

Sprawa CRISPR przed Europejskim Urzędem Patentowym

Dnia 17 stycznia EPO wydał decyzję w głośnej sprawie CRISPR/Cas. Aczkolwiek na publikację pisemnego uzasadnienia przyjdzie nam jeszcze poczekać, poznaliśmy już treść ogłoszonej decyzji.

Sprawa budziła szerokie zainteresowanie i jej przebieg śledzony był z uwagą przez całą branżę, specjalistów i pasjonatów przedmiotu. W centrum sprawy znajduje się bowiem technologia, która uznawana jest powszechnie za jedno z największych odkryć naukowych XXI wieku. Możliwości, jakie ma ona oferować, wydają się imponujące: naukowcy spekulują, że w medycynie mogłaby ona znaleźć zastosowanie do walki z wirusem HIV lub wirusowym zapaleniem wątroby typu C; w rolnictwie mogłaby być wykorzystywana przy modyfikacjach upraw zakrojonych na szeroką skalę; nie pozostaje przy tym bez znaczenia okoliczność, że, jak należy się spodziewać, powinna ona okazać się bardzo lukratywna. Potencjalne zyski, jakie metoda ta może przynieść, stanowią czynnik stymulujący zaciętą konkurencję podmiotów zajmujących się jej opracowywaniem i doskonaleniem.

W tym numerze Raportu Prawnego WTS przedstawiamy fakty i tło prawne tej sprawy, zwracając uwagę na sporne kwestie i argumenty wysuwane przez strony.

Czym jest CRISPR/Cas9

Na wstępie należy pokrótce przedstawić, na czym polega technologia, której dotyczy spór. Jak w przypadku większości wielkich wynalazków, jest to kolejna opowieść o człowieku przyglądającym się naturze i próbującym ją imitować. Otóż, ta metoda inżynierii biotechnologicznej bazuje na systemie „immunologicznym” zaobserwowanym u bakterii i archeonów, określanym jako CRISPR (ang. *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*, pol. *zgrupowane, regularnie rozproszone, krótkie, powtarzające się sekwencje palindromiczne*). Organizmy te zdolne są do przechowywania w genomie fragmentów obcego DNA (pozyskanych np. w trakcie infekcji wirusowej), dzięki czemu w razie kolejnego kontaktu, możliwe będzie szybkie rozpoznanie i zniszczenie obcych elementów

za sprawą enzymów, t.j. nukleaz. Enzymy przecinające nici DNA wykorzystywane są właśnie w technologii CRISPR/Cas9: system CRISPR łączy się z określoną sekwencją DNA i równocześnie uaktywnia się endonukleaza Cas9, która przecina nici w pobliżu tej sekwencji. Tym samym pozwala ona na precyzyjne edytowanie kodu genetycznego.

Fakty w sprawie

Historia sporów w przedmiocie opatentowania technologii CRISPR/Cas9 sięga 2012 roku. Wtedy to prof. Jennifer Doudna z Uniwersytetu Kalifornijskiego w Berkeley oraz prof. Emmanuelle Charpentier jako pierwsze złożyły wniosek o przyznanie im patentu na CRISPR/Cas9. Niedługo później prof. Feng Zhang z Broad University uzyskał patent na wykorzystywanie CRISPR do edytowania genomów komórek eukariotycznych. Kolejne lata to seria potyczek o prawa do tej technologii między dwiema instytucjami — przed Amerykańskim Urzędem Patentowym i Znaków Towarowych (USPTO) oraz przed sądami w jurysdykcjach poszczególnych stanów. Od tego czasu liczba graczy na rynku zaczęła szybko wzrastać — kolejne instytucje, przedsiębiorstwa i zespoły badawcze patentowały swoje rozwiązania bazujące na CRISPR/Cas9.

