

Eräitä uuden kasvibioteekniikan keksintöjä vuosina 1979—1986 jätetyissä patenttihakemuksissa

KIRSI POHJALAINEN,¹ SISKO KNUTH,² TUULA PEHU³ ja HELGE GYLLENBERG⁴

¹ Labsystems, Pulttitie 10,
00880 Helsinki

³ HY/Bioteekniikan Instituutti,
Karvaamokuja 3, 00380 Helsinki

² Alko Ltd., Tutkimuslaboratorio,
PL 350, 00101 Helsinki

⁴ HY/Mikrobiologian laitos,
Viikki, 00701 Helsinki

Abstract. The situation of modern plant inventions and their patentability. In the past several years a very large potential has developed in the field of modern plant technology using the methods of genetic engineering and this has created some problems for the legal protection of innovations in plant biotechnology. The plant variety protection (the UPOV Convention, 1961, UPOV = International Convention for the Protection of New Plant Varieties) effective in most European countries except Finland has limited means for the protection requirements of modern plant technology. The protection does not extend to the saving of seed from a current crop for sowing in a later season nor prevent the use of the protected plant variety as a material of further variation.

The European Patent Convention (Article 53 b 1973) states that patents shall not be granted for plant varieties or essentially biological processes for the production of plants but microbiological processes or new products of such processes may be patented. At the moment plants, if not determined as plant varieties, can be protected under the patent system. For these reasons there has been a debate about definitions "essentially biological process" or "the new product of a microbiological process" and there is a need for reevaluation and reinterpretation for these determinations.

The purpose of this survey was to elucidate from patent documents concerning plant molecular genetics the situation of modern plant inventions and their patentability, i.e. what kind of protection was claimed for and how were the inventions described and exemplified compared to claims. The material comprised 9 US-patents and 40 patent applications published by the European Patent Office (EP) within the years 1971 and 1986.

Patent documents considered in this study seldom described inventions achieving new, remarkable changes or characteristics in plants although that is particularly the aim of the new plant biotechnology. Only two documents showed inventions where new useful genes were expressed in regenerated plants. A common feature for the verification of the inventions was that transformed plant cells or tissues were not regenerated to whole plants. Yet patent protection was claimed for these objects. On the basis of this survey and the examined patent documents it seems that in plant biotechnology the most work has been done in improving methods of gene transfer system. Yet the patent documents were within years 1971 and 1986 and since

then the research has often reached the goal: whole new plants with beneficial characteristics has been developed and as the legal protection in plant biotechnology has been insufficient clarification and improvement of the European law is desirable.

Index words: plant patent, breeders rights

1. Johdanto

Uusi kasvibiotekniikka, etenkin geeniteknikoiden käyttö kasvien jalostuksessa, on luonut tarpeen tähänastista parempaan kasvien oikeudelliseen suojaan. Uudet kasvilajikkeet on useissa maissa mahdollisuus suojata niin kutsutulla UPOV-sopimuksen (UPOV = Union pour la protection des obtentions végétales) mukaisella kasvilajikesuojalla, mutta tätä suojaa ei pidetä riittävänä, kun on kysymys uuden biotekniikan avulla jalostetuista kasveista. UPOV-sopimuksen mukainen suoja antaa mahdollisuuden suojatun kasvilajikkeen lisäysmateriaalin vapaaseen käyttöön edelleen jalostuksessa. Tämä on uutta biotekniikkaa soveltavien jalostajien kannalta haitallista, koska heidän täysin uudenlaiset jalostustuotteensa olisivat vapaasti kenen tahansa käytettävissä. UPOV-sopimuksen mukaisella kasvilajikesuojalla ei kaiken lisäksi voi suojata mitä tahansa lajikkeita, vaan kussakin maassa ainoastaan ne, jotka ko. maa on nimennyt sopimuksen mukaisiksi lajeiksi tai suvuiksi. Suomi ei ole liittynyt UPOV-sopimukseen.

