

Sekwencje genów jako wynalazki

W tym artykule chcemy przybliżyć Państwu jedno z zagadnień związanych ze specyfiką regulacji prawa patentowego w zakresie biotechnologii. Czy możliwe jest opatentowanie sekwencji DNA? Innymi słowy, **czy, a jeśli tak, to kiedy DNA mogłoby zostać uznane za wynalazek?** Debata na ten temat nie jest wolna od kontrowersji.

Na wstępie pragniemy wskazać na szczególne trudności związane z rozgraniczeniem, gdzie kończy się odkrycie naukowe, a zaczyna wynalazek. Kolejno przedstawimy właściwą podstawę prawną w prawie polskim i europejskim, skąd przejdziemy do rozważań na temat możliwości spełnienia poszczególnych przesłanek zdolności patentowej przez sekwencje DNA lub ich części. Na koniec nawiążemy do wyroku amerykańskiego sądu w sprawie *Myriad Genetics*, który sprawił, że w jurysdykcji Stanów Zjednoczonych przyjmuje się obecnie podejście diametralnie różne od europejskiego.

Wynalazki a odkrycia

Jedną z elementarnych zasad prawa własności przemysłowej jest to, że ochronie podlegają wynalazki, a nie odkrycia naukowe. W kontekście DNA **szczególnie kontrowersyjny może się wydawać status sekwencji genetycznych, które występują w naturze**. Kiedy mamy do czynienia z materiałem biologicznym istniejącym w przyrodzie, to — jak wyraźnie zaznacza prof. Du Vall w „Prawie patentowym” — możliwość opatentowania

go będzie wykluczona, ponieważ wówczas możemy mówić o odkryciu naukowym. „Produkty naturalne”, kontynuuje autor, „mogą zostać opatentowane tylko wtedy, gdy widoczny jest wkład człowieka i jego ingerencji (np. gdy dochodzi do wydzielenia substancji w czystej, niewystępującej w przyrodzie postaci)”.

W Wytycznych Europejskiego Urzędu Patentowego (EPO) podkreśla się, że **tym, co przesądza o możliwości objęcia czegoś, co występowało wcześniej w przyrodzie, ochroną na gruncie prawa własności przemysłowej, jest możliwość uzyskania jakiegoś technicznego rezultatu**: tak jak mikroorganizm będzie mógł zostać opatentowany jako pewien aspekt wynalazku, jeżeli będziemy wykorzystywać go do produkcji określonego antybiotyku, tak gen będzie mógł korzystać z ochrony, jeżeli np. będzie on stosowany przy wytwarzaniu danego polipeptydu lub w terapii genetycznej (część G, rozdział II, 3.1)

Podobnie w preambule dyrektywy 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (tzw. dyrektywa biotechnologiczna), czytamy, że „**sama sekwencja DNA, bez wskazania funkcji, nie zawiera żadnej informacji technicznej, a zatem nie jest wynalazkiem posiadającym zdolność patentową**” (motyw 23).

Oczywiście, można mieć wątpliwości, czy wskazanie funkcji nie jest aby wciąż odkryciem, a nie wynalazkiem — sugestię taką przedstawia prof. Du Vall; wyraźne za takim podejściem opowiedział się choćby amerykański Sąd Najwyższy w wyroku z 2013 r. w sprawie *Myriad Genetics*. Niewątpliwie, należy sobie zdawać sprawę, że kasus sekwencji DNA jest niejako przypadkiem granicznym, w którym podział na odkrycia i wynalazki w pewnym stopniu jawi się jako umowny i arbitralny.

Podstawa prawna

Dyrektywa biotechnologiczna UE w art. 3 ust. 2 stanowi jasno, że **przedmiotem wynalazku może być materiał biologiczny, który jest wyizolowany ze swojego naturalnego środowiska lub wyprodukowany przy pomocy sposobu technicznego, nawet jeśli poprzednio występował w naturze**. Następnie warto odnotować art. 4 ust. 1, który zastrzega, iż ciało ludzkie, w różnych jego stadiach formowania się i rozwoju oraz zwykłe odkrycie jednego z jego elementów, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, nie może stanowić wynalazków posiadających zdolność patentową. Dyrektywa przewiduje zarazem jednak możliwość udzielenia patentu na element wyizolowany z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzony przy pomocy sposobu technicznego, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, może stanowić wynalazek posiadający zdolność patentową, nawet, jeśli struktura tego elementu jest identyczna ze strukturą elementu naturalnego (Art. 4 ust. 2).