Broad University uzyskał patent europejski o nr EP2771468 na podstawie zgłoszenia z dnia 12 grudnia 2013 r. Stanowiło ono europejską fazę zgłoszenia międzynarodowego PCT/US13/74819 zastrzegającego pierwszeństwa z 12 uprzednich ja i zgłoszeń dokonanych wcześniej przez Broad University przed urzędem patentowym w Stanach Zjednoczonych. Dwa uprzednie zgłoszenia wskazywały w gronie wynalazców prof. Luciano Marraffini z Uniwersytetu Rockefellera w Nowym Jorku, jednak w kolejnych — był on pomijany. Prof. Marraffini nie przeniósł swoich praw do korzystania z pierwszeństwa na Broad University; przeniósł je za to na Uniwersytet Rockefellera, przy którym był afiliowany.

W październiku i listopadzie 2015 r. 9 podmiotów wystąpiło ze sprzeciwem wobec patentu, który został udzielony Broad University na CRISPR/Cas9. Komisja ds. Sprzeciwów EPO, po rozpoznaniu wniesionych sprzeciwów, 26 marca 2018 r. zajęła stanowisko, że rozbieżności w listach osób dokonujących zgłoszenia pozbawia amerykańskich zgłoszeń waloru dowodowego. Nie można na ich podstawie stwierdzić, że Broad University mógł zastrzec dla swoich zgłoszeń pierwszeństwa, a skoro zastrzeżenie pierwszeństwa nie wywoływało skutku prawnego, to tym samym wynalazek nie posiadał wystarczającego poziomu wynalazczego uzasadniającego udzielenie na niego patentu.

Odwołanie zostało wniesione przez Broad University już dwa dni później, t.j. 28 marca 2018 r.; postępowanie ustne w sprawie miało natomiast miejsce w dniach 13-17 stycznia 2020 r. W jego następstwie zapadła ostateczna decyzja Komisji Odwoławczej: odwołanie Broad University zostało oddalone i nastąpiło uchylenie patentu.

Stan prawny: kim jest „każdy”?

W komunikacie wydanym dnia 4 listopada 2019 r. Komisja Odwoławcza EPO w ten sposób przedstawiła istotę sporu: „A i B wnieśli zgłoszenie z prawem pierwszeństwa. Kolejne zgłoszenie zostało wniesione tylko przez A. Czy zastrzeżenie pierwszeństwa powinno zostać uwzględnione, jeżeli B w żaden sposób nie przeniósł wcześniej na A swojego prawa do pierwszeństwa?”.

Podstawowym punktem odniesienia jest tutaj art. 87 Konwencji o udzielaniu Patentów Europejskich (dalej jako: KPE). Zgodnie z jego brzmieniem, każdy, kto we właściwy sposób dokonał w każdym państwie albo na to państwo będące stroną Konwencji paryskiej o ochronie własności przemysłowej albo w każdym państwie członku albo na to państwo członka Światowej Organizacji Handlu, zgłoszenia o udzielenie patentu, świadectwa użyteczności bądź ochrony na wzór użytkowy, albo jego następcą prawnym, korzysta, przy dokonywaniu europejskiego zgłoszenia patentowego na ten sam wynalazek, z prawa pierwszeństwa w ciągu dwunastu miesięcy od daty dokonania pierwszego zgłoszenia. Natomiast postanowienie art. 88 precyzuje, że zgłaszający, który pragnie skorzystać z pierwszeństwa wcześniejszego zgłoszenia, składa oświadczenie o pierwszeństwie i każdy inny wymagany dokument, stosownie do Regulaminu wykonawczego.