Euroopan patenttisopimuksen ja myös Suomen patenttilain (the European Patent Convention, Article 53b ja PATENTTILAKI 1 §) mukaan kasvilajikkeet ja olennaisesti biologiset menetelmät kasvien jalostamiseksi eivät ole patentoitavissa. Sen sijaan mikrobiologiset menetelmät ja tällaisilla menetelmillä saadut tuotteet ovat patentoitavissa. Euroopan patenttivirasto tulkitsee jo tällä hetkellä käsitteet kasvi ja kasvilajike erillisiksi siten, että kasvi voi olla patentoitavissa, jos sitä ei määritellä kasvilajikkeena. Samalla tavoin

muut käsitteet ”olennaisesti biologinen menetelmä” ja ”mikrobiologisella menetelmällä saatu tuote” ovat uudelleenarvioinnin ja -tulokinnan kohteina (WIPO:n asiakirjat BIOT/CE/III/2 ja BIOT/CE/III/3).

Tämän kirjoituksen tarkoituksena oli selvittää patenttijulkaisuja tutkimalla, minkälaisia uutta biotekniikkaa soveltavia kasvialan keksintöjä on pyritty tai onnistuttu patenttoimaan, miten keksintö on toteutettu patenttijulkaisun selitysosassa annetun kuvauksen ja esimerkkien perusteella ja mitä vaatimuksilla on pyritty suojaamaan. Koska kasvibiotekniikka on uusi ala myös useimmille biologisen koulutuksen saaneille, on seuraavassa esitetty lyhyt katsaus uuden kasvibiotekniikan käyttämiin menetelmiin.

2. Geeninsiirto kasveilla

Geenitekniologian ja molekyylibiologian nopea kehitys viime vuosina on tarjonnut mahdollisuuden kasvien geneettisen muuntelun luomiseen perinteisen ja hitaan risteytys- ja valintajalostuksen rinnalle. Uusilla geeninsiirtotekniikoilla voidaan helpottaa nykyisiä jalostusohjelmia. Geenien siirtämiseksi kasveihin on kehitetty useita menetelmiä kuten agrobakteerien Ti-plasmidien tai kasvirusten käyttö vektoreina ja protoplastiteknikka.

Maaperässä elävä agrobakteeri (*Agrobacterium tumefaciens*) aiheuttaa kaksisirkkaisilla kasveilla kasvaimia infektoidessaan kasvien haavakohtia. Infektiossa agro-bakteerin Ti-plasmidista (= tumor inducing) siirtyy

T-DNA (= transfer DNA) kasvin genomiin. DNA:n siirtoon tarvitaan Ti-plasmidin virulenssigeenit (*vir*-geenit) sekä T-DNA:n päissä olevat reuna-alueet. T-DNA:sta voidaan poistaa kasvaimia aiheuttavat geenit vaikuttamatta silti itse geeninsiirtotapahtumaan ja sijoittaa tähän haluttu DNA-jakso kasviin siirtoa varten.

Kasvivirusten (DNA tai RNA) etuna Ti-plasmidiin verrattuna on, että: 1) kasvi-virukset pystyvät infektoimaan myös yksisirkkaisia kasveja, joihin tärkeimmät viljelykasvit kuuluvat ja 2) kasvigenomiin integroitumisen sijaan virukset replikoituvat itsenäisesti ja yleensä ne leviävät läpi koko kasvin. Virusten käyttöä kasvivektoreina rajoittavat kuitenkin eräät seikat. Kukkakaalin mosaikkiviruksen DNA:han on vaikea kloonata vieraita genejä menettämättä viruksen infektiivisyyttä. Lisäksi ainoa valikoiva tekijä, jota voidaan hyödyntää infektion jälkeen, ovat virusinfektion oireet kasvissa. Kaksosvirusten (geminiviruses) käyttökelpoisuutta vektorina haittaa se, että virukset lisääntyvät infektoitussa kasvissa pääasiassa johtojänteissä (OLD ja PRIMROSE 1985). RNA-virusten kohdalla ongelma-

na on niiden infektiivisyyden menetys, kun ne kloonaukselta varten muutetaan DNA-muotoon ja myöhemmin kasviin siirtoa varten takaisin RNA-muotoon.

Protoplastiteknikassa kasvisolut, joiden soluseinä on poistettu, pystyvät fuusioitumaan keskenään tai ottamaan sisäänsä mm. viherhiukkasia, eristettyä DNA:ta, bakteereita ja viruksia. Kasvisolun totipotentsuuteen perustuen myös protoplastit kykenevät periaatteessa regeneroitumaan kokonaisuksi kasveiksi. Protoplastiteknikan ongelmana on kuitenkin monien kasvien kohdalla protoplastien säilyminen stabiilina sekä niiden regenerointi kasviksi. Lisäksi menetelmä ei toistaiseksi sovellu yksisirkkaisille ja näistä etenkin *Graminae*-heimon kasveille. Vaikeutena on nimennomaan protoplastien regenerointi takaisin kasviksi (HONKANEN ja RYÖPPY 1986).

