EGIS Egészség. Élet. Minőség.

A genetikai diagnosztika szabadalmaztatási lehetőségei

Dr. Győrffy Béla

2017.05.26.

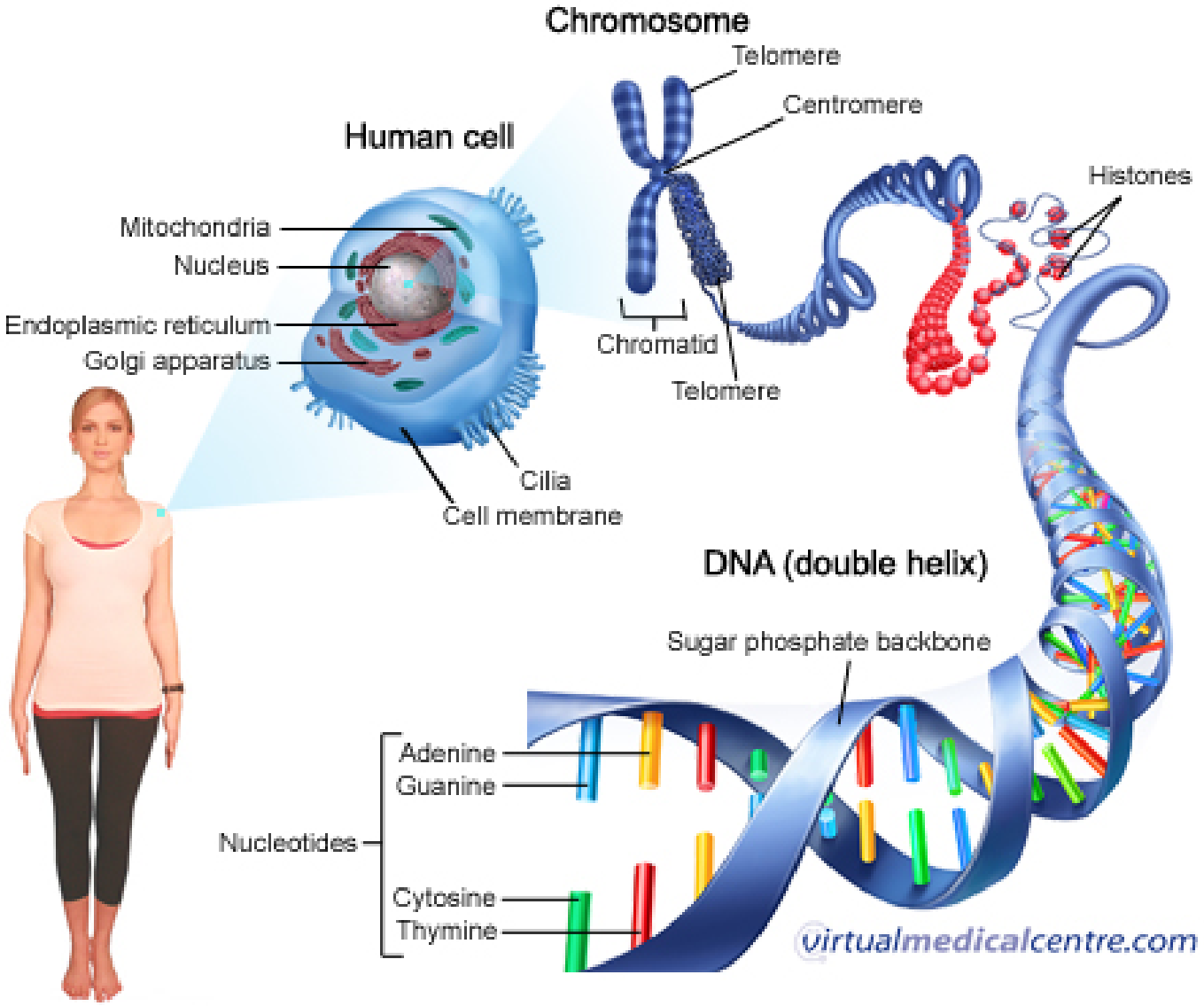
Áttekintés

- Műszaki/technológiai háttér

- Genetikai diagnosztika szabadalmaztatása
  Európában
  az USA-ban

- További kérdések

Miért genetikai diagnosztika?



Miért genetikai diagnosztika?

