View of the Supreme Court Decision in KSR International Co. v. Teleflex Inc., Federal Register, Vol. 72, No. 195, pp. 57526–57535. Observera att de forfarande gällande USPTO, Utility Examination Guidelines, 66 Fed. Reg. 1092–1099 (Jan 5, 2001), tillgänglig på: http://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/notices/utilrxmguide.pdf (besökt senast: 4 januari, 2008), samt de USPTO ”Revised Interim Utility Guidelines Training Materials” (1999), tillgänglig på: http://www.uspto.gov/web/menu/utility.pdf är fortfarande giltiga (besökt senast: 30 januari, 2008).

uppgiften är lite mer komplex och kommer inte att kunna helt avslutas i denna första del, eftersom det gäller att värdera och diskutera den aktuella utvecklingen i USA och Europa för att slutligen kunna ta ställning till rättsutvecklingen och *de lege ferenda*-förslag.

3.8.1 Följderna av In re Fisher och Rasmusson v. SmithKline Beechham Corp. för bedömingen av "utility" i samband med DNA – och proteinrelaterade uppfinningar

En konsekvens av *In re Fisher* är att en patentsökande vanligtvis först måste identifiera funktionen av de motsvarande gensekvenserna för att kunna erhålla patentskydd för EST-sekvenser. Detta kan exempelvis åstadkommas genom att isolera och kartlägga motsvarande proteinkodande DNA-sekvenser eller beskriva funktionen av det uttryckta proteinet. Det räcker emellertid inte att enbart hänvisa till generella användningar för de patentsökta EST-sekvenser som kan anses vara genomförbara med vilken EST-sekvens som helst. Till exempel är det otillräckligt att nämna en generell användning av EST-sekvenser i samband med "high- throughput DNA chips" utan att påvisa vidare särskilda specifikationer och indikationer kring en konkret "real world"-användning av denna teknik. Det krävs snarare en *specifik* användning för just de patentsökta EST-sekvenserna.

Som demonstrerades vidare i den korta summariska genomgången av USPTO:s "post-Fisher"-avgöranden gäller denna generella bedömning också för andra gen- och proteinrelaterade uppfinningar. Det visade sig att den US amerikanska patentmyndigheten numera flitigt åberopar den *substantiella*, *specifika* och *trovärdiga* "utility"-standarden enligt *In re Fisher* för att avvisa patentansökningar på "hela" gener och proteiner. Återigen berör detta framförallt ansökningar som endast hänvisar till väl etablerade generella användningar, dvs. sådana som är genomförbara med vilken protein- eller gensekvens som helst, som till exempel användningar i samband med toxikologiska tester eller för att upptäcka och mäta genuttryckning. Det är inte heller tillräckligt att basera ansökan på rent hypotetiska associationer av gener och proteiner med olika sjukdomar, utan det måste påvisas konkreta, mer *specifika* bevis för dessa påståenden. Det verkar till exempel krävas att patentsökanden måste kunna specificera och exemplifiera vad en lägre eller högre uttryckningsnivå har för biologiska effekter och på vilket sätt en gen eller ett protein kan vara inblandad i utvecklingen av en bestämd sjukdom.[217]

Det är emellertid viktigt att komma ihåg att den restriktiva "utility"-standarden inte nödvändigtvis betyder att specifika forskningsverktyg, såsom EST & SNP-sekvenser, iRNA eller andra särskilda DNA- och proteinsekvenser numera aldrig kan möta kravet på "utility". Det gäller i synnerhet att beakta att USPTO uttryckligen noterade i sina "2001 Utility Examination Guidelines", att till och med nya och uppfinningsrika DNA-fragment i princip kan vara patenterbara, så länge de visar en *specifik*, *substantiell* och *trovärdig* "utility". Som exempel nämndes användbarheten som en *specifik* hybridizationssond eller markerare för sjukdomsgener.[218] Det är alltså tänkbart att specifika användningar av partiella sekvenser på ett DNA-chip för att mäta uttrycksmönstret av en tidigare känd (c)DNA-sekvens med en speciell funktion i

[217] Jfr vidare i exempel 1–13 i "Utility Training Materials", tillgänglig på: http://www.uspto.gov/web/menu/utility.pdf (besökt senast: 4 juni, 2008).
[218] *Se* ovan (fn. 138), 2001 Utility Examination Guidelines s. 1094–96 (kommentarerna 6, samt 7–13).

en bestämd miljö kan anses vara patenterbara. Således beror en tillräcklig ”utility” av en patentsökt (partiell) DNA-sekvens inte nödvändigtvis direkt på dess biologiska funktion i en organism.

Exakt vilka typer av ytterligare bevis domstolarna kommer att acceptera och om det i varje fall krävs att en eller flera funktioner av den motsvarande genen till ett DNA-fragment är helt klarlagda förefaller emellertid vara oklart. Tänkbar är till exempel en situation där ett nytt och innovativt forskningsinstrument har stor betydelse inom utforskningen av en gen eller protein, som med mycket hög sannolikhet spelar en avgörande roll i en biologisk process som leder till en sjukdom, även om det inte är helt utrett exakt på vilket sätt genen eller proteinet är inblandad. Frågan är i så fall vilken grad av kunskap det krävs om slutprodukten (eller forskningsobjektet) för att ett intressant forskningsverktyg (eller forskningssubjekt) ska kunna uppfylla kraven på ”utility”. Det återstår således att se under vilka förutsättningar specifika, särskilt innovativa ”forskningsverktyg” som kan hjälpa till att identifiera okända, eller intressanta, men inte helt utforskade, biologiska substanser, i enskilda fall eventuellt kan anses uppfylla en ”real world use”.

