

Διπλωμα ευρεσιτεχνίας  
(Πατέντα) στο DNA:  
προϋποθέσεις  
κατοχύρωσης και έννομη  
προστασία

Ναταλία Α. Καπετανάκη  
Ερευνήτρια, ULB  
Λέκτορας, ICHEC  
Βρυξέλλες

4 bases

A: adénine

T: thymine

C: cytosine

## Ερωτήσεις του εφευρέτη

- Που, πότε και πως μπορώ να ζητήσω τη χορήγηση ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας;
- Το αποτέλεσμα της δουλειάς μου μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας;



# Που καταθέτω την αίτηση για τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας

Εθνική οδός : αίτηση, εξέταση για χορήγηση και έννομη προστασία σε εθνικό επίπεδο

Ευρωπαϊκή οδός : δύο δυνατότητες

α. **Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας** : αίτηση και εξέταση σε Ευρωπαϊκό επίπεδο

β. **Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας της ΕΕ** : αίτηση, εξέταση και έννομη προστασία σε Ευρωπαϊκό επίπεδο(2016)

Διεθνής οδός / PCT (WIPO / σήμερα 141 χώρες του κόσμου), αίτηση και εξέταση σε διεθνές επίπεδο



## α. Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας European Patent System

### Ευρωπαϊκή Σύμβαση Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας ή EPC

Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας και δημιουργία του Ευρωπαϊκού Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (EPO)

**Πλεονεκτήματα :** α. μια αίτηση και εξέταση β. επιπτώσεις στις Ευρωπαϊκές χώρες που έχουν υπογράψει την EPC, στις οποίες ζητούμε την κατοχύρωση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας

**Ατέλειες :** α. χωριστό εθνικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε κάθε συμβαλλόμενο Κράτος, ειδικές προβλέψεις

Για προσβολή σε πολλές χώρες → παράλληλες αγωγές

β. κόστος μετάφρασης, πολύ ακριβή διαδικασία



Europäisches  
Patentamt

European  
Patent Office

Office européen  
des brevets

# Διαδικασία υποβολής αίτησης για Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας European Patent Application

Κατάθεση απευθείας στο ΕΡΟ στο Μόναχο ή μέσω του εθνικού γραφείου της συμβαλλόμενης χώρας

Γλώσσες: Αγγλικά, Γερμανικά ή Γαλλικά

Ο αιτών πρέπει να διευκρινίσει σε ποιες χώρες επιθυμεί η εφεύρεσή του να προστατεύεται από το δίπλωμα

Εξέταση της εφεύρεσης

Κατοχύρωση / απόρριψη

Δυνατότητα προσφυγής κατά της απόφασης

Η εφεύρεση προστατεύεται σε όσες χώρες

προσδιορίστηκαν από τον αιτούντα



Europäisches  
Patentamt

European  
Patent Office

Office européen  
des brevets

## β. Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας της ΕΕ Unitary Patent System (2016)

Αίτηση, εξέταση και έννομη προστασία σε Ευρωπαϊκό επίπεδο(2016)

Ένα Δίπλωμα που καλύπτει 25 χώρες, ένας τίτλος (One-stop shop)

**Πλεονεκτήματα :**

- α. Ενιαία προστασία στο έδαφος των 25 κρατών μελών
- β. Προαιρετικό σύστημα
- γ. Χαμηλό κόστος € 4.700 – 6000 (ενώ Ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας € 36.000)
- δ. Χαμηλότερο διαδικαστικό κόστος, κόστος μεταφράσεων και τελών ανανέωσης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας
- ε. Εξοικονόμηση χρόνου, λιγότερα διαδικαστικά
- στ. Κεντρικό Δικαστήριο της ΕΕ για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας

# Διαδικασία υποβολής αίτησης για Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας της ΕΕ Unitary Patent Application