Kontrowersje ujawniają się na tle rozumienia słowa „każdy” zawartego w art. 87 ust. 1 Konwencji. Według wnoszących apelację „każdy” powinien być rozumiany jako jakakolwiek osoba, która wniosła zgłoszenie z prawem pierwszeństwa. Dla potwierdzenia tej tezy przytoczyli oni art. 4A Konwencji paryskiej o ochronie własności przemysłowej, gdzie znajdowało się podobne rozstrzygnięcie, że kto prawidłowo wniósł podanie o udzielenie patentu na wynalazek, o zarejestrowanie wzoru użytkowego, rysunku lub modelu przemysłowego, znaku fabrycznego lub handlowego w jednym z krajów zawierających umowę, albo jego prawnym następcą, ten będzie korzystał dla zgłoszenia w innych krajach, z zastrzeżeniem praw osób trzecich, z pierwszeństwa w określonych w Konwencji terminach. Zdaniem skarżących, wskazania wykładni językowej wymagają wyraźnego rozróżnienia sformułowania zawartego w konwencjach od zbioru wszystkich stron, które wystąpiły z pierwotnym zgłoszeniem. Powołują się oni na zasady ustanowione w Konwencji Wiedeńskiej o Prawie Traktatów, zwłaszcza na dyrektywę nakazującą interpretowanie wyrazów zgodnie z ich zwykłym znaczeniem. W komunikacji z 4 listopada 2019 r. Komisja Odwoławcza odniosła się wstępnie do tych argumentów, stwierdzając, że określenie „każdy” pozostaje niejednoznaczne i sprawia, że „próby wyjaśnienia znaczenia tych postanowień na płaszczyźnie czysto lingwistycznej są trudne i prawdopodobnie skazane na porażkę”.

Proponując jednak tę interpretację, skarżący stają przeciwko dotychczasowej ugruntowanej linii orzecznictwa EPO w tym przedmiocie. Tak np. w decyzji w sprawie T 0788/05 wydanej 8 maja 2007 r. Komisja Odwoławcza stwierdziła, że „prawo pierwszeństwa”
Wszelkie prawa zastrzeżone WTS Rzecznicy Patentowi - Witek, Śnieżko i Partnerzy©

stwa przysługuje równocześnie i łącznie obojgu zgłaszającym, którzy tym samym stanowią prawną jedność tak długo, jak jeden z nich nie zdecyduje o przekazaniu swojego prawa drugiemu zgłaszającemu, który wtedy staje się jego następcą”. Już we wspomnianym powyżej komunikacie Komisja Odwoławcza stwierdziła, że w świetle dotychczasowego dorobku orzeczniczego EPO, bardziej na uwzględnienie zasługuje opinia, że w kolejnym zgłoszeniu powinny być wskazane wszystkie osoby, które wniosły zgłoszenie z prawem pierwszeństwa. Jak jednak wskazywali skarżący w odwołaniu, sprawa ta różni się jednak od dotychczasowych rozstrzyganych przez EPO: ich zdaniem, zasadnicze pytanie stawiane w poprzednich przypadkach było odmienne i dotyczyło tego, czy przeniesienie prawa do pierwszeństwa zostało przeprowadzone w sposób prawidłowy, nie zaś to, komu pierwotnie przysługiwało pierwszeństwo i kto był uprawniony do przekazania go innym podmiotom.

Komisja Odwoławcza we wstępnym komunikacie wskazała, że istota decyzji, jaką musi podjąć w rozpatrywanej sprawie, sprowadza się do rozstrzygnięcia pomiędzy podtrzymaniem a przełamaniem dotychczasowej linii orzeczniczej. Zważyła argumenty za i przeciwko poszczególnym rozwiązaniom (jej zdaniem, za wydaniem decyzji w zgodzie z ustaloną linią przemawia potrzeba zachowania jej trwałości, unikanie ryzyka nadmiernej liczby zgłoszeń; natomiast przeciwko: choćby wysoki poziom zgodności stanowiska skarżących z zasadniczym celem konwencji paryskiej, t.j. wprowadzeniem ułatwień w zakresie międzynarodowego udzielania patentów; czy też gwarancje lepszej ochrony osób pominiętych w kolejnych zgłoszeniach). Należy jednak zaznaczyć, że wskazując aspekty wymagające rozważenia w tym zakresie, Komisja Odwoławcza pośrednio zasygnalizowała samą możliwość odejścia od dotychczasowej linii orzeczniczej.