I detta sammanhang bör man också lägga märke till att utgångsläget i *In re Fisher* var relativt extremt, eftersom patentansökan i fråga inte bara misslyckades med att avslöja en enda användbar proteinkodande gen, polymorfism, eller protein genom att använda sig av de patentsökta EST-sekvenserna. Den innehöll dessutom inte tillräckligt konkreta bevis, såsom *in silicio*-, *in vitro*-, *in vivo*-testdata eller expertvittnesmål, för att underbygga de sju påstådda användningarna inom forskningen. Ansökan hänvisade i stället endast till generella, väletablerade användningar som i princip kunde åstadkommas med alla möjliga andra EST-sekvenser (inom majsgenomet), utan att den urskiljde *specifika* användningar som var typiska just för de fem patentsökta sekvenserna.[219] Det är mycket möjligt att majoriteten hade kommit fram till annorlunda slutsatser om *Fisher* hade inkluderat ytterligare, *specifika* belägg för de påstådda användningarna av EST-sekvenserna och ett kommersiellt intresse på den agro-ekonomiska marknaden.[220] Man kan alltså utgå ifrån att det finns ett visst tolkningsutrymme.

För att kunna dra konkreta slutsatser och utforma ansökningsstrategier kommer det därför att vara mycket viktigt att granska de framtida bedömningarna av domstolarna och USPTO i varje enskilt fall. USPTO:s beslut i *Ex parte Raymond H Boutin*[221] visar till exempel att patentansökningar borde framhäva att ett forskningsverktyg först och främst är användbart som ett forskningss*ubjekt* och inte bara som ett forskningso*bjekt* för att lyckas. Denna uppdelning kan emellertid leda till problem i samband med biologiska substanser som är både forskningss*ubjekt* och -*objekt*,

[219] Se *In re Fisher*, 421 F.3d 1374: ”[A]ny EST transcribed from any gene in the maize genome may be a molecular marker or a source for primers. Likewise, any EST from any gene in the maize genome may be used to measure the level of mRNA in a tissue sample, identify the presence or absence of a polymorphism, isolate promoters, control protein expression, or locate genetic molecules of other plants and organisms.”

[220] Obs. att domstolen erkände med hänvisning till bl.a. *Raytheon Co. v. Roper Corp.*, 724 F.2d 951, 959 (Fed. Cir. 1983) att kommersiell framgång kan ge stöd till en påstådd ”utility” för en uppfinning.

[221] *Jfr* till exempel *Ex parte Raymond H. Boutin*, Appeal No. 2006-1879, Application No. 10 / 010,114 (Bd.Pat.App. & Interf. Sep. 28, 2006).

såsom ESTs.[222]

Oavsett de problem som uppstår när den nuvarande ”utility”-standarden tilllämpas på forskningsverktyg, framgick det i alla fall tydligt att det i princip inte längre fungerar att ansöka om patent så snart man har sekvenserat en EST, SNP, iRNA, eller en komplett gen/proteinsekvens.[223] Det är således inte längre möjligt att få ett patent på enbart en intressant forskningsplan, utan det krävs en tillräckligt mogen och utvecklad uppfinning som är användbar i ett eller flera konkreta sammanhang. Kravet på när en uppfinning ska anses som komplett har därmed blivit skärpt.

Det är vidare uppenbart att bevisfrågorna i detta sammanhang har blivit alltmer väsentliga. Avseende frågan när en bevisföring ska anses som *trovärdig*, tillämpades året 2005 i avgörandet *Rasmusson v. SmithKline Beecham Corp*.[224] visserligen en utomordentligt restriktiv standard (”utan vidare frågor”). Det är dock osannolikt att den av *In re Bana*[225] och *Pfaff v. Wells*[226] bekräftade ”performable sufficient”-standarden därmed har blivit åsidosatt av en ”performed required”- standard. Effekten av *Rasmusson v. SmithKline Beecham Corp*, verkar snarare vara begränsad till särskilda situationer inom ”interference”-förfaranden. Den gällande standarden verkar istället fokusera på att en påstådd användning måste kunna vara *plausibel* för en PHOSITA.

Att en påstådd användning kan anses vara *plausibel* även när den baseras på datorrelaterade ”*in silicio*” analysmetoder och homologitets-baserade funktions-gissningar framgår bland annat av USPTO:s svar på kommentar 19 i ”2001 Utility Examination Guidelines”. Det framgår vidare att USPTO följer bevisföringsproceduren som bekräftades i *In re Brana* och att det således först är patentmyndighetens uppgift att förklara varför den påstådda användningen *prima facie* inte anses vara trovärdig eller *plausibel*. Om *in silicio*-belägg anses vara trovärdiga verkar dock till stor del bero på kvaliteten hos den inlämnade informationen, samt graden av de strukturella likheterna och den funktionella samhörigheten mellan olika substanser och organismer. Patentansökan måste alltså i så fall visa övertygande och koherent *in silicio*-data som demonstrerar en tillräckligt stor sannolikhet och inte leder till osäkerheter och rimliga tvivel hos patentgranskaren.[227]

Vi kommer att se i *Del II* att så är även fallet i Europa.[228] Den tredje artikeln kommer

---

[222] *Jfr* till exempel EST-sekvensernas särskilda ”dualitet” – men som det poängterades tidigare kommer de flesta EST och SNP-sekvenser ändå inte kunna uppfylla ”novelty”- och ”nonobviousness”-kriteriet enligt 35 U.S.C. § 103. I synnerhet ”nonobviousness” kriteriet förefaller vara ett mer lämpat instrument för att kunna hantera problematiken.

[223] *Jfr* DAVIS/KELLY/CALTRIDER/HEINIG, se ovan (fn. 164), s. 1229, som anmärker att detta tidigare var det typiska förfarandet med EST och bifogar: ”It is thus evident that many of the EST applications currently filed with the PTO will not meet the threshold for utility and will likely be abandoned. The ESTs disclosed within these applications (many of which have been published) will be available freely for use in research.”

[224] *Rasmusson v. SmithKline Beecham Corp.*, 413 F.3d, 1318.