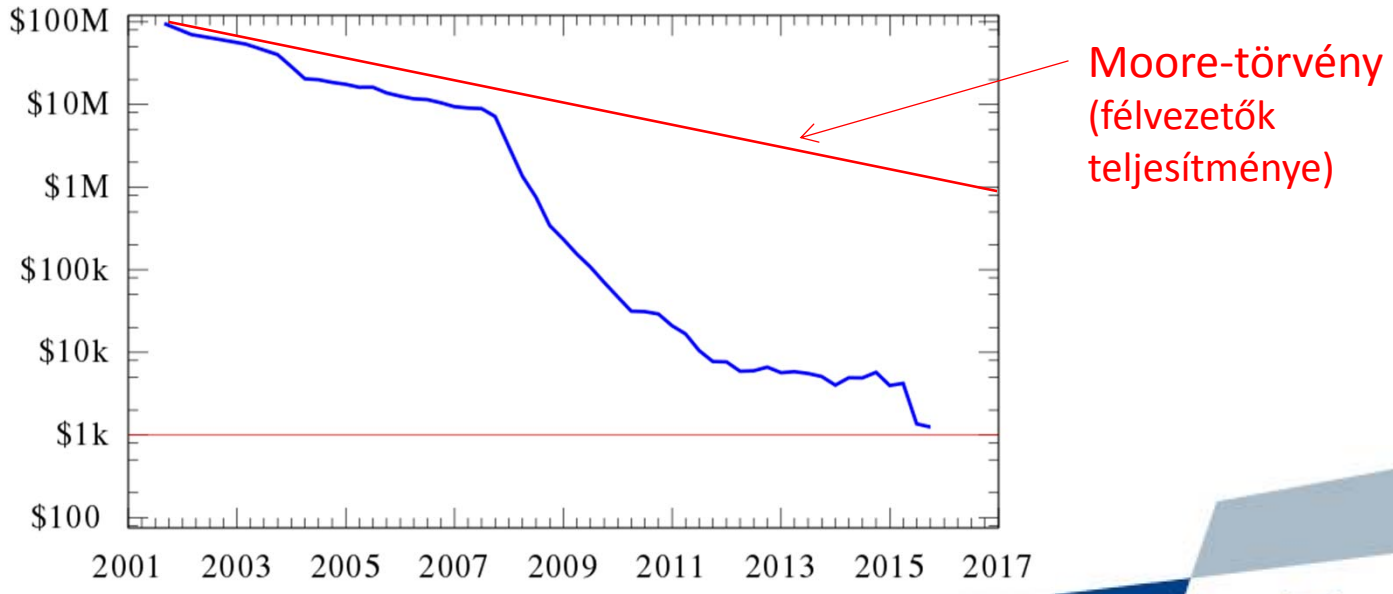
Mennyi ideig tartott az első humán genom meghatározása?

13 év, 1 milliárd $

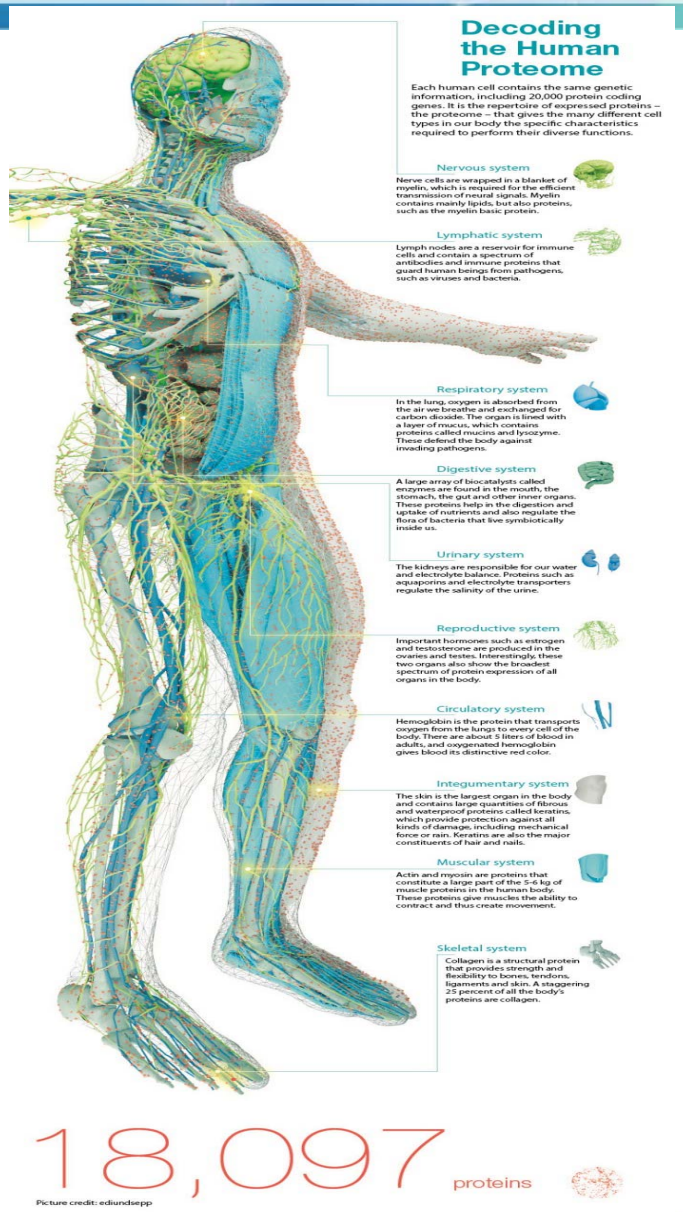
Mennyi időbe telik ma egy humán genom meghatározása?