Stan prawny: właściwość prawa krajowego

Skarżący wystąpili z postulatem, by określenie „każdy” interpretować w świetle przepisów prawa wewnętrznego właściwych państw — w tym wypadku Stanów Zjednoczonych. W swojej argumentacji skupili się na konkretnej chwili, w której prawo pierwszeństwa powstaje; ich zdaniem, zdarzenie to ma miejsce przy wniesieniu pierwszego zgłoszenia, nie zaś następnych. Ma za tym przemawiać fakt, że prawo można już od tego momentu przekazać na inny podmiot, a więc jeszcze zanim nastąpi powołanie się na nie w kolejnym zgłoszeniu — nie można by zaś mówić o przekazaniu czegoś, co nie istnieje.

Podkreślają, że art. 87 Konwencji o udzielaniu patentów europejskich, wskazując na dokonanie „we właściwy sposób” zgłoszenia we wskazanym państwie, zawiera bezpośrednio odesłanie do prawa krajowego — tym samym to według prawa krajowego właśnie należy oceniać spełnienie wymaganych procedur i powstanie prawa pierwszeństwa. Warto przywołać fragment uzasadnienia odwołania: „choć art. 87 KPE stanowi w pewnym sensie kompletne uregulowanie kwestii pierwszeństwa, nie oznacza to, że jego prawidłowo-

wa interpretacja przebiega w pustce. Sam w sobie art. 87 KPE nie dostarcza zupełnych odpowiedzi na wszystkie pytania, które mogą na jego tle powstawać”. Zgodnie ze wskazaniami logiki, w celu ustalenia, kim jest „każdy uprawniony”, należy więc — w opinii skarżących — zbadać tę kwestię na gruncie prawa amerykańskiego. Bazując na amerykańskim *case law*, trzeba więc stwierdzić jednoznacznie, że uprawnieni do takiego zgłoszenia powinni być wynalazcy-zgłaszający, którzy wnieśli wkład w dany wynalazek.

Odniesienie do kwestii znaczenia prawa krajowego w procedurach związanych z zastrzeganiem pierwszeństwa, można znaleźć już w komunikacie Komisji Odwoławczej z listopada 2019 r. Zarzutom skarżących zostało przeciwstawione stanowisko, że Konwencja tworzy kompletny system regulujący kwestie, które stanowią przedmiot sporu. Wszelkie odniesienia do regulacji wywiedzionych z wewnętrznych porządków prawnych, zdaniem przedstawicieli Komisji, nie mają w tym wypadku racji bytu, a kwestia wyboru prawa właściwego do oceny prawidłowości konkretnego transferu pierwszeństwa jest irrelevantna.

Stan prawny: rozgraniczenie kompetencji

Skarżący prezentują jednak dalej idące konkluzje w swojej argumentacji. Ich zdaniem, prawo pierwszeństwa powinno nie być dłużej oceniane przez EPO, ale przez sądy krajowe. Stanęli oni na stanowisku, że EPO jako organ dysponujący szczególną techniczną ekspertyzą powinien oceniać przede wszystkim naukowe aspekty wynalazków w odniesieniu do określonych w konwencji wymogów zdolności patentowej. Tak np. wskazują art. 60 ust. 3 jako istotną wskazówkę co do rzeczywistego zakresu kompetencji EPO. Zgodnie z tym przepisem, dla celów postępowania przed Europejskim Urzędem Patentowym zgłaszający uważany jest za uprawnionego do korzystania z prawa do patentu europejskiego. Powszechnie akceptowany jest fakt, że kompetencja EPO nie obejmuje podejmowania ustaleń w zakresie praw majątkowych przysługujących danemu podmiotowi.

