

Geyer-Hirt Dóra

A KIVÉTEL KIVÉTELE, AVAGY HOGYAN SZABADALMAZHATÓ MA EGY TERMÉSZETI TÖRVÉNYEN ALAPULÓ TALÁLMÁNY AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKBAN?*

I. BEVEZETÉS**

A szabadalmi oltalom által nyújtott védelem és a szabadpiaci verseny folytonosan változó egyensúlyban van egymással mióta a szabadalmazás lehetősége a jogrendszerben fennáll.¹ Az iparjogvédelem – ezen belül pedig különösen a biotechnológia – állandó fejlődést mutat, amely fejlődés alapját a gazdasági igények és a műszaki feltételek változása adja.² A világ államai – a jogharmonizációs törekvések mellett – a mai napig részben eltérő módon és mértékben támogatják a feltalálói tevékenységet, így máshol húzzák meg a határvonalat az innováció elősegítése és a közérdek védelme, különösen a mindenki általi hozzáférhetőség között.

Jelen dolgozat célja, hogy igazolja azt a feltevést, miszerint az elmúlt évtized biotechnológiai tárgyú szabadalmakkal kapcsolatos kiszámíthatatlan amerikai jogalkalmazói gyakorlatának következménye már most látszódik, mégpedig akként, hogy a DNS-szekvenálással és *in vitro* diagnosztikával foglalkozó, találmányukat szabadalmaztatni kívánó külföldi cégek, amennyiben az Amerikai Egyesült Államokban³ is oltalmat kívánnak nyerni adott találmányra, az aktuális amerikai jogalkalmazói tendenciákhoz igazodva, az eredetihez képest lényeges tartalmi változtatással nyújtják be igénypontjaikat. A dolgozat hipotézise szerint érezhető negatív hatása kell, hogy legyen az amerikai joggyakorlatnak, különösen 2014 óta.

* A Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala Ujvári János diplomadíj-pályázatán díjazott dolgozat szerkesztett változata.

** Köszönetnyilvánítás illeti dr. Kompagne Hajnalkát, dr. Kormos Bernadettet és Erdőssy Jánost a dolgozat témájának kiválasztásában, a biotechnológiára vonatkozó háttérismeret megszerzésében és a dolgozat tartalmának precíz korrigálásában nyújtott hatalmas segítségükért.

¹ Maga a patent (angol: szabadalom) szó a latin *patente* szóból ered, amely nyílt levelet jelent. Eredetileg ugyanis ilyen levélben keletkeztetett az uralkodó meghatározott személyek részére monopoljogot biztosító árúk kereskedelmére meghatározott területen. L. N. *Stephan Kinsella*: How Intellectual Property Hampers the Free Market. Foundation for Economic Education, 2011. május 25. Elérhető: <https://fee.org/articles/how-intellectual-property-hampers-the-free-market/>, illetve László Áron Márk: Szellemi tulajdon az Európai Unió jogrendjében. In: *Szabó Marcel, Lános Petra Lea, Gyeney Laura*: Uniós szakpolitikák. Szent István Társulat, Budapest, 2014, p. 125. Elérhető: <https://jak.ppke.hu/uploads/articles/12211/file/Szellemi%20alkot%C3%A1sok.pdf>. A jelen dolgozatban felhasznált internetes források utolsó elérési ideje 2021. március 1. napja.

² *Lontai Endre, Faludi Gábor, Gyertyánfy Péter, Vékás Gusztáv*: Szerzői jog és iparjogvédelem. Eötvös József Könyvkiadó, Budapest, 2015, p. 15.

³ A továbbiakban a dolgozat a szokásos „Egyesült Államok” rövidített elnevezést fogja használni az Amerikai Egyesült Államokra történő hivatkozáskor.

Ugyanakkor az eltelt idő rövidsége miatt nem elvárt, hogy a biotechnológiai piac tekintetében jelentős változás legyen kimutatható, viszont valószínűsíthető, hogy az újabb szabadalmi bejelentések bejelentői megpróbálnak igazodni a kialakult helyzethez, így a korábban egymásnak gyakran megfeleltethető egyesült államokbeli és európai gyakorlat szerinti igénypontok „az Egyesült Államokkal kompatibilis” átfogalmazása vált szükségessé.

Jelen dolgozat azt vizsgálja meg, hogy a szabadalmi jognak egy szűk területe, az izolált DNS-szekvenciák és az *in vitro* diagnosztikai megoldások oltalma milyen tendenciát mutat jelenleg az Egyesült Államokban és ezzel összehasonlítva Európában. Elemzésre kerül az Egyesült Államok bíróságainak az ún. *laws of nature* kivételekre felfűzött érvrendszere és ezzel kapcsolatban a legfontosabb bírósági döntések, illetve vizsgálat tárgyát fogja képezni, hogy miként alakult a biotechnológiai ipar szabadalmi bejelentési tendenciája ezen döntések fényében.

Kutatás tárgyát fogja képezni továbbá, hogy a gyorsan és gyakran kifürkészhetetlenül változó egyesült államokbeli jogalkalmazásról milyen szakértői állásfoglalások születtek, illetve hogy mennyiben próbálnak egyes, a DNS-szekvencia izolálásával és *in vitro* diagnosztikával foglalkozó cégek alkalmazkodni a folyamatosan változó helyzethez.

A dolgozat végül kitér arra, hogy milyen találmányok nyerhettek szabadalmat az Egyesült Államokban az elmúlt néhány évben annak ellenére, hogy azok természeti törvényen alapultak – tehát hogyan jelentek meg az egyesült államokbeli jogalkalmazásban a „kivétel kivételei”. Ennek a találmánykörnek a megértése kiemelt gyakorlati jelentőséggel bírhat a magyar szabadalmi bejelentők számára is, hiszen a jelenkori egyesült államokbeli jogalkalmazás nyomon követésével és egy annak megfelelő igénypontírással – amely, amint az majd láthatóvá válik, korántsem egyszerű feladat – továbbra is valószínűsíthetően oltalom szerezhető majd olyan szabadalmakra, amelyek első ránézésre – illetve nem megfelelő megfogalmazásban – beleesnek a természeti törvény kivételének kategóriájába. A dolgozat célja egyrészt egyes döntő fontosságú, az egyesült államokbeli bíróságok által gyakran hivatkozott ügyek lényegének ismertetése, másrészt néhány találmány az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegyhivatala⁴ előtti útjának bemutatása az első elutasítástól az oltalom megadásáig vagy a szabadalmazási eljárás megszűnéséig. Ezzel a dolgozat megkönnyítheti azon magyar bejelentők feladatát, akik biotechnológiai találmányukat az Egyesült Államokban is oltalom alá kívánják helyezni, megismertetve őket az USPTO elmúlt évekbeli érvrendszerével és nézőpontjával a természeti törvényen alapuló szabadalmak kapcsán. Így talán elkerülhetővé válik az, hogy egy európai joggyakorlat alapján megírt, az egyesült államokbeli jogalkalmazást figyelmen kívül hagyó – egyébként minden, magyar és európai uniós szabadalmaztathatósági szempontnak megfelelő – a kérdéses területekre eső megoldásra vonatkozó igénypont kudarcot valljon az USPTO előtt.

⁴ United States Patent and Trademark Office (a továbbiakban: USPTO).

II. A BIOTECHNOLÓGIAI SZABADALMAK, KÜLÖNÖSEN AZ *IN VITRO* DIAGNOSZTIKAI ELJÁRÁSI SZABADALMAK JELENTŐSÉGE ÉS TÉRNYERÉSE VILÁGSZERTE

A biotechnológia önállóan csupán az 1970-es évek óta létező tudományág, azonban a benne lévő potenciál miatt egyre inkább arra sarkallja a kutatókat és a befektetőket, hogy rengeteg forrást invesztáljanak a szakterületbe. 2016-ban a biotechnológia egy majdnem 370 milliárd dolláros iparág volt, amelynek 44%-át az Egyesült Államok szolgáltatta. Európa körülbelül az ipar harmadát fedte le 2016-ban, főként Nagy-Britanniának és Németországnak köszönhetően.⁵ Egyes becslések szerint a rohamosan fejlődő ágazat 2025-re eléri a 727 milliárd dolláros értéket is.⁶

Természetesen a terület újdonsága, a termékek, eljárások ipari alkalmazhatósága és a kutatások töke- és időigénye maga után vonja a szabadalmi oltalom igényének felmerülését. Az azonban, hogy melyik biotechnológiai találmányra adható szabadalom, nem képezi egy-egy álláspont tárgyát a világon. Ez nem meglepő, hiszen eredetileg a szabadalmaztatható találmányok szorosan élettelenek, a fizika és kémia eszközei segítségével hasznosíthatók és ellenőrizhetők voltak.⁷ Azóta a technológia fejlődése miatt világszerre felmerült a kérdés, hogy oltalmat kaphatnak-e ettől eltérő találmányok, így természeti háttérrel rendelkező, élőnek tekinthető, de feltalálói tevékenységgel ember által megváltoztatott élőlények, illetve ezek részei.⁸

Az Egyesült Államok Legfelsőbb Bírósága 1980-ban, a *Chakrabarty-ügyben*⁹ kimondta, hogy szabadalom tárgyát képezhetik a genetikailag módosított baktériumok. Ez azért is volt kiemelkedő fontosságú, mert korábban elutasította a növények és állatok genetikai módosításának szabadalmazási lehetőségét. A Chakrabarty-döntés nyomán az USPTO 1987-ben leszögezte, hogy a genetikailag módosított nem humán többsejtű élő szervezetek, így az ilyen állatok is (természetesen a szabadalmaztathatóság kritériumrendszerének megfelelően) szabadalom tárgyát képezhetik.¹⁰

⁵ Biotechnology Market Size, Share & Trends Analysis Report By Application. Elérhető: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/biotechnology-market>.

⁶ Biotechnology Market Size Worth \$727.1 Billion By 2025 | CAGR: 7.4%. Elérhető: <https://www.grandviewresearch.com/press-release/global-biotechnology-market>.

⁷ Szarka Ernő: A biotechnológia fejlődése a szabadalmazás tükrében. In: *Bendzsel Miklós* (szerk.): A biotechnológiai találmányok oltalma. Magyar Szabadalmi Hivatal, Budapest, 2001, p. 15.

⁸ L. a témában: *Lawrence M. Sung*: Medical Alert: Alarming Challenges Facing Medical Technology Innovation. *Journal of Business & Technology Law*. 6. évf., 2011, p. 35–58. Elérhető: <https://tinyurl.hu/3Gnj/>.

⁹ *Diamond, Commissioner Of Patents And Trademarks v. Chakrabarty*. 447 U.S. 303 (1980). Elérhető: <https://www.leagle.com/decision/1980750447us3031737>.

¹⁰ *Ex parte Hibberd*, 227 U.S.P.Q. 443 (Bd. Pat. App. 1985). Elérhető: <https://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/og/2011/week52/TOCCN/item-125.htm>.

A biotechnológia definícióját az Európai Szabadalmi Hivatal¹¹ úgy fogalmazza meg, hogy a biotechnológia alapvetően biológiai folyamatok, szervezetek és rendszerek felhasználása olyan termékek előállítása céljából, amelyek az emberi élet minőségének javítását szolgálják.¹² Az ESZH statisztikája szerint a biotechnológiai szabadalmak 55%-át Európában a különböző gyógyászati és gyógyszerkészítmények adják, 41%-át ipari eljárások, és a biotechnológiai szabadalmaknak csupán 4%-át ölelik fel mezőgazdasági szabadalmak.¹³ 2010 és 2019 között átlagosan több, mint 6000 biotechnológiai tárgyú szabadalom érkezett évente az ESZH-hoz, amelyek közül átlagosan minden második került megadásra.¹⁴ 2019-ben a legtöbb biotechnológiai szabadalmat a svájci Hoffmann-La Roche Ltd. nyújtotta be, amely több, mint kétszer annyi találmányra igényelt oltalmat, mint a második helyen végzett holland DSM N.V.¹⁵ A svájci gyógyszergyártó óriáscég honlapján a szabadalmakkal kapcsolatban arra az álláspontra helyezkedik, hogy mivel egy új gyógyszer kifejlesztése és piacra kerülése 8-12 évbe és átlagosan 1 milliárd svájci frankba kerül, a szabadalom által nyújtott védelem nélkül az innováció lehetetlen lenne.¹⁶

A gyógyászati és gyógyszerkészítmények szabadalmaztathatósága különleges szabályozás alá tartozik világszerte. Ennek szükségét az adja, hogy ezeknek a termékeknek a fejlesztése, illetve a piacra juttatása gyakran különösen idő- és pénzigényes, illetve kiemelten kell ügyelni a biztonsági faktorokra.¹⁷ A különleges szabályozás eklatáns példájául szolgál az, hogy – a növényvédő szerek mellett – a szabadalmazott gyógyszerkészítményekre az Európai Unióban kiegészítő oltalmi tanúsítvány szerezhető, amelynek segítségével alapesetben maximum 5 évvel meghosszabbítható a szabadalmi oltalom időkerete.¹⁸ Ennek célja azt a hátrányt részlegesen kompenzálni, ami a gyógyszerkészítmények szabadalmasait éri azáltal, hogy a gyógyszerkészítményekre vonatkozó szigorú hatósági előírások – például a

¹¹ European Patent Office (a továbbiakban: ESZH).

¹² „Biotechnology is the use of biological processes, organisms, or systems to manufacture products intended to improve the quality of human life.” Elérhető: <https://www.epo.org/news-events/in-focus/biotechnology-patents.html>.

¹³ Patents in biotechnology. Elérhető: <https://www.epo.org/news-events/in-focus/biotechnology-patents/pie-chart-large.jpg>.

¹⁴ European patent applications 2010–2019 by field of technology. Granted patents 2010–2019 per field of technology. Elérhető: <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics.html>.

¹⁵ A Hoffmann-La Roche Ltd. 2019-ben 226 szabadalmi bejelentést tett, a DSM N.V. 112-t. L. Patent Index 2019 – European Patent Applications. Elérhető: <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics.html>.

¹⁶ L. a Hoffmann-La Roche Ltd. honlapját az alábbi linken: <https://www.roche.com/sustainability/patents.htm>.

¹⁷ Egy kutatás szerint átlagosan 12 évbe és 1,15 milliárd fontba kerül kifejleszteni egy gyógyszert. L. *Ingrid Torjesen*: Drug development: The Journey of Medicine from Lab to Shelf. *The Pharmaceutical Journal*, 2015. május 12. Elérhető: <https://www.pharmaceutical-journal.com/publications/tomorrows-pharmacist/drug-development-the-journey-of-a-medicine-from-lab-to-shelf/20068196.article>.

¹⁸ Supplementary Protection Certificate (szokásos rövidítése: SPC). A témában l. bővebben *Török Ferenc*: Szabadalmi jog. In: *Bevezetés az iparjogvédelembe* (szerk.: *Legeza Dénes*). Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala, Budapest, 2020, p. 35.

jellemzően évekig tartó engedélyeztetés – miatt általában az oltalom megszerzéséhez képest lényegesen később kerülhet csak forgalomba a vonatkozó termék, ezáltal pedig a megtérülésre nyitva álló időablak jelentősen lerövidül.¹⁹

Fontos kérdés a különböző államok jogrendszereiben, hogy egy biotechnológiai háttérű gyógyszerkészítmény, illetve eljárás milyen feltételekkel szabadalmaztatható. Általános határvonalat szab meg az, hogy nem szabadalmaztatható az emberi test, illetve ennek valamely részének pusztá felfedezése.²⁰ Annak kapcsán viszont, hogy a természetes környezetéből – így például az emberi testből – izolált biológiai anyag szabadalom tárgyát képezheti-e, már nem ennyire egységes az álláspont.

A biotechnológiai eljárások szabadalmaztathóságára is kihat az az Európában elfogadott alapvetés, miszerint nem részesülhetnek szabadalmi oltalomban az emberi testen végzett diagnosztikai eljárások.²¹ Ezek az ún. *in vivo* diagnosztikai eljárások,²² amelyekről fontos élesen elkülöníteni az *in vitro* diagnosztikai eljárásokat,²³ amelyek számos országban képezhetik szabadalom tárgyát.

Az *in vitro* diagnosztikai eljárások az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerfelügyeletének²⁴ meghatározása szerint olyan tesztek, amelyeket az emberi testből elválasztott mintán, így például véren vagy szöveten végeznek. Ezek egyrészt alkalmasak betegségek vagy egyéb fennálló állapotok felderítésére, az ember általános egészségügyi helyzetének felmérésére, illetve alkalmazhatók a személyre szabott gyógyászatban²⁵ azon betegek kiválasztására, akik esetén adott kezelés valószínűsíthetően előnyös következménnyel jár.²⁶ Ez

¹⁹ L. a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (a továbbiakban: SZTNH) honlapján feltüntetett tájékoztató a kiegészítő oltalmi tanúsítványról. Elérhető: <https://www.sztnh.gov.hu/hu/szakmai-oldalak/szabadalom/kiegészito-oltalmi-tanusitvany-spc>.

²⁰ L. például Szt. 5/A. § (3) bekezdés.