2.1 Yhteenveto eri geeninsiirtotekniikoiden tärkeimmistä ominaisuuksista

Seuraavassa taulukossa on esitetty yhteenveto eri geeninsiirtotekniikoiden hyödyistä ja haitoista.

Taulukko 1. Eri geeninsiirtotekniikoiden hyödyt ja haitat.

Table 1. Some important characteristics of three main gene transfer systems to plants.

| Geeninsiirtosysteemi <i>Gene transfer system</i> | Edut <i>Advantages</i> | Haitat <i>Disadvantages</i> |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ti-plasmidivektori <i>Ti-plasmid</i> | Siirtää suuria DNA-jaksoja <i>Transfers large DNA-segments</i> Ei vaikuta olennaisesti kasvin regenerointikykyyn <i>Not much effect on plants regenerative capacity</i> | Rajoitettu kasvivalikoima <i>Limited host range</i> (vain 2-sirkkaiset kasvit) <i>(only dicotyledonous plants)</i> |
| Kasvivirusvektorit <i>Plant virus vectors</i> | Leviää koko kasviin <i>Disseminates throughout the plant</i> Replikoituu itsenäisesti <i>High level of expression</i> Infektioi myös 1-sirkkaisia kasveja <i>Also monocotyledonous plants</i> | Voidaan siirtää vain lyhyitä DNA-jaksoja <i>Only small genes can be accommodated</i> Infektiivisyyden menetys <i>Loss of infectivity</i> Selektio <i>Selectivity</i> |
| Protoplastiteknikka <i>Protoplast technique</i> | Suora geeninsiirto ilman biologisia vektoreita <i>Direct transfer of a gene without the use of biological vectors</i> Fuusio (uudet ominaisuudet) <i>Fusion (new characteristics)</i> | Regenerointi vaikeaa <i>Regeneration difficult</i> Stabiilisuus <i>Stability</i> |

3. Kasvibiotekniset keksinnöt patenttijulkaisuissa

3.1 Materiaali

Tutkimuksessa käsiteltiin yhteensä 49 patenttijulkaisua, jotka koostuivat 9 US-patentista ja 40 EP-patenttihakemuksesta. Aineisto kerättiin maaliskuussa 1987 IPC-patenttiluokista A01H 5/10, A01H 17/00, C12N 5/00 ja C12N 15/00 (IPC = International Patent Classification 1984, 4th edition). EP-patenttihakemukset olivat prioriteettipäivämäärän mukaan vuosilta 1980—1986 ja US-patentit myöntämispäivämäärän mukaan vuosilta 1971—1983. Keräysajankohtaan mennessä Suomen patenttivistä ei oltu jätetty yllämainittuihin IPC-luokkiin yhtään alkuperältään suomalaista patenttihakemusta.

Julkaisut voitiin jaotella keksinnön aiheen mukaan seuraavaan neljään ryhmään:

1. Ti-plasmidit
2. Kasvivirusvektorit
3. Protoplastiteknikka
4. Muut

Suurin osa ryhmän 4 patenttijulkaisuista liittyi kasvien solu- tai solukkoviljelytekniikkaan.

Taulukossa 2 näkyy julkaisujen jakaantuminen maittain ja aiheryhmittäin.

Patenttijulkaisuista selvitettiin selitysosassa esitetyn keksinnön kuvauksen ja esimerkkien perusteella, mikä oli julkaisun varsinaisen keksintö sekä miten keksintö oli käytännössä toteutettu. Vaatimusosassa määritellyn patenttisuojan laajuutta verrattiin selitysosaa kuvaukseen ja esimerkkeihin.

3.2 Tulokset ja tulosten tarkastelu

Taulukon 2 ryhmien 1, 2 ja 3 patenttijulkaisut (yhteensä 34 kpl) valittiin lähempään tarkasteluun. Näistä patenttijulkaisuista kootut tutkimustulokset on esitetty kolmessa osassa: 1) keksinnöt, 2) keksintöjen kuvaus sekä 3) kasvia koskevat patenttivaatimukset.