Υποβολή αίτησης για χορήγηση Ευρωπαϊκού διπλώματος όπως γίνεται σήμερα

Μετά τη χορήγηση, τα Ευρωπαϊκά διπλώματα θα χωρίζονται σε δύο κατηγορίες:

Είτε στο **Ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας**, το οποίο πρέπει να επικυρωθεί σε κάθε κράτος

Είτε στο **Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας της ΕΕ**, το οποίο θα παρέχει ενιαία προστασία της εφεύρεσης σε 25 κράτη μέλη



Europäisches  
Patentamt

European  
Patent Office

Office européen  
des brevets

**Προθεσμία:** ένα μήνας για να δηλώσει ο αιτών  
την προθεσή του να λάβει Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας της ΕΕ

Σε ποια χώρα ή σε ποιες χώρες να ζητήσω προστασία της  
εφεύρεσής μου ;

Ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας περισσότερες από 3  
χώρες

Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας της ΕΕ περισσότερες από 5  
χώρες



**Ενδεικτικά Κριτήρια**

στις χώρες όπου οι ανταγωνιστές είναι ή ενδέχεται να είναι  
ενεργοί

στις χώρες όπου οι παραβιάσεις μπορούν να εντοπιστούν  
και να τιμωρηθούν χωρίς υπέρμετρες δυσκολίες



Ποια είναι η καλύτερη στιγμή για την υποβολή της αίτησής μου από άποψη στρατηγικής ;



Το συντομότερο δυνατόν



Για να αποφύγετε την κατά λάθος αποκάλυψη πριν από την κατάθεση και την τυχόν κατάθεση αίτησης παρόμοιας εφεύρεσης

Λαμβάνοντας υπόψη την πιθανότητα της τεχνικής και εμπορικής επιτυχίας της εφεύρεσης

## Απάντηση στο πρώτο ερώτημα του εφευρέτη



Που, πότε και πως μπορώ να ζητήσω τη χορήγηση ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας;

Όλα εξαρτώνται από την προοπτική και τις ιδιαιτερότητες της εφεύρεσης μας!

Η παρέμβαση ενός ειδικού συνιστάται

Συνδυασμός νομικών γνώσεων με στρατηγική προσαρμοσμένη στις ιδιαιτερότητες της εφεύρεσής μας

Το αποτέλεσμα της δουλειάς μου μπορεί να αποτελέσει  
αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας;

Πατεντάρεται το ανθρώπινο γονιδίωμα ;

- Ναι, εδώ και πολλά χρόνια
- 10 με 20% του ανθρώπινου γονιδιώματος σε USPTO και EPO
- Υπό ποιες προϋποθέσεις ;

- Εφεύρεση  
- Καινοτομία, εφευρετική δραστηριότητα και δυνατότητα βιομηχανικής εφαρμογής

## Υπόθεση *Myriad Genetics* (2009-2013)

- *Myriad Genetics*: από τη δεκαετία του 1990, πατέντες για τα γονίδια BRCA1/2 του καρκίνου του μαστού και τα αποκλειστικά δικαιώματα για το γενετικό τεστ
- 13 Μαΐου 2009 : Αγωγή της Αμερικανικής Ένωσης Πολιτικών Ελευθεριών και το Ίδρυμα Δημόσιων Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας εναντίον της *Myriad*, του USPTO και του Πανεπιστημίου της Utah

« Οι απομονωμένες ακολουθίες γονιδίου είναι  
εφευρέσεις; »

# Τι είναι το DNA;

Δε(σ)οξυριβο(ζο)νουκλεϊ(νι)κό οξύ (Deoxyribonucleic acid)

- Νουκλεϊκό οξύ με γενετικές πληροφορίες που καθορίζουν τη βιολογική ανάπτυξη
- Μεγαλομοριακή ένωση από αζωτούχες-πρωτεϊνικές βάσεις, φωσφορικές ρίζες και ένα σάκχαρο, την δε(σ)οξυριβόζη