²¹ Az ESZH a vizsgálati útmutatójában kivételként említi ez alól az olyan, emberi testen végzett eljárásokat, amelyek csak részleges információt szereznek az emberi testről, ami alapján önmagában nem állítható fel diagnózis, így például a vérvétel és az MRI-vizsgálatokat. Ezek tehát az ESZH iránymutatása szerint szabadalom tárgyát képezhetik. Elérhető: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_4_2_1_3.htm.

²² *In vivo* eljárás: élő szervezeten végzett vizsgálat.

²³ *In vitro* (latin: az üvegben) eljárás: az élő szervezeten kívül végzett eljárás, amely általában izolált szövetekre, szervekre vagy sejtekre terjed ki. L. a Cooperative Patent Classification (CPC) A61K alá tartozó szabadalmakról szóló dokumentumát: <https://www.cooperativepatentclassification.org/cpc/definition/A/definition-A61K.pdf#92>.

²⁴ US Food and Drug Administration (a továbbiakban: FDA).

²⁵ A személyre szabott gyógyítás (personalized avagy precision medicine) olyan diagnosztikai eljárás, amelynek során a kezelt beteg genomját is megvizsgálva valószínűsíteni lehet egyes betegségek kockázatát, így korábbi szakaszban megkezdhető a prevenció terápia, illetve betegre szabott génterápia, össejterápia, tumorterápia alkalmazható, általában nagyobb hatásfokkal, mint ami generális kezelés során várható. L. például *Jennifer Bresnick: What are Precision Medicine and Personalized Medicine?* Health IT Analytics. 2018. január 11. Elérhető: <https://healthitanalytics.com/features/what-are-precision-medicine-and-personalized-medicine>.

²⁶ L. *Shahrokh Falati: Patent Eligibility of Disease Diagnosis.* North Carolina Journal of Law & Technology, 21. évf., 2020. március, elérhető: <https://tinyurl.hu/11lu/>.

a típusú *in vitro* diagnosztika magába foglalja az olyan, következő generációs szekvenálással végzett tesztek is, amelyek, átvizsgálva a személy DNS-ének célzott részeit, fel tudják mérni a génmutációkat.²⁷

A génszekvenciáknak a modern orvostudományban (ezen belül magukban a diagnosztikai eljárásokban) betöltött fontos szerepe miatt az alábbiakban – a diagnosztikai eljárások mellett – kitérünk a génszekvenciák szabadalmaztathatóságára is.

III. AZ IZOLÁLT GÉNSZEKVENCIÁK ÉS AZ *IN VITRO* DIAGNOSZTIKAI ELJÁRÁSOK SZABADALMAZÁSA EURÓPÁBAN ÉS MAGYARORSZÁGON

Magyarország az Európai Unió tagállamaként és az Európai Szabadalmi Egyezmény²⁸ részeseként az izolált génszekvenciákra és az *in vitro* diagnosztikára vonatkozóan ugyanazokat a feltételeket szabja a szabadalmaztathatóság tekintetében, mint az EPC. Ennek megfelelően az az izolált génszekvenciákat tartalmazó biotechnológiai találmányok közül azok szabadalmaztathatók, amelyek kellően jellemezhető és leírható műszaki eljárással izolálják ezt az amúgy a természetben megtalálható anyagot.²⁹

A magyar szabadalmi törvény az EPC szövegével,³⁰ illetve az Európai Unió 98/44 EK irányelvvel³¹ egyező módon kimondja, hogy az emberi testből izolált rész, ideértve a gén szekvenciáját vagy részszekvenciáját is, szabadalmaztatható találmány tárgya lehet akkor is, ha az ilyen rész szerkezete megegyezik valamely természetben előforduló rész szerkezetével.³² A legtöbb európai uniós tagállam hasonlóan megengedően szabályozza az izolált génszekvencia-szabadalmazást, azonban Németország, Franciaország és Olaszország szabadalmi törvénye olyan kikötéssel teszi lehetővé ezek oltalom alá helyezését, hogy az igénypontban egyértelműen fel kell tüntetni az igényelt génszekvencia felhasználási módját, és alapvetően erre az iparilag alkalmazható, adott génszekvenciával összefüggő felhasználásra kaphat oltalmat a (szabadalmi) bejelentő.³³ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (Szt.) is hasonló kikötést tartalmaz annak kimondásával, hogy a

²⁷ L. az FDA honlapját az *in vitro* diagnosztika témájában: <https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures/vitro-diagnostics>.

²⁸ European Patent Convention (a továbbiakban: EPC). Elérhető: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/e/ma1.html>. Magyarországon kihirdetve: az Európai Szabadalmi Egyezmény 2000-ben felülvizsgált szövegének kihirdetéséről szóló 2007. évi CXXX. törvény.

²⁹ *Tattay Levente, Pintz György, Pogácsás Anett*: Szellemi alkotások joga. Szent István Társulat, Budapest, 2011, p. 255.

³⁰ EPC R.27. (a). Elérhető: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/e/r27.html>.

³¹ Az Európai Parlament és a Tanács 98/44 EK irányelve a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról 3. cikk.

³² Szt. 5/A. § (4) bekezdés.

³³ L. az Európai Bizottság Final Report of the Expert Group on the development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering c. kiadványát, amelynek 211–244. oldalán megtalálható egy összehasonlító táblázat az egyes EU-tagállamok biotechnológiai találmányok szabadalmazásának jogszabályi háttéréről.

gén szekvenciájának vagy részszekvenciájának ipari alkalmazhatóságát fel kell tárni a szabadalmi bejelentésben.³⁴

Az ESZH a szabadalmazási eljárás során, valamint az intézményén belül működő Boards of Appeal³⁵ is megengedő gyakorlatot követ az izolált génszekvenciák szabadalmazását tekintve. 2002-ben a Howard Florey Institute relaxin hormont kódoló génszekvenciára és az ebből klónozással készített szintetikus gyógyszerre vonatkozó szabadalmát fenntartva a testület korábbi álláspontját ismételve kimondta, hogy a génszekvencia szabadalmazása nem esik az oltalmazásból kizárt kategóriák egyikébe sem. Így különösképpen nem zárható ki azon okból, hogy az „élet” nem képezheti szabadalom tárgyát, mert a DNS csak egy kémiai résztvevője egyes biológiai folyamatoknak. A testület kimondta azt is, hogy az ESZH elbírálási gyakorlatának megfelelően egy korábban ismeretlen DNS-szekvencia leírásának szabadalmaztathatósága nem zárható ki abból az okból, hogy egy természeti jelenség pusztán felfedezése nem képezheti szabadalom tárgyát.³⁶ Mivel ezen génszekvencia léte az igénypont előtt ismeretlen volt, az újdonság és a feltalálói tevékenység feltétele is teljesült.³⁷

Ami az *in vitro* diagnosztikát illeti, az Szt. – szintén az EPC-vel megegyező módon – egyrészt kizárja az emberi testen végzett (*in vivo*) diagnosztikai eljárásokat, másrészt *a contrario* szabadalmaztathatónak tekinti az ettől eltérő diagnosztikai módszereket, így az *in vitro* diagnosztikát is.³⁸ Az *in vivo* diagnosztika amiatt kerül kizárásra, hogy az orvos kiválaszthassa a részéről a tudomány állása szerinti módszerek közül optimálisnak vélt diagnosztikai módszert, és ezt alkalmazhassa is anélkül, hogy szabadalombitorlást követne el. Ellenkező esetben – tehát amennyiben szabadalom tárgyát képezhetnének az *in vivo* diagnosztikai eljárások is – az orvos olyan etikai nehézségbe ütközhetne a megfelelő kezelés kiválasztása során, hogy nem alkalmazhatná a legígéretesebb, de oltalom alatt álló diagnosztikai módszert – a bitorlás elkerülése végett –, hanem egy másik, kevésbé megfelelő, de bitorlással nem járó módszerhez kellene nyúlnia.³⁹ Érdekesképpen megemlíthető, hogy

³⁴ L. Szt. 60. § (1) bekezdés.

³⁵ A Boards of Appeal (magyarul fellebbezési tanácsok) feladata az átvevőiroda, a vizsgálati osztályok, a felszólalási osztályok, valamint a jogi osztály határozatai ellen irányuló fellebbezések elbírálása. L. az Európai Szabadalmi Egyezmény 2000-ben felülvizsgált szövegének kihirdetéséről szóló 2007. évi CXXX. törvény 21. cikk (1) bekezdés.

³⁶ Az ilyen felfedezések szabadalmazását az EPC 52. cikk (2) bekezdés a) pontja zárja ki.

³⁷ Boards of Appeal of the European Patent Office T 0272/95 sz. döntése, 2002. 10. 23. Elérhető: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t950272eu2.pdf>.

³⁸ Szt. 6. § (10) bekezdés.

³⁹ EPO Guidelines for Examination G II. 4.2. Surgery, therapy and diagnostic methods. Elérhető: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_4_2.htm.

az Egyesült Államokban az EPC-vel és az Szt.-vel ellentétben a kezelésre vonatkozó igénypontok szabadalmaztathatók.^{40, 41}

A különböző diagnosztikai eljárásoknak az EPC és Szt. szerinti kettéválasztása logikusnak tekinthető, hiszen ott húzza meg a határt, ahol a szabadalmaztathatóság és az orvostudomány etikusságának ütközése még elkerülhető, tehát az Szt. szóban forgó rendelkezése megfelel a diagnosztikai eljárások jelenkori szabadalmazási rendszerével szembeni társadalmi elvárásnak.

Kiemelendő, hogy az EPC és az Szt. expressis verbis rögzíti a határvonalat. Ezzel szemben, előrevetítve a dolgozat fő témáját, nevezetesen az Egyesült Államok gyakorlatát, ott jogszabályi szinten nem jelenik meg ilyen határvonal. Az Egyesült Államokban a lényegében generálklauzulába sűrített szabadalmazhatósági feltételrendszer kibontása a jogalkalmazás feladata. Ez a rendszer egyszerre foglalja magában a rugalmasságot és a kiszámíthatatlanságot. Ahogyan azt a következőkben látni fogjuk, ez a jogalkalmazás kialakított az EPC-ben és az Szt.-ben foglaltakhoz hasonló kategóriákat. Ezek a szabadalmazás alól kivont találmányok, amelyek egyfajta kivételként jelennek meg.⁴²

IV. AZ IZOLÁLT GÉNSZEKVENCIAK ÉS A DIAGNOSZTIKAI ELJÁRÁSOK SZABADALMAZÁSA AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKBAN

1. A természeti törvények kivételének megjelenése az Egyesült Államok joggyakorlatában

Az Egyesült Államok szabadalmi jogának alapkövét a szabadalmaztatható találmányokról szóló 35. U.S. Code 101. cikke adja, amely kimondja, hogy aki feltalál vagy felfedez bármilyen új és hasznos eljárást, gépet, gyártmányt és anyagösszetételt vagy ezek valamelyikének új és hasznos tökéletesítését, szabadalmat kaphat.⁴³

⁴⁰ Az ESZH megfogalmazásában: „European patents are not to be granted in respect of methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body”: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines2018/e/g_ii_4_2.htm, az Szt. ennek megfelelően szintén kizárja az oltalmi körből ezt a kategóriát, l. Szt. 6. § (10) bek.

⁴¹ Az Egyesült Államokban a World Intellectual Property Organisation (a továbbiakban: WIPO) jelentése szerint ugyanis a 35. US Code 101. § tág megfogalmazása alapján nincs az anyagi jogban expressis verbis kizárt találmányi kör, a joggyakorlat pedig nem alakította ki a kezelésre vonatkozó találmányok kizártságának tételét. L. https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/national_laws/exclusions.pdf.

⁴² L. a WIPO honlapján az USPTO-ról szóló összefoglalást. Elérhető: <https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/replies/usa.html>.

⁴³ Eredeti szöveg: „Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture or composition of matter or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, ...” 35. U.S. Code 101. §. Elérhető: <https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title35-section101&num=0&edition=prelim>.

Becslések szerint az Egyesült Államokban a 2014-es évvel bezárólag körülbelül 60 ezer szabadalom iránti kérelem kapcsolódott DNS-sel összefüggő találmányokhoz,⁴⁴ amelyek közül számos megadásra került.⁴⁵ Azon génszabadalmak, amelyek az emberi genom szekvencia egy részének oltalmára irányulnak, nagy részét képezik ennek a szabadalomkörnek.⁴⁶ Egy 2012-es felmérés szerint több, mint 4900 génszabadalom szerzett oltalmat az Egyesült Államokban, amelyek együttesen az emberi génállomány nagyjából 14%-át fedik le.⁴⁷ A génszabadalmak egyik kategóriáját az anyagösszetételre irányuló szabadalmak alkotják, amelyek a humán genom egyik szekvenciájának (illetve ennek egy részének) izolált változatára⁴⁸ kívánnak oltalmat szerezni. Ennek sikere esetén a szabadalmas monopolhelyzetbe kerül az adott találmány hasznosítására, így elsősorban tesztekben való alkalmazásukra vonatkozóan. Számos szabadalmas cég – többek között a Myriad Laboratories Inc., az Athena Diagnostics és a PGxHealth – éveken keresztül élt ezzel a jogával. Ezen cégek üzletpolitikája szerint az általuk szabadalmazott tesztelési eljárást csak saját laboratóriumukban engedték alkalmazni – ellenkező esetben bitorlási perrel fenyegették a módszerüket alkalmazó tesztelő laboratóriumot. Ezzel önkényesen meghatározhatták egyrészt a tesztelt betegek, másrészt azon laboratóriumok körét, ahol az adott génszekvenciára (és ezzel együtt adott betegségre, ennek kockázatára) nézve tesztelés történhetett.⁴⁹

Ezt a tendenciát szakította meg az a jogalkalmazói nézőpontváltás, amely az Egyesült Államok Legfelsőbb Bíróságát – számos előzménnyel – a nagy port kavaró Myriad-döntésig vezette.⁵⁰ Ez a nézőpontváltás beilleszthető abba a témában releváns első döntés óta⁵¹ mindvégig megfigyelhető trendbe, hogy az egyesült államokbeli jogalkalmazás a fent idézett 101. cikk tág megfogalmazását fokozatosan határok közé szorítja azon kiindulópontból, hogy a természeti törvények (*laws of nature*), a természeti jelenségek (*natural phenomena*) és

⁴⁴ Az előző statisztika azokat a megadott szabadalmakat foglalja magában, amelyeknek az igénypontjában/igénypontjaiban megjelenik nukleinsavval kapcsolatos kulcsszó (pl. DNS, RNS, nuklein), és a találmány a megfelelő besorolási kóddal van ellátva. L. <https://dnapatents.georgetown.edu/aboutdnpd.htm>.

⁴⁵ A DNA Patent Database honlapján elérhető statisztika alapján, l. <https://dnapatents.georgetown.edu/resources/DPDStatistics2014.pdf>.

⁴⁶ Habár a pontos szám nem ismert, egy 2013-as kutatás 15 ezerre becsüli azoknak a szabadalom iránti kérelmeknek a számát, amelyek legalább egy, az emberi genom részét képező nukleinsavbázis oltalom alá helyezésére irányulnak. L. Gregory D. Graff, *Devon Philipps*: Not quite a myriad of gene patents. *Nature Biotechnology*, 31. évf., 2013, p. 404–410.

⁴⁷ Subhashini Chandrasekharan, Amy L. McGuire, Ignatia B. Van den Veyver: Do recent US Supreme Court rulings on patenting of genes and genetic diagnostics affect the practice of genetic screening and diagnosis in prenatal and reproductive care? *Prenatal Diagnosis*, 34. évf., 2014, p. 922.

⁴⁸ DNS-izolálás: olyan módszerek összessége, amelyek segítségével mesterséges úton el lehet különíteni a DNS egy részét (szekvenciáját) a környezetétől. L. Wunderlich Lívius: *Molekuláris biológiai technikák*. Typotex Kiadó, Budapest, 2014, p. 56.

⁴⁹ Jonathan Liddicoat, Tess Whitton, Dianne Nicol: Are the gene-patent storm clouds dissipating? A global snapshot. *Nature Biotechnology*, 33. évf. 4. sz., 2015, p. 347.

⁵⁰ Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 569 U.S. 576 (2013).

⁵¹ Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Co., 333 US 127, Supreme Court (1948). Elérhető: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/333/127/>.

az absztrakt gondolatok (*abstract ideas*) felfedezése önmagában ne képezhesse szabadalom tárgyát.⁵² Ezek a jogalkalmazói kivételek mára kiegészítik az írott jogot, és az USPTO szabadalmi bejelentések vizsgálatához kapcsolódó kézikönyvének⁵³ részét képezik.⁵⁴ Fontos tudni, hogy a természeti törvények kivételkategoríája nem jelenik meg sem az Szt.-ben, sem pedig az EPC-ben (jogszabályi háttér hiányában pedig az SZTNH és az ESZH joggyakorlatában sem).

A dolgozat következő része bemutatja a legfontosabb döntéseket a *laws of nature* fogalmának kidolgozása kapcsán, majd ismerteti a megváltozott tendenciának, valamint az oltalmazható találmányi kör szűkítésének főbb következményeit az Egyesült Államok biotechnológiai iparában.