3.2.1 Keksinnöt

Suurimmassa osassa patenttijulkaisuista keksinnön kohteena oli joko varsinaisen geeninsiirtomenetelmän parantaminen ja yksinkertaistaminen tai vieraiden geenien säätely kasvissa tai kasvisolussa. Taulukosta 3 näkyy EP-patenttihakemusten ja US-patenttien keksintöjen kohteet eri pääryhmien sisällä (mukaan ei ole otettu niitä US-patentteja, joista on jätetty hakemus myös Euroopan patenttivistä). Ryhmäjako ei kaikkien hakemusten kohdalla ollut yksiselitteinen. Joissakin geeninsäätelyä ja geeninsiirtomenetelmän parannusta koskevissa hakemuksissa keksintö oli toteutettu siirtämällä kasviin joko merkigeeni tai vieraita kasvigeenejä.

3.2.1.1 Ti-plasmidiryhmä

Geeninsäätelyyn liittyneet keksinnöt kuuluivat lähinnä Ti-plasmidiryhmään. Kasvien geeninsiirrossa on tarkoituksenmukaista paitsi saada geeni yleensä toimimaan kasvissa myös löytää säätelyalueita, jotka toimivat kasvissa vain silloin, kun se on toivottua (esim. valon, lämpötilan tai tietyn kemiallisen aineen vai-

Taulukko 2. Patenttijulkaisujen määrä ryhmittäin.
Table 2. The amount of patent documents in different groups.

| Alkuperä <i>Origin</i> | ryhmä 1 <i>group 1</i> Ti-plasmidit <i>Ti-plasmid</i> | ryhmä 2 <i>group 2</i> kasvivirusvektorit <i>Plant virus vectors</i> | ryhmä 3 <i>group 3</i> protoplastiteknikka <i>Protoplast technique</i> | ryhmä 4 <i>group 4</i> muut <i>Others</i> | S |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----|
| EP | 16 | 7 | 7 | 10 | 40 |
| US | 2 | 1 | 1 | 5 | 9 |
| S | 18 | 8 | 8 | 15 | 49 |

(EP = Euroopan Patenttitoimisto, *European Patent Office*, US = Amerikan Yhdysvallat, *United States*)

kutuksesta), tai jotka toimivat vain tietys-
sä solukossa kuten juuressa tai lehdissä. Noin
puolessa geeninsäätelyyn liittyvistä hakemuk-
sista keksinnön päämääränä oli saada vieras
geeni yleensä toimimaan kasvissa (esim. T-
DNA:n säätelyalueiden avulla, EP-A-145 338).

Esimerkkeinä toisenlaisesta geeninsäätelystä
olivat lehdelle spesifisen säätelyalueen (EP-
A-189 707) ja lämpötilavaikutteisen geenin
hyödyntäminen (EP-A-159 884). Geeninsiirto-
menetelmän parannuksia koskevista hake-
muksista monet liittyivät pieniin mutta usein
siirron parannuksen kannalta oleellisiin me-
netelmämuutoksiin. Esimerkkinä tällaisesta
oli EP-hakemus 120 516, jossa havaittiin Ti-
plasmidin siirron kasvisoluun onnistuvan,
vaikka T-DNA ja *vir*-geenit sijaitsivat eri
plasmideissa.

Näissä EP-patenttihakemuksissa osoitettiin
geeninsiirron onnistuminen siirtämällä lähin-

nä antibioottigeenejä kasvisoluun. Vain kah-
dessa hakemuksessa kuvattiin geeninsiirtoa,
jossa oli siirretty uusia ominaisuuksia kasviin.
Toisessa oli kasvin tuumoreihin saatu mm.
runsaasti varastoproteiinia (EP-A-126 546) ja
toisessa geeninsiirron avulla onnistuttu valmis-
tamaan hyönteisille resistenttejä tupakkakas-
veja (EP-A-142 924).

3.2.1.2 Kasvivirusryhmä

Kasvivirusryhmän hakemuksissa keksinnöt
koskivat sekä RNA- että CaMV-virusia. Tut-
kituissa patenttijulkaisuissa esitetyissä keksin-
nöissä ei virusvektorin avulla oltu vielä saatu
uusia ominaisuuksia kasviin. Keksinnöt koh-
distuivat joko itse virusvektorin rakentami-
seen (EP-A-136 521, 67 553, 153 154) tai yri-
telmiin siirtää lyhyitä DNA-jaksoja (usein
antibioottiresistenssigeenejä) viruksen muka-
na kasviin (US-A-4 407 956).

