



NORSKE PATENTINGENIØRERS FORENING

Association norvégienne des Ingénieurs-conseils en propriété industrielle

Justisdepartementet

Lovavdelingen

Postboks 8005 Dep

0030 Oslo

lovavdelingen@jd.dep.no

Deres ref:

201202659

Vår ref:

NPF-DLA

Dato:

2012-08-31

Høring – endringer i patentlova m.m. (gjennomgang av tiltak som ble innført i norsk rett ved gjennomføring av EUs patentdirektiv m.m.)

Det vises til høringsnotat fra Justisdepartementet datert 11. mai 2012.

Generell kommentar

Norske Patentingeniørers Forening er kjent med og stiller seg bak de bemerkninger NIR har til høringsnotatet.

Kommentarer til praktisering av PL § 3c

Foreningen vil med dette knytte noen få ytterligere kommentarer til høringsnotatet, nærmere bestemt knyttet til praktiseringen av § 3c.

I høringsnotatet gjennomgås erfaringene med innføringen av PL § 3c og det konkluderes at *"føresegnene i patentlova §3c har fungert i tråd med formålet."* Dette synes å være basert på Patentstyrets virkelighetsforståelse, og det vises blant annet til at *"i over halvparten av de 111 søknadene som har omhandlet naturlig forekommende materiale, skal det ha manglet opplysning om hvordan oppfinnelsen kan utnyttes industrielt."*

Foreningens erfaring med behandling av søknader omhandlende naturlig forekommende materiale er at Patentstyret synes å ha en altfor restriktiv oppfatning av hva som skal til for at søknaden skal anses å omfatte en tydelig beskrivelse av på hvilken måte materialet skal omfattes industrielt. Dette har som konsekvens at patentsøkere innen det bioteknologiske området sterk diskrimineres sammenliknet med patentsøkere innen andre teknologiske områder. Særlig kommer dette til uttrykk ved at Patentstyret unnlater å foreta en granskning av søknader som ikke anes å tilfredsstille pl § 3c.

Forarbeidene gir uttrykk for at man i Norge skulle bestrebe en restriktiv praksis. En restriktiv praksis, som også gjengitt i høringsnotatet, side 11, skal sikre at patentvernet ikke rekker lengre enn det som er rimelig ut fra den oppfinneriske innsats.

Foreningen kan imidlertid ikke se at den særdeles strenge praktiseringen av pl § 3c, som medfører at patentsøkere ikke engang for en reell prøvelse (granskning av søknaden og påfølgende vurdering av øvrige patenterbarhetskriterier så som oppfinneshøyde, tilstrekkelig beskrivelse og klarhet) er i tråd med forarbeidene.

I denne sammenheng vises det til Ot.prp. 86 (2002-2003), punkt 18 i merknader til endringene i patentloven, der det fremgår at:

Annet punktum bygger på direktivet artikkel 5 nr. 3 som skal sikre at det alminnelige patenteringsvilkåret om industriell anvendelighet er oppfylt: Søkeren må konkret angi hvordan en som gjelder et gen, kan utnyttes industrielt. Det er ikke nok å angi teoretiske eller mulig anvendelser. Som uttalt i Kommisjonens rapport om tolkningen av direktivet skal den angitte anvendelsen være "spesifikk, vesentlig og troverdig". En gensekvens uten beskrivelse av funksjon inneholder ingen teknisk opplysning og kan derfor ikke patenteres, se fortalen punkt 23. Når en gensekvens skal brukes til å produsere et protein, må det presiseres hvilket protein sekvensen produserer hvilken funksjon proteinet har, se fortalen, punkt 24.

Forarbeidenes intensjoner er forståelig: om det ikke er angitt i patentsøknaden hvilken funksjon en patentsøkt sekvens har er det vanskelig å se hvilke industrielle anvendelse sekvensen har. Foreningen er kjent med at det er innlevert patentsøknader der sekvensenes funksjon ikke er angitt annet enn som en opprømsing av ulike lite konkrete mulige anvendelser. Dette er imidlertid unntaket heller enn regelen. I de aller fleste tilfeller er det protein sekvensen koder for kjent og den industrielle anvendelsen vil være opplagt. F eks vil et gen som koder for et protein som finnes på overflaten av et virus opplagt kunne anvendes til fremstilling av proteinet som kan anvendes i vaksiner eller i diagnostikk. Dersom en patentsøknad søker beskyttelse for en isolert, naturlig forekommende gensekvens og det i søknaden sannsynliggjøres hvilken funksjon gensekvensen har mener foreningen at vilkåret i § 3c må være å anse som oppfylt og at søknaden må granskes på lik linje med søknader innlevert innen andre teknologiområder. Selvfølgelig kan det være tilfeller der det vil kunne stilles spørsmål om den påberopte tekniske virkning er tilstrekkelig sannsynliggjort, men i slike tilfeller bør det, i likhet med det som tillates for søknader som ikke omhandler naturlig forekommende materiale, tillates at det evt. etterinnsendes data og/eller argumentasjon. Patentstyret kan da, slik de gjør med andre søknader innen kjemiområdet, vurdere om det etterinnsendte materialet er tilstrekkelig.