2. A szabadalmaztatható biotechnológiai találmányok körének szűkítése

A *laws of nature* kivétel 1948-ban történő megjelenése az alább ismertetett Funk v. Kalo ügyben önmagában is jelentős szűkítést jelentett a szabadalmaztatható biotechnológiai találmányok körére nézve. Az alább tárgyalt további ügyekből azonban kitűnik,⁵⁵ hogy az Egyesült Államok Legfelsőbb Bírósága az idő előrehaladtával egyre szélesebb kategóriaként kezelte ezt a kivételkört.⁵⁶ Ennek problematikáját részben felismerve megindult egy jogalkalmazói tendenciaváltás, amelynek keretében az Egyesült Államok Legfelsőbb Bíróságának egyes bírói egyre inkább a kivétel körének szűkítését sürgetik, felismerve a biotechnológiai ipar veszélyeztetését – amely a szabadalmazás fokozatos megnehezítéséből ered. Jelen fejezet célja a legfontosabb ügyek elemzése a kezdetektől napjainkig.

2.1. Funk v. Kalo (1948)⁵⁷

Ebben az ügyben a Funk Bros. Seed Co. 1940-es szabadalmát támadta meg konkurense, a Kalo Inoculant Co. arra hivatkozva, hogy az annak tárgyát képező találmány nem nyerhetett volna oltalmat, hiszen az tulajdonképpen annak a felfedezése volt, hogy egyes olyan

⁵² L. Grant. E. Gibson: Berkheimer: An Overcorrection in the Law of Patentable Subject Matter. Texas Intellectual Property Law Journal, 28. évf., 2020, p. 215. Elérhető: <https://tinyurl.hu/E6vb/>.

⁵³ Manual of Patent Examining Procedure (a továbbiakban: MPEP).

⁵⁴ MPEP, 2106 Patent Subject Matter Eligibility [R-10. 2019], 2020. Elérhető: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2106.html>.

⁵⁵ L. a témáról bővebben: John W. Cox, Joseph L. Vandegrift: A Brief History of Supreme Court Interest in Patent-Eligible Subject Matter under 35 U.S.C. § 101. Journal of Technology Law & Policy, 2014. 2. sz. Elérhető: <https://tinyurl.hu/hJMN/>.

⁵⁶ L. Rebecca A. Lindhorst: A Tale of Two Mice: Insights on the Divergent Treatment of Patent-Eligible Subject Matter in the United States and the European Union. Texas Intellectual Property Journal, 28. évf., 2019, p. 126. Elérhető: <https://tinyurl.hu/L81a/>.

⁵⁷ Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Co., 333 US 127, Supreme Court (1948). Elérhető: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/333/127/>.

nitrogénmegkötő baktériumfajok, amelyek önmagukban csak meghatározott növények gyökérzetébe voltak képesek beépíteni légköri nitrogént, együtt tenyésztve nem hatottak egymásra gátló módon (ahogyan ez más baktériumfajok esetén gyakran előfordult),⁵⁸ így egy ilyen – 6 különböző baktériumtörzsből álló – tenyészet alkalmazása fokozta a műtrágyázás hatékonyságát.

A legfelsőbb bíróság ekkor foglalkozott elsőként a baktériumok szabadalmazásának kérdésével,⁵⁹ és kimondta, hogy a baktériumok minősége, akár csak a Nap hője, az elektromosság vagy a fémek minősége, mind a természetben eredendően meglévő „tényanyag”, ami az emberiség tudásának alapját és tárházát képezi. Ezek mind a természet törvényeinek (*laws of nature*) manifesztálódásai, amelyek minden ember számára ingyenesen hozzáférhetők, és senki sem sajátíthatja ki őket. Aki egy ezideig ismeretlen természeti jelenséget fedez fel, nem követelhet jogilag elismerhető monopóliumot felette. Egy ilyen jellegű felfedezésből eredő találmánnyal szemben elvárás, hogy annak a természet törvényének új és hasznos alkalmazásából kell erednie.⁶⁰

2.2. *Diamond v. Chakrabarty* (1980)⁶¹

A legfelsőbb bíróság ezen híres döntésének tárgya Chakrabarty mikrobiológus szabadalmának egy genetikailag módosított mikroorganizmusra vonatkozó része volt. Ez a mikroorganizmus – egy, a *Pseudomonas* nemzetségbe tartozó baktériumfaj – emberi beavatkozás folytán olyan génekkel rendelkezett, amelyek a természetben előforduló mikroorganizmusok egyikénél sem jelentek meg. A legfelsőbb bíróság ennek kapcsán megvizsgálta, hogyan értelmezendő a 35. US Code 101. cikke, és különösen azt, hogy a szabadalmaztatni kívánt baktériumfaj beletartozik-e a „gyártmány” vagy az „anyagösszetétel” kategóriába.⁶²

Az indokolásban a legfelsőbb bíróság figyelembe vette azt az 1933-ban, a 101. cikk jogalkalmazói értelmezésével szemben megfogalmazott követelményt, miszerint a bíróságoknak tilos olyan szűkítéseket és feltételeket szabniuk a szabadalmaztathatósággal szemben, amelyről a törvényhozó nem rendelkezett.⁶³

⁵⁸ Patentability of Discovery of Principles of Nature: Funk Bros. v. Kalo. Journal of Patent Office Society, 31. évf. 10. sz., 1949. október. Elérhető: shorturl.at/egHZ4.

⁵⁹ Brian R. Dorn: Chakrabarty in the Era of Genomics: Diamond v. Chakrabarty. Journal of Technology Law & Policy, 6. évf. 1. sz., 2001, p. 103. Elérhető: <https://tinyurl.hu/jHP5/>.

⁶⁰ Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co., 333 U.S. 127 (1948) 333 U. S. 130-131. Elérhető: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/333/127/>.

⁶¹ Diamond, Commissioner of Patents and Trademarks v. Chakrabarty. 447 U.S. 303 (1980). Elérhető: <https://www.leagle.com/decision/1980750447us3031737>.

⁶² Korábban a természetben élő nem forduló élőlények szabadalmazásának kérdése megválaszolatlan volt az Egyesült Államokban. L. Kevin Burns: Patentability of Micro-Organisms: Diamond v. Chakrabarty. Arkansas Law Review, 35. évf., 1981, p. 316. Elérhető: <https://tinyurl.hu/9L2f/>.

⁶³ United States v. Dubilier Condenser Corp., 289 U. S. 178, 199 (1933).

Ezt az elvet szem előtt tartva, illetve a törvényben használt kifejezések általános jelentését alapul véve megállapította, hogy a 101. cikkben meghatározott fogalmak, így többek között a „gyártmány” és az „anyagösszetétel” szó is tágan értelmezendő, azonban ez továbbra sem jelenti azt, hogy ez a cikk minden felfedezést magában foglalna. Így – visszautalva egyebek mellett a fenti Funk v. Kalo-ügyre – a legfelsőbb bíróság ismételten leszögezte, hogy a természeti törvények, a fizikai jelenségek és az elvont gondolatok, ötletek nem képezhetik szabadalom tárgyát. Ebből következik – ahogyan a legfelsőbb bíróság fogalmaz –, hogy egy új ásványkincs vagy egy új növényfaj felfedezése nem képezheti szabadalom tárgyát, ahogyan Einstein sem tudott volna oltalmat szerezni az általános relativitáselméletre.

A konkrét szabadalom kapcsán a testület megállapította, hogy annak tárgya nem mutat szoros párhuzamot a Funk-ügyben elbírált szabadalommal (amelyben a szabadalmas csak „a természet kezemunkáját fedezte fel”),⁶⁴ mert Chakrabarty nem egy korábban ismeretlen természeti jelenséget írt le, hanem egy, a természetben elő nem forduló, emberi beavatkozással létrejövő gyártmányt, illetve anyagösszetételt alkotott meg, amelynek saját neve, karaktere és felhasználási módja van. Ezen okból a testület Chakrabarty találmányát szabadalmaztathatónak nyilvánította.

2.3. *Mayo v. Prometheus (2012)*⁶⁵

A Prometheus Laboratories Inc. két szabadalmának lényege olyan, gyógyszerhatást diagnosztizáló eljárás volt, amelyek segítségével egy bizonyos tiopurin tartalmú, autoimmun betegség kezelésére használt gyógyszerkészítménynek az emberi szervezetben történő lebomlásának üteme pontosabban megfigyelhetővé vált, és ezáltal a készítmény adagolását betegre szabottan, a túlzott adagolás mellékhatásainak, illetve a nem elégséges dózis hatásosságának elkerülésével be lehetett állítani. Az eljárásra vonatkozó igénypontok három lépést öleltek fel: elsőként az orvos tájékoztatását arról, hogyan adja be a készítményt a betegnek, majd instrukciót arra vonatkozóan, hogy az orvos megmérje a beteg vérében bizonyos anyagcseretermékének szintjét. Harmadik lépésként pedig az igénypont iránymutatást adott az orvos részére arra vonatkozóan, hogy milyen mérési eredmény utal károsan magas, illetve eredmény elérésére alkalmatlanul alacsony adagolásra.

Az egyik konkurens cég, a Mayo Collaborative Services kezdetben ellenérték fizetése fejében a Prometheus által szabadalmaztatott eljárást alkalmazta, azonban idővel bejelentette, hogy egy saját, a Prometheus szabadalmához hasonló eljárást kíván a piacra léptetni. A Prometheus bitorlási pert indított vele szemben. A Dél-Kaliforniai Körzeti Bíróság

⁶⁴ Eredeti szöveg: „the patentee had discovered only some of the handwork of nature”. L. a legfelsőbb bíróság Chakrabarty-ügyben hozott ítélete III. rész utolsó előtti bekezdés.

⁶⁵ Mayo Collaborative Services, Db a Mayo Medical Laboratories, Et Al. v. Prometheus Laboratories, Inc. 566 U.S. 66 (2012). Elérhető: <https://www.leagle.com/decision/insco20120320002t>.

a Prometheus szabadalmait érvénytelennek nyilvánította, amivel szemben a Prometheus fellebbezett. A Szövetségi Körzeti Fellebbviteli Bíróság⁶⁶ megváltoztatta az első fokon eljáró bíróság ítéletét, és úgy értelmezte a dozírozásból és az anyagcseretermék-szint meghatározásából álló lépéseket, hogy azok magukban foglalják az emberi test vagy az abból vett vér átalakítását, így kielégítve a „gép vagy átalakulás próbát”,⁶⁷ ezáltal a találmány szabadalmaztatható.⁶⁸ A Mayo felülvizsgálati kérelme folytán került az ügy a legfelsőbb bíróság elé. A testület megállapította, hogy nem nyerhet oltalmat a vizsgált eljárás, mert az pusztán a természet törvényeit, ezen belül az alkalmazott gyógyszerkészítmény emberi testben történő természetes lebomlását és hatásait, illetve a kettő közötti összefüggést világítja meg. A legfelsőbb bíróság kimondta továbbá, hogy a természet törvényét felhasználó találmány szabadalmaztathatóságához az szükséges, hogy a természet felismert törvényét feltalálói tevékenységgel, újszerűen alkalmazza a bejelentő. Ezzel összefüggésben alkotta meg a testület a később Mayo-tesztként hivatkozott kétlépcsős próbát,⁶⁹ amelynek lényegét az 1. számú mellékletben foglalt folyamatára mutatja be. Eszerint egy olyan találmány, amelynek alapja egy természeti törvény (vagy természeti jelenség, illetve elméleti ötlet), akkor szabadalmaztatható, ha az olyan további elemet is tartalmaz, amely számottevően megkülönbözteti azt a szabadalmaztathatóság köréből kivont találmányoktól. Ehhez hasonlóan egy természeti törvényen alapuló eljárás sem képezheti szabadalom tárgyát, kivéve ha az eljárás olyan további jellegzetességgel bír, amely gyakorlati biztosítékként szolgál arra, hogy az eljárás több pusztán a szóban forgó természeti törvény monopolizálási próbálkozásánál.⁷⁰ Elmondható tehát, hogy a Mayo-teszt megalkotta a természeti törvény mint kivétel alóli kivételek kritériumrendszerét és ezek szabadalmaztathatóságának lehetőségét, ezt azonban olyan elvontan megfogalmazva, amely a későbbiekben számos vitára és kritikára adott okot.

⁶⁶ Court of Appeals for the Federal Circuit (a továbbiakban: CAFC).

⁶⁷ A gép vagy átalakulás próba (machine-or-transformation test) egy eljárás szabadalmazhatóságával szemben az Egyesült Államokban elsőként a Gottschalk v. Benson-ügyben megfogalmazott követelmény, amely szerint egy eljárás akkor lehet szabadalom tárgya, ha az (1) egy speciális eszközzel, nem triviális módon kerül alkalmazásra vagy (2) az a gyártmány eredeti állapotát átalakítja. („transforms an article from one state to another”) L. *Stefania Fusco*: Is In re Bilski a Deja Vu? 2009 Stanford Tech. Law Review, p. 1.

⁶⁸ *Palágyi Tivadar*: Külföldi hírek az iparjogvédelem területéről. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 7. (117.) évf. 4. sz., 2012. augusztus, p. 107.

⁶⁹ Alice Corporation Pty Ltd v. CLS Bank International 134 S Ct 1537 (2014).

⁷⁰ Eredeti szöveg: „If a law of nature is not patentable, then neither is a process reciting a law of nature, unless that process has additional features that provide practical assurance that the process is more than a drafting effort designed to monopolize the law of nature itself.” Mayo v. Prometheus 566 U.S. 66 (2012) II. A.

2.4. AMP v. Myriad (2012)⁷¹

Ennek a döntésnek az alapjául az szolgált, hogy a Myriad Genetics Inc. felfedezte a pontos helyét két olyan génnek az emberi genomban, amelyek mutációja nagymértékben növeli a petefészek- és mellrák kockázatát. A felfedezett két gén – az ún. BRCA-gének, tehát a BRCA1 és BRCA2 gének – kapcsán a Myriad három igénypontcsoportra vonatkozóan szerzett oltalmat: egyrészt az izolált BRCA-génekre, másrészt eljárásigénypontra a lehetséges rákgyógyszerek ún. szkrínelésére,⁷² harmadrészt pedig egy olyan eljárási igénypontra, amely a beteg BRCA-génjeinek egy mutálódásmentes BRCA-génnel történő összehasonlításával vizsgálta a beteg petefészek- és mellrákkockázatának mértékét.⁷³

A gének pontos helyének a Myriad általi felfedezését felhasználva számos laboratórium a Myriad szabadalmát figyelmen kívül hagyva vizsgálni kezdte a betegek DNS-állományát az adott gének vonatkozásában. A Myriad bitorlási pert indított több ilyen cég ellen, amelyek végül közös megegyezéssel zárultak. Ennek ellenére a felperes, dr. Henry Ostrer, a New York University School of Medicine kutatóorvosa másokkal együtt néhány évvel később keresetet indított a Myriad fenti szabadalmainak megsemmisítése érdekében.

A CAFC ítéletében a vizsgált tárgyak többségét szabadalmaztathatónak találta a Prometheus-döntés figyelembevételével. A háromtagú tanács egyhangúan elutasította azonban annak az eljárásigénypontnak a szabadalmaztathatóságát, amely a beteg DNS-szekvenciáját összehasonlította egy normál szekvenciával, és ezzel felmérte a rákos megbetegedés kockázatát. Ezzel kapcsolatban a testület kimondta, hogy ez az igénypont lényegileg hasonlít a Prometheus-döntésben elutasított igényponthoz, tehát jelentős fizikai átalakítás nélkül a természetben megtalálható jelenségek vizsgálatára hagyatkozik csupán, ezért nem lehet szabadalom tárgya. Szintén egyhangúan, de a szabadalmaztathatóság mellett foglalt állást a testület a szkrínelési szabadalomra vonatkozóan, megállapítva, hogy a sejtenyésztes, ennek genetikai transzformálása és a lehetséges rákgyógyszer hatásának vizsgálata szabadalom tárgyat képezheti, és ennek nem akadály a sem, hogy az igénypontba természeti törvényt is beleiktattak, hiszen annak újszerű alkalmazására került sor.

Megosztotta azonban a testület tagjait annak a kérdése, hogy a felfedezett génszekvenciák izolálása szabadalom tárgyat képezheti-e. Ebbe az igénypontba két eltérő igénypontcsoport tartozott: a Myriad egyrészt oltalmat kapott a felfedezett BRCA-gének izolált szekvenci-

⁷¹ Association For Molecular Pathology Et Al., v. Myriad Genetics, Inc., et al. 566 U.S. 66 (2012). Elérhető: <https://www.leagle.com/decision/insco20130613e08>.

⁷² Szkrínelés (screening, biológiai szűrővizsgálat): a kísérletes farmakológiában bevett olyan eljárás, amelynek során különböző vegyületek gyógyszerhatékonyágát vizsgálják. L. bővebben: *Buchwald Péter, Bodor A. András: A gyógynövényektől a megtervezett gyógyszerekig.* Dacia Könyvkiadó, Kolozsvár, 1981, p. 93. Jelen ügyben a Myriad rákos sejtenyésztes növekedési sebességét és mértékét vizsgálta az általa készített gyógyszerkészítmény jelenlétében, illetve ennek hiányában.