1 nap, 1-2 ezer $

Egy teljes humán genom meghatározásának költsége
(millió USD)



Miért genetikai diagnosztika?



2015-re a DNS által kódolt fehérjéket is megismertük.

Hogyan lehet oltalmat szerezni Európában?

(19) Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

(11) **EP 1 446 485 B1**

(12) **EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45) Date of publication and mention of the grant of the patent:
03.03.2010 Bulletin 2010/09

(51) Int Cl.:
C07K 14/535 (2006.01) *A61K 38/19* (2006.01)
C07K 16/24 (2006.01)

(21) Application number: **02775586.7**

(86) International application number:
PCT/KR2002/001825

(22) Date of filing: **28.09.2002**

(87) International publication number:
WO 2003/027288 (03.04.2003 Gazette 2003/14)

(54) **DIAGNOSTIC METHOD FOR CANCER CHARACTERIZED IN THE DETECTION OF THE DELETION OF G-CSF EXON 3**

ESzE 52. cikk

A szabadalmazható találmányok

(1) Európai szabadalmat

<u>kell adni</u>

minden

új, feltalálói tevékenységen alapuló és iparilag alkalmazható találmányra a technika bármely területén.

Hogyan lehet oltalmat szerezni Európában?

- *53. cikk*

A szabadalmi oltalomból kizárt találmányok

Nem részesülhet európai szabadalmi oltalomban

a) a találmány, ha gazdasági tevékenység körében történő hasznosítása a közrendbe vagy a közerkölcsbe ütközne; az ilyen hasznosítás nem tekinthető a közrendbe vagy a közerkölcsbe ütközőnek pusztán azért, mert azt egyes Szerződő Államokban vagy akár mindegyikben jogszabály tiltja;

b) a növény- vagy az állatfajta, valamint a növények vagy állatok előállítására szolgáló, lényegében biológiai eljárás; e rendelkezés azonban a mikrobiológiai eljárásokra és az ilyen eljárásokkal előállított termékekre nem alkalmazható;

c) az emberi vagy állati test kezelésére szolgáló gyógyászati vagy sebészeti eljárások, valamint **az emberi vagy állati testen végezhető diagnosztikai eljárások; e rendelkezés azonban az ilyen eljárásokban alkalmazott termékre - így különösen anyagra és keverékre - nem alkalmazható**.

EPO Guidelines Part G – Patentability

(G-II, 4.2.1.3. Diagnostic methods)

…To determine whether a claim is directed to a diagnostic method within the meaning of Art. 53(c), it must first be established whether all of the necessary phases are included in the claim (G 1/04).

The claim must include method steps relating to **all** of the following phases:

(i) the **examination phase,** involving the collection of data,

(ii) the **comparison** of these data with standard values,

(iii) the **finding of any significant deviation**, i.e. a symptom, during the comparison,

(iv) the attribution of the deviation to a particular clinical picture, i.e. the deductive medical or veterinary **decision phase** (diagnosis for curative purposes *stricto sensu*).

EPO Guidelines Part G – Patentability

(G-II, 4.2.1.3. Diagnostic methods)

In order to fulfil the "practised on the human or animal body" criterion, **each of the preceding technical method steps relating to phases (i) to (iii) must be performed on a human or animal body**.

…

If all of the above criteria are satisfied, then the claim defines a diagnostic method practiced on the human or animal body, and an objection will be raised under Art. 53(c).

Accordingly, methods for merely obtaining information (data, physical quantities) from the living human or animal body (e.g. X-ray investigations, MRI studies, and blood pressure measurements) are not excluded from patentability under Art. 53(c).