[225] *In re Brana*, 51 F.3d 1560, 1568 (Fed. Cir. 1995).

[226] *Pfaff v. Wells Electronics Inc.*, 525 U.S. 55, 48 (US Supreme Court 1998).

[227] *Se* ovan (fn. 138), 2001 Utility Examination Guidelines s. 1096–97 [Patentverket förklarade samtidigt att en framgångsrik demonstration av ”utility” med datorrelaterade homologitätsundersökningar måste inte nödvändigtvis leda till att en uppfinning anses som ”obvious”].

[228] Intressant nog var – efter några EPO-avgöranden såsom T 870/04 ”BDP1 *Phosphatase/MAX PLANCK*” och T 1329/04, ”*Factor-9/JOHN HOPKINS*” – under året 2005 även många europeiska

sedan att behandla problemställningar som har lika stor betydelse för frågan när en biologisk uppfinning ska anses som komplett, men som snarare rör den tillräckliga beskrivningen enligt 35 U.S.C. § 112 I och i synnerhet det särskilda ”written description”-kravet. En central fråga kommer att vara om funktionella beskrivningar av genetiskt material under vissa förutsättningar kan uppfylla kravet på en skriftlig beskrivning, eller om innehavet av uppfinningar bara kan bevisas genom att avslöja en precis definition av strukturer, kemiska formler, kemiska namn, och fysikaliska egenskaper.[229]

3.8.2 Preliminär diskussion.

Som beskrivs ovan kan ett strängare krav på en *substantiell*, *specifik* och *trovärdig* ”utility” visserligen leda till positiva resultat när det gäller att förhindra patent på omogna uppfinningar, som snarare representerar outvecklade forskningsplaner eller en ”önskelista” för framtida användningar. I dessa fall skulle för tidiga patent säkerligen snarare kunna betraktas som jaktlicenser än som en kompensation för ett innovativt och användbart bidrag till teknikens ståndpunkt. Det är således befogat att ställa rimligt höga krav på att en påstådd användning är *specifik* och *trovärdig* för den patentsökta produkten. Den nuvarande tolkningen av dessa två förutsättningar verkar vara välbalanserad och motsvarar, som vi kommer att se i del II, även utvecklingen i Europa. En svårare fråga är emellertid hur en rimlig tolkning av kravet på en ”*substantiell* utility” ska se ut.

Det verkar finnas en viss risk att de grundsatser som bekräftades av *In re Fisher* leder till en allt för snäv tolkning av vad som kan anses ge en *”immediate benefit to the public in its currently available form”* och vad som skall kunna betraktas som en s.k. *”real world use”*. Även om domstolarna fortfarande verkar förfoga över ett visst tolkningsutrymme, så kan man befara utvecklingen av en doktrin som inte bara skulle utesluta forskning*sobjekt* från patentering, utan även de flesta nya, innovativa och konkret användbara forskning*subjekt*, av det enkla skälet att patentansökan endast hänvisade till användningar i ett laboratoriesammanhang och för att den inte avslöjade korresponderande produkter med en *substantiell* ”utility”.

Som Judge Rader påpekade i sin ”dissenting opinion” skulle en rättspraxis som

---

patentombud bekymrade över att EPO var på väg att etablera en ”performed required”- standard. Det visade sig dock i senare avgöranden som T 898/05 att den nya ”plausibilitets”-standarden fokuserade snarare på mera restriktiva krav på bevisföringen utan att ge upp ”performable sufficient”-grundsatsen. *Jfr vidare* JAENICHEN, 26 Biotechnology Law Report (1), s. 5–13 (2007).

[229] Debatten förs särskilt intensivt i samband med funktionella beskrivningar av sekvenser som kanske gör det möjligt att genomföra uppfinningen (”enabling disclosure”) men som ändå avvisas pga. ”written description”-kriteriet, trots att de berörda patentkraven redan inkluderades i den ursprungliga specifikationen. Rättsläget är tämligen oklart och har lett till många olika avgöranden. *Jfr* ADELMAN/RADER/KLANCNIK, Patentlaw in a Nutshell (2008), s. 206–210 med hänvisning till bl.a. *Regents of the University of California v. Eli Lilly* & Co., 119 F.3d 1559 (Fed. Cir. 1997) (här kunde kravet även ha avvisats pga. ”lack of enablement”); *Enzo Biochem, Inc v. Gen-Probe Inc.*, 285 F. 3d, 62 (Fed. Cir. 2002) [”Enzo I”]; *Enzo Biochem, Inc v. Gen-Probe Inc.*, 296 F. 3d 1316 (Fed. Cir. 2002) [”Enzo II”]; och *Capon v. Eshar, 418 F.3d 1349 (Fed. Cir. 2005)*. Det gäller dock i synnerhet att beakta utvecklingen efter *Ex parte Kubin*, 2007 WL 2070495 (PTP Bd. App. & Int. 2007), som har lett till att USPTO har publicerat nya § 112 sektion I-riktlinjer. De nya riktlinjerna för bedömningen av kravet på ”written description” följer mer restriktiva ”possession”-orienterade rättsfall och verkar förutspå en CAFC bekräftelse av *Ex parte Kubin* i *In re Kubin*, Fed. Cir. App. No. 2008-1184. Denna utveckling kommer att analyseras närmare i artikel nr III (jfr ovan fn. 1).

principiellt förnekar patent på dessa forskningsverktyg ignorera att vetenskapen alltid utvecklas i små mellansteg och att varje mellansteg faktiskt kan representera ett värde för allmänheten.[230]

Intressant nog har till och med själva USPTO uppmärksammat problematiken med att basera bedömningen av ”utility” enbart på den särskilda omgivningen där den patentsökta uppfinningen ska användas och poängterar i § 2107.01 MPEP att:

”Some confusion can result when one attempts to label certain types of inventions as not being capable of having a specific and substantial utility based on the setting in which the invention is to be used. One example is inventions to be used in a research or laboratory setting. Many research tools such as gas chromatographs, screening assays, and nucleotide sequencing techniques have a clear, specific and unquestionable utility (e.g., they are useful in analyzing compounds). An assessment that focuses on whether an invention is useful only in a research setting thus does not address whether the invention is in fact “useful” in a patent sense. Instead, Office personnel must distinguish between inventions that have a specifically identified substantial utility and inventions whose asserted utility requires further research to identify or reasonably confirm. Labels such as “research tool” “intermediate” or “for research purposes” are not helpful in determining if an applicant has identified a specific and substantial utility for the invention.”[231]

Det förefaller – åtminstone vid första intrycket – vidare oklart hur patentmyndigheten vid ansökningsdagen ska kunna avgöra om en användning av en patentsökt uppfinning är *substantiell* eller inte, framförallt när man betänker den komplexa dynamiken av sekventiella vetenskapliga framsteg.

Sammantaget verkar det föreligga en rad goda argument för Judge *Raders* åsikt att ”utility”-kravet är mindre lämpat för att bedöma om en uppfinning innebär ett tillräckligt betydelsefullt forskningsframsteg för att förtjäna ett patent, eftersom det inte är ”utility”-kriteriets primära uppgift att bedöma teknikens ståndpunkt och det faktiska bidraget av den patentsökta uppfinningen. Denna uppgift tillfaller snarare det särskilda kravet på ”nonobviousness” i 35 U.S.C. § 103, som dock vid tidpunkten för *In reFisher*-avgörandet tyvärr inte förmådde utföra denna uppgift (se fn. 192–194).

Vid närmare betraktande talar därför mycket för antagandet att USPTO och CAFC vid tidpunkten för In re Fisher ”förtvivlat” letade efter ett patenrättsligt instrument för att kunna tillbakavisa ett stort antal triviala, genrelaterade patentansökningar med ett potentiellt för brett skyddsomfång. Alldeles riktigt identifierade Judge *Rader* det mycket låga US-kravet på uppfinningshöjd som etablerades av *In re Deuel* för genrelaterade produktpatent som en av orsakerna till patentmyndighetens dilemma.[232] Fast ”utility” kriteriets uppgift knappast kan likställas med den funktion som uppfinningshöjden ska uppfylla, är det därför sannolikt att den rigorösa standarden på ”utility” åtminstone till en viss del var en kompensationsåtgärd för att kunna hantera allt fler patentansökningar på enkelt reproducerbara och förutsebara gen- och proteinsekvenser som inte förfogade över överraskande egenskaper.

Det som gör *Judge Raders* kritik och hänvisningen till ”nonobviousness”-kriteriet så aktuell och intressant är att Supreme Court sedan 2006 har meddelat flera viktiga patenträttsliga avgöranden, som tar hänsyn till den alltmer uppenbara US-

[230] Se *In re Fisher*, 421 F.3d 1380.
[231] MPEP, § 2107.01, under bokstav C, se vidare på följande hemsida: http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/2100_2107_01.htm (besökt senast: 3 juni 2008).
[232] Thus, the guidelines and the fisher case that upholds.

amerikanska patentinflationen ur både processrättslig och materiellrättslig synvinkel.[233] Ett av de viktigaste avgörandena berörde kravet på uppfinningshöjd och meddelades den 30 april 2007 i *KSR International Co. v. Teleflex Inc*.[234] En analys av KSR:s effekt visar tydligt att USPTO och amerikanska domstolar numera fokuserar betydligt mer på ”a reasonable expectation of success” och ”predictability” vid bedömningen av uppfinningshöjden för bl.a. bioteknologiska uppfinningar.[235] Således spelar det numera större roll på vilket sätt gen- och proteinsekvenser isoleras och om de visar överraskande egenskaper. De flesta EST-sekvenser och deras användningar kommer troligtvis inte kunna uppfylla de skärpta kraven på ”nonobviousness” och det är sannolikt att även många av de i avsnitt 3.7 behandlade teknologierna numera skulle kunna avvisas, antingen med hänvisning till 35 U.S.C. § 103 eller pga. brist på en *specifik* och *trovärdig* ”utility” enligt §§ 101, 112.

Visserligen kan det fortfarande diskuteras om en enkelriktad fokusering på enbart ”nonobviousness”-kriteriet verkligen är tillräckligt för att kunna lösa de problem som är förknippade med ”omogna” uppfinningar inom en oförutsebar teknologi (se närmare del II), men det är likaså uppenbart att effekten av bl.a. *KSR International Co. v. Teleflex* ger nya argument till *Judge Raders* grundläggande kritik. Det är därför föga överraskande att US-debatten kring ”utility” standarden under den senaste tiden återigen har intensifierats. Samtidigt är det osannolikt att Supreme Court skulle yttra sig i denna specifika fråga inom en nära framtid och man kan utgå ifrån att *Brenner*’s krav på en *substantiell* ”utility” kommer att bestå, åtminstone under en längre tid framöver. Den centrala frågan som således diskuteras är hur kravet på en *substantiell* ”utility” borde tolkas framöver. Särskild intensiva diskussioner har förts i samband med forskningsverktyg som kan användas som forskningssubjekt och -objekt.