Taulukko 3. Keksintöjen kohteet pääryhmittäin.

Table 3. The subjects of the inventions among the three gene transfer systems.

| Ryhmä | Keksinnön kohde | EP-hakemus- määrä | US-patenttien määrä |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| Group | Subject of the invention | Number of EP application | Number of US patents |
| Ti-plasmidit <i>Ti-plasmid</i> | Geeninsiirtomenetelmä <i>Gene transfer method</i> | 6 kpl | 2 kpl |
| | Geeninsäätely, <i>Gene regulation</i> | | 5 |
| | Transformoitujen kasvisolujen valikointi <i>Selection of transformed plant cells</i> | 2 | |
| | Vieraan geenin toiminta kasvissa <i>Expression of foreign genes in plants</i> | 2 | |
| | 1-sirkkaisten kasvien transformointi <i>Transformation of monocot. plants</i> | 1 | |
| Kasvivirusvektorit <i>Plant virus vectors</i> | Geeninsiirtomenetelmä <i>Gene transfer method</i> | 3 | 1 |
| | Virusvektorin kloonauk- <i>Cloning of a virus vector</i> | 4 | |
| Protoplastiteknikka <i>Protoplast technique</i> | <u>Fuusio: Fusion yht.</u> | <u>3</u> | |
| | Menetelmän parannus <i>Improving the technique</i> | 1 | |
| | Lajien välinen fuusio <i>Fusion of plant varieties</i> | 2 | |
| | <u>Protoplastien transformointi: yht.</u> <u><i>Transformation of protoplasts</i></u> | <u>4</u> | |
| | Vieraan geenin siirto <i>Transformation of a foreign gene</i> | 1 | |
| | Menetelmän parannus <i>Improving the technique</i> | 2 | 1 |
| | Mikroinjektio, <i>Microinjection</i> | 1 | |

3.2.1.3 Protoplastiteknikka

Niissä EP-patenttihakemuksissa, joissa oli käytetty hyväksi protoplastiteknikkaa, oli suurimmassa osassa parannettu protoplastien transformointia tai elinvoimaisuutta. Protoplastit oli yleensä kasvatettu kasvisoluiksi. Vain yhdessä hakemuksessa (EP-A-192 270) kuvattiin kahden eri kasvilajin protoplastifusio, jossa toiseen kasviin siirrettiin uusi hyödyllinen ominaisuus. Kyseessä oli *Solanum nigrum* -kasvin kloroplastin herbisidiresistenssin siirto perunaan (*Solanum tuberosum*) fusioimalla lehtien protoplastit. Protoplasteista regeneroidut kasvit olivat resistenttejä tutkitulle herbisidille.

3.2.2 Keksintöjen kuvaus ja toteutus

Eräs keskeisimpiä ja merkittävimpiä vaiheita kasvien uutta biotekniikkaa soveltavissa jalostusmenetelmissä on kasvisolujen tai -solukkojen regeneraatio. Kasvisoluista tai protoplasteista kasvatetaan ensin erilaistumatonta kasvusolukkoa ja tästä eteenpäin erilaistumista versoksi, juuriksi ja lehdeksi ohjataan hormonisäätelyn avulla. Joillakin kasvilajeilla regenerointivaihe hallitaan aina protoplastista kasviksi saakka reitillä protoplasti — soluseinän muodostuminen — solun jakautuminen — verson ja juuren muodostuminen (HONKANEN ja RYÖPPY 1986). Jalostettaessa geeninsiirron avulla uusia, entistä parempia kasveja on tarkoituksenmukaista testata siirretyn vieraan geenin toiminta ja ilmentyminen regeneroidussa kasvissa.

Tämän tutkimuksen patenttihakemuksista hyvin harvoissa osoitettiin kasvien regenerointi (EP-A-142 924, EP-A-164 575, EP-A-186 425 ja EP-A-192 270). Vaikka hakemusten joukossa oli sellaisiakin, joissa ei kuvattu kasvisolujen regenerointia, yleensä keksinnöt kuitenkin toteutettiin kasvisoluissa tai suoraan kasvissa tutkimalla esim. kasvannaissolukoista antibioottiresistenssi (EP-A-116 718). Geeninsiirron onnistuminen saatettiin osoittaa myös kasvannaisten muodostumisella kasviin (EP-A-159 418 ja EP-A-176 112). Tällaisella

toteutuksella pyrittiin osoittamaan varsinaisen keksinnön toiminta. Viidessä hakemuksessa (EP-A-67 553, EP-A-145 338, EP-A-153 154, EP-A-159 884 ja EP-A-176 112), kuvattiin yleisesti kaviin transformointia tai regenerointia (lähinnä menetelmiä), mutta käytännössä kasvikoikeista ei ollut selvää osoitusta.

