

Att skilja terapeutiska metoder från icke-terapeutiska metoder

Enligt Art 53(c) EPC ska inte europeiska patent av etiska skäl beviljas för behandlingsmetoder av människa eller djur genom terapi. För dessa typer av uppfinningar finns i stället möjlighet till skydd i formen av så kallade första medicinska användningar eller ändamålsrelaterade produktkrav (se Art 54(4) och (5) EPC).

Emellertid har behandlingsmetoder vilka inte syftar till att bota eller förbygga sjukdom, såsom kosmetiska behandlingar (förutsatt att dessa inte är kirurgiska) eller förhindrande av graviditet, ansetts som patenterbara eftersom sådana metoder inte syftar till att förebygga eller bota sjukdom.

Inför det europeiska patentverket (EPO) är det allmänt accepterat att för uppfinningar som rör behandlingsmetoder som har *både* en terapeutisk och icke-terapeutisk effekt, måste dessa effekter kunna urskiljas från varandra och patentkraven får bara vara riktade till den icke-terapeutiska metoden eller användningen.

Till exempel har en metod för att ta bort plack inte ansetts vara patenterbar eftersom den kosmetiska effekten av att rengöra tänderna för att ta bort plack ofrånkomligen också skulle ha den terapeutiska effekten av att förhindra karies och parodontalsjukdom (T290/86).

Å andra sidan har en kosmetisk metod för viktminskning för att förbättra utseendet ansetts vara patenterbar, trots det faktum att metoden även kan användas i terapeutiskt syfte för att behandla fetma. Detta eftersom patentkravet endast var riktat till den kosmetiska metoden och den terapeutiska och den kosmetiska metoden innefattade olika grupper av människor (överviktiga vs normalviktiga personer) (T144/83).

Det som står klart från de två ovanstående exemplen är att bedömningen av patenterbarheten av uppfinningar som är riktade till behandlingsmetoder för människa eller djur inte är enkel. Dessutom avgör inte enbart kravformuleringen och huruvida den icke-terapeutiska effekten är urskiljbar från den terapeutiska effekten om en metod faller under undantaget av Art 53(c) EPC, utan även av verkningsmekanismen för behandlingen och dess effekt på kroppen är av vikt för bedömningen.

Effekten av en behandling på kroppen som behandlas togs till exempel i beaktande i T1077/93. I detta fall studerades verkningsmekanismen för en substans och man fann att substansen interagerade med cellulära mekanismer. Man ansåg därför att metoden var terapeutisk och inte bara kosmetisk och därför inte patenterbar enligt Art 53(c) EPC.

Metoder för förhindrande av graviditet anses i allmänhet inte vara terapeutiska metoder eftersom graviditet inte är en sjukdom. Metoder för dess förhindrande anses därför vara patenterbara, så länge som kravet på industriell tillämpbarhet uppfylls.

I ett rättsfall från besvärskammaren vid EPO som nyligen publicerades i EPOs Official Journal, har betydelsen av effekterna som åstadkoms med en specifik behandling, och inte bara dess syfte och kravformuleringen, bekräftats (T1635/09, http://archive.epo.org/epo/pubs/oj011/11_11/11_5421.pdf). Patentkrav 1 i patentet i fråga var riktat till användningen av en oral dosform innefattande ett antal östrogenföreningar i olika mängder avsedd att administreras enligt ett specifikt administreringsschema för födelsekontroll. Orsaken till valet av de olika koncentrationsintervallen av föreningarna var att man önskade tillhandahålla en lågdoskomposition för att sänka den dagliga hormondosen för att reducera oönskade bieffekter. Valet av koncentrationsintervall baserade sig därför bara på en förväntan om att kunna reducera bieffekter och inte en förbättring av den preventiva effekten. Den terapeutiska effekten av behandlingen (minskningen i bieffekter) ansågs därför vara ovillkorligt sammanlänkad med den *per se* icke-terapeutiska effekten. En omformulering av patentkravet så att detta endast hänvisade till den icke-terapeutiska effekten ansågs inte vara tillräckligt eftersom den terapeutiska och den icke-terapeutiska effekten hängde ihop. Patentet upphävdes därför.

Patentinnehavaren försökte även att omformulera kraven från användningskrav till så kallade Swiss-typekrav, vilka tidigare tilläts inför EPO*. Detta ansågs emellertid inte vara tillåtet eftersom en sådan omformulering av kraven ansågs resultera i en ökning av skyddsomfånget. I detta rättsfall skedde överklagandet efter en invändningsprocedur. Utökning av skyddsomfånget jämfört med det i ett beviljat patent är inte tillåtet och ändringen av kravkategori från användningskrav till andra medicinska indikationer tilläts därför inte.

Det ovan citerade rättsfallet bekräftar hur viktigt det är att bedöma alla de kriterier som är av vikt för att bestämma om en uppfinning skulle falla under undantaget av Art 53(c) EPC och därmed behöva skyddas genom första medicinska indikationen och/eller ett ändamålsrelaterat produktkrav, eller inte, och därmed behöva skyddas genom en behandlingsmetod eller användning.

*Idag är Swiss-typekrav inte längre tillåtna inför EPO, beroende på när en ansökan lämnades in eller dess prioritetsdatum. Istället tilläts så kallade ändamålsrelaterade produktkrav ("purpose related product claims") enligt Art 54(5) EPC och G2/08.

Författare: Annika Unge Reis, PhD
European Patent Attorney
Authorised Patent Attorney (SE)