W odwołaniu przywołana została decyzja Komisji Odwoławczej w sprawie T 1201/14, gdzie stwierdzono, że prawo do pierwszeństwa stanowi samo w sobie prawo majątkowe. Ustalenie, komu ono przysługuje, wiąże się z badaniem poszczególnych uprawnień danego podmiotu, co na gruncie art. 60 ust. 3 jest niedopuszczalne. Komisja yOdwoławcza, jak zauważają skarżący, bronił jednak w uzasadnieniu tej decyzji zasadności kryterium tożsamości zgłaszających, sugerując, że nie o badanie, komu przysługują praw majątkowe tu chodzi, ale jedynie o weryfikację, czy osoba wnosząca kolejne zgłoszenie jest tą samą osobą, która wniosła pierwsze. Skarżący kwestionują to stanowisko, wskazując, że może ono w wielu wypadkach prowadzić do zniweczenia ochrony: wystarczy formalne uchybienie przy transferze prawa do pierwszeństwa i dany patent może stać się nieważny.

Twierdzą także, że badanie prawa do pierwszeństwa przez EPO jest bezprzedmiotowe: wskazują w tym kontekście na art. 88 KPE oraz reguły 52 i 53 Regulaminu wykonawczego do Konwencji, wprowadzające szczegółowe regulacje w zakresie zastrzeżenia pierwszeństwa (w tym: obowiązek wskazania daty pierwszego zgłoszenia, wykorzystania specjalnego formularza, możliwość zmiany zastrzeżenia, niezbędne dokumenty, tłumaczenia, itd.). W ich przekonaniu te właśnie postanowienia gwarantują zapewnienie związku pomiędzy osobą, która wnosi pierwsze zgłoszenie i tą, którą składa następnie europejskie zgłoszenie patentowe. Tym samym weryfikacja przeprowadzana przez EPO w tym zakresie okazuje się zbędna, a wymagania formułowane w orzecznictwie dalece wykraczają poza przyznany w Regulaminie wykonawczym mandat do badania aspektów formalnych. Zwracają oni również uwagę na sytuację podmiotów trzecich i starają się ustalić, co najskuteczniej zapewnia im wysoki poziom pewności co do prawa. Ich zdaniem, to techniczna tożsamość wynalazków występujących w kolejnych zgłoszeniach jest najlepszym źródłem ich ochrony. Jeśli pierwszeństwo zostało skutecznie zastrzeżone, konkurenci w celu podejmowania własnych decyzji o charakterze gospodarczym będą zwracać przede wszystkim uwagę na sam wynalazek będący przedmiotem zgłoszenia, nie zaś na to, kto z nim wystąpił.

Podsumowanie: decyzja Europejskiego Urzędu Patentowego

Decyzja została ogłoszona: wiemy już, że Komisja Odwoławcza EPO postanowiła w drugiej instancji o uchyleniu patentu EP 2771468, jako bezpośrednią podstawę tej decyzji wskazując, że technologia nim chroniona nie posiada zdolności patentowej, w szczególności poziomu wynalazczego. Sprawa nie została przekazana do rozpoznania przez Rozszerzoną Komisję Odwoławczą (aczkolwiek na pewnym etapie postępowania mówiono o takiej możliwości). Aktualnie pozostaje nam oczekiwanie na pisemne uzasadnienie — jego lektura niewątpliwie dostarczy nader ciekawego materiału do prawnych rozważań i dyskusji.

Dla Broad University decyzja Komisji Odwoławczego niewątpliwie jest znacznym rozczarowaniem; warto jednak wspomnieć, że nie oznacza to bynajmniej finału jego zmagania z Europejskim Urzędem Patentowym. Szereg dokonanych przez tę instytucję zgłoszeń patentowych wciąż czeka na rozpatrzenie; dwie sprawy, które podobnie dotyczą zagadnień pierwszeństwa, zostały skierowane do Komisji Odwoławczej. Na ten moment nie sposób wykluczyć, że w ostateczności jedna z nich trafi na poziom Rozszerzonej Komisji i w dłuższej perspektywie czasu odwrócenie linii orzeczniczej będzie jeszcze możliwe.