# Υπόθεση *Myriad Genetics* (2009-2013) (2/2)

Δύο ιδιότητες - Δύο πιθανοί νομικοί χαρακτηρισμοί

- Το DNA είναι χημική ένωση
- Το DNA είναι πληροφορία

# Ευρωπαϊκό νομικό πλαίσιο (1/2)

## Οδηγία 98/44/ΕΚ, άρθρο 5 (1)

Το ανθρώπινο σώμα, στα διάφορα στάδια του σχηματισμού και της ανάπτυξής του, καθώς και η απλή ανακάλυψη ενός από τα επιμέρους στοιχεία του, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας γονιδίου, δεν μπορούν να αποτελούν εφευρέσεις επιδεκτικές κατοχύρωσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

→ Αρχή της απαγόρευσης κατοχύρωσης δ.ε. σε ανθρώπινα γονίδια

## Ευρωπαϊκό νομικό πλαίσιο (2/2)

### Αλλά, άρθρο 5(2)

Ένα στοιχείο που έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή που έχει παραχθεί με άλλο τρόπο με τεχνική μέθοδο, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας ενός γονιδίου, μπορεί να αποτελεί εφεύρεση επιδεκτική κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν η δομή του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου.

→ Αρχή της απομόνωσης

Η ακολουθία ή η μερική ακολουθία γονιδίου είναι χημική ένωση



# Αμερικανικό νομικό πλαίσιο

« *anything under the sun touched by man* » + « *markedly different characteristics* »

Οτιδήποτε κάτω από τον ήλιο που έχει αγγίξει ο άνθρωπος + εμφανώς διαφορετικά χαρακτηριστικά

- SC, *Diamond v. Chakrabarty* (1980)

« *A gene is a chemical compound, albeit a complex one.* »

Το γονίδιο είναι χημική ένωση αν και πολύπλοκη

- CAFC, *Amgen v. Chugai Pharmaceutical Co* (1991)

## Το γονίδιο είναι πληροφορία (1/4)

« Ιδίες πληροφορίες στη φυσική ακολουθία και στην ακολουθία που απομονώθηκε.....Το απομονωμένο DNA των γονιδίων δεν είναι διαφορετικό από το DNA όπως υπάρχει στη φύση »

Ανάκληση με βάση 35 U.S.C. § 101

Περιφερειακό Δικαστήριο της Νέας Υόρκης 29.3.2010

# Το γονίδιο είναι πληροφορία (2/4)

DNA: πληροφορίες σχετικά με τη βασική βιολογική λειτουργία

Χημικές ενώσεις: πληροφορίες σχετικά με μοριακή του δομή, που επηρεάζει παρεμπιπτόντως και τη βιολογική λειτουργία

# Το γονίδιο είναι πληροφορία (3/4)

**Νομολογιακό δόγμα « προϊόντα της φύσης »**

*(product of nature doctrine)*

Ο,τι προϋπάρχει στην φύση δεν μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας

Εξαίρεση στην νομολογία *Chakrabarty*

# Το γονίδιο είναι πληροφορία (4/4)

## Διακήρυξη της UNESCO για το ανθρώπινο γονιδίωμα

αρ. 1 « Με συμβολική έννοια, είναι η κληρονομιά της ανθρωπότητας. », *Res communis*

αρ.4 « Το ανθρώπινο γονιδίωμα στη φυσική του κατάσταση δεν προσφέρεται για οικονομικά οφέλη. »

# Το γονίδιο είναι είναι χημική ένωση

## Περίπτωση *a fortiori*:

Οι φυσικές χημικές ενώσεις που έχουν διαχωριστεί από άλλα υλικά (purified chemical substances) μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο πατέντας

Οι απομονωμένες ακολουθίες δεν είναι απλά καθαρές μορφές μιας χημικής ένωσης αλλά ξεχωριστά προϊόντα σε σχέση με το φυσικό DNA  
“*having a distinctive name, character [and] use*”