Reguły te znajdują odzwierciedlenie w Regulaminie Wykonawczym EPO (zasada 29), natomiast w obrębie polskiego porządku prawnego – w ustawie z dnia 30 czerwca 2000 r. - Prawo własności przemysłowej (art. 93(2)-92(3)). W art. 93(2) ust. 1 zamieszczona została przykładowa lista najbardziej typowych biotechnologicznych wynalazków, na które mogą być udzielone patenty. Wymienia się na niej m.in. również wynalazki stanowiące elementy wyizolowane z ciała ludzkiego lub w inny sposób wytworzony sposobem technicznym, włącznie z sekwencją lub częściową sekwencją genu, nawet jeżeli budowa tego elementu jest identyczna z budową elementu naturalnego.

Ocena przesłanek zdolności patentowej w kontekście sekwencji DNA

Bez względu na specyfikę wynalazków biotechnologicznych, dopuszczalność ich opatentowania tak samo będzie uzależniona od spełnienia przez nie przesłanek zdolności patentowej. Wynika to jednoznacznie z art. 3 dyrektywy 98/44/WE: przepis ten stanowi, że do celów dyrektywy zdolność patentową mają wynalazki, które są nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania, nawet jeśli dotyczą produktu składającego się lub zawierającego materiał biologiczny lub sposobu za pomocą którego materiał biologiczny jest produkowany, przetwarzany lub wykorzystywany.

Tak też **przepis art. 93(1) pkt 1 PWP, wprowadzając definicję wynalazku biotechnologicznego, wyraźnie bazuje na definicji ogólnej wynalazku z art. 24, a zatem odsyła do kryteriów zdolności patentowej**, które stanowią nowość, poziom wynalazczy i przemysłowe stosowanie.

Jak będziemy oceniać spełnienie tych przesłanek w przypadku sekwencji DNA?

A) Nowość

Skoro DNA występuje w naturze, wykazanie, że spełnia ono przesłankę nowości będzie stanowić szczególne wyzwanie. Należy jednak uznać, że miarodajny stan techniki będzie obejmował tylko te informacje, które są powszechnie dostępne przed datą pierwszeństwa – należy go ustalić w oparciu o konkretne dokumenty, nie zaś przypuszczenia. **Nowość będzie w tym wypadku składać się z dwóch elementów, które są następujące: (1) informacja o istnieniu materiału, oraz (2) wskazanie sposobu jego izolacji.**

B) Poziom wynalazczy

Nasuwa się pytanie, jak wykazać poziom wynalazczy w sytuacji, gdy sekwencjonowanie genu ma charakter rutynowy. Biorąc pod uwagę tę okoliczność, **metoda izolacji**

często nie będzie przydatnym punktem odniesienia (choć można wskazać decyzje urzędów i sądów patentowych, w których stwierdzano np. że wobec braku podstaw do oczekiwania, że zastosowanie danej metody zakończy się sukcesem, wymóg poziomu wynalazczego należało uznać za spełniony). **Zdaniem niektórych, najbardziej zasadne będzie dokonywanie oceny poziomu wynalazczego według struktury DNA** — jak pisze prof. Du Vall, „w taki sposób, aby wykazać, że są z nią związane niespodziewane czy zaskakujące jej właściwości”. Wówczas będzie można stwierdzić, że dana struktura była w istocie nieoczywista dla specjalisty. Warto dodać, że w przywoływanym już orzeczeniu ws. *Myriad Genetics* amerykański Sąd Najwyższy zadał cios i temu podejściu — odrzucając ocenę poziomu wynalazczego ze względu na strukturę, jak i sposób izolacji.

