

The background of the slide features a light blue and white molecular structure pattern, consisting of interconnected circles and lines representing atoms and bonds, scattered across the top and sides of the page.

“SUBJECT MATTER ELIGIBILITY” UNDER 35 USC §101

**GRUNDSÄTZLICHE ÄNDERUNGEN IN DEN
PATENTIERBARKEITSVORAUSSETZUNGEN
BIOTECHNOLOGISCHER ERFINDUNGEN**

(BILSKI/PROMETHEUS/MYRIAD)

VIER DEM PATENTSCHUTZ ZUGÄNGLICHE KATEGORIEN

UNTER 35 USC §101:

1. Verfahren

2. Maschinen

3. Zusammensetzungen

4. **Manufakturen:** z.B. auf einem Rohstoff basierender Artikel, der diesem Rohstoff eine neue Qualität oder Form verleiht:

z.B. isoliertes Gen

Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 308, 206 USPQ 193, _____

(1980): ***Beginn der US Biotechnologiepate***

Aber was bringt Myriad?

BEISPIELE GERICHTLICH ETABLIERTER AUSNAHMEN:

- **NATURGESETZE**
- **PHYSIKALISCHE PHÄNOMENE**
- **ABSTRAKE IDEEN**

z.B.:

- *Diamond v. Chakrabarty*: **natürlich vorkommende Gene**
- **Menschen**

BIS DATO:

- **kein grosses Problem für die Biotechnologie**
- **Problem für Geschäftsmethoden** (“business method patents”)



VERFAHRENSANSPRÜCHE: ABSTRAKTE IDEEN

Vor Bilksi:

“Machine or Transformation Test” (Federal Circuit- höchstes Patentgericht in den USA) als exklusiver Test: Nicht unbedingt ein guter Test, aber ein klarer Test.

Nach Bilski: (Supreme Court)

“Machine or Transformation Test” einer der möglichen Tests, aber nicht mehr der exklusive Test.

SUPREME COURT IN BILSKI:

1. "Machine or Transformation Test" wird als exklusiver Test zur Erfüllung der Patentierbarkeitvoraussetzungen unter 35 USC §101 zurückgewiesen;
2. etabliert allgemeinere Voraussetzung für die Patentierbarkeit:
 - Patentansprüche sollten auf ein spezifisches Set **praktischer Anwendungen der abstrakten Idee** beschränkt sein.
 - **Nachfolgenden Erfindern** soll es nach wie vor möglich sein dasselbe **grundlegende Prinzip anwenden und verbessern** zu können.



REAKTION:

“BUSINESS METHODS PATENTS”: jeder schrieb/schreibt seine Verfahrensansprüche nach wie vor auf Grundlage des **“Machine or Transformation Test.”** – Er bleibt DER Standard, Ansprüche zu formulieren.

ALLE ANDEREN: Hoffen, dass es Sie nicht weiter betrifft.

“MACHINE OR TRANSFORMATION TEST“:

Maschine häufig = **Computer**

mindestens ein Verfahrensschritt wird mittels eines Computers ausgeführt.

US Patentanmeldung: 20120040861

20. Ein **computer-implementiertes** Verfahren zum Vorhersagen der Wahrscheinlichkeit von Pankreaskrebs, wobei das Verfahren folgendes umfasst: **auf einem Computer Biomarker-Informationen** eines Individuums **abrufen**, wobei die Biomarker-Informationen Biomarkerwerte umfassen, die jeweils mit zumindest einem N Biomarker XYZ (konkrete Biomarker) übereinstimmen; **mit dem Computer eine Klassifikation jedes dieser Biomarker ausführen** und basierend auf einer Pluralität von Klassifikationen die Wahrscheinlichkeit vorhersagen, dass das Individuum Pankreaskrebs hat, wobei N= 2-65.