# Επίπτωση ως προς την κατοχύρωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας

Η ακολουθία γονιδίου είναι χημική ένωση ✓

Η ακολουθία γονιδίου είναι πληροφορία ✗

Ανακάλυψη ν.  
Εφεύρεση

Διαφορετικό αποτέλεσμα ως προς τη δυνατότητα να  
αποτελέσουν αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας

# Απόφαση του Ανώτατου Δικαστηρίου ΗΠΑ

## 13.6.2013

- Ο βαθμός ανθρώπινης επέμβασης καθορίζει τη διαφορά μεταξύ ανακάλυψης και εφεύρεσης
- Η ακολουθία γονιδίου είναι χημική ένωση αλλά η απλή απομόνωσή της δεν είναι αρκετή
- Αρχή της αλλαγής της χημικής ταυτότητας της ακολουθίας



5'-A-C-U-G-A-G-C-A-U-C-G-U-A-U-A-A-A-U-U-G-C-U-A-G-G-C-U-3'

This is freshly transcribed mRNA.

Cut from RNA



G-C-U

C-A-U-C-G-U

These are the introns.  
(They stay inside the nucleus.)

**Exon**

5'-A-C-U-G-A-G-A-U-A-A-A-U-U-G-C-U-A-G-3'

Exported to the ribosomes for translation.

## Σημασία της απόφασης *Myriad*

- Η κατοχύρωση πατέντας στο DNA γίνεται πιο δύσκολη
- Προς μία αντίληψη του DNA περισσότερο ως πληροφορία και λιγότερο ως χημική ένωση

## Ευρώπη

Δεκέμβριος 2012, Σύσταση Επιτροπής ειδικών  
για την αναθεώρηση της οδηγίας

Ισως, περαιτέρω ερμηνεία στην έννοια της  
αρχής της απομόνωσης και έννοια εφεύρεσης  
και ανακάλυψης

# Προϋποθέσεις κατοχύρωσης με πατέντα

## Βιομηχανική Εφαρμογή ή Χρησιμότητα

- Το αντικείμενό της μπορεί να κατασκευαστεί ή να χρησιμοποιηθεί σε οποιοδήποτε τομέα της βιομηχανίας

## Νέο

- Το αντικείμενο της δεν ήταν γνωστό στο κοινό πριν από την ημερομηνία κατάθεσής της

## Εφευρετική Δραστηριότητα ή το Μη Προφανές

- Το αντικείμενό της δεν είναι προφανές σε ένα άτομο με ικανή γνώση και εμπειρία σε ένα συγκεκριμένο τομέα

# Ευρώπη

## α. Βιομηχανική Εφαρμογή

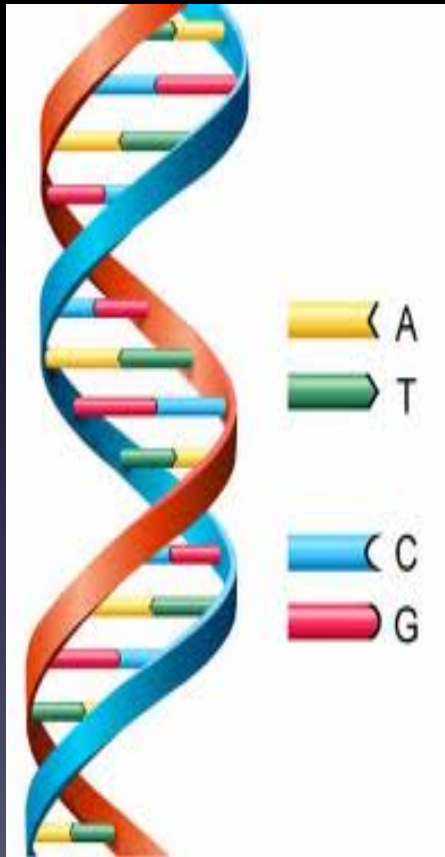
- Αν δεν είναι προφανής, θα πρέπει να διευκρινιστεί ο τρόπος με τον οποίο η εφεύρεση δύναται να έχει βιομηχανική εφαρμογή (Τ 898/05)
- Η βιομηχανική εφαρμογή μίας ακολουθίας ή μερικής ακολουθίας ενός γονιδίου πρέπει να αναφέρεται συγκεκριμένα στην αίτηση για χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας,  
άρθρο 5§3 της Οδηγίας