3.8.3 En patentvänligare tolkning av substantiell ”utility” i samband med forskningsverktyg?

I den US-amerikanska facklitteraturen har avgörandet i *In re Fisher* lett till en intensiv debatt. Det har bl.a. föreslagits att forskningsverktyg som visar en *konkret*, *trovärdig* och *specifik* användbarhet som forskningss*ubjekt* borde – i ljuset av de ovan beskrivna svårigheterna att tillämpa ”utility”-kriteriet på forskningsverktyg och med hänsyn till den komplexa och dynamiska processen av sekventiella vetenskapliga framsteg – framöver borde granskas enligt en mer liberal *substantiell* ”utility”-

---

[233] Se *Quanta Computer, Inc., et al. v. LG Electronics, Inc.* No. 06-937, 553 U.S._2008 (9. juni 2008) [patent exhaustion]; *KSR International Co. v. Teleflex Inc*., 82 USPQ2d 1385 (2007) [obviousness]; *MedImmune, Inc. v. Genentech*, Inc., 81 USPQ2d 1225 (2007) [jurisdiction in declaratory judgment actions], *Microsoft Corp. v. AT&T Corp.*, 82 USPQ2d 1400 (2007) [applicability of the US Patent Act with regard to foreign duplication of software], *eBay Inc. et alia v. MercExchange*, L.L.C., 78 USPQ2d 1577 (2006) [injunctive relief in patent infringement suits], and *Labcorp v. Metabolite*, 79 USPQ2d 1065 (2006) [patentable subject matter-dismissed as improvidently granted]. Jfr vidare MINSSEN/SCHINDLER, GRUR Int. 2008, s. 192 ff.

[234] *KSR International Co. v. Teleflex Inc.*, 82 USPQ2d 1385 (2007) [obviousness].

[235] Avseende KSR:s effekt för bedömningen av uppfinningsnivån för bioteknologiska uppfinningar, *jfr* MINSSEN, The US examination of nonobviousness after KSR v. Teleflex with special emphasis on DNA- and Protein-related Inventions (antagen av IIC, publiceras under hösten 08).

standard.[236] Därför borde ”utility”-kriteriet i princip kunna uppfyllas även om den patentsökta uppfinningen bara är användbar i ett laboratoriesammanhang. Det torde vidare vara irrelevant om produkten som korresponderar med ett uppfinningsrikt (!) forskningsverktyg förfogar över en känd och *substantiell* ”utility” utanför laboratoriesammanhanget. Själva forskningsverktyget måste emellertid fortfarande kunna visa en trovärdig och specifik användbarhet inom forskningen.[237] Enligt denna åsikt skulle en sådan tolkning ta hänsyn till att en forskningsprocess, även om den typiskt sett leder till framförallt fruktlösa produkter innan den kanske slutligen kommer fram till fruktbara produkter, ändå inte saknar betydelse för själva processen som sådan, eftersom misslyckade experiment är ett nödvändigt och inneboende element inom forskningen som kan hjälpa att eliminera somliga möjligheter och således kan uppenbara värdeful information för forskarna.

Tillämpar man den föreslagna liberala standarden på *EST-sekvenser* skulle det kunna ge följande resultat: EST-sekvenser som kan användas som forskningsverktyg i laboratorier för att studera de gener och proteiner av ett särskilt genom – som till exempel majsgenomet i *In re Fisher* – skulle i princip kunna uppfylla kravet på en *substantiell* ”utility”, dvs. även om patentansökan inte uppenbarade en särskild användbar gen eller protein som kunde isoleras med hjälp av de patentsökta sekvenserna. Däremot skulle patentkrav som hänvisar till hypotetiska användningar som är av en så generell natur att de kunde genomföras med vilken EST-sekvens som helst inte kunna möta kravet på en *specifik* ”utility”. Situationen vore dock annorlunda om de patentsökta EST-sekvenserna skulle kunna användas i samband med att mäta och undersöka utkristalliseringen av specifika, särskilt intressanta cDNA-sekvenser, och inte en generell grupp av DNA. Det ska dock inte vara nödvändigt att funktionen av den intressanta DNA-sekvensen är utforskad och själv förfogar över en substantiell ”utility”. Samma bedömning gäller *trovärdiga* (påstådda) användningar av ESTs för att analysera uttrycken och funktionerna av ett specifikt protein.[238] Under dessa omständigheter kunde till och med EST-sekvenser uppfylla kravet på ”utility”. En annan fråga är om dessa sekvenser och deras användningar dessutom också skulle kunna anses som uppfinningsrika enligt 35 U.S.C. § 103.

När det gäller bara delvis utforskade proteiner räcker det enligt exempel 5 i de nuvarande ”Utility Guidelines Training Materials”[239] inte för att uppfylla ”utility”-kravet

---

[236] Jfr t.ex. EWING, In re Fisher: Denial of Patents for ESTs Signals Deeper Problems in the Utility Prong for Patentability, 8 Minn.J.L.Sci.& Tech. (2007), s. 664 ff. tillgänglig på: http:// mjlst.umn.edu/pdfs/82_ewing.pdf (besökt senast:: 5 mars, 2008).

[237] EWING behandlar även problemet att man i så fall först måste specificera vad som ska anses vara ett forskningsverktyg. Hon beskriver många olika breda och snäva definitioner av forskningsverktyg och föreslår slutligen att man borde ta hänsyn till följande faktorer som identifierades i NIH Principles and Guidelines, 64 Fed. Reg. 72,090- 72, 094 (Dec. 23, 1999):
”(1) The primary usefulness of the resource as a tool for discovery rather than an FDA-approved product or integral component of such a product; (2) Whether the resource is a broad, enabling invention that will be useful to many scientists…rather than a project of product-specific resource; and (3) Whether the resource is readiliy useable or distributable as a tool rather than the situation where privat sector involvement is necessary or the most expedient means for developing or distributing the resource.”

[238] *Jfr* id. s. 672, som tillägger ”Another example of a sufficiently specific use would be using an EST corresponding to an underlying gene X to locate the Y gene in either plant A or organism B, as opposed to a general assertion of locating genetic molecules of other plants and organisms.”