“MACHINE OR TRANSFORMATION TEST“:

Mayo vs. Prometheus: U.S. Patent 6,355,623

Verfahren zum Optimieren der therapeutischen Wirksamkeit von Behandlungen einer immungesteuerten gastrointestinalen Krankheit, umfassend:

- a. Verabreichen eines **Arzneimittels, das 6-Thioguanin (6-TN) ergibt** an ein Subjekt, das eine gastrointestinale Krankheit hat;
- b. Bestimmen des **6-TN Spiegel**s in dem Subjekt, das eine gastrointestinale Krankheit hat,

wobei:

ein Spiegel von 6-TN **unter ungefähr 230 pmol per 8×10^8** roter Blutzellen anzeigt, dass die Menge des nachfolgend an dieses Subjekt verabreichten Arzneimittels erhöht werden sollte, und

ein Spiegel von 6-TN **über ungefähr 400 pmol per 8×10^8** roter Blutzellen anzeigt, dass die Menge des nachfolgend an dieses Subjekt verabreichten Arzneimittels verringert werden sollte.



A method of optimizing therapeutic efficacy for treatment of an immune-mediated gastrointestinal disorder, comprising:

- a. administering **a drug providing 6-thioguanine** to a subject having said immune-mediated gastrointestinal disorder; and
- b. determining the level of **6-thioguanine** in said subject having said immune-mediated gastrointestinal disorder,
wherein the level of 6-thioguanine less than about 230 pmol per 8×10^8 red blood cells indicates a need to increase the amount of said drug subsequently administered to said subject and
wherein the level of 6-thioguanine greater than about 400 pmol per 8×10^8 red blood cells indicates a need to decrease the amount of said drug subsequently administered to said subject.

ANALYSE:

- Nach der Verabreichung wird das **künstlich produzierte Medikament** zu 6-TN **“TRANSFORMIERT.”**

“MACHINE OR TRANSFORMATION TEST” IST ERFÜLLT.

FEDERAL CIRCUIT: kein Problem.

SUPREME COURT: erfüllt NICHT die Patentierbarkeitsvoraussetzungen unter 35 USC §101.

Erstes Patent, das den “Machine or Transformation Test” **erfüllt**, aber unter 35 USC §101 für **ungültig** erklärt wurde.

Was ist das Problem mit dem Anspruch?

a. Verabreichen; “administering”: irrelevant – bestimmt nur die Zuhörerschaft;

b. Bestimmen; “determining”: transformativer Schritt, **aber** trägt nichts Spezifisches zum Naturgesetz bei, was nicht:

- konventionell, offensichtlich, Routine ist oder schon allgemein praktiziert wird.


Was ist das Naturgesetz?

Spezifische Korrelation des TN-6 Spiegels im Blut des Patienten.



US Patentamt (USPTO)
Richtlinien für Prüfer (3.7.2012)

1. Ist es ein Verfahrensanspruch?
2. Betrifft das Verfahren ein „natürliches Prinzip“ (Naturgesetz; natürliches Phänomen; in der Natur auftauchende Relation oder Korrelation)?
3. Beinhaltet der Anspruch Schritte oder Elemente, die das „natürliche Prinzip“ so einbinden/integrieren, dass das Prinzip praktisch angewandt wird und sicherstellen, dass der Anspruch mehr beansprucht als das Prinzip selbst?



Wie schreibt man einen Anspruch „natürliche Prinzip“ so einbinden/integrieren, dass das Prinzip praktisch angewandt wird und der sicherstellen, dass der Anspruch mehr beansprucht als das Prinzip selbst?

Was nicht funktionieren wird:

- Eine praktische Komponente, unabhängig vom „natürlichen Prinzip“: z.B. elektronisch oder anderweitige Aufzeichnung einer Korrelation;
- Definition des Anwendungsbereichs.

Fragen:

- (1) Gibt es eine praktische Anwendung?
- (2) Bezieht sich die Anwendung auf das „natürliche Prinzip“?
- (3) Ist das „natürliche Prinzip“ nach wie vor anderweitig anwendbar?