⁷³ *Bruce Wexler: Patent eligibility of isolated DNA: another twist in the Prometheus debate.* Intellectual Property Magazine, 2012. 66. sz., p. 69.

ájára, másrészt az ún. cDNS-re.⁷⁴ A CAFC eljáró tanácsa egyhangúan egyetértett abban, hogy a cDNS szabadalmaztatható, azonban a DNS-ből izolált génszekvencia tekintetében már eltérő állásfoglalások jelentek meg a döntésben. Moore bíró azon a véleményen volt, hogy a DNS-szekvencia izolálása során emberi beavatkozással felszakadnak egyes, a természetben amúgy fennálló kovalens kötések, ezért az izolált génszekvencia új, mesterségesen létrehozott molekulának tekintendő. Ennek ellenére hangot adott annak, hogy szerinte ez a tény önmagában még nem feltétlenül elegendő a szabadalmaztathatósághoz, viszont figyelembe véve az USPTO korábbi, hasonló tárgyban hozott pozitív elbírálási tendenciáját, végül az izolált szekvencia szabadalmaztathatósága mellett foglalt állást. Lourie bíró azzal egészítette ki az előző gondolatmenetet, hogy annak ellenére új, szabadalmaztatható molekula jön létre, hogy a kovalens kötések felbomlása nem akadályozza meg a szekvencia információátadási képességét. Bryson bíró ellenben nem találta szabadalmaztathatónak az izolált génszekvenciát, mert véleménye szerint „a kémiai kötések megléte nem akkora csoda, hogy ezek felbomlásakor új termékről lehessen beszélni”.⁷⁵ Valamint véleménye szerint, mivel a nukleinsavak bázissorrendje megegyezik az emberi genomban megtalálható és az ebből izolált szekvencia esetén, önmagában a kovalens kötések felszakítása nem tekinthető feltalálói tevékenységnek. A testület végül döntésével fenntartotta a Myriad-szabadalmakat. A felperes felülvizsgálatot kérelmezett, így az izolált génszekvencia kérdése a legfelsőbb bíróság elé került.

A legfelsőbb bíróság ítéletében megállapította, hogy a Myriad génszekvencia-izolálási tevékenysége nem vonható ugyanazon megítélés alá, mint a Chakrabarty-ügy tárgyát képező baktériumszabadalom, hiszen amíg ott a feltalálók új, a természetben elő nem forduló baktériumfajokat hoztak létre, jelen esetben a Myriad cég tevékenysége során azonosította a mellrák kialakulásáért felelős géneket, és lokalizálta őket a genomban. Ezen gének izolálása pedig – ahogyan azt a testület megállapította – nem minősül feltalálói tevékenységnek, bármennyire is elismerten jelentős maga a felfedezés.⁷⁶ A testület megállapította azt is, hogy maguknak az igénypontoknak a megfogalmazása sem a kovalens kötések felszakításával lét-

⁷⁴ A cDNS (complementary dezoxi-ribonukleinsav) olyan molekula, amelyet egy hírvivő DNS-ről emberi beavatkozással szintetizálnak, és amely eltér az emberi genomban megtalálható bármely szekvenciától. A cDNS-ek stabilitással rendelkeznek, illetve olyan fehérjét is képesek expresszálni, amelyet a humán DNS nem. L. *Palágyi Tivadar*: Az amerikai Legfelsőbb Bíróság Myriad-döntése. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 8. (118.) évf. 4. sz., 2013. augusztus, p. 22.

⁷⁵ Eredeti szöveg: „There is no magic to a chemical bond that requires us to recognize a new product when a chemical bond is created or broken.” L. Association For Molecular Pathology Et Al., Petitioners v. Myriad Genetics, Inc., et al, 133 S.Ct. 2107 (2013), 5. Elérhető: <https://www.patent213.com/wp-content/uploads/sites/32/2018/04/Association-for-Molecular-Pathology-v.-Myriad-Genetics-133-S.Ct.-2107-2013.pdf>.

⁷⁶ Kutatások szerint egy átlagos amerikai nő 12-13% eséllyel betegszik meg petefészek-, illetve mellrákban, a BRCA gének mutációja következtében ez a szám a petefészekrákra vonatkoztatva 20-50%-ra, míg mellrákra vonatkoztatva 50-80%-ra nő. Ennek a felfedezésnek a jelentőségét a szakirodalom nem vitatja. L. például *Tobin Klusty, Richard Weinmeyer*: Supreme Court to Myriad Genetics: Synthetic DNA is Patentable but Isolated Genes Are Not. *Ama J. Ethics*, 2015, 17. sz., p. 849.

rejövő molekula újdonságát helyezi a középpontba, hanem a felfedezett géneket, illetve ezek információtartalmát. A legfelsőbb bíróság elutasította a Myriadnak az USPTO korábbi döntési tendenciájára való hivatkozását, és kijelentette, hogy a Kongresszus⁷⁷ nem támogatja az USPTO-nak ezt a megengedő joggyakorlatát. Mindezen érvek alapján a legfelsőbb bíróság arra az álláspontra jutott, hogy az emberi genom szekvenciájának izolálása – a cDNS-sel szemben – nem képezheti szabadalom tárgyát.

2.5. A Myriad-döntéssel kapcsolatos álláspontok

A Myriad-döntés meghozatalával éles kanyart vett a korábbi évek génszekvenciákkal kapcsolatos szabadalmazási eljárások iránya, számos kritikát és kérdést eredményezve. Az USPTO 2013. július 13. napján kiadott közleményében arra utasította a vizsgálókat, hogy utasítsák el azokat a szabadalmi igényeket, amelyek kizárólag a természetben megtalálható DNS-szekvenciákra mint találmányokra vonatkoznak, akkor is, ha ezeket izolált formában kívánja a bejelentő oltalom alá helyezni. Azok a szekvenciák, amelyek a természetben nem fordulnak elő (így például a cDNS), illetve a bázissorrendbe történő beavatkozással létrehozott szekvenciák a közlemény szerint továbbra is szabadalom tárgyát képezhetik. Az USPTO közleményében ugyanakkor ígéretet tesz arra nézve, hogy a Myriad-döntéssel kapcsolatban felmerült kérdések tisztázására egy részletesebb álláspontot fog kialakítani.⁷⁸

Az Egyesült Államokban azóta a Mayo-teszt követésével a bíróságok az elmúlt években több ízben megállapították egyes, a Myriad szabadalmához hasonló találmányok kizárását a szabadalmi oltalmazhatóságból.⁷⁹ Számos vélemény szerint azonban a legfelsőbb bíróság Mayo-tesztje és Myriad-döntése nem áll összhangban,⁸⁰ illetve a Myriad-döntés egyes szerzők szerint nem ad egyértelmű magyarázatot arra, hogy mi alapján határolandó el a szabadalmaztathatóság alól kivont izolált DNS a továbbra is szabadalom tárgyát képezhető

⁷⁷ Értsd: az Egyesült Államok Kongresszusa, tehát törvényhozó testülete, amely a képviselőházból és a szenátusból tevődik össze.

⁷⁸ USPTO Memorandum on Supreme Court Decision in Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 2013. július 13. Elérhető: https://www.uspto.gov/sites/default/files/patents/law/exam/myriad_20130613.pdf.

⁷⁹ Egy kutatás szerint 2013 és 2018 között az USPTO 14 380 esetben hivatkozott a Myriad-döntésre a szabadalmakkal történő levélváltások során, mindegyik alkalommal azt a nézőpontot támasztva alá, hogy a szóban forgó találmány, illetve annak valamely igénypontja nem képezheti szabadalom tárgyát. L. Matteo Aboy, Cristina Crespo, Kathleen Liddell, Johnathon Liddicoat, Matthew Jordan: Was the Myriad decision a 'surgical strike' on isolated DNA patents, or does it have wider impacts? Nature Biotechnology, 2018. 36. sz., december 6. p. 1146–1149. Elérhető: <https://www.nature.com/articles/nbt.4308>.

⁸⁰ Ahogyan Dan L. Burk professzor fogalmaz: a legfelsőbb bíróság Myriad-döntésében nem tisztázza a természeti törvények doktrínájának kapcsolatát a Mayo-döntésben kimondottakkal, annak ellenére, hogy a két döntés között csak egy év telt el. Dan L. Burk: The Curious Incident of the Supreme Court in Myriad Genetics. Notre Dame Law Review, 2014. 90. sz., p. 505. Elérhető: <https://scholarship.law.nd.edu/nldr/vol90/iss2/2>.

cDNS-től. Az elhatárolás alapja ugyanis nem lehet a feltalálói tevékenység hiánya, mert mindkét találmány átmegey a Mayo-teszten.⁸¹

Egyes szerzők álláspontja szerint habár a Myriad-döntés csak szorosan az izolált génszekvenciák szabadalmazását zárja ki, a Mayo-döntéssel együtt kezelve megállapítható, hogy a jogalkalmazás azokat a diagnosztikai eljárásokat is kizárja a szabadalmazásból, amelyek természeti jelenségek közötti összefüggést mérnek. Ez azt is jelenti, hogy a személyre szabott gyógyítási módszerek sem lesznek szabadalmaztathatók,⁸² így a kísérő diagnosztikai eljárás sem, amelynek lényege, hogy egyénre szabottan állapítja meg a tervezett vagy már folyamatban lévő kezelés eredményességét és az ebből következő optimális kezelési lehetőségeket.⁸³ Ez azért kiemelkedően fontos, mert a személyre szabott gyógyítás a biotechnológia egyik rohamosan fejlődő ágazata, amelynek értékét 2015-ben 60 milliárd dollárra,⁸⁴ de 2025-re előrevetítve már 119,90 milliárd dollárra becsülik.⁸⁵

A fenti, a szabadalmaztathatóság erősítését célzó véleményekkel ellentétes álláspontra helyezkedett Joseph E. Stiglitz Nobel-díjas közgazdász, aki kifejtette, hogy az innovációt az veti vissza, ha egy-egy génszekvencia-szabadalom esetén az oltalmi idő – tehát 20 év – távlatában az adott szekvenciára vonatkozó további kutatás, illetve fejlesztés a szabadalmas monopóliumává válik, aki azonban gyakran nem él ezzel a lehetőséggel, hanem helyette a megszerzett oltalmát próbálja minél inkább hasznosítani. Stiglitz szerint a legfelsőbb bíróság helyes döntést hozott a Myriad-ügy kapcsán, amikor ennek a tendenciának véget vetett.⁸⁶

A döntéssel kapcsolatban 2014. szeptember 12-én tudományos konferenciát szervezett Dan Burk, az University of California, Irvine School of Law szellemi tulajdon-joggal foglalkozó professzora „*The Meaning of Myriad*” címmel.⁸⁷ A konferencia keretein belül Mark Janis⁸⁸ előadásában azt mondta, hogy a legfelsőbb bíróság szándéka a döntésével nem az

⁸¹ M.S. Mireles: Patent Eligible Subject Matter in the United States: An Evolving Landscape. Intellectual Property Issues in Microbiology (szerk.: H.B. Singh). Springer Nature Singapore, Szingpúr, 2019, p. 18.

⁸² L. Brian P. Murphy, Daniel P. Murphy: Bilski's Machine-or-Transformation Test: Uncertain Prognosis for Diagnostic Methods and Personalized Medicine Patents. Fordham Intellectual Property, Media & Entertainment Law Journal, 2011. 3. sz., p. 755–782. Elérhető: <https://tinyurl.hu/ST3C/>.

⁸³ Rochelle D. Dreyfuss, Jane Nielsen, Dianne Nicol: Patenting nature – a comparative perspective. Journal of Law and Biosciences, 2018. október 1., p. 552. Elérhető: shorturl.at/qwEIM.

⁸⁴ Matej Mikulic: Global market for personalized medicine by product 2015–2022. Statista, 2019. június 3. Elérhető: <https://www.statista.com/statistics/728117/global-market-for-personalized-medicine-by-product/>.

⁸⁵ L. Precision Medicine Market Size, Share, Analysis, and Forecast 2025. Adroit Market Research, 2019. szeptember 30. Elérhető: https://issuu.com/simonesingh977/docs/precision_medicine_market.pptx.

⁸⁶ Joseph E. Stiglitz: How Intellectual Property Reinforces Inequality. The New York Times. 2013. július 14. Elérhető: <https://opinionator.blogs.nytimes.com/2013/07/14/how-intellectual-property-reinforces-inequality/>.

⁸⁷ A konferencia eseménye és az elhangzott előadások elérhetők: <https://www.law.uci.edu/events/ip-law/meaning-of-myriad-2014/>; <https://www.law.uci.edu/events/ip-law/meaning-of-myriad-2014/myriad-conf-091214-abstracts.pdf>.

⁸⁸ Az University of Indiana Bloomington, Maurer School of Law jogi professzora, az ottani szellemi tulajdon kutatóközpont vezetője.

volt, hogy pontos vonalat húzzon a szabadalmaztatható és az ez alól kivont találmányok között, hanem az, hogy egyfajta politikai állásfoglalásként „mérésékelt szereplőnek” nyilvánítsa magát a szabadalmi jog tekintetében.⁸⁹ Egy másik előadó, Amelia Rinehart, a University of Utah jogi professzora véleménye szerint a Myriad-döntés folyamányaként a szabadalmi jogban egyébként nem járatos emberek is el fognak gondolkodni a szabadalmi rendszer értelmén. Így megkérdőjelezhetővé válik az innováció fejlődésére és a hozzáférhetőség kompromisszumára épülő struktúra, ahogyan negatívumként felmerülhet az is, hogy a szabadalmi eljárás költségeit már nem haladják meg az ebből származó előnyök.⁹⁰ Anna Laakmann, a Lewis and Clark University jogi professzora pedig arra figyelmeztetett, hogy a szabadalmaztatható találmányok körének szűkítése az információáramlás korlátozásával járhat, és terhesebbé teheti a kutatók részére a hozzáférést a szabadalmazási lehetőség alól kivont fedezések tekintetében azzal, hogy a szabadalmaztatás helyett a titkosítás felé történhet elmozdulás. Laakmann felvetette, hogy az FDA egyfajta információközvetítőként szolgáljon, felhasználva engedélyező tevékenységén alapuló „hivatali” befolyását az információátadás mértékének növelésére. Ebben a koncepcióban az FDA licencia-jóváhagyási hatáskörét adott szabadalmi körből kivont genetikai információ közzétételéhez kötné, amellyel létrehozná a genetikai „félj közös” információhalmazt. Enélkül a centralizált és standardizált publikus adatgyűjtemény nélkül ugyanis adatok kincsestára kerülne privát kezekbe.^{91,92}

A Myriad-döntés várt hatása volt az is, hogy az izolált BRCA-gének szabadalmának megsemmisítésével a laboratóriumok szélesebb köre végezhet majd tesztelést ezen génekre vonatkozóan, így az eljárás olcsóbbá és a betegek számára könnyebben elérhető válik.⁹³

2016 novemberében az Association for Molecular Pathology (AMP) éves ülésén Roger D. Klein, az AMP szakmai kapcsolatok bizottságának elnöke alátámasztotta a várt hatások bekövetkeztét. A National Institute of Health Genetic Testing Registry akkori adatai szerint 185 intézet tesztelt a BRCA-1 génre. A tesztelés ára is nagyot zuhant: míg a Myriad 3000 dollárt számolt fel, az új adatok szerint már 500 dollárért lehet 30-100 génre tesztelni, amelyek között a BRCA-gének is szerepelnek.⁹⁴

⁸⁹ Timothy R. Holbrook, Mark D. Janis: Expressive eligibility. Előadás a The Meaning of Myriad konferencia keretében 2014. szeptember 12. napján, UC Irvine School of Law. Elérhető: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2685417.

⁹⁰ Amelia Rinehart: Myriad Lessons Learned. Előadás a The Meaning of Myriad konferencia keretében 2014. szeptember 12. napján, UC Irvine School of Law. Elérhető: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2499789.

⁹¹ Brittany Ngo: Experts Look At The Meaning Of Myriad Case, One Year Later. Intellectual Property Watch, 2014. 09. 16.

⁹² Anna B. Laakmann: The New Genomic Semicommons. Előadás a The Meaning of Myriad konferencia keretében 2014. szeptember 12. napján, UC Irvine School of Law.

⁹³ Lara Cartwright-Smith: Patenting Genes: What Does Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics Mean for Genetic Testing and Research? Public Health Reports, 2014. május 5., p. 290.

⁹⁴ Anne Paxton: AMP v Myriad: driving or disrupting innovation? CAP today online, 2017 február. Elérhető: <https://www.captodayonline.com/amp-v-myriad-driving-disrupting-innovation/>.