USA gyakorlat

Mi szabadalmazható a ”35 U.S.C. § 101” alapján?

“Whoever invents or discovers

any new and useful

process, machine, manufacture, or composition of matter, or

any new and useful **improvement thereof**,

<u>may obtain a patent therefore,</u> subject to the conditions and requirements of this title.” ***35 USC 101*** (The 1952 Act)

The United States of America

The Director of the United States Patent and Trademark Office

Has received an application for a patent for a new and useful invention. The title and description of the invention are enclosed. The requirements of law have been complied with, and it has been determined that a patent on the invention shall be granted under the law.

Therefore, this

United States Patent

Grants to the person(s) having title to this patent the right to exclude others from making, using, offering for sale, or selling the invention throughout the United States of America or importing the invention into the United States of America for the term set forth below, subject to the payment of maintenance fees as provided by law.

If this application was filed prior to June 8, 1995, the term of this patent is the longer of seventeen years from the date of grant of this patent or twenty years from the earliest effective U.S. filing date of the application, subject to any statutory extension.

If this application was filed on or after June 8, 1995, the term of this patent is twenty years from the U.S. filing date, subject to any statutory extension. If the application contains a specific reference to an earlier filed application or applications under 35 U.S.C. 120, 121 or 365(c), the term of the patent is twenty years from the date on which the earliest application was filed, subject to any statutory extensions.

Mi szabadalmazható a ”35 U.S.C. § 101” alapján?

A kivételeket az esetjog szabályozza:

A precedens ítéletekben kialakított USA esetjog három specifikus kivételt határozott meg a § 101 szélesen megfogalmazott elvei alól:

természeti törvények („Laws of nature”),

fizikai jelenségek („physical phenomena”) és

absztrakt gondolatok (abstract idea”)

nem részesülhetnek szabadalmi oltalomban.

Id. *Diamond v. Chakrabarty,* 447 U.S. 303, 309, 206 USPQ 193, 197 (1980)

Patentable Subject Matter

Mayo (2012) – Személyre szabott orvosi vizsgálat

A vizsgált igénypont tárgya egy gyógyszer adagolásának optimalizálása volt.

Megmérték a gyógyszer szintjét a betegben és amennyiben a mért érték egy adott szint alatt volt, akkor a beadott gyógyszer mennyiségének növelése szükséges illetve amennyiben a mért érték egy adott szint alatt volt akkor a beadott gyógyszer mennyiségének csökkentése szükséges.

Patentable Subject Matter

- Amennyiben egy természeti törvényszerűség nem szabadalmazható, akkor az ezen természeti törvényt kimondó eljárás sem szabadalmaztatható, kivéve ha az eljárásnak továbbá tulajdonságai vannak, amelyek biztosítják azt, hogy az igényelt oltalom nem csupán a természeti törvény monopolizálása
- Egy igénypontra nem lehet oltalmat adni, ha csupán egy természeti törvényszerűséget ismertet és a további lépések csak a tudomány által **jól ismert, rutin, hagyományos tevékenységeket** ismertetnek; és ezek a lépések egy egészként tekintve, nem adnak szignifikánsan többet, mint az egyedi lépések összessége.

Patentable Subject Matter

Myriad (2013) – Genetikai vizsgálat két rákkal összefüggő génre

A szabadalom szerinti gének BRAC1 és BRAC2 alapján előre lehet jelezni, hogy egy adott személy hordozza e az emlőrák megemelkedett kockázatát.

A szabadalom igénypontja kitért a genomikus DNS-re (ez az ami a természetben az emberben található), illetve az ezzel komplementer cDNS-re (ez pedig a természetes DNS mesterséges másolata).

Patentable Subject Matter

Myriad – Legfelsőbb bíróság döntése

- A természetben előforduló DNS szakaszok természetesnek tekintendők, még abban az esetben is, ha izolálják a gazdaszervezetből (eltávolítják a természetes környezetéből). Ezért az ilyen DNS szakaszok nem oltalomképesek.

- Ezzel szemben a bíróság azt találta, hogy a cDNS (ami egy olyan DNS, amelyet RNS minta alapján szintetizáltak) részesülhet oltalomban, mert ez nem tekinthető természetben előforduló anyagnak.

Patentable Subject Matter

Alice (2014) – Számítógéppel végrehajtott üzleti eljárás („Computer-implemented business method”)

A szabadalom tárgya üzleti kötelezettségek csere-beréjére vonatkozó eljárás volt. A számítógép, mint pártatlan harmadik közvetítő vett rész két fél között a kötelezettségek összepárosításában.