AKTUELLES PRAKTISCHES BEISPIEL

Womit wir angefangen haben:

101: Ein Verfahren zur Diagnose und/oder Vorrassung von X nach Ereignis Z umfassend:
Bestimmen eines Protein-Y-Spiegels in einer Körperflüssigkeit,
Vergleichen des Protein-Y-Spiegels in der Körperflüssigkeit mit einem Standard, und
Diagnose und/oder Vorrassung von X wenn der Protein-Y-Spiegel über den Standard liegt.

Was erlaubt wurde:

101: Ein Verfahren zur Vorrassung von X umfassend:
Quantifizieren eines Protein-Y-Spiegels in einer Serumprobe, die am Tag W nach dem
Ereignis Z entnommen wurde,
Bestimmen, ob der quantifizierte Protein-Y-Spiegel in der Serumprobe über U ng/ml liegt, und
Vorrassung, dass der Patient X entwickeln wird wenn der quantifizierte Protein-Y-Spiegel
über U ng/ml liegt.

Was auch hätte funktionieren sollen:

- (a) *Therapieschritt* nach der Diagnose:
sollte funktionieren (Classen, PerkinElmer)
Aber in den USA werden diagnostische Schritte gewöhnlich „outgesourct“: Verletzt jemand einen solchen Anspruch?
- (b) *Spezifischen Antikörper, Assay (vorzugsweise neu und nicht offensichtlich)* in den Bestimmungsschritt einbringen.
sollte funktionieren
- (c) *neues, nicht natürliches Produkt einbringen (Antikörper- Protein Zwischenprodukt)*
Myriad's bis dato überlebender Verfahrensanspruch

USPTO BEISPIEL:

101: Verfahren zur Behandlung einer psychiatrischen Verhaltensstörung, die mit der Höhe der neuronalen Aktivität im neuralen Schaltkreis innerhalb des Gehirns eines Patienten assoziiert ist, umfassend:

den Patienten einer Quelle weißen Lichtes aussetzen um die Höhe der neuronalen Aktivität im neuralen Schaltkreis zu ändern, um wiederum die Verhaltensstörung zu lindern.

101: Verfahren zur Behandlung einer psychiatrischen Verhaltensstörung, die mit der Höhe der neuronalen Aktivität im neuralen Schaltkreis innerhalb des Gehirns eines Patienten assoziiert ist, umfassend:

- (a) **eine Lichtquelle** zur Verfügung stellen, die weißes Licht emittiert,
- (b) UV Lichtstrahlen aus dem weißen Licht heraus**filtern**,
- (c) den Patienten im Abstand von **30-60cm** neben der Lichtquelle für eine vorgegebenen Zeitraum von **30-60 min** positionieren, um die fotosensitiven Regionen des Gehirns des Patienten dem gefilterten weißen Licht auszusetzen, um wiederum die Verhaltensstörung zu lindern.

Wie schaut es mit folgendem Anspruch aus?

Verfahren zur Behandlung von X umfassend:
Verabreichen des Medikaments/Wirkstoffs Y an einen bedürftigen Patienten in einer Dosis, die effektiv ist, X zu behandeln.

Was sagt das USPTO?

Anspruch beinhaltet kein „**natürliches Prinzip**“ (vs was tatsächlich geschieht)
(Seite 4 der Richtlinien vom 3.7.2012)

Supreme Court in *Mayo v. Prometheus*:

Spricht von „spezifischer, **erfinderischer** Anwendung des Gegenstands der Erfindung“

man braucht „andere Elemente oder Kombinationen von Elementen, die ausreichen, um sicherzustellen, dass das Patent in der Praxis signifikant mehr ist als ein Patent auf ein Naturgesetz“

was „**konventionell, offensichtlich, Routine ist und schon allgemein praktiziert wird**“ hilft nicht, die Patentierbarkeitsvoraussetzungen unter 35 USC §101 zu erfüllen.

Siehe auch Federal Circuit in *PerkinElmer, Inc. v. Intema, Ltd.* (strukturell wesentlich präziser geschriebene Ansprüche als die Mayo Ansprüche- siehe Anspruch 1 und 20 in US Patent **6,573,103**).