3. Tendenciaváltás

3.1. *Ariosa v. Sequenom* (2015)⁹⁵

Az Ariosa Diagnostics Inc. felfedezte, hogy terhes nőknél az anyai vérben sejtmentes magzati DNS (*cell-free fetal DNA*, a továbbiakban: cffDNS) található meg (újabb kutatások szerint ez az anyai vér DNS-állományának akár 10-20%-át is adhatja).⁹⁶ Az Ariosa ilyen tárgyú szabadalmának a licencét szerezte meg a Sequenom, és a tudás birtokában olyan, általa szabadalmaztatott tesztek bocsátott piaci forgalomba (MaterniT21 néven), amelyek a cffDNS információtartalmát használták fel magzatkori szűrővizsgálatokhoz. Az ügy alapjául az szolgált, hogy az Ariosa, illetve egy további versenytárs, a Natera Inc. hasonló tesztelési eljárással állt elő, azt állítva, hogy ezek nem tekintendők bitorlásnak. Az Észak-Kaliforniai Körzeti Bíróság megállapította, hogy a Sequenom találmánya nem szabadalmaztatható. A Sequenom fellebbezett a CAFC-hez, azonban a bíróság a Mayo-teszt alkalmazásával itt is azt állapította meg, hogy a találmány nem képezheti szabadalom tárgyát, mivel az eljárás természeti jelenséggel „kezdődik és ér véget”,⁹⁷ és nem található meg a felfedezett természeti jelenségnek olyan átalakítása, amely oltalmat kaphatna.

A Mayo-ügyben felhozott érvekkel szemben azonban Lourie bíró a *rehearing en banc*⁹⁸ elutasításának indoklásában arra az álláspontra helyezkedett, hogy a cffDNS felfedezése fontos új fejlesztést hozott egy olyan, lehetséges születési rendellenességet diagnosztizáló eljárás formájában, amely kikerüli a korábbi, erősen megbízhatatlan módszereket.⁹⁹ Ennek ellenére az eljárás azért nem szabadalmaztatható, mert az igénypont megfogalmazása túl tág oltalmi kört igényelt. Fontos kiemelni, hogy Laurie bíró nem önmagában azért tartotta nem szabadalmaztatható találmánynak a Sequenom által kidolgozott eljárási módszert, mert az természeti törvényen alapul. A bíró véleménye szerint a diagnosztikai szabadalmi bejelentések egész kategóriája veszélyben van, és szerinte egyet lehet érteni azokkal az aggódó hangokkal, akik a szabadalmi jog és az orvosi innováció krízisének közeledtét jósolják.¹⁰⁰

⁹⁵ *Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc.*, 788 F.3d 1371, 1376 (Fed. Cir. 2015) Elérhető: <https://www.ipwatchdog.com/wp-content/uploads/2015/12/ariosa-cafc-panel.pdf>.

⁹⁶ L. Imran Rafi, Melissa Hill, Judith Hayward: Non-invasive prenatal testing: use of cell-free fetal DNA in Down-syndrome screening. *British Journal of General Practice*, 2017. július. Elérhető: <https://tinyurl.hu/CFH3/>.

⁹⁷ Eredeti szöveg: „The method therefore begins and ends with natural phenomenon.” *L. Ariosa v. Sequenom* 9.

⁹⁸ Az amerikai jogrendszerben annak kérelme, hogy az ügyet teljes tanácsban eljárva ismételt vizsgálja meg a bíróság abban az esetben, ha abban korábban egyesbíró vagy a teljesnél szűkebb körű tanács hozott döntést.

⁹⁹ Az általános magzati DNS-diagnosztikai eljárások a placentából vagy a magzattól vesznek örökítőanyag-mintát, amely magas kockázattal járó beavatkozás.

¹⁰⁰ US Court of Appeals for the Federal Circuit, *Ariosa v. Sequenom: On petition for rehearing en banc* (2015). Elérhető: <http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/14-1139.Order.11-30-2015.1.PDF>.

A Sequenom a döntés kapcsán felülvizsgálati kérelemmel fordult a legfelsőbb bírósághoz, illetve az alábbi kérdést intézte a testülethez: szabadalmaztatható-e az az új eljárás, amelyben (1) a kutató elsőként fedez fel egy természeti jelenséget és (2) ez a felfedezés motiválja arra, hogy ismert eljárások új kombinációját alkalmazza, valamint (3) ezáltal korábban elérhetetlen eredményt sikerül megvalósítania anélkül, hogy megakadályozná a felfedezésének más módon történő felhasználását?¹⁰¹

A válasz iránt hevesen érdeklődő szakközönség csalódására¹⁰² azonban a legfelsőbb bíróság elutasította a Sequenom kérelmét,¹⁰³ és nem foglalt állást a feltett kérdésben, továbbra is kérdőjelek közé szorítva a biotechnológiai eljárási (diagnosztikai) szabadalmak sorsát.¹⁰⁴

3.2. *Vanda Pharmaceuticals Inc. v. West-Ward Pharmaceuticals Inc. (2018)*¹⁰⁵

A CAFC 2018. április 13. napján hozott döntése kibővítette a szabadalmaztatható eljárások körét. A kérdéses szabadalom tárgya olyan eljárás volt, amelynek keretében a Vanda Inc. skizofréniában szenvedő betegek egyes citokróm genotípusát vizsgálta meg, és amennyiben megállapítást nyert, hogy az adott genotípusú citokrómmal rendelkező egyének szervezete lassabban bontja le a skizofrénia kezelésére alkalmazott iloperidone nevű készítményt, a szokásos 12–24 mg/nap dozírozás helyett a betegnek maximum 12 mg/nap készítmény bevitelét írta elő. A CAFC megállapította, hogy ez a találmány szabadalmaztatható azon okból, hogy a betegek kezelése egy új diagnosztika alapján meghaladja pusztán a diagnózist. Összehasonlítva a Mayo-ügy alapjául szolgáló találmánnyal (amelynek szabadalmát a legfelsőbb bíróság megsemmisítette), a testület megállapította, hogy a két találmány nem vonható ugyanabba a körbe, számos lényegi különbséget fedezve fel közöttük (l. 2. számú melléklet). Habár a döntés pozitívan értékelendő abból a szempontból, hogy tovább „kontúrozta” a szabadalmaztatható és a szabadalmi körből kivont találmányok közötti határvonalat, szakértők szerint ez a határvonal nagyon vékony, és nem ad megfelelő biztosítékot a

¹⁰¹ Petition for Writ of Certiorari, *Sequenom, Inc. v. Ariosa Diagnostics, Inc.*, 788 F.3d 1371 (2015) (No. 15-1182).

¹⁰² L. többek között: *Naire Rezende Simmons*: Why the Supreme Court Should Use *Ariosa v. Sequenom* to Provide Further Guidance on 35. U.S. Code 101. § Patent Eligibility. *Chicago-Kent Journal of Intellectual Property*, 6. évf., 1. sz., 2016, p. 112–134, illetve *Gene Quinn*: Supreme Court denies cert. in *Sequenom v. Ariosa Diagnostics*. *IP Watch Dog*. 2016. június 27. Elérhető: <https://www.ipwatchdog.com/2016/06/27/70409/id=70409/>.

¹⁰³ Az Egyesült Államok Legfelsőbb Bíróságának U.S. 579. számú rendelkezése 2016. június 7. napján. Elérhető: https://www.supremecourt.gov/orders/courtorders/062716zor_4fbi.pdf.

¹⁰⁴ *Palágyi Tivadar*: Külföldi hírek az iparjogvédelem területéről. *Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle*, 11. (121.) évf. 6. sz., 2016. december, p. 120.

¹⁰⁵ *Vanda Pharmaceuticals Inc. v. West-Ward Pharmaceuticals International Limited*, *West-Ward Pharmaceuticals Corp.* No. 2016-2707, 2018. Elérhető: http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/16-2707.Opinion.4-12-2018.1_0.pdf.

területen dolgozó feltalálóknak arra, hogy találmányukat szabadalmi szempontból biztonságban tudhassák.¹⁰⁶

3.3. *Exergen Corp. v. Kaz USA Inc. (2018)*¹⁰⁷

Ebben a 2018. március 8. napján meghozott döntésében a CAFC megállapította, hogy szabadalmat kaphat az Exergen azon találmánya, amely az *arteria temporalis superficialis*¹⁰⁸ hőmérsékletét mérve kalkulálja ki egy személy testhőmérsékletét. Az igénypont egyszerre irányult eszköze és eljárásra: eszközként egy olyan, a testhőmérséklet mérésére alkalmas detektor képezte a szabadalom tárgyát, amely egyrészt egy sugárzásdetektort tartalmazott, másrészt pedig egy olyan elektronikát alkalmazott, amely másodpercenként legalább három különböző sugárzási adatot fogadott be, és ezáltal az adott artéria (aligénypontban meghatározva: *arteria temporalis*) hőmérsékletét a bőr hőmérsékletének figyelmen kívül hagyásával meg tudta állapítani. Eljárásként ebből kiindulva a szabadalom tárgyát az a módszer képezte, amelynek megfelelően egy személy testhőmérséklete másodpercenként legalább három, a meghatározott artériából származó sugárzási adatból, illetve az alkalmazott állandó együtthatóból kiszámolva pontosan (és az általánosan alkalmazott testhőmérséklet-mérési módszerekhez képest egyszerűbben) meghatározható lett. A találmánnyal kapcsolatban a CAFC megállapította, hogy a kérdéses találmány eltér mind a Mayo-ügyben megsemmisített szabadalomtól, mind pedig az *Ariosa v. Sequenom*-ügyben fenntartott szabadalomtól, mert az Exergen egy korábban ismeretlen együtthatót talált az *arteria temporalis* és az emberi belső hőmérséklet összefüggésére, amely eredményt egy új testhőmérséklet-mérési módszerhez használta fel.

A döntéshez Hughes bíró fűzött különvéleményt, amelyben kifejtette, hogy a szóban forgó találmány az *Ariosa*-ügyben meghatározottak alapján nem képezhetné szabadalom tárgyát, hiszen az természeti törvényből ered és természeti törvényhez tér vissza.¹⁰⁹ Ahhoz, hogy egy ilyen találmány szabadalom tárgyát képezhesse, a kialakult jogalkalmazás szerint

¹⁰⁶ L. például *Stephanie Sivinski: Vanda v. West-Ward: This Time, Dosage Adjustment Claims are Patent Eligible Subject Matter*. IP Watch Dog, 2018. május 16. Elérhető: <https://www.ipwatchdog.com/2018/05/16/vanda-v-west-ward-dosage-adjustment-claims-patent-eligible/id=97117/>.

¹⁰⁷ *Exergen Corporation v. Kaz USA, Inc. No. 16-2315 (March 8, 2018)*. Elérhető: <http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/16-2315.Opinion.3-6-2018.1.PDF>.

¹⁰⁸ Az egyik felszínhez közeli halántéki verőér, amelynek hőmérséklete könnyen mérhető, és megbízható képet ad a beteg testhőmérsékletéről, mert állandó véráramlás van benne, a bőrfelszínhez közel helyezkedik el a homloknál, és hőmérséklete a szív hőmérsékletével közel azonos. Elérhető: <https://www.anatomynext.com/superficial-temporal-artery/#media>.

¹⁰⁹ Értsd: természeti törvény az, hogy a testhőmérséklet mérhető a homloknál, mert az itt futó *arteria temporalis superficialis* kellően közel van a bőrfelszínhez. Az emberi testhő meghatározása mint eredmény képezi a természeti törvényhez való visszatérést Hughes bíró különvéleményében.

nagymértékű feltalálói tevékenység lenne szükséges,¹¹⁰ amely azonban Hughes bíró szerint jelen esetben hiányzik, mert az Exargon már szokásos testhőmérséklet-mérési elemek ötvözéséből állította elő saját találmányát.

A különvéleményre reagálva az egyik szakcikk¹¹¹ szerzője azt írja, hogy Hughes bíró nézőpontja tökéletesen bemutatja, mi a probléma azzal, ahogyan a bíróságok a Mayo-tesztet alkalmazzák. Szerinte az a típusú alkalmazás, miszerint egy új jelenség bevett módszerrel történő felfedezése (ahol ez a felfedezés nem része egyik korábbi szabadalomnak sem, illetve nem ismert más forrásból sem) nem képezheti szabadalom tárgyát, a szabadalmazás alól kivont találmányok körének a Mayo-teszt megalkotásakor nem kívánt bővítését eredményezi. A cikk szerzője szerint nem lényegtelen eltérés, hogy csak azok a találmányok nem szabadalmaztathatók, amelyek a bevett módszerekhez képest nem tartalmaznak új jelleget, vagy eleve kizárt egy olyan eljárás szabadalmaztatása is, amely bevett módszerrel új jelenséget ír le, hacsak nem új maga a leíró módszer is.¹¹²

Különvéleményében Hughes bíró felvetette a Mayo-teszt oly módon történő alkalmazását a továbbiakban, hogy annak csak az első lépése során lenne szükséges széles körben vizsgálni azt, hogy a találmány természeti törvényből ered-e, és igenlő válasz esetén a második lépésben ettől elrugaszkodva már szorosán véve azt kellene vizsgálni, hogy az igénypont elemei összességében megfelelnek-e a szabadalmaztathatóság követelményeinek, tehát a természeti törvény felhasználása önmagában tartalmaz-e feltalálói tevékenységet.¹¹³ Ezt a véleményt lelkesen fogadta a szakma,¹¹⁴ mert egy ilyen típusú gondolatmenettel minden bizonnyal tágítható lenne a gyakorlat alapján egyre szűkülő szabadalmi kör. A következő mondatában Hughes bíró azonban, előző állítását nagyrészt szigorítva, végül arra jutott, hogy egyik lépésben sem elégséges a találmánynak a már ismerttől való eltérése, szokatlansága (*unconventionality*) ahhoz, hogy pusztán emiatt oltalmat szerezhessen.

¹¹⁰ Eredeti szöveg: ...if claims are directed to a patentineligible concept, we “consider the elements of each claim both individually and ‘as an ordered combination’ to determine whether the additional elements ‘transform the nature of the claim’ into a patent-eligible application.” L. Alice Alice, 134 S. Ct. at 2355, Mayo 566 U.S., illetve Exergen No. 16-2315.

¹¹¹ Kevin E. Noonan: Exergen Corp. v. Kaz USA (Fed. Cir. 2018). Patent Docs Patent Law Weblog, 2018. március 11. Elérhető: <https://www.patentdocs.org/2018/03/exergen-corp-v-kaz-usa-inc-fed-cir-2018.html>.

¹¹² L. a témában még: Shahrokh Falati: To Promote Innovation, Congress Should Abolish the Supreme Court Created Exceptions to 35 U.S. Code 101. §. Texas Intellectual Property Journal, 28. évf., 2019, p. 29. Elérhető: <https://tinyurl.hu/GDG0/>.

¹¹³ „Upon reaching step two, however, we focus more narrowly on the claim elements other than the invention’s use of the ineligible concept to which it is directed.” Elérhető: <http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/16-2315.Opinion.3-6-2018.1.PDF> 31.

¹¹⁴ L. pl. Kevin E. Noonan: Exergen Corp. v. Kaz USA (Fed. Cir. 2018). Patent Docs Patent Law Weblog, 2018. március 11. Elérhető: <https://www.patentdocs.org/2018/03/exergen-corp-v-kaz-usa-inc-fed-cir-2018.html>, illetve Michael Cottler, David Zimmer: The CAFC Split Non-precedential Decision in Exergen v. Kaz Raises Interesting Issues About Eligibility Determinations. IP Watch Dog, 2018. április 9. Elérhető: <https://www.ipwatchdog.com/2018/04/09/cafc-split-non-precedential-decision-exergen-kaz-eligibility/id=95542/>.

3.4. *Cleveland Clinic v. Health Diagnostics (2019)*¹¹⁵

2019. április 1. napján a CAFC helybenhagyta a Kelet-Virginiai Körzeti Bíróság azon ítéletét, amely megsemmisítette a Cleveland Clinic szóban forgó szabadalmát annak természeti törvény voltára hivatkozva. A találmány tárgya egy olyan *in vitro* diagnosztikai módszer volt, amelynek során egy ún. myeloperoxidáz (MPO) fehérje szintjének mérésével megállapíthatóvá vált, hogy az adott személy milyen mértékben veszélyeztetett szív- és érrendszeri megbetegedések kialakulására nézve. Az eljárás alapját a Cleveland azon felfedezése adta, hogy az MPO szintje koszorúér-megbetegedés esetén lényegesen magasabb, mint annak optimális állapotakor. Maga az MPO-szintmérés egy bevett módszerrel, az ún. ELISA módszerrel történt. A CAFC megállapította, hogy a Cleveland találmánya nem kaphatott volna oltalmat, mert az egy természeti törvénynek a felismerésére és a természeti összefüggések (tehát az MPO-szint és a koszorúér-megbetegedés közötti összefüggés) bevett módszerrel történő felhasználására irányult, feltalálói tevékenység nélkül.

3.5. *Athena v. Mayo (2019)*¹¹⁶

2019. február 6. napján a CAFC megsemmisítette az Athena azon szabadalmát, amely az ún. *Myasthenia gravis* (MG)¹¹⁷ kialakulásának ritkább, a betegek 20%-nál előforduló hátterét fedezte fel. Eszerint a betegséget a korábban ismert, acetilkolin-receptor elleni antitestgyártás mellett egy bizonyos membránfehérje, az ún. MuSK fehérje ellen termelt antitest is okozhatja. Ennek a felismerésnek a mentén az Athena szabadalmat kért arra a diagnosztikai eljárására, amelynek során megvizsgálta, hogy a betegben fellelhető-e MuSK epitóphoz¹¹⁸ kapcsolódó antitest. Amennyiben a beteg vérében megtalálható volt ilyen antitest, megállapíthatóvá vált az autoimmun betegség. A legfelsőbb bíróság megállapította, hogy ez az összefüggés természeti törvény, amely beavatkozás nélkül is fennáll az emberi testben, és az Athena nem talált fel új diagnosztikai módszert, csupán a már bevett módszereket alkalmazta egy újonnan felfedezett természeti törvényre.