Tutkimuksessa käsitellyt 4 US-patenttia (taulukon 2 ryhmät 1, 2 ja 3) poikkesivat toteutuksen suhteen EP-hakemuksista siinä, että niissä oli suoritettu kasvikoikeita joko kasvisoluilla tai kasvien protoplasteilla. Yhteisenä piirteenä EP-hakemusten kanssa voidaan pitää sitä, ettei missään patentissa kuvattu kasvien regenerointia.

3.2.3 Kasvia koskevat patenttivaatimukset

EUROOPAN PATENTTISOPIMUKSEN artiklan 83 ja Suomen PATENTTILAIN 8 § mukaan patenttihakemuksen selityksen täytyy tukea patenttihakemuksen vaatimuksia. Seuraavassa tarkastellaan patenttijulkaisujen kasviin kohdistuvia patenttivaatimuksia selitysosaan ja toisaalta kasvien patentointia koskevaan tämänhetkiseen lainsäädäntöön nähden.

3.2.3.1 EP-patenttihakemukset

Tämän tutkimuksen perusteella näyttää siltä, että kasveja koskevissa patenttihakemuksissa vaatimukset ulotettiin usein geneettisesti muunneltuun kasviin asti ja vain harvoin vaatimus rajattiin koskemaan transformoituja kasvisoluja. Näin etenkin Ti-plasmidiryhmän ja protoplastiteknikan hakemuksissa. Sen sijaan kasvivirusryhmän hakemuksista vain yhdessä oli haettu suojaa kasville (EP-A-201 904) ja siinäkin keksintö koski myös Ti-plasmidia, koska kyseessä oli virus-DNA:n ja T-DNA:n vektoryhdistelmä.

Tutkimuksen 30 EP-patenttihakemuksesta kaikkiaan 14 hakemuksessa ei haettu lainkaan patenttisuojaa kasville tai kasvisolulle. Näistä useimmissa oli kuitenkin kerrottu kasvien transformointimenetelmiä. Tyypillistä tälle ryhmälle oli se, että kasvikoikeita ei välttämät-

tä toteutettu käytännössä, mikä selittänee kasvivaatimusten puuttumisen.

Hakemuksissa, joissa patenttisuojaa oli haettu kasville, keksinnön yleinen kuvaus ja käytännön toteutus vaihteli suuresti hakemusten välillä. Yleinen vaikutelma oli se, että kasville haettu patenttisuojaa oli varsin laaja keksinnön toteutukseen ja usein myös hakemuksen selitysosassa annettuun yleiseen kuvaukseen nähden.

Vain muutamissa hakemuksissa kasville haettu suoja vastasi sikäli toteutusta, että keksintö oli testattu regeneroiduissa kasveissa (EP-A-142 924 ja EP-A-192 279). Useimmiten keksintö oli toteutettu kasvisoluissa, eikä esimerkeissä osoitettu kasvien regenerointia (EP-A-126 546, EP-A-140 556, EP-A-159 779 ja EP-A-164 575). Vaikka yleisessä kuvauksessa saatettiin selostaa kasvien regenerointi, esimerkkien avulla ei selvästi osoitettu kasvien regenerointia tai keksinnön toimintaa käytännössä, esimerkiksi vieraan geenin ilmentymistä regeneroidussa kasvilla (EP-A-145 338, EP-A-174 166 ja EP-A-203 790).

Koska monet geeninsiirtotekniikat soveltuivat usein laajalle kasviryhmälle (esim. Ti-plasmidien käyttö 2-sirkkaisille kasveille), patenttisuojan kohteeksi esitetty kasvi määriteltiin hyvin yleisesti. Poikkeuksena tästä oli protoplastitekniikkaan kuuluva EP-hakemus 192 279 ("Method of producing herbicide resistant plant varieties and plants produced thereby"), jossa patenttisuojaa haettiin tarkasti rajatulle kasvilajille. Vaatimukset kuuluivat:

12. A triazine resistant *Solanum tuberosum* cv. Mirka plantlet produced by the method of claim 11.
13. The stem explant of the atrazine resistant explant derivative of *Solanum tuberosum* cv. Mirka, ATCC 40164.