Diskussion: ist die neue 35 USC §101 Analyse eine „obviousness light“ Analyse, die der echten Patentfähigkeitsanalyse vorausgestellt wird?

Meine persönliche Meinung: **Nein.**

WIE GEHT ES MIT 35 USC §101 WEITER:

Bilski & Mayo v. Prometheus: **METHODENANSPRÜCHE**

Myriad:

(Kläger: Assoc. for Civil Liberties, Wissenschaftler, genetische Berater, Krebspatienten)

- Federal Circuit hat schon einige Verfahrensansprüche der umstrittenen Patentgruppe in Anbetracht von Mayo vernichtet (Vergleich/Analyse von Gensequenzen):

- Am 30.11.2012 hat sich der **Supreme Court** bereit erklärt, sich noch einmal die **PRODUKTANSPRÜCHE** und den **überlebenden VERFAHRENSANSPRUCH** anzusehen.

- **Isolierte cDNAs von BRAC1/2 Genen und Variationen.**

- **Verfahrensanspruch in dem eine TRANSFORMIERTE ZELLE erwähnt wird.**

WERDEN SIE DEN 101 TEST BESTEHEN?

EXISTIERENDE ANMELDUNGEN:

Das „natürliche Prinzip“ konkretisieren:

- Sind Mengen-, Zeit- etc. Angaben aus der Offenbarung breit genug, um sie in den Anspruch einbauen zu können?
- Kann ein konkreter nächster Schritt, der sich aus dem natürlichen Prinzip ergibt, in den Anspruch eingebaut werden, ohne ihn zu sehr einzuschränken?
- Können Wörter wie „bestimmen“ (determining); „anzeigen“ (indicating) etc. mit etwas Konkreterem, wie „quantifizieren“ ersetzt werden?
- Kann die Anspruchsstruktur geändert werden: Schritte einbauen, die eine koordinierte Abfolge der Vorgänge widerspiegeln.

NEUE ANMELDUNGEN:

- Breite (und weniger breite) Mengen-, Zeit- etc. Angaben in die Offenbarung.
- Breite Angaben bezüglich nächster Schritte, die sich aus dem natürlichen Prinzip ergeben.
- Abfolge der Vorgänge in Form von konkreten „Schritten“/Abfolgen beschreiben.
- Nicht in der Natur vorkommende Konstrukte definieren (Antikörper-Protein).
- Geräte, wie ein Computer/Prozessor, der Informationen verarbeitet oder, z.B. generelle Assays und Antikörper, die gewöhnlich ein Teil des Verfahrens sind, in breiter Form beschreiben.
- Wörter wie „quantifizieren“/ „messen“ benutzen (und auch gleich die entsprechenden Geräte).
- Material in der Beschreibung für die U.S. bereitstellen, das andere Anspruchskategorien zulässt: Computerprogramm, computergesteuertes System, das bestimmte Verfahrensschritte ausführen kann.

Möglicher & einfacher Weg: US Patente und Patentanmeldung explizit in die Anmeldung inkorporieren. („US Patent XYZ is incorporated herein by reference in its entirety“)

GEFÄHRDETE ANSPRÜCHE ERKENNEN:

- Verfahren, die auf **persönliche Medizin** abzielen: Dosis etc. anpassen.
- **Diagnoseverfahren**, die nur das generelle Prinzip beschreiben.
- **Bestimmte Behandlungsmethoden**, die über die Verabreichung eines Medikaments hinausgehen und dabei ein natürliches Prinzip verwenden.
- Wörter, die Probleme andeuten, wenn nicht mit etwas Konkretem kombiniert: „determining“, „indicating“, „comparing“, etc.

The background of the slide features a light blue and white molecular structure pattern, consisting of interconnected circles and lines representing atoms and bonds, scattered across the top and sides of the page.

Fragen?

Joyce v. Natzmer
Agris & von Natzmer LLP
200 Madison Ave., Suite 1901
New York, NY 10016
212-213-0135
Natzmer@natzmer-law.com