Newman bíró különvéleményében hangot adott azonban annak, hogy szerinte az Athena egy természeti törvény felfedezésével olyan új diagnosztikai módszert teremtett meg, amely-

¹¹⁵ The Cleveland Clinic Foundation, Cleveland Heartlab, Inc. v. True Health Diagnostics Llc 859 F. 3d 1352, 2019. április 1. Elérhető: <http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/18-1218.Opinion.4-1-2019.pdf>.

¹¹⁶ Athena Diagnostics, Inc., Oxford University Innovation Ltd., Max-Planckgesellschaft Zur Forderung Der Wissenschaften E.V. v. Mayo Collaborative Services, Llc, Dba Mayo Medical Laboratories, Mayo Clinic, 2019. február 6. Elérhető: <https://cases.justia.com/federal/appellate-courts/cafc/17-2508/17-2508-2019-02-06.pdf?ts=1549470647>.

¹¹⁷ Súlyos izomgyengeséggel járó autoimmun betegség, amelyről az Athena felfedezése előtt már ismert volt, hogy 80%-ban az oka a betegnek a saját acetilkolin-receptorai elpusztítására termelt ellenanyaga.

¹¹⁸ Epitóp avagy antigén determináns csoport: az antigén egyik, annak felszínén elhelyezkedő része, amelyet adott antitest (ellenanyag) felismer.

lyel egy korábban ilyen vizsgálattal nem kimutatható betegség felderíthetővé vált. Kifejtette azt is, hogy a bírósági joggyakorlat a diagnosztikai eljárások szabadalmaztathóságával kapcsolatosan nem konzisztens, és a kollégái jelen döntéssel csak növelik az inkonzisztenciát és elmérgesítik azt a helyzetet, amely során a bíróságok aláássák az új diagnosztikai módszerek fejlesztését, közösségi haszon nélkül.

A döntéssel kapcsolatosan nagy port kavart, hogy a legfelsőbb bíróság ebben az esetben is elutasította a *rehearing en banc* kérelmet.¹¹⁹ A döntéshez csatolva kiemelkedően magas számú párhuzamos indokolást és különvéleményt fogalmaztak meg az eljáró bírák, ami 80 oldallal meghosszabbította az amúgy csak néhány oldalas elutasító döntést.

Lourie bíró párhuzamos indokolásában azt írta, hogy habár egyetért a döntéssel, hiszen a bíróságot köti a Mayo-ítéletben foglalt jogalkalmazói hozzáállás, és az ügyben a testület nem tudna eltérő konklúzióra jutni, mint amelyre a CAFC jutott, kiemelte, hogy számos kollégájával együtt ő sem ért egyet az ott megfogalmazottakkal.¹²⁰ Ha „üres lapra írhatna” – ahogyan fogalmaz – ő természeti törvényként csak a tényleges törvényeket zárná ki a szabadalmaztathóság alól, így például a Boyle-Mariotte törvényt.¹²¹ A természeti törvények felhasználása azonban elképzelése szerint szabadalom tárgyát képezne.

Hughes bíró párhuzamos indokolásában kijelentette, hogy egyetért azokkal, akik szerint a diagnosztikai szabadalmak engedélyezésének zsinórmértéke problematikus. Ennek ellenére Lourie bíróhoz hasonlóan azt nyilatkozta, hogy a probléma megoldása nem a testület feladata, ennek folytán a legfelsőbb bíróság gyakorlatához való kötöttség miatt a felülvizsgálat felesleges, hiszen a CAFC döntésével csak egyetérteni lehet.¹²²

Moore bíró különvéleményében arra az álláspontra helyezkedett, hogy a Mayo-döntés nem köti a bíróság kezét a jelen ügyben. Erős kritikával illetve megállapította, hogy önmagában a diagnosztikai eljárások a Mayo-döntés óta kizártak a szabadalmazásból, így olyan rendkívül fontos találmányok oltalom nélkül maradtak, mint a BRCA-génekre vonatkozó tesztelesek vagy a szív- és érrendszeri megbetegedések kockázatát nagymértékben növelő egyik enzimre történő korai fázisú tesztelés. Moore bíró véleménye szerint a Mayo-döntésben megfogalmazottak olyan ítélkezési gyakorlathoz vezettek, amely szerint a diagnosztikai találmányok és technikák *per se* nem képezhetik többé szabadalom tárgyát

¹¹⁹ U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit: On Petition for Rehearing En Banc on Athena Diagnostics, Inc., Oxford University Innovation Ltd., Max-Planckgesellschaft Zur Forderung Der Wissenschaften E.V. v. Mayo Collaborative Services, Llc, Dba Mayo Medical Laboratories, Mayo Clinic. Elérhető: <http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/17-2508.Order.7-3-2019.1.pdf>.

¹²⁰ L. LOURIE, Circuit Judge, with whom REYNA and CHEN, Circuit Judges, join, concurring in the denial of the petition for rehearing en banc. Elérhető: <http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/17-2508.Order.7-3-2019.1.pdf>, p. 5–8.

¹²¹ A Boyle–Mariotte-törvény kimondja, hogy egy adott mennyiségű ideális gáz térfogatának és nyomásának szorzata egy adott hőmérsékleten állandó.

¹²² L. HUGHES, Circuit Judge, with whom PROST, Chief Judge, and TARANTO, Circuit Judge, join, concurring in the denial of the petition for rehearing en banc. Elérhető: <http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/17-2508.Order.7-3-2019.1.pdf>, p. 9–10.

annak ellenére, hogy a legfelsőbb bíróság több korábbi döntésében figyelmezteti a bíróságokat ilyen általános jellegű, túlságosan merev ítélkezési gyakorlat kialakításának mellőzésére. Mindezt figyelembe véve Moore arra jutott, hogy a testületnek tovább kellett volna lépnie azon, hogy a Mayo-döntés árnyékába bújva kimenti magát a problematikus és túlságosan merev ítélkezési gyakorlat reformálási kísérlete alól.¹²³ A bíró ugyanakkor külön fejezetet szánt különvéleményében annak kifejtésére, hogy a diagnosztika mennyire fontos része az innovációnak és az egészségügynek, és egyértelmű állásfoglalást tett amellett, hogy ezek alapvetően szabadalom tárgyát képezhessék. Kifejtette továbbá, hogy mivel a diagnosztikai eljárások kifejlesztése kiemelkedően pénz- és időigényes, a szabadalmi védelem kulcskérdés ennek az iparágaknak a fennmaradásához és fejlődéséhez.¹²⁴

4. Megoldási kísérletek, javaslatok

4.1. USPTO: 2019 Revised Patent Subject Matter Eligibility Guidance

Az USPTO a kiszámíthatatlan ítélkezési gyakorlattal kapcsolatban felmerülő aggályokra reagálva 2019. január 7-én kiadott egy felülvizsgált útmutatót a találmányok szabadalmaztathatóságának vizsgálati eljárásáról. Ahogyan az USPTO fogalmaz, a jogi bizonytalanság a 35. US Code 101. cikkét illetően korábban nem tapasztalt nehézséget jelent az USPTO számára, ugyanis biztosítania szükséges, hogy a mintegy 8500 szabadalmi vizsgáló és adminisztratív szabadalmi bíró a Mayo-tesztet olyan módon alkalmazza, amely ésszerűen konzisztens és kiszámítható eredményt hoz a bejelentések elbírálása tekintetében.¹²⁵ Ennek elérése céljából az USPTO kidolgozott egy olyan módszert, amelyet követve remélhetőleg egységesebb és konzisztensebb ítélkezési gyakorlat tud kialakulni annak tekintetében, hogy mely találmányok képezhetik szabadalom tárgyát annak ellenére, hogy természeti törvényen alapulnak – tehát a jövőben mik lesznek a „kivétel kivételei”. A módszer szerint elsőként meg kell vizsgálni, hogy az adott találmány egy természeti törvényt határoz-e meg, és amennyiben igen, annak megállapítása szükséges a szabadalmazáshoz, hogy a meghatározáson felül a találmány ezt olyan módon alkalmazza-e, amely felülírja azt a kitéfelt, hogy alapvetően természeti törvény nem képezheti szabadalom tárgyát. A felülvizsgált útmutatóban „2A” néven jelölt új lépés a már bevett Mayo-teszt lépéseiből kiindulva iránymutatást ad a vizsgálóknak arra nézve, hogy amennyiben a már bevett (és a felülvizsgált iránymutatásban változtatás

¹²³ A témában l. bővebben: *Sherry Knowles, Anthony Prosser: Unconstitutional Application of 35. U.S.C. 101. § by the U.S. Supreme Court. John Marshall Review of Intellectual Property Law, 2018. 2. sz., p. 144–168. Elérhető: <https://tinyurl.hu/88bl/>.*

¹²⁴ L. MOORE, Circuit Judge, with whom O'MALLEY, WALLACH, and STOLL, Circuit Judges, join, dissenting from the denial of the petition for rehearing en banc. Elérhető: <http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/17-2508.Order.7-3-2019.1.pdf>, p. 42–64.

¹²⁵ United States Patent and Trademark Office: 2019 Revised Patent Subject Matter Eligibility Guidance. Elérhető: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2019-01-07/pdf/2018-28282.pdf>.

nélkül meghagyott) vizsgálat szerint a találmányban természeti törvény felismerésére kerül sor, hogyan szükséges értékelni a találmány azon részeit, amelyek ezt a természeti törvényt használják fel, és milyen esetben adható oltalom mégis erre az amúgy a szabadalmazásból kivont kategóriába eső találmányra.

Kiemelendő azonban, hogy az útmutató nem keletkeztet jogi kötelezettséget, nem tekinthető jogforrásnak. Az USPTO megfogalmazása szerint ez csak egy iránytű a kiszámíthatóbb, a jog fejlődésével lépést tartani tudó ítélkezési gyakorlathoz, amelyet az USPTO alapvetően saját magának, belső használatra adott ki. Az USPTO végül leszögezte, hogy önmagában nem elegendő indok a fellebbezésre az, ha egy vizsgálat esetlegesen eltér az útmutatóban foglaltaktól.

4.2. A 35. US Code 101. cikkének módosítási javaslata

Az inkonzisztens joggyakorlatot feloldandó Tillis és Coons szenátor 2019 májusában törvénymódosítási javaslatot nyújtott be a Kongresszusnak,¹²⁶ amelyben elhagynák az „új” jelzőt, és kibővítenék a szóban forgó cikket egy új bekezdéssel, amely szerint a szabadalmaztathatóságot a 101. cikknek megfelelően kell meghatározni csak az igényelt találmánynak mint egésznek a figyelembevételével, tekintet nélkül bármilyen igénypont-korlátozásra.¹²⁷

A javaslat kapcsán 2019 júniusában meghallgatásokat tartottak a Szenátus Szellemi Tulajdon Albizottságában. A három napon keresztül zajló meghallgatások során 45 szakértő formált véleményt a fennálló helyzetről és a tervezett változtatásokról. A tanúk között korábbi CAFC-bírók, USPTO-tisztviselők, egyetemi dékánok és professzorok mellett szabadalmi egyesületek, testületek és iparjogvédelemmel foglalkozó egyéb cégek képviselői is elmondhatták álláspontjukat.¹²⁸

A változtatás mellett érvelt Paul R. Michel korábbi CAFC-főbíró, aki amellett, hogy elismerte, bíróként sem tudná előre megjósolni a bizonytalan ítélkezési gyakorlat miatt, hogy egy új ügyben milyen döntés születik, kiemelte, hogy a legfelsőbb bíróság olyan mértékben kiszélesítette a szabadalmazás alól kivont kategóriákat, hogy abba már a jövő technológiájaként is előretörő, rendkívül jelentős találmányok is beleesnek. Véleménye szerint nem a bíróságok dolga a jog megalkotása, ahogyan az a 101. cikkel kapcsolatosan alakult. Kiemelte azt is, hogy a Mayo-döntés olyan elvont fogalmakkal dolgozik a szabadalmaztathatóság

¹²⁶ Elérhető: <https://www.tillis.senate.gov/services/files/E8ED2188-DC15-4876-8F51-A03CF4A63E26>.

¹²⁷ Palágyi Tivadar fordítása. L. Palágyi Tivadar: Külföldi hírek az iparjogvédelem területéről. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 15. (125.) évf. 1. sz., 2020. február, p. 72.

¹²⁸ Elérhető: <https://www.judiciary.senate.gov/meetings/the-state-of-patent-eligibility-in-america-part-i>; <https://www.judiciary.senate.gov/meetings/the-state-of-patent-eligibility-in-america-part-ii>; <https://www.judiciary.senate.gov/meetings/the-state-of-patent-eligibility-in-america-part-iii>.

megállapítása kapcsán, amelyek konkretizálása lényegében lehetetlen, és amelyre a bizonytalan ítélkezési gyakorlat nagyrészt visszavezethető.¹²⁹

Úgyszintén a változás mellett foglalt állást Q. Todd Dickinson, az USPTO korábbi vezetője, aki azt is leírta véleményében, hogy a 2015-ös Alice Corp. v. CLS Bank International ügy óta (amely absztrakt ötletnek tekintett és megsemmisített egy számítógépen keresztül működtetett escrow szolgáltatást)¹³⁰ jelentősen megnövekedett a szabadalmak megsemmisítésének száma, illetve volt olyan elbíráló tanács, amely két éven keresztül egyetlen szabadalmat sem adott meg az Alice-döntésből kiindulva. Kiemelte azt is, hogy az Alice-döntés óta a legfelsőbb bírósághoz 42 alkalommal fordultak felülvizsgálati kérelemmel (*writ of certiorari*), és ezeket a testület kivétel nélkül elutasította.¹³¹

Nem minden megkérdozett támogatta azonban a módosítástervezetet. Kate Ruane az American Civil Liberties Union (ACLU) képviseletében kifejtette aggályát a tervezettel kapcsolatban, és kiemelte, hogy a módosítás lehetővé tenné az emberi genom kisajátítását, amivel monopóliumot szerezhetnének a szabadalmasok az emberiség egyik közös java felett.¹³² Jeffrey Francer pedig az Association for Accessible Medicine képviseletében ahhoz az alapkérdéshez tért vissza, hogy szabadalmazás esetén az oltalmazott készítmények, eljárások a monopóliumhelyzet miatt drágábbak, mint anélkül.¹³³

A törvénymódosítási javaslat benyújtása után egy évvel a szellemi tulajdonnal foglalkozó IP Watch Dog online médium egyik munkatársa, Gene Quinn interjút készített Tillis szenátorral arról, hogyan látja kezdeményezésének jelenlegi helyzetét.¹³⁴ A szenátor ekkor úgy nyilatkozott, hogy a módosítással kapcsolatos folyamat megtorpant az érintett személyek kompromisszumképességének hiánya miatt, amire pedig azért is szükség lenne, mert az egyesült államokbeli jogalkalmazás jelenlegi helyzete nem buzdítja a feltalálókat új, innovatív diagnosztikai teszteljárások, illetve más, sokszor életmentő kezelések kutatására – amire

¹²⁹ Testimony of Judge Paul R. Michel (Ret.) United States Court of Appeals for the Federal Circuit Before the Subcommittee on Intellectual Property U.S. Senate Committee on the Judiciary. Elérhető: <https://www.judiciary.senate.gov/imo/media/doc/Michel%20Testimony.pdf>.

¹³⁰ Alice Corp. v. CLS Bank International, 573 U.S. 208 (2014). Elérhető: https://www.supremecourt.gov/opinions/13pdf/13-298_7lh8.pdf.

¹³¹ Testimony of Q. Todd Dickinson Before the Subcommittee on Intellectual Property U.S. Senate Committee on the Judiciary. Elérhető: <https://www.judiciary.senate.gov/imo/media/doc/Dickinson%20Testimony.pdf>.

¹³² Statement of Kate Ruane Senior Legislative Counsel, Washington Legislative Office American Civil Liberties Union For a Hearing on: “The State of Patent Eligibility in America: Part II”. Elérhető: <https://www.judiciary.senate.gov/imo/media/doc/Ruane%20Testimony.pdf>.

¹³³ Testimony of Jeffrey K. Francer Senior Vice President and General Counsel Association for Accessible Medicines Before the Senate Judiciary Committee Subcommittee on Intellectual Property “The State of Patent Eligibility in America: Part II”. Elérhető: <https://www.judiciary.senate.gov/imo/media/doc/Francer%20Testimony.pdf>.

¹³⁴ Gene Quinn: Senator Thom Tillis: If IP Stakeholders Can't Find Consensus, Congress Can't Help. IP Watch Dog, 2020. május 5. Elérhető: <https://www.ipwatchdog.com/2020/05/05/senator-thom-tillis-ip-stakeholders-cant-find-consensus-congress-cant-help/id=121262/>.

pedig, ahogyan azt a COVID-19 példája is mutatja, jelen időszakban különösen nagy szükség lenne.