[239] *Jfr* de fortfarande gällande USPTO ”Revised Interim Utility Guidelines Training Materials” (1999), tillgänglig på: http://www.uspto.gov/web/menu/utility.pdf,), s. 34 ff.

om ett patentsökt protein Y har en delvis identifierad funktion, som till exempel att det binder ett annat specifikt protein X som förekommer i blod. Användningen må vara *specifik*, men den skulle inte anses vara *substantiell*. Bedömningen skulle kunna leda till en annan slutsats om ansökan även beskriver att en hög andel av protein X i blodet leder till en förhöjd risk att utveckla hjärtsjukdomar. En mer liberal standard på en *substantiell* ”utility” skulle dock nöja sig med att Y kan användas som forskningsverktyg i ett specifikt sammanhang utan att kräva kunskap om funktionen av protein X.[240]

Enligt exempel 12 i ”Utility Guidelines Training Materials” skulle biologiska receptorer, till exempel en patentsökt proteinreceptor A, som binds vid ett protein X av okänd identitet och som kan användas för att tillverka motsvarande antikroppar, vanligtvis inte kunna uppfylla ”utility”-kravet.[241] Användningen skulle visserligen vara *specifik*,[242] men återigen inte anses vara *substantiell*, eftersom USPTO skulle kräva att de ämnen som binder till receptor A är kända och själva förfogar över en *substantiell* ”utility”. En mer liberal tolkning av en substantiell ”utility” skulle betrakta receptor A som ett konkret användbart forskningsverktyg, som faktiskt förfogar över en substantiell ”utility” i ett forskningssammanhang, eftersom den hjälper till att förstå sjukdomsmekanismer, samt att samla in information som är betydelsefull för den sekventiella forskningsprocessen, även om det skulle vara fråga om misslyckade experiment. Det skulle således inte krävas att en patentsökande först identifierar substantiella användningar av de ämnen som binder till receptor A. En *substantiell* ”utility” skulle enbart baseras på användningar av själva receptor A i ett forskningssammanhang.[243]

Det ska dock återigen betonas att både protein Y i exempel 5 och receptor A i exempel 12 dessutom måste kunna uppfylla övriga patenterbarhetskriterier, såsom uppfinningshöjd och en tillräcklig beskrivning, för att slutligen kunna vara patenterbara. Det bör vidare anmärkas att de forskare som var först med att identifiera och isolera intressanta substanser, metoder och användningar, men som samtidigt önskar att dessa förblir fritt tillgängliga för allmänheten, inte behöver göra mer än att offentliggöra sina forskningsresultat för att förhindra eventuella patent.

Samtidigt är det uppenbart att så pass liberala förslag måste ta särskild ställning till de farhågor som har yttrats av inflytelserika forskare och akademiker i samband med de potentiellt blockerande effekter som kan uppstå när det meddelas flera patent på bl.a. receptorer och bioteknologiska forskningsverktyg, som kan vara både forsknings*objekt* och -*subjekt*. *Bengt Domeij* hänvisar till exempel till situationer när forskningsanvändningen hos den patenterade uppfinningen är mycket specifik, dvs. där en licenstagares åtgärder möjligtvis kommer att konkurrera med patenthavarens eget utnyttjande av den specifika forskningsmöjligheten som finns hos

---

[240] EWING, se ovan (fn. 236), s. 673–674.

[241]”Revised Interim Utility Guidelines Training Materials”, se ovan (fn. 239) s. 63: den påstådda användningen beskrivs som följande ”identifying materials that bind the receptor and the potential use of such materials as therapeutics”. Vidare uppenbaras en produktionsmetod för ”monoklonala antikroppar” som binder till receptor A.

[242] Id., s. 65: ”Is the asserted utility specific? The answer to this question is yes. In this case, the method of identifying materials which bind to a specific receptor, namely receptor A and a method of making monoclonal antibodies to receptor A are methods that are not applicable to the general class of receptors. Therefore, there is an asserted utility for the claimed invention.”

[243]EWING, se ovan (fn. 236), s. 675.

uppfinningen.[244] Som ett bioteknologiskt exempel nämns patentering av s.k. målsubstanser, som till exempel receptorer, enzymer, och andra proteiner som är involverade i en sjukdomsprocess. Att identifiera en receptor för att sedan identifiera ett ämne som kan interagera med denna receptor (detta är oftast s.k. ligander) kan vara ett betydelsefullt steg för att finna läkemedel mot olika sjukdomar. Kompetenta forskare, som har förmågan att identifiera ett lämpligt ämne och därmed kan utveckla ett läkemedel, kan potentiellt hindras av en patenthavare som vägrar att licensera ut den specifika receptorn till potentiella konkurrenter. Patenthavaren kanske själv försöker utveckla ett läkemedel med receptorn, trots att han är mindre kompetent. Det är även tänkbart att patenthavaren använder och licenserar ut den patentsökta receptorn för att diagnosticera den sjukdom som andra forskare vill finna ett läkemedel för. Ett patent på en målmolekyl innebär därmed – förutom en ensamrätt till diagnostiska produkter innehållande molekylen – också en ensamrätt till ett viktigt hjälpmedel vid rationell läkemedelsforskning. Vanligtvis är det dock så att en substans som kan interagera terapeutiskt med en receptor har ett betydligt högre värde än den i patentet angivna diagnostiska användningen.[245] Således kan patentinnehavaren hindra och fördröja vägen till produktutvecklingen om han inte är den snabbaste och mest effektiva ”follow-on-researcher”. Ett annat exempel som kan leda till problem är de potentiellt breda skyddsomfången för partiella DNA-sekvenser.

Följs de mer liberala tolkningarna, kommer det således vara av ännu större betydelse att fundera kring särskilda skyddsomfångsbegränsningar, negativa ekvivalensöverväganden, licensregleringar och andra lösningsmekanismer som kan mildra eventuella negativa effekter efter att patentet meddelats.[246] Dessutom vore det särskilt viktigt att förtydliga omfånget och tolkningen av det US-amerikanska experimentundantaget. Den nuvarande situationen som kännetecknas av den s.k. *Hatch-Waxman Act*[247] samt flera, delvis motsägelsefulla, avgöranden,[248] ger otill-

---

[244] Jfr DOMEIJ, Läkemedelspatent, s. 474 ff. (Stockholm 1998).