Foreningen er videre av den oppfatning at Patentstyrets praksis bygger på en for restriktiv tolkning av EPOs praksis. I denne forbindelse kan det vises til Patentstyrets Retningslinjene, del C, kap IV, pkt 2a.2.1.2, der det fremgår at:

”For å sikre at søknadsgjenstanden er en oppfinnelse som kan anvendes industrielt, må det i søknaden være angitt en teknisk effekt for utnyttelse av den naturlig forekommende biologiske materialet på leveringsdagen.”

Videre fremgår det at:

”Den tekniske effekten må fremgå tydelig av patentsøknaden på leveringsdagen. For eksempel vil manglende angivelse av teknisk effekt for en DNA sekvens medføre at sekvensen ikke anses som en oppfinnelse i patentrettslig forstand og den tilfredsstillende ikke vilkåret om industriell anvendelse (se avgjørelsen fra EPO Opposition Division fra 20. juni 2001, OJ 6/2002, 293).”

Patentstyret viser her til en avgjørelse fra EPOs Opposition Division, OJ 6/2002, 293 (ICOS Corporation vs. SmithKlineBeecham mfl). I oppsummeringen er det angitt at *”A DNA sequence encoding a protein without a credible function is not a patentable invention”* og videre at *”A disclosure of a predicted function of a protein is not necessarily adequate to sufficiently disclose the function of the protein”*. Ser man nærmere på denne avgjørelse vil man se at EPO her først vurderte om søknaden var beskrevet så tydelig at en fagmann på området ville kunne utøve oppfinnelsen. Før EPO vurderte spørsmålet om industriell anvendelse, ble altså kravet om tilstrekkelig beskrivelse behandlet. I søknaden var proteinenes funksjon ikke dokumentert, men det var angitt metoder som kunne anvendes for å dokumentere funksjon. EPO fant, på bakgrunn av senere vitenskapelige publikasjoner om slike metoder, at det ville innebære oppfinnerisk innsats å dokumentere proteinenes funksjon – og av den grunn fant EPO at kravet til tilstrekkelig beskrivelse ikke var oppfylt. Videre fant EPO at kravet til industriell anvendelse ikke var oppfylt ved å vise til begrunnelsen for utilstrekkelig beskrivelse.

Patentstyrets retningslinjer viser også til en annen avgjørelse fra EPO, nærmere bestemt en avgjørelse fra EPOs ankeinstans, Board of Appeal, T 1329/04. I retningslinjene til patentstyret heter det at:

”Det er ikke grunnlag for teknisk effekt i de tilfeller der søknaden på leveringsdagen bare framsetter et teknisk problem uten å løse det, selv om teknisk effekt påberopes og ulike industrielle anvendelser foreslås i søknaden. Etterinnsendt dokumentasjon kan ikke legges til grunn for videre saksbehandling siden etterinnsendt materiale ikke alene kan danne grunnlag for sannsynliggjøring av påberopt teknisk effekt (se T1329/04)”

Foreningen er ikke enig i at T1329/04 stiller som et absolutt krav at etterinnsendt aldri vil kunne vurderes i søknader som søker beskyttet naturlig forekommende materiale. Det denne avgjørelsen gjør klart er at dersom det ikke er sannsynliggjort i beskrivelsen at dens lære faktisk løser problemet som påstås løst, hjelper det lite å sende inn ytterligere data. Med andre ord: dersom beskrivelsen omfatter en troverdig beskrivelse av proteinets funksjon, tillates ytterligere dokumentasjon for den tekniske effekt gjennom etterinnsendelse av ytterligere data. I svært mange søknader vil den industrielle anvendelsen av et gen være opplagt for fagmannen i det øyeblikk man kjenner det protein genet koder for. Ofte så gir funksjonen seg selv i det sekvensen er kjent, gjennom sammenlikning f eks med liknende sekvenser. Det er derfor ofte mulig å kunne angi en industriell anvendelse på en spesifikk, vesentlig og troverdig måte som fagfolk på området ikke betviler.

Også andre avgjørelser fra EPO BoA støtter opp om at kravet til industriell anvendelse kan være oppfylt uten at endelige eksperimentelle data som underbygger teknisk effekt er medtatt i søknaden ved innleveringstidspunktet. Det vises i denne sammenheng til EPO BoA avgjørelsen T898/05. Av denne fremgår:

"The function of a protein (and thus of the nucleic acid encoding it) can be seen at different levels, which include its molecular function, its cellular function and its biological function in a broad sense. The elucidation of one of these particular levels of function might result, under certain conditions, in a straightforward industrial application, even though the other levels of activity remain completely unknown or only partially characterized. For the purpose of Article 57 EPC and Rules 23e(3) and 27(1)(f) EPC, none of these levels is more fundamental than the other ones insofar as at least from one of these levels a practical application (a profitable use in a wider sense) is derivable in a straightforward manner (cf. points 29 and 30 of the Reasons)."

Vi mener at denne gjennomgang av EPOs praksis viser at Patentstyrets praksis ikke er i tråd med EPOs praksis, men tvert i mot er for restriktiv. Vi mener videre at den praksis Patentstyret utviser medfører en feilaktig og diskriminerende behandling av søknader innen ett fagområde. Dette er ikke i tråd med utgangspunktet for gjennomføringen av biopatentdirektivet i 2003, jf. § 1.

Med vennlig hilsen

for Norske Patentingeniørers Forening



Dorte Lajer