C) Przemysłowa stosowalność

Przesłanka przemysłowej stosowalności jest dość oczywista w przypadku innych kategorii wynalazków. Jak trafnie zauważa się w komentarzu do polskiej ustawy PWP pod red. prof. Sieńczyło-Chlabicz, „w przypadku licznych klasycznych wynalazków (...) ujawnienie przemysłowej stosowalności wynalazku nie nastrocza trudności bądź też trudność ta jest niewielka, bo zastosowanie wynalazku można wywieść wprost z jego tytułu czy opisu”). **W odniesieniu wynalazków biotechnologicznych nabiera ona jednak szczególnego znaczenia.**

Wskazanie funkcji danej sekwencji lub części sekwencji jest tym, co odróżnia wynalazki dotyczące DNA od odkryć naukowych, i to właśnie przez pryzmat funkcji będzie oceniane spełnienie wymogu przemysłowej stosowalności. Należy jednak unikać utożsamiania funkcji z przemysłowym zastosowaniem: do wykazania przemysłowego zastosowania wymagane jest przytoczenie choć jednej funkcji; zastosowanie może być identyczne z funkcją, jednak nie musi. W jurysdykcji amerykańskiej, jak i europejskiej przyjmuje się, że użyteczność wynalazku powinna cechować się trzema następującymi właściwościami: musi być (1) szczegółowa (nie może być określona w sposób nadmiernie generalny), (2) istotna (nie wystarczy, że wynalazek jest przydatny do prowadzenia dalszych badań; musi oferować rzeczywiste korzyści), (3) wiarygodna (nadaje się do potwierdzenia na podstawie faktów i przy zastosowaniu reguł logiki).

Przepis art. 93(2) PWP wprowadza w tym zakresie warunek odnotowania wymogi proceduralnego. Przynajmniej należy zaznaczyć, że **w zgłoszeniu wynalazku dotyczącym sekwencji lub częściowej sekwencji genu, w opisie wynalazku, ujawnia się przemysłowe zastosowanie sekwencji, a w niezależnym zastrzeżeniu patentowym wskazuje się ponadto funkcję jaką ta sekwencja spełnia** (ust. 2). w zasadzie 29 pkt 3 regulaminu wykonawczego EPO zaznacza się, że przemysłowe zastosowanie sekwencji lub częściowej sekwencji genu musi zostać ujawnione w zgłoszeniu patentowym. Na po-

ziomie PWP wymóg ten jest dodatkowo sprecyzowany w odniesieniu do dwóch przypadków:

- A) Sekwencje lub częściowe sekwencje genu wykorzystywane do produkcji białka lub części białka — w opisie wynalazku należy określić, jakie białko lub jaka jego część są wytwarzane i jaką spełniają funkcję (ust. 3; tak też w Wytocznych EPO — G-III, 4 EPO);
- B) Wynalazek dotyczący sekwencji lub częściowej sekwencji genu, który ujawnia sekwencje nukleotydów lub aminokwasów — zgłaszający powinien przesłać w postaci elektronicznej wykaz sekwencji zgodnie ze [standardem Światowej Organizacji Własności Intelektualnej ST.26](#) (aktualna wersja standardu obowiązuje od 1 lipca 2022 r.)

Jurysdykcja amerykańska

W Stanach Zjednoczonych podejście do patentowania sekwencji DNA, jak było już kilkakrotnie sygnalizowane, zasadniczo różni się od europejskiego. Do 2013 r. udzielanie patentów na sekwencje DNA było dopuszczalne, o ile zostały one w dostateczny sposób wyizolowane z ich „naturalnego środowiska”.

Wraz z przełomowym orzeczeniem w sprawie Myriad, mającej za przedmiot udzielenie patentów na sekwencje obejmujące dwa ludzkie geny (BRCA1 i 2 — mutacje w nich powodują podwyższone ryzyko rozwoju nowotworu piersi i jajników), stosunek sądów amerykańskich do tej kwestii znacząco się zmienił. Samo wyizolowanie genów „z przyrody” przestało być uznawane za wystarczające, by uznać, że nadają się one do opatentowania. **Sąd Najwyższy stwierdził, że DNA stanowi wytwór natury i jako taki nie może być chroniony na gruncie prawa własności intelektualnej.** Zaznaczył zarazem, że inny będzie przy tym status cDNA (komplementarne DNA czyli DNA uzyskane przez odwrotną transkrypcję na matrycy mRNA) jako wytwarzanego laboratoryjnie. Konsekwencją tego orzeczenia było unieważnienie ponad 4,300 patentów na sekwencje genów ludzkich.

Oczywiście, zmiana wykładni amerykańskiego prawa nie rzutuje jednak w sposób bezpośredni na jurysdykcję europejską — należy bowiem pamiętać, że dyrektywa biotechnologiczna gwarantuje w UE możliwość uzyskania patentu na sekwencje lub części sekwencji DNA.