Euroopan patenttisopimus (artikla 53 b) ja sen kanssa harmonisoidut useiden Euroopan maiden, myös Pohjoismaiden patenttilait, eivät anna patenttisuojaa kasvilajikkeille. Euroopan patenttinviraston valitusosasto (Board of Appeals of the European Patent Of-

fice) on päätöksessään PROPAGATING MATERIAL/CIBA-GEIGY (1983) erottanut toisistaan käsitteet kasvi ja kasvilajike ja myöntänyt patenttisuojan kemiallisesti käsitellylle kasvin lisäsmateriaalille. Lehtitietojen mukaan Euroopan patenttinvirasto on nyt myös valmis myöntämään patentin Agri-genetics Research Associates -biotekniikkayritykselle USA:sta (Boulder Colorado) tekniikkaan, jolla saadaan lisättyä rehukasvien, kuten sinimailasen, proteiinipitoisuutta (EP-A-122 791). Patenttivaatimukset kohdistuvat paitsi menetelmään, myös kasveihin, jotka on tuotettu kyseisellä tekniikalla (ANON 1988).

Sveitsin patenttinvirasto on uusimmissa tutkintaohjeissaan (vuodelta 1986) tulkinnut patenttilakia samalla tavalla kuin Euroopan patenttinvirasto ja todennut, että kasveja koskevista keksinnöistä vain kasvilajikkeet jäävät patenttisuojan ulkopuolelle. Sen sijaan kokonaiset kasvit, siemenet, kasvinosat jne. ovat patentoitavissa edellyttäen, ettei niitä ole määritelytiettyyn lajikkeeseen kuuluviksi (eli niissä on ominaisuuksia useammasta kasvilajikkeesta) (STRAUS 1987).

Myös WIPO:n asiantuntijaryhmän ehdotuksen mukaan (WIPO BIOT/CE/III/3) kasvien patenttisuojan tulisi olla mahdollinen ainakin silloin kun ei ole kysymys tietystä lajikkeesta.

Kasvit voisivat saada epäsuorasti suojan myös menetelmäsuojan kautta. Euroopan patenttisopimuksen artiklan 53 b mukaan patenttisuojan voi myöntää mikrobiologiseen menetelmään ja tällaisella menetelmällä saatua tuotteen, mutta ei oleellisesti biologiseen menetelmään kasvien tai eläinten tuottamiseksi. Euroopan patenttisopimuksen artiklan 64 mukaan menetelmäsuoja ulottuu epäsuorasti kyseessä olevalla menetelmällä suoraan saatuihin tuotteisiin. Geenitekniset menetelmät, joita uusia kasvejakin kehiteltäessä käytetään, katsotaan voitavan lukea mikrobiologisiin menetelmiin (ANON 1986). Mutta mikä on geeniteknisellä menetelmällä saatu tuote: onko se kasvisolukko vai solukosta regeneroitu kasvi ja onko solujen regenerointi kasviksi "oleellisesti biologinen menetelmä"?

Jos patenttisuojaa ulottuu vain geeninsiirrossa käytettyihin vektoreihin tai muunneltuihin kasvisoluihin, solulinjoihin tai kasvisolukoon, patenttisuojaa ei useinkaan pidetä riittävänä (STRAUS 1987).

3.2.3.2 US-patentit

Tämän tutkimuksen 4 US-patenttia poikkesivat EP-patenttihakemuksista sikäli, että missään patentissa vaatimukset eivät kohdistuneet kasviin ja vain yhdessä ne kohdistuivat kasvisoluun (US-A-4 407 956). Tosin keksintöjen toimivuutta ei oltu tutkittu regeneroiduissa kasveissa, joten siinä suhteessa vaatimukset vastasivat keksinnön toteutusta.

USA:ssa on paremmat mahdollisuudet kasvikeksintöjen suojaamiseen kuin muissa maissa: laki kasvipatenteista (Plant Patent Act) suvuttomasti lisättäviä kasveja varten ja kasvilajikesuoja (Plant Variety Protection Act) suvullisesti lisättäviä kasveja varten. HIBBERD-oikeustapauksen (1985) jälkeen on tullut mahdolliseksi myöntää kasveille USA:ssa myös teollisia patenteja (utility patent). Tapauksessa HIBBERD oli kysymys tryptofaani-aminohappoa suuria määriä tuottavan maissin suojaamisesta patentilla. Vaatimusten kohdistaminen kasveihin ei siis ole ongelma USA:ssa.