[245] Id.

[246] Som exempel kan det nämnas debatten kring genpatent med diagnostiska användningar (t.ex. cancergener som BRCA och hemochromatis genen HFE). I dessa speciella fall kan det vara nödvändigt att använda tvångslicenser eller andra rättsliga åtgärder för att säkerställa att användningen av dess sekvenser inte blir monopoliserade på ett orimligt sätt, *se* vidare *Hopkins et alia*, 25 Nature Biotechnology Nr 2 (2007), 187. *Jfr.* dock fn. 58.

[247] § 271 (e) (1), Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, 98 Stat. 1585.

[248] Dessa avgöranden visar delvis mycket snäva, delvis väldigt breda tolkningar av experimentundantaget, *jfr* t.ex. *Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. Inc.*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984); *Scripps v. Genentech*, 666 F.Supp. 1379 (N. D. Cal 1987); *Infigen v. Advanced Cell Technology*, Inc., 65 F.Supp. 2d 967 (W. D. Wisc 1989); *Intermedics, Inc. v. Ventritex Co., Inc.*, 775 F.Supp. 1269 (N.D.Cal. 1991); *Eli Lilly & Co v. Medtronic, Inc.*, 496 U.S. 661, 110 S.Ct. 2683 (1990); *Telectronics Pacing Systems, Inc., v. Ventritex, Inc.*, 982 F.2d 1520 (C.A. Fed 1992); *Bio-Technology General Corp. v. Genentech Inc.*, 80 F.3d 1553 (Fed. Cir. 1996); *Embrex Inc. v. Service Engineering Corporation*, 216 F.3d 1343 (Fed. Cir. 2000); *Bristol-Myers Squibb Co. v. Rhine-Poulenc Rorer, Inc.*, F.Supp. 2d, 2001 (S.D.N.Y., 2001); *Bayer AG v. Housey Pharmaceuticals, Inc.*, 228 F.Supp.2d 467 (D.Del. 2002); *John M. J. Madey v. Duke University*, 307 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2002); *Nexell Therapeutics, Inc. v. Amcell Corporation*, 199 F.Supp.2d 197 (D.De. 2002); *Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd.*, 545 U.S. 193 (2005); *Third Wave Technologies, Inc., v. Stratagene Corporation*, 381 F.Supp.2d 891 (D. Wis. 2005); *Classen Immunotherapies, Inc. v. King Pharmaceuticals, Inc.*, 466 F.Supp.2d 621, (D. Md. 2006); *Benitec Australia, Ltd., v. Nucleonics*, Inc., 495 F.3d 1340 (Fed. Cir. 2007); *Amgen, Inc., v. International Trade Commission (ITC), Case nr* 2007-1014 (Fed. Cir. 2008). En detaljerat analys och diskussion av det nuvarande rättsläget ges bl.a. av PRINZ ZU WALDECK UND PYRMONT, Research tool patents after Integra v. Merck – Have they reached a safe harbour?, 14 Mich. Telecomm. Tech. L. rev. 367–446 (2008). Jfr även det aktuella avgörandet i *Proveris Scientific Corp.* v. *Innovasystems, Inc.*, __ F.3d __ (Fed. Cir. 2008)(Schall, J.). Här följde domstolen till skillnad från *Merck KGaA* v.

räcklig vägledning och skapar således osäkerhet.[249] I vissa fall kan det vara lämpligt att fundera kring en mer forskningsvänlig och extensiv tolkning av experimentundantaget som kan ta hänsyn till särskilda konfliktsituationer, vilka möjligtvis ökar risken för en s.k. ”tragedy of the anticommons”.[250] En noggrann undersökning av dessa frågor ligger dock utanför begränsningarna för denna artikel.

3.9 Preliminärt avslutande synpunkter

Spänningen mellan att uppfinnare borde erhålla tillräcklig kompensation för sina bidrag till teknikens ståndpunkt, och önskan att allmänheten ska kunna utnyttja och utveckla dessa uppfinningar utan större inskränkningar, bildar en dynamisk konflikt som nog aldrig kommer att få en slutgiltig och perfekt lösning.

En alltför patentvänlig tolkning av de grundläggande patenterbarhetskriterierna, som t.ex. ”utility”, kan bland annat leda till att somliga patent meddelas med ett potentiellt orimligt skyddsomfång i ett alltför tidigt skede. Det kan hindra utvecklingen av förbättringar och andra användningar för den patenterade teknologin, eftersom den ursprungliga patenthavaren får den största kompensationen och möjligtvis förhindrar en effektiv licensering till ett rimligt pris. Det var nog denna risk som majoriteten i *In re Fisher* och *Brenner* syftade på när man poängterade att *”[…] a patent is not a hunting license. It is not a reward for the search, but compensation for its successful conclusion”*.[251]

För att säkerställa att det bara meddelas patent på nya, uppfinningsrika, välbeskrivna och användbara teknologier, är det således visserligen befogat att ställa tillräckligt höga krav på ”utility” och de andra grundläggande patenterbarhetskriterierna. Endast en stringent och noggrann tillämpning av dessa kriterier i varje enskilt fall kan slutligen garantera att formen och innehållet i de accepterade patentkraven står i rätt förhållande till det egentliga bidraget, som uppfinningen ger till teknikens ståndpunkt. En sådan praxis borde kunna förhindra att forskningsplaner med ett orimligt stort skyddsomfång patenteras, vilka snarare omfattar en önskelista för outvecklade användningar än en användbar teknologi.

Integra Lifesciences I, Ltd., 545 U.S. 193 (2005)(Scalia, J.); och *Eli Lilly & Co.* v. *Medtronic, Inc.*, 496 U.S. 661 (1990)(Scalia, J.), en mycket snäv tolkning av den så kallade ”safe harbor” bestämmelsen i 35 USC § 271(e)(1).