A járvány okozta kihívások és a kompromisszumképesség hiánya miatt Tillis 2019-ben benyújtott módosítási javaslatának végül (egyelőre) nem lett kézzel fogható eredménye. Ugyanakkor a szenátor 2022. augusztus 2. napján új törvénymódosítási javaslatot nyújtott be a Kongresszusnak.¹³⁵ Az új javaslat merőben mást tartalmaz, mint a korábbi. Egyrészt módosítaná a 100. cikket akként, hogy az „eljárás” definícióját kiegészítené egyebek mellett a természetben előforduló eljárások (folyamatok) használatával, alkalmazásával, előállításával is.¹³⁶

Másrészt a módosítás értelmében a 101. cikk kiegészülne egy taxatív felsorolással, amelynek elemei ki lennének véve az oltalmazhatóság köréből. Ez a felsorolás tartalmazná többek között azokat az természeti folyamatokat (*process*), amelyek az emberi tevékenységtől függetlenül, illetve ezt megelőzően a természetben végbemennek,¹³⁷ a módosítás nélküli (*unmodified*) humán gént, ahogyan az az emberi testben létezik, illetőleg a módosítás nélküli (*unmodified*) természetes anyagot, ahogyan az a természetben létezik.¹³⁸ Ugyanakkor a javaslat azt is tartalmazza, hogy a humán gén és a természetes anyag nem tekinthető módosítás nélkülinek, amennyiben azt izolálták, tisztították, dúsították, más emberi tevékenységgel megváltoztatták vagy egyébként hasznos találmányban vagy felfedezésben felhasználták.¹³⁹ Tehát az előzőek szerint „kezelt” humán gén és természetes anyag nincs *ab ovo* kizárva az oltalomképességből.

Mindenképpen érdemes lesz figyelemmel kísérni a törvénymódosítási javaslat sorsát, amely jelen sorok írásakor még nem került a törvényhozók elé. A javaslat esetleges elfogadása esetén a jogalkalmazóra hárul majd annak a kivételnek az értelmezése, amely szerint nincs *ab ovo* kizárva az oltalomból az emberi gén, illetve természetes anyag, ha azt hasznos találmányban vagy felfedezésben használják fel a fentiek szerint.

¹³⁵ Patent Eligibility Restoration Act of 2022. Elérhető: <https://foxrothschild.gjassets.com/content/uploads/2022/08/The-Patent-Eligibility-Restoration-Act-of-2022.pdf>

¹³⁶ Az javaslat eredeti szövege szerint: [The term „process” means process, art or method, and includes] a use, application, or method of manufacture of a known or naturally-occurring process.

¹³⁷ A javaslat eredeti szövege szerint: ... „a person may not obtain a patent for ... a process that ... occurs in nature wholly independent of, and prior to, any human activity.

¹³⁸ A javaslat eredeti szövege szerint: ... „a person may not obtain a patent for ... an unmodified human gene, as that gene exists in the human body ... an unmodified natural material, as that material exists in nature.

¹³⁹ A javaslat eredeti szövege szerint: „... a human gene or natural material that is isolated, purified, enriched, or otherwise altered by human activity, or that is otherwise employed in a useful invention or discovery, shall not be considered to be unmodified.”

V. AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKBELI JOGALKALMAZÁS HATÁSA EGYES SZABADALMI BEJELENTÉSEKRE

A Mayo- és Myriad-döntéssel éles irányváltást vett egyesült államokbeli joggyakorlat miatt 2013 után megfigyelhető tendencia az egyes PCT-bejelentések megfogalmazásának módosítása az USPTO-hoz történő benyújtás előtt.

Az első eklatáns példa erre a WO 2011/056489 számon publikált PCT-bejelentés és ennek szétágaztatásai (szabadalomcsalád-tagjai). 2010-ben (tehát még a Mayo- és a Myriad-döntés előtt) a WIPO-hoz egy egyesült államokbeli feltalálói csoport „diagnosztikai módszerek nem kissejtes tüdőrák¹⁴⁰ prognózisbecslésére” elnevezésű találmányt jelentett be. Ennek első igénypontja szerint a találmány lényege, hogy tüdőrákkal kezelt betegnél előre meghatározza a betegség valószínű lefolyását. A módszer szerint először mintát kell venni a betegtől, majd abban meg kell mérni meghatározott tumormarkerek kópiájának mennyiségét. Amennyiben ez eltér a zsinórmértékként meghatározott mennyiségektől, megállapítható, hogy a vizsgált beteg esetén rossz prognózis áll fenn.¹⁴¹

A PCT-szakasz végén a szabadalmások nemzeti/regionális szabadalmi bejelentést nyújtottak be az USPTO-hoz, illetve az EPO-hoz – ekkor még mindkét hivatal előtt a fent lényegében ismertetett igényponttal megegyező megfogalmazással.¹⁴² Az EPO előtti eljárás során a fenti igénypont annyiban módosult, hogy többek között a mintavétel, a ráktípus és a beteg folyamatban lévő kezelésének típusa pontosításra került, így az eredetileg igényelt szabadalom szűkebb körben került megadásra,¹⁴³ de az eredeti megfogalmazás keretein belül.

Ezzel szemben az Egyesült Államokban az USPTO vizsgálója első körben a Mayo-tesztet alkalmazva megállapította, hogy a találmány nem képezheti szabadalom tárgyát, mert belesik a *laws of nature* kivételbe, hiszen pusztán felfedezi a kópiamennyiség és a tüdőrákkockázat közötti összefüggést anélkül, hogy ezt a felfedezést olyan jelentős további találmánnyal társítaná, amely felülírná azt a szabályt, hogy természeti törvény nem képezheti szabadalom tárgyát.¹⁴⁴

¹⁴⁰ A tüdőrákok kb. 85%-át adó nem kissejtes tüdőrák legfőbb típusai a tüdőrákok 33,3%-át adó laphámrák, a nagysejtes karcinóma és az adenokarcinóma. Közös jellemzőjük, hogy kevésbé gyorsan növekszenek, mint a kissejtes tüdőráktípusok, így műtéttel könnyebben eltávolíthatók, azonban a kemoterápiára és a sugárkezelésre ez előbbinél kevésbé reakcióképesek. L. Nem kissejtes tüdőrák. Orvostovábbképző Szemle Online, 2019. november 14. Elérhető: http://otszonline.hu/betegtajekoztato/cikk/nem_kissejtes_tudorak.

¹⁴¹ Elérhető: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?jsessionid=6A5899C70B5F70E4B0FE50B54D695F30.wapp1nC?docId=WO2011056489&tab=PCTCLAIMS>.

¹⁴² Elérhető: <https://tinyurl.hu/qbUh/>, illetve <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/201013499850.A/70-5-US%20%201349985002P1%20/5/PDF>.

¹⁴³ Elérhető: <https://tinyurl.hu/ZGUY/>.

¹⁴⁴ L. USPTO 15019829 non-final rejection file 6. Elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/201013499850.A/1-19-US%20%20134998500P1%20/19/PDF>.

Válaszul a szabadalmások kifejtették, hogy a találmány nem pusztán egy természeti törvény felfedezése, hanem egyrészt az összefüggésből következtetést von le a tüdőrákkockázatra vonatkozóan, másrészt maga a kópiaszám-detekció egy nem bevett módszerrel (ún. fluoreszcens *in situ* hibridizációval, a továbbiakban: FISH) történik.¹⁴⁵ Ennek megfelelően a szabadalmások az első igénypont részévé tették ennek a módszernek az alkalmazását.¹⁴⁶ Az USPTO azonban nem fogadta el ezt az érvelést, és végleges elutasításában megismételte, hogy a szóban forgó igénypont még új formájában is természeti törvénynek minősül, és kívül esik a szabadalmaztatható találmányok körén.¹⁴⁷

Ennek hatására a szabadalmások akként változtatták meg beadványukat, hogy az igénypontban pusztán a FISH-módszerrel történő kópiaszám-detekciót és ezzel összefüggésben a markereket hagyták meg, azonban eltörölték a detekció után történő tüdőrákkockázati összefüggés elvégzését. Ezenfelül kifejtették az USPTO felé, hogy az igényelt módszer jelentős fejlesztés az adott területen, illetve a FISH-módszer főigénypontba történő beépítése mellett kihangsúlyozták a szintén alkalmazott mikroszkóphasználat megoldásának újdonságát. A módosítást és a felhozott érveket már akként értékelte az USPTO, hogy az nem ütközik a *laws of nature* kivételbe, így elfogadta azt, és a szabadalom ezzel a módosítással került megadásra.¹⁴⁸

Habár az USPTO nem indokolta meg, hogy a szóban forgó igénypont fenti módosítása miért hozott váratlanul pozitív fordulatot a szabadalmások számára, úgy tűnik, hogy önmagában a FISH-módszer alkalmazása a kópiaszámmérésben találmánynak tekinthető. Érdekes módon az USPTO reakciói alapján az eredeti igénypont találmányi jellegét az rontotta le, hogy ennek a módszernek az alkalmazásához a szabadalmások hozzárendelték az eredmény és az ebből származó következtetés levonását is. Úgy tűnik, hogy az USPTO vizsgálójának szeme az eredeti igénypont esetén megakadt az összefüggés levonásán, és nem vette figyelembe a FISH-módszer újszerű alkalmazását, míg amikor már csak ez maradt meg az igénypontban, elfogadta azt találmánynak.

Egy megosztott bejelentésben a szabadalmások egy másik irányból is megközelítették az oltalmazni kívánt találmányt ahhoz, hogy azt az USPTO vizsgálói ne tekintse pusztán természeti törvénynek: a benyújtott főigénypont a kópiaszámmérés eredményéhez társított egy optimális kemoterápia-kezelési rezsimet.¹⁴⁹ Az USPTO részéről ezen főigényponttal kap-

¹⁴⁵ Application Arguments / Remarks Made on the Arguments 2. Elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/201013499850.A/6-3-US%20%20134998501DP1%20/3/PDF>

¹⁴⁶ Amendments to the Claims. Elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/201013499850.A/2-4-US%20%20134998501DP1%20/4/PDF>

¹⁴⁷ Final Rejection. Elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/201013499850.A/1-11-US%20%20134998500UP1%20/11/PDF>

¹⁴⁸ L. Issue Notification. Elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/201013499850.A/1-1-US%20%20134998501QP1%20/1/PDF>

¹⁴⁹ Diagnostic Methods For Determining Prognosis Of Non-Small Cell Lung Cancer, patent no. 9,291,625. Elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/91089110.A/442-24-US%20%201291089101P1%20/24/PDF>

csolatban is felmerült azonban a természeti törvény felismerése miatti kizárás. Az USPTO vizsgálója szerint a főigénypont eredeti megfogalmazása (*determining a chemotherapy treatment*) nem ad elegendő hozzáadott értéket a természeti törvény felismeréséhez, különösen nem úgy, hogy ezt a megállapítást (*determining*) bármilyen ismert módszerrel megteheti az alkalmazó.¹⁵⁰ Válaszul a szabadalmasok akként módosították a főigénypontot, hogy a „megállapítás” kifejezés helyett a „kiválasztás” (*selecting*) kifejezést vezették be a kifogásolt mondatba, illetve adjuváns kemoterápia¹⁵¹ alkalmazásával egészítették ki az igénypontot, valamint pontosították a vizsgált marker jellegét.¹⁵² Az USPTO így már elfogadta a főigénypontot.¹⁵³

Egyes aligénypontok tekintetében azonban az USPTO vizsgálója más kivetnivalót is talált.¹⁵⁴ Ezek ugyanis eredetileg nem tartalmazták a FISH-módszer alkalmazását, illetve a kezelési rezsim alkalmazásának szükségét egy természeti összefüggésből vezették le nyelvtanilag („a marker kópiaszámának növekedése”). A szabadalmasok ezután módosították ezeket az aligénypontokat olyan formában, hogy egyrészt szűkítették a kópiaszámmérés módszerét a FISH-módszer alkalmazására, és a korábbihoz képest úgy fogalmazták meg a kezelés szükségességét, hogy „a kópiaszámok összehasonlítása arra enged következtetni, hogy a beteg túlélési esélye csökkent”, valamint ezeket az aligénypontokat is kiegészítették az adjuváns kemoterápia alkalmazásával.¹⁵⁵ Ezt azonban az USPTO vizsgálója még nem tartotta elegendőnek ahhoz, hogy az túlmutasson a természeti törvény jellegén.¹⁵⁶ Nem végleges elutasítására válaszul a szabadalmasok azzal érveltek, hogy mivel a főigénypont tekintetében az adjuváns kemoterápia alkalmazásával való kiegészítés elegendőnek bizonyult ahhoz, hogy a vizsgáló elfogadja a találmány természeti törvényen való túlmutatását, ezt az aligénypontok esetében is ugyanilyen módon el kell fogadnia.¹⁵⁷ Ezt az érvet az USPTO el-

¹⁵⁰ Final Rejection 11. Elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/91089110.A/1-21-US%20%20129108910KP1%20/21/PDF>.

¹⁵¹ Adjuváns kemoterápiának nevezik a kemoterápiás kezelést abban az esetben, amikor az sebészeti vagy sugárterápiás kezelés eredményének javítása érdekében, annak kiegészítéseként kerül alkalmazásra. L. Részletes összeállítás a leggyakrabban alkalmazott kezelési eljárásokról – a kemoterápia. Elérhető: <http://daganatok.hu/reszletes-osszeallites-a-leggyakrabban-alkalmazott-kezelesi-eljarasokrol/kemoterapia>.

¹⁵² Amendments to the Claims, 1. Elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/91089110.A/2-3-US%20%20129108910MP1%20/3/PDF>.

¹⁵³ L. Issue Notification. Elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/91089110.A/1-1-US%20%20129108911NP1%20/1/PDF>.

¹⁵⁴ Non-Final Rejection. Elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/91089110.A/1-21-US%20%20129108910KP1%20/21/PDF>.

¹⁵⁵ Amendments to the Claims. Elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/91089110.A/2-2-US%20%20129108910YP1%20/2/PDF>.

¹⁵⁶ Non-Final Rejection 6. Elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/91089110.A/1-11-US%20%201291089111P1%20/11/PDF>.

¹⁵⁷ Applicant Remarks Made in the Amendment. Elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/91089110.A/7-7-US%20%201291089118P1%20/7/PDF>.

fogadta, többé nem hozta fel a természeti törvényre alapozott ellenvetését, és a szóban forgó aligénypontokat is megadta.¹⁵⁸

Másik példának hozható az európai és egyesült államokbeli joggyakorlat jelenlegi különbségének bemutatására a WO2008094678A2 számon publikált PCT-bejelentés és a szabadalomcsaládjába tartozó bejelentések. Itt a bejelentő adott markerből képzett adatnak a referenciaadattal történő összehasonlításából következtetett arra, hogy a mellrákban szenvedő beteg tumora metasztázist fog-e adni.¹⁵⁹ A szabadalmi bejelentések alapját az a felismerés képezte, hogy amennyiben meghatározott markerek (egészen pontosan 14 marker) expressziójának szintje megnő, nagyobb a metasztázis esélye. Az esély annál nagyobb, minél nagyobb az expressziós szintnövekedés.¹⁶⁰ Az ESZH előtt – az igénypontok megszorítását követve – a találmány sikeresen oltalmat szerzett,¹⁶¹ azonban az *US 20190136326 A1* számon nyilvántartott bejelentés vizsgálata során az USPTO vizsgálója ezt a találmányt is¹⁶² természeti törvénynek titulálta. Ezt azzal indokolta, hogy a főigénypont azért számít természeti törvénynek, mert egy, a természetben fennálló összefüggést világít meg, miszerint minél magasabb egyes meghatározott markerek expressziójának szintje, annál nagyobb a metasztázis kialakulásának esélye. Ezt az érvelést azzal egészítette ki a vizsgáló, hogy a főigénypontba foglalt, összehasonlításra használt módszerek egyike sem minősíthető felhalálói tevékenységen alapuló módszernek, mert mindegyik már bevettnek tekinthető a markerek expressziós szintjének megállapítására.¹⁶³ Erre válaszul a szabadalmasok akként változtatták meg a főigénypontot, hogy a korábbi „*determining risk associated with tumor metastasis in breast cancer patient*” megfogalmazás helyett a „*treating a human at risk for breast cancer metastasis*” megfogalmazást választották.¹⁶⁴ A módosított igénypont ezen első passzusa után, a harmadik bekezdésbe került az eredeti megfogalmazás, immáron kiemelve, hogy a metasztázis-képződés kockázatának becslésére azután kerül sor, hogy a betegben mért meghatározott gének expressziós szintjének összege meghalad egy előzetesen meghatározott értéket. Ehhez hozzákapcsolták végül a szabadalmasok egy kezelési terápia megkezdését.¹⁶⁵ Ez a jelentős változtatás sem győzte meg azonban az USPTO-t, amely végleges

¹⁵⁸ Issue notification. Elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/91089110.A/1-1-US%20%20129108911NP1%20/1/PDF>.