# ΗΠΑ

## α. Χρησιμότητα

- Ειδική συγκεκριμένη πρακτική χρησιμότητα
- Ουσιαστική χρησιμότητα στον πραγματικό κόσμο  
Εξαιρούνται : βασική έρευνα, μέθοδοι για τη θεραπεία μη προσδιορισμένων ασθενειών κτλ.
- Αξιόπιστη-αληθοφανής (βάσει των στοιχείων και αιτιολογίας στην αίτηση) στα μάτια ενός εξειδικευμένου ατόμου που έχει συνήθη εμπειρία στον συγκεκριμένο τομέα

## Προϋπόθεση του νέου



Ένα διαφορετικό νουκλεοτίδιο αρκεί για να δικαιολογήσει την προϋπόθεση

→ Μία ακολουθία που διαφέρει ακόμη και κατά ένα νουκλεοτίδιο σε σχέση με τις ήδη γνωστές μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο πατέντας

→ Κοινή ερμηνεία σε Ευρώπη και ΗΠΑ

# Εφευρετική Δραστηριότητα ή Το Μη Προφανές (1/2)

- α. Αληθοφάνεια της τεχνικής συμβολής της εφεύρεσης (που συζητήθηκε κατά τη χρησιμότητα στις ΗΠΑ)
  
- β. Κριτήριο για την εκτίμηση ύπαρξης εφευρετικής δραστηριότητας : Εύλογη προσδοκία επιτυχίας



## Εφευρετική Δραστηριότητα (Ευρώπη) ή Το Μη Προφανές (ΗΠΑ) (2/2)

- **Βελτιωμένο αποτέλεσμα** (βελτίωση των παραγώγων) : εφεύρεση για την ενσωμάτωση της έκφρασης ενός γονιδίου με μία λεμφοκίνη ήδη γνωστή, ενσωμάτωση που οδηγεί σε βελτιωμένα αποτελέσματα
- **Απροσδόκητο αποτέλεσμα** : προσδιορισμός ακολουθίας γονιδίου που παράγει γνωστή πρωτεΐνη της οποίας η λειτουργία είναι επίσης γνωστή

# Η έννομη προστασία



Προστασία για  
συγκεκριμένο  
σκοπό ( ΔΕΕ,  
απόφαση *Monsanto*)



Απόλυτη προστασία



# Υπόθεση *Monsanto* 2010 : Πραγματικά περιστατικά (1/3)

- Η Monsanto κατέχει το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας EP ο 546 090 που χορηγήθηκε στις 19 Ιουνίου 1996 όσον αφορά τα 5- enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthases τα οποία είναι ανθεκτικά στο glyphosate

Το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ισχύει, μεταξύ άλλων, στις Κάτω Χώρες.

- Το glyphosate είναι μη επιλεκτικό ζιζανιοκτόνο. Σε ένα φυτό, φράσσει τον χώρο δράσεως των ενζύμων 5 enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthases (στο εξής: EPSPS) της κλάσεως I, τα οποία διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην ανάπτυξη του φυτού.
- Η εν λόγω δράση του glyphosate έχει ως αποτέλεσμα να πεθάνει το φυτό.