[249] Se vidare CLAESSON, Protecting inventions or promoting innovation? A study of the experimental use exception and the ”research tool issue”, examensarbete vid Lunds Universitet (2008), tillgänglig på: http://www.jur.lu.se/internet/biblioteket/examensarbeten.nsf (besökt senast: 4 juli 2008). Ang. den särskilda, men likaså förvirrade situationen i Europa *jfr* vidare BOR, Exemptions to Patent Infringements applied to biotechnology research tools, European Intellectual property Report, 5-14 (2006), som även framhäver behovet av harmonisering.

[250] Jfr HELLER & EISENBERG, Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research, in Found. Of Intell. Prop. 177, 178–179 (2004), samt Science 280, 698–701 (1998). Det borde dock även nämnas att bevisläget för en omfattande ”tragedy of the anticommons” för närvarande är tämligen tunt och i princip är begränsat till några enskilda fall. *Jfr* vidare *Hopkins et alia*, 25 Nature Biotechnology Nr 2 (2007), 187, samt Stern & Murray, Do formal intellectual property rights hinder the free flow of scientific knowledge? An empirical test of the anti-commons hypothesis. National Bureau of Economic Research Working Paper No. W11465 (July 2005), tillgänglig på: http://ssrn.com/abstract=755701.

[251] *In re Fisher, 421 F.3d 1365 (2005); Brenner v. Manson 383 US 519.*

Den första risken måste emellertid balanseras med risken av alldeles för restriktiva krav på användbarheten, som i sin tur kan leda till att en intressant, ny och innovativ kemisk substans, som är användbar som forskningsverktyg, hålls hemlig tills man hittar en substantiell användning utanför forskningssammanhanget. En effektiv utforskning av nya kemiska substanser och användningar kan således bli hämmad, delvis för att nya substanser och forskningsverktyg inte publiceras och licenseras ut i ett tidigt skede för vidare utforskning, delvis för att det blir mer riskfyllt ur en finansiell synvinkel att överhuvudtaget försöka finna dessa substanser. Med andra ord: Napoleon's uttalande ”Rikedom består inte av de skatter man besitter, utan hur man förmår att använda dem” borde även gälla för användningar av verktyg vilka behövs för att utföra det potentiellt kostsamma och tidskrävande grävarbetet efter djupt dolda skatter, som kanske är utomordentligt svåra att finna och som kan utgöra grunden för utvecklingen av framtidens användningar i ”den reala världen”.

I princip borde det därför fortfarande vara möjligt att meddela patent på innovativa och konkret användbara forskningsverktyg, även om dessa bara kan användas i ett laboratorium. Det borde inte heller vara en absolut förutsättning att patentansökan relaterar till en välkänd produkt som redan förfogar över en substantiell utility i den s.k. ”reala världen”. Avser patentansökan en särskilt uppfinningsrik och intressant forskningsanvändning, som med hög sannolikhet kommer att göra det möjligt, eller mycket enklare att utveckla en substantiell användbar produkt i ett intressant område inom en snar framtid utan att det krävs alldeles för omfattande forskningsinsatser, så borde det räcka för ett patent. Skyddsomfånget borde dock i allmänhet vara snävt, så att det står i rätt förhållande till det som uppfinningen faktiskt är, nämligen ett specifikt forskningsverktyg.

Det främsta målet torde således vara att patent på substanser som enbart kan användas för den vidare utforskningen av ett terapeutisk intressant område inte ger alltför omfattande rättigheter avseende ”downstream”-uppfinningar, vilka utvecklas i ett senare skede, såsom terapeutiska produkter för att behandla en sjukdom.[252] Detta mål kan uppnås delvis genom en strikt tillämpning av de grundläggande patenterbarhetskriterierna, delvis genom ett välutvecklat ”post grant”-system av konkurrens-, licens-, och särskilda skyddsomfångsregler.

Samtidigt förefaller det vara uppenbart att ju mera liberalt man tolkar de grundläggande patenteringskriterierna, desto viktigare blir det att utveckla rättsliga lösningsmekanismer som kan motverka potientiellt blockerande effekter efter att patentet har beviljats. En doktrin som tillåter produktpatent på receptorer till ett protein av helt okänd funktion riskerar till exempel att leda till orimliga resultat som – åtminstone i det nuvarande läget – knappast kan balanseras ut efter att patentet har beviljats. En central fråga är således om ett så pass extremt förslag som det som presenterades av EWING verkligen kan leda till lämpliga resultat i varje enskilt fall,

[252] Jfr EWING, se ovan (fn. 236), s. 678 som tillägger: ”Using ESTs as an example, a potential patent would not entitle the patent holder to claim the entire full-length cDNA or the whole underlying gene associated with the EST, but instead only the EST itself in its application as a research tool. … A strictly enforced specificity prong could provide a means of enforcing narrow patents for research tools so that inventors would not have broad claims outweighing the amount of work they put into the discovery. For example, inventors who claim ESTs with only a general use would not be entitled to a patent, while inventors who expend greater effort to identify an underlying gene or corresponding protein to distinguish it from other ESTs would satisfy the specificity requirement and deserve a patent (although it would still be narrow and apply only to the EST in its capacity as a research tool).”

eller om man istället skall följa en mer balanserad doktrin som tillåter en rimligt restriktiv, situationsanpassad användbarhetsbedömning. En sådan doktrin skulle i vissa fall tillåta patent på forskningsverktyg, men den skulle även ta hänsyn till flera faktorer som har betydelse för det konkreta värdet av ett forskningsverktyg i produktutvecklingssammanhanget.

I ljuset av dessa grundläggande överväganden kommer det i del II att undersökas hur det Europeiska Patentverket (EPO) tillämpar kravet på en industriell tillämpning. Detta borde göra det möjligt att slutligen kunna genomföra en jämförande analys mellan den rättsliga situationen i Europa och USA.