4. Yhteenveto

Tämän tutkimuksen patenttijulkaisuaineisto kuvasi harvoin keksintöjä, joilla olisi saatu aikaan merkittäviä muutoksia kasvien ominaisuuksissa, vaikka se juuri on uuden kasvi-

biotekniikan tavoite. Vain kaksi hakemusta kuvasi selvästi uusia, ominaisuuksiltaan parempia kasveja. Toisessa oli Ti-plasmidivektorin avulla tuotettu hyönteisille resistenttejä kasveja (EP-A-142 924) ja toisessa protoplastifuusion avulla saatu herbisidille resistentti perunalajike (EP-A-192 279).

Keksintöjen toteutukselle yhteisenä piirteenä oli se, että transformoidusta kasvisolusta tai geeninsiirron tuloksena muodostuneista kasvusolukoista ei yleensä regeneroitu kasveja. Patenttijulkaisujen selitysosissa oli kuvattu enemmän kasvikoikeita, kasvien regenerointia tai vieraiden geenien siirtoa kasviin, kuin mitä esimerkkien perusteella käytännössä oli toteutettu. Tämä on toisaalta juuri se tapa, jolla laajat patenttivaatimukset pyritään perustelemaan. Vaikka kaikkia keksinnön yleisessä kuvauksessa esitettyjä sovelluksia ei olisi toteutettu käytännössä, sovellusten täytyy kuitenkin olla toteutettavissa. Keksinnön täytyy toimia siinä laajuudessa kuin patenttivaatimuksissa on määritelty, muuten patenttivaatimukset eivät ole hyväksyttävissä.

Tässä tutkimuksessa läpikäydyn patenttijulkaisuaineiston perusteella kasvibioteekniikka on vielä suuressa määrin menetelmänkehittelyasteella. Tosin tutkimusaineiston keräysajankohdan jälkeen ala on mennyt huomattavasti eteenpäin ja yhä useammin päästään tavoitteeseen asti eli saadaan kehitettyä kokonaan uudentyyppisiä kasveja, joiden uusista ominaisuuksista on hyötyä viljelijälle. Kasvien oikeudellisen suojan ongelma on joka tapauksessa todellinen ja odottaa ratkaisua eri maissa.

Kirjallisuusviitteet

- ANON. 1986. Industrial property protection of biotechnological inventions. *Ind. Prop.* 25 (6), 253—274.
- ANON. 1988. Europe grants first patent on plants. *Science* 240 (4856), 1142.
- CRESPI, R.S. 1987. Innovation in plant biotechnology: problem & prospects. Presented at BIOTECH 87: Online Publications, Pinner, UK. pgs 99—102.
- EUROPEAN PATENT CONVENTION. 1981. European Patent Office. 2nd Ed. Wila Verlag, Wilhelm Lampl. München. 383 pgs.
- HIBBERD. 1985. USA, Board of Appeals and Interferences of the United States Patent and Trademark Office. 227 USPQ (United States Patents Quarterly), 443.
- HONKANEN, J. ja RYÖPPY, P. 1986. Protoplastiteknika. *Luonnon Tutkija*. 90, 17—20.
- OLD, R. ja PRIMROSE, S. 1985. Principles of Gene Manipulation. Blackwell Scientific Publications. Oxford. 409 pgs.
- PALVA, E.T., FRANCK, M., HEINO, P., KURKELA, S., LANG, S., TEERI, T. 1986. Geenisiirrot kasveihin. *Luonnon Tutkija*. 90, 34—37.
- PATENTTILAKI 550/67, 653/67, 575/71, 407/80 ja 387/85. PROPAGATING MATERIAL / CIBA-GEIGY. 1983. Board of Appeal of the European Patent Office. *Off. J. Eur. Pat. Off.* 1984, 112—117.
- STRAUS, J. 1987. The Relationship Between Plant Variety Protection and Patent Protection for Biotechnological Inventions from an International Viewpoint. *IIC*, 18, 723—737.
- WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. 1987. Committee of Experts on biotechnological Inventions and industrial Property. Reports BIOT/CE/III/2 and BIOT/CE/II/3.

Ms received March 20, 1989