Tulajdonképpen számítógépet alkalmaztak az eljárás végrehajtására és egy szoftvert terveztek arra, hogy a számítógép végrehajtsa az eljárást.

Patentable Subject Matter

Alice – Számítógéppel végrehajtott üzleti eljárás („Computer-implemented business method”)

Supreme Court döntése

Nem oltalmazható, mivel csupán egy absztrakt gondolat megvalósítása egy általános számítógép és program alkalmazásával.

Patentable Subject Matter

A döntés két lépéses vizsgálatot adott az oltalmazhatóság eldöntésére

1. lépés

Az igénypontok törvényi kivételre vonatkoznak?

(ilyen kivétel pl.: természeti törvények, természeti jelenség, absztrakt gondolat)

2. lépés

Amennyiben igen, akkor azt kell eldönteni, hogy az igénypontok tartalmaznak további jellemző(ke)t, amelyek meghaladják a természeti törvényt (~feltalálói lépés)

Patentable Subject Matter

De hogy jön a genetikai diagnosztikához az üzleti eljárás?

Az Alice döntés alapján az USA bíróságok számos genetikai tesztre vonatkozó szabadalmat érvénytelenítettek (pl. Myriad DNS sokszorosítására alkalmas ún. primerekre vonatkozó szabadalmait)

primerek = izolált természetben előforduló DNS darab

Az eljárás igénypontok is érvénytelenek az ALICE kétlépéses tesztje alapján

Patentable Subject Matter

A diagnosztikai eljárások általános jellemzői:

- Az igénypontokat megalapozó felismerés könnyen tekinthető természetes jelenségnek,
- A vizsgálathoz alkalmazott eszközök ma már hagyományos technikáknak tekinthetőek, és
- Az eredmények alapján hozott döntés egyszerű, absztrakt ötleten alapuló mentális lépésnek tekinthető

Ariosa v. Sequenom

Sequenom szabadalmának tárgya magzati eredetű DNS izolálása az anyai vérből.

Azon a felismerésen alapul, hogy az anyai vérben „szemétnek” tartott DNS darabok tulajdonképpen magzati DNS darabok.

A felismerés alapján ma már nem kell a magzati DNS vizsgálatához a placentából hosszú tűvel, potenciálisan a magzatot veszélyeztetve mintát venni. Ehelyett egyszerű vérvétel anyától és abból magzati DNS maghatározás.

Patentable Subject Matter

Ariosa v. Sequenom

A bíróság a szabadalmat érvénytelenítette:

- Az igénypontok tulajdonképpen rutin jól ismert lépéseket alkalmaztak egy természeti jelenséghez(azaz az anyai vérben lévő magzati DNS).

- A szabadalom lényeges kockázatát hordozza annak, hogy a tulajdonosai kisajátítanak egy természeti törvényt.

További kérdések

További kérdések

Miért fejlesszek ki egy olyan diagnosztikai eljárást, amely adott esetben csökkenti a potenciálisan kezelhető betegek számát ?

Bitorlás csak abban az esetben történik, ha az összes, igénypontban szereplő eljárási lépés megvalósul.

Köszönöm a figyelmet!

További érdekes US döntések

Rapid Litig. Mgmt. v. Cellzdirect:

The claims were directed to a technique for preserving hepatocytes by creating cultures from cells that were twice frozen.

The Court held that the claim is not directed to a law of nature (ability of some cells to survive twice freezing), but rather to a “new and useful laboratory technique.” (Step 1)

And even if a law of nature, the twice frozen process provides an inventive concept. Freezing twice was not at all routine and conventional. (Step 2)

In step 2, the claims must be viewed as a whole, considering their elements both individually and as an **ordered combination**.

The court noted that these claims are related to methods for producing a tangible thing (hepatocyte cultures), and not to just diagnostic information, i.e., in previous cases the claims merely required observing or identifying the natural concept.

További érdekes US döntések

Genetic Technologies: The claim recited methods for detecting and

coding a region of DNA based on its relationship to non-coding regions. Because the relationship between the coding and non-coding sequences was a law of nature, the claim amounted to nothing more than identifying information about a patient's natural genetic makeup.

Ariosa: The claims recited methods for detecting paternally inherited cffDNA in the blood or serum of a pregnant female. The existence and location of cffDNA is a natural phenomenon; identifying its presence was merely claiming the natural phenomenon itself.

In re BRCA: The claims recited methods for screening human germline for an altered BRCA1 gene by comparing the target DNA sequence with wildtype sequence. But comparing two sequences to detect alterations is patent-ineligible abstract mental process.