# Υπόθεση *Monsanto* 2010 : Πραγματικά περιστατικά (2/3)

- Το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας περιγράφει μια κατηγορία ενζύμων EPSPS της κλάσεως II τα οποία δεν είναι ευαίσθητα στο glyphosate. Τα φυτά που περιέχουν τέτοια ένζυμα επιβιώνουν της χρήσεως του glyphosate, ενώ καταστρέφονται τα βλαβερά χόρτα.
- Τα γονίδια που κωδικοποιούν τα ένζυμα της κλάσεως II απομονώθηκαν με βάση τρία βακτήρια. Η Monsanto εισήγαγε τα γονίδια αυτά στο DNA ενός φυτού σόγιας το οποίο αποκάλυψε σόγια RR («Roundup Ready»).
- Κατόπιν της εισαγωγής αυτής, το φυτό σόγιας RR συνθέτει ένα ένζυμο EPSPS της κλάσεως II το οποίο αποκαλείται CP<sub>4</sub>-EPSPS και είναι ανθεκτικό στο glyphosate και στο ζιζανιοκτόνο Roundup.

# Υπόθεση *Monsanto* 2010 : Πραγματικά περιστατικά (3/3)

- Η σόγια RR καλλιεργείται στην Αργεντινή, όπου η εφεύρεση της Monsanto δεν προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- Η Cefetra εμπορεύεται άλευρο σόγιας. Τρία φορτία άλευρου σόγιας έφθασαν στο λιμάνι του Αμστερνταμ, με προέλευση την Αργεντινή.
- Κατόπιν των αναλύσεων, οι οποίες έδειξαν την ύπαρξη, στο άλευρο, του ενζύμου CP4-EPSPS καθώς και της ακολουθίας DNA που το κωδικοποιεί, η Monsanto στράφηκε κατά της Cefetra, ζητώντας να απαγορευθεί η προσβολή των δικαιωμάτων από το ευρωπαϊκό της δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε όλες τις χώρες όπου ισχύει το δίπλωμα αυτό.

## Υπόθεση *Monsanto* 2010 (2/3) Προδικαστικό ερώτημα στο ΔΕΕ

Τι είδους προστασία πρέπει να χορηγηθεί εντός της ΕΕ με βάση το άρθρο 9 της Οδηγίας 98/44/CE ?

Άρθρο 9

*Η προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε ένα προϊόν το οποίο περιέχει ή αποτελείται από γενετικές πληροφορίες εκτείνεται σε κάθε ύλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 5 παράγραφος 1 στην οποία ενσωματώνεται το προϊόν και στην οποία περιέχονται και ασκούν τις λειτουργίες τους οι σχετικές γενετικές πληροφορίες.*

## Υπόθεση *Monsanto* 2010 (3/3) : Απόφαση

Γενική απόφαση η οποία καλύπτει και τις ακολουθίες γονιδίων

**Νομική βάση της απόφασης :** άρθρο 5 § 3. Η βιομηχανική εφαρμογή μιας ακολουθίας ή μερικής ακολουθίας ενός γονιδίου πρέπει να αναφέρεται συγκεκριμένα στην αίτηση για χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

**Σκεπτικό ΔΕΕ:** « μια τέτοια ακολουθία δεν απολαύει προστασίας της ευρεσιτεχνίας, εφόσον ούτε το άρθρο 9 της οδηγίας ούτε κάποια άλλη διάταξή της παρέχει προστασία σε κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ακολουθία DNA που δεν δύναται να επιτελέσει τη λειτουργία της. »

# Η έννοια της « λειτουργίας »

## Διαφορετικές ερμηνείες

- ευρεία, « κατά του καρκίνου »
- πιο στενή, « κατά μίας συγκεκριμένης ασθένειας »
- « παραγωγή πρωτεΐνης », 23η αιτιολογική σκέψη Οδηγίας
- αυτή που δηλώθηκε κατά την αίτηση για τη χορήγηση του διπλώματος με σκοπό την πλήρωση της προϋπόθεσης της βιομηχανικής εφαρμογής



*Ευχαριστώ  
για  
την προσοχή σας*