¹⁵⁹ Metasztázisadás: áttétképződés, a rosszindulatú daganatok jellemzője, amelynek során az elsődleges daganatból leszakadnak sejtek, a vér- vagy nyirokkeringésen keresztül eljutnak más szervhez, és ott megtapadva létrehozzák a másodlagos daganatot, az áttétet.

¹⁶⁰ L. Description. Elérhető: <https://patents.google.com/patent/WO2008094678A2/en?oq=US20190136326>.

¹⁶¹ L. EP2129789B1 Method of determining risk associated with breast cancer metastasis by the determination of a molecular prognostic signature. Elérhető: <https://tinyurl.hu/9wKY/>.

¹⁶² US 16003682. Az eredeti igénypontokat l. <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/201816003682.A/84-3-US%20%201600368202P1%20/3/PDF>.

¹⁶³ Non-Final Rejection 4-8. Elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/201816003682.A/1-11-US%20%20160036820GP1%20/11/PDF>.

¹⁶⁴ Tehát a kockázatfelmérési fókusz helyett (determining risk) a kezelést (treating) állították a középpontba.

¹⁶⁵ Amendments to the Claims. Elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/201816003682.A/2-3-US%20%20160036820KP1%20/3/PDF>.

elutasításában leszögezte, hogy a szóban forgó főigénypont még mindig a természeti törvény kivételi kategóriába esik.¹⁶⁶ Végző elkeseredésükben a szabadalmasok azzal próbálkoztak, hogy a főigénypontba beleírták, hogy mRNS-expressziós szintet vizsgálnak a meghatározott génekben,¹⁶⁷ de erre az USPTO vizsgálója (még nem hivatalos elutasításban, hanem egy felek közötti telefonos interjúban) azt mondta, hogy már előzetesen is mRNS vizsgálatát feltételezte a főigénypont.¹⁶⁸ Végül azonban ebben a megfogalmazásban az USPTO mégis szabadalmat adott a találmányra az érvényben lévő igénypontok alapján, amelyek közül az elbíráló saját hatáskörében egy igénypontot törölt. A döntésre még lehetősége van a bejelentőnek reagálni, és folytatni az eljárást. Jelenleg itt tart az ügy az elérhető információk alapján.¹⁶⁹

Külön érdekes figyelemmel lenni a szabadalomcsaládba tartozó korábbi bejelentések sorsára is. 2008-ban – még a Mayo-döntés meghozatala előtt – a szabadalmasok oltalmat szereztek egy olyan diagnosztikai eljárásra, amelynek keretében meghatározott gének expressziós szintjének mérésével mérték a beteg metasztázis-kockázatát mellrák esetében.¹⁷⁰ Az igényelt oltalmat ekkor az USPTO anélkül megadta, hogy bárminemű kifogása lett volna a találmány szabadalmaztathatóságát illetően.¹⁷¹ Ezután a szabadalmasok egy megosztott bejelentés során 2010-ben újabb igénypontokat nyújtottak be az USPTO-hoz.¹⁷² Az ügy elhúzódott, és az USPTO első, 2013-ban közölt nem végleges elutasításában felhozta a *laws of nature* kivétel problémáját a találmánnyal kapcsolatban, kifejtve, hogy az nem megy át a Mayo-teszten.¹⁷³ A szabadalmasok erre válaszul akként változtatták meg a főigénypontot, hogy a „*comprising*” kifejezés helyett az „*at least*” kifejezést rakták be a felsorolt gének elé,

¹⁶⁶ Final-rejection. Elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/201816003682.A/1-10-US%20%20160036820MP1%20/10/PDF>.

¹⁶⁷ Amendments to the Claims. Elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/201816003682.A/2-3-US%20%20160036820OP1%20/3/PDF>.

¹⁶⁸ Examiner Interview Summary Record. Elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/201816003682.A/10-1-US%20%20160036820QP1%20/1/PDF>.

¹⁶⁹ Az USPTO Global Dossier honlapon az ügyben utolsó publikált esemény 2021. február 9. napjáról származik, ez egy vizsgálói kutatásstratégia- és eredménydokumentum.

¹⁷⁰ US 12012530 Claims. Elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/1253008.A/93-4-US%20%201201253001P1%20/4/PDF>.

¹⁷¹ Erre az utal, hogy az ügyben egyetlen non-final rejection, vagy final rejection sem érkezett a vizsgáló részéről. Az elfogadásról I. Issue notification: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/1253008.A/1-1-US%20%20120125300MP1%20/1/PDF>.

¹⁷² US 12638040 Claims. Elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/63804009.A/84-3-US%20%201263804002P1%20/3/PDF>.

¹⁷³ Non-final rejection. Elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/63804009.A/1-9-US%20%20126380400HP1%20/9/PDF>.

ezzel megváltoztatva a korábban vagylagos feltételeket konjunktív feltételekké.¹⁷⁴ Ezzel a módosítással az USPTO már oltalmat adott a találmányra.¹⁷⁵

A későbbiekben ezen ügyre elsőbbségi dokumentumként hivatkozva 2014-ben újabb bejelentést tettek a szabadalmások, amelyben a főigénypont megfogalmazása megegyezett a 2010-es bejelentés eredeti megfogalmazásával.¹⁷⁶ Nem meglepő, hogy válaszul az USPTO megismételte 2013-ben is felhozott kifogását.¹⁷⁷ Miután egyes megfogalmazásváltoztatások sem hoztak kedvező változást az USPTO véleménye tekintetében,¹⁷⁸ a szabadalmaztatási folyamat félbeszakadt.¹⁷⁹ Ugyanilyen eljárás után, ugyanilyen sorsra jutott a szabadalmások 2016-ban megindított szabadalmaztatási eljárása is.¹⁸⁰ Ebből a kísérletsorból úgy tűnhet, hogy a 2008-as elfogadás után a szabadalmások nem akarták tudomásul venni, hogy az USPTO később ugyanazt a megfogalmazást már nem tartja elfogadhatónak, és többször (néhány év „türelmi idővel”) próbálkoztak az eredeti, 2008-ban még elfogadott megfogalmazással. Ehhez képest 2019-ben már lényeges változtatásokat eszközöltek a kérdéses főigényponton, más irányba terelve a vita menetét. Úgy tűnik, hogy ez a taktika sikerre vezetett, legalábbis a leginkább vitatott főigénypont esetében mindenképpen, hiszen erre vonatkozóan 2021. február 9. napján az USPTO megadta a szabadalmat. Érdekes lesz nyomon követni, hogy a bejelentők megelégednek-e az elért eredményekkel, vagy folytatják az eljárást, és megpróbálják meggyőzni az USPTO-t arról, hogy a vizsgáló által törölt aligénypont is oltalmat szerezhesen.

¹⁷⁴ Amendments to the Claims. Elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/63804009.A/2-4-US%20%20126380400IP1%20/4/PDF>.

¹⁷⁵ Issue notification. Elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/63804009.A/1-1-US%20%20126380400NP1%20/1/PDF>.

¹⁷⁶ US 14083755 Claims. Elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/201314083755.A/84-3-US%20%201408375502P1%20/3/PDF>.

¹⁷⁷ Non-final rejection. Elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/201314083755.A/1-10-US%20%20140837550HP1%20/10/PDF>.

¹⁷⁸ L. Amendments to the Claims, elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/201314083755.A/2-3-US%20%20140837550JP1%20/3/PDF>, illetve az erre válaszul adott final rejection, elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/201314083755.A/1-11-US%20%20140837550OP1%20/11/PDF>.

¹⁷⁹ Abandonment. Elérhető: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/201314083755.A/1-2-US%20%20140837550QP1%20/2/PDF>.

¹⁸⁰ US 15014294. Claims: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/201615014294.A/84-3-US%20%201501429401P1%20/3/PDF>, non-final rejection: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/201615014294.A/1-11-US%20%20150142940EP1%20/11/PDF>, amendments to the claims: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/201615014294.A/2-3-US%20%20150142940KP1%20/3/PDF>, final rejection: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/201615014294.A/68-11-US%20%20150142940MP1%20/11/PDF>, illetve abandonment: <https://globaldossier.uspto.gov/svc/doccontent/US/201615014294.A/1-2-US%20%20150142940PP1%20/2/PDF>.

Emellett fontos lehet további, a jövőben lezáruló ügyeket keresni ugyanolyan (vagy leg-
alábbis hasonló) módszerrel, mint amely a jelen fejezetben foglalt ügyekre rámutatott. Eb-
ben segítséget nyújt a WIPO Patentscope használata, amelynek adatbázisában beállítható
különböző keresőmezők kombinálása,¹⁸¹ így például a C12Q és a G01N osztályjelzetek
kombinálása a „*diagnosis*” és „*cancer*” kulcsszavakkal, amely eredmények tovább szűkíthe-
tők egyrészt további kulcsszavakkal, illetve finomabb osztályjelzetekkel, másrészt a kapott
találatok köre szűrhető az USPTO-hoz benyújtott PCT-bejelentésekre.

VI. KONKLÚZIÓ

Az első témakör összefoglalásaként elmondható, hogy az izolált génszekvenciák szabadal-
mazása mellett és ellen szóló érvekben az alábbi nézőpontok jelennek meg.

1. Az oltalom mellett érvelők, így az EPC-t követő államok, az ESZH és az Egyesült Álla-
mok szakértőinek egy része technikai szempontból onnan igyekszik megfogni a szaba-
dalmazhatóság feltételeinek meglétét, hogy az újdonság és az ipari alkalmazhatóság
mellett (amely két szempont közül még az újdonság is ritkán képezi vita tárgyát ezen
a területen) a feltalálói tevékenység is megvalósul akkor, amikor a felfedezett génszek-
venciát a feltaláló elválasztja természetes környezetétől, akkor is, ha maga az izolálás
nem újszerű módszerrel történik. Fontos hozzátenni, hogy az EPC nem zárja ki az
oltalom megszerzését abban az esetben sem, ha adott molekula megegyezik valamely,
a természetben előforduló molekulával (ezt a gyakorlatot követi az SZTNH is).
A szabadalmazás technikai hátterén túlmenően az izolált génszekvenciák oltalmazá-
sát támogatók arra az álláspontra helyezkednek, hogy a szabadalom adta biztonság
nélkül az iparágba fektetett idő, pénz és energia nem feltétlenül térül meg, így kevésbé
biztosított az innováció anyagi háttere.
2. Az izolált DNS-szekvencia szabadalmazhatóságát ellenzők álláspontja szerint egy-
részt hiányzik a feltalálói tevékenység, mert önmagában az izolálás nem keletkezett új
molekulát, és elhanyagolható az a beavatkozás, amely elválasztja a szóban forgó DNS-
részletet a környezetétől, hiszen annak funkciója teljes mértékben, anyagszerkezete
pedig lényegében változatlan marad.

A másik fő témakörrel, az *in vitro* diagnosztikával kapcsolatban elmondható, hogy annak
szabadalmazhatósága az EPC-tagállamokban nem képezi vita tárgyát, azonban az Egye-
sült Államokban a legfelsőbb bíróság egyes döntései során kialakult egy olyan álláspont,
amely megkérdőjelezi ezt az európai evidenciát. Eszerint egy természeti törvény, illetve

¹⁸¹ Elérhető a WIPO Patentscope honlapján az „access database” után a fenti „search” fülön a „field
combination” lehetőséggel.

törvények összefüggéseinek bevett módszerrel történő mérése, felhasználása nem képezheti szabadalom tárgyát. Így nem elégséges az oltalomhoz az, hogy korábban ismeretlen összefüggésekre rávilágítva, bevett módszerrel történik egy új génre, illetve a vonatkozó betegségre való tesztelés. Ahhoz, hogy a találmány szabadalmaztatható legyen, szükséges az is, hogy maga a diagnosztika módszere is innovatív legyen.

Egyes szabadalmak vizsgálati előzményeinek tanulmányozásával talán világosabbá válhat, hogy az USPTO az elmúlt években milyen megfogalmazásokat, igénypontleírásokat preferált, tehát hogyan szükséges adott esetben megközelíteni egy olyan találmányt, amely alapvetően természeti törvény felismerésére épít, ahhoz további, feltalálói tevékenységen alapuló elemeket kapcsolva. Az V. fejezetben foglalt két példából jól látszik, hogy a Mayo-döntés után az ilyen jellegű igénypontok megfogalmazása döntő jelentőségű: az USPTO-t meg kell győzni arról, hogy maga az eljárás feltalálói tevékenységen alapul (l. a FISH-módszer alkalmazása kópiaszámméréshez vagy 14 meghatározott marker egyidejű vizsgálata), és ez olyan mértékben túlmutat a természeti törvény pusztá felismerésén, hogy a találmány szabadalmat kaphat – tehát a „kivétel kivételév” válik. Az V. fejezetben foglalt két esetből kiténik ugyanakkor, hogy akár egy-egy kifejezésen is múlhat, hogy átbillen-e a mérleg nyelve. Amennyiben az USPTO vizsgálójának konkrét elképzelése van arra vonatkozóan, hogy milyen szövegezési módosítással valósulna meg szerinte a feltalálói tevékenység, azt javaslatként lehet, hogy megfogalmazza a nem végleges elutasításban (így történt az előző fejezet második ügyében).¹⁸² Kevésbé szerencsés esetben a vizsgáló csak annyit jelez, hogy az aktuális formában benyújtott igénypont alapján a találmány kívül esik a szabadalmaztatható találmányok körén és a szabadalmasoknak (adott esetben több nekifutásból) kell kitalálniuk, hogy milyen megfogalmazást ítél az USPTO elfogadhatónak, miközben a kifogásolás módszere nem feltétlenül követ konzekvens elbírálói gyakorlatot.

Mindebből az következik, hogy az európai konzekvens joggyakorlatból kiinduló bejelentők dolga igencsak megnehezült az elmúlt években az egyesült államokbeli bejelentések tekintetében. A természeti törvényen alapuló találmányok szabadalmaztatása a jövőben – változatlan egyesült államokbeli helyzet mellett – még problémát és nehézségeket fog okozni az európai bejelentőknek, hiszen jelenleg még kevésbé kiszámítható az USPTO döntése, mint más típusú szabadalmak esetén. Vannak ugyanis olyan találmányok, amelyek mára már egyértelműen nem képezhetik oltalom tárgyát az Egyesült Államokban,¹⁸³ és vannak olyanok, amelyek nagy valószínűséggel megadásra kerülnek.¹⁸⁴ Ezzel szemben a természeti törvényen alapuló találmányok esetén – ahogyan az a korábban tárgyalt egyesült államokbeli „hullámvasútszerű” bírói joggyakorlatból és egyes szabadalmak megadásának folyama-

¹⁸² L. Non-Final Rejection 4. Elérhető: <https://tinyurl.hu/W5NC/>.

¹⁸³ Ilyenek pl. a jelenlegi USA-beli nézőpont szerint az izolált génszekvenciák.

¹⁸⁴ Az olyan találmányok, amelyek szabadalmazása elé a 35. US Code nem állít az európaítól eltérő, azt meghaladó korlátokat, így pl. nem tartozik egyik, az oltalmazás alól kivont találmányi kategóriába sem.

tából kitűnik – gyakran nem látható előre, hogyan fog az egyes igénypontokhoz hozzáállni az USPTO.

Ennek az a következménye, hogy amíg egy PCT-bejelentésből elágaztatott európai bejelentés esetében az igénypontok megfogalmazása szinte rutinmunkának tekinthető, addig az Egyesült Államokban a szabadalmaztatási eljárás jelentős kihívás elé tudja állítani a bejelentőt, adott esetben a találmány igénypont-leképezésének teljes „áthangolása” válik szükségessé. Ahogyan azt az V. fejezetben tárgyalt igénypont-változtatások mutatják, ez akár azzal is járhat, hogy a PCT-szakaszban egy, a PCT jogi háttere alapján szabadalmaztathatónak ítélt diagnosztikai módszer egyes – valójában a találmány esszenciáját adó – elemei törlésre kell, hogy kerüljenek.¹⁸⁵

Ez a helyzet hosszú távon nem fenntartható, hiszen – habár egyelőre felmérések szerint nem mutatkozik visszaesés az egyesült államokbeli biotechnológiai szabadalmak számában¹⁸⁶ – a kiszámíthatatlan joggyakorlat a történelmi tapasztalatok szerint mindig negatív következményekkel jár. Az Egyesült Államok biotechnológiai piaca jelenleg olyan erős,¹⁸⁷ hogy valószínűsíthetően a szabadalmasok továbbra is megpróbálják majd az Egyesült Államokban is megszerezni az oltalmat a találmányukra, azonban ennek most már nem csak pénz- és időigénye lesz problémás, hanem az is, hogy esetleg teljesen más találmányra kaphatnak oltalmat, mint az EPC-tagállamok területén. Ez azért is fontos, mert azok a legértékesebb szabadalmak, amelyek Európában, Japánban (illetve erőteljes előretörése miatt most már Kínában is) és az Egyesült Államokban egyaránt oltalmat tudnak szerezni. Ezek az ún. hármas szabadalmak, amelyek tekintetében az innováció forrásaként Európa 2011-ben egymillió főre vetítve mind Japán, mind az Egyesült Államok mögött elmaradt.¹⁸⁸ Ennek a lemaradásnak a csökkentéséhez pedig elengedhetetlenül szükséges, hogy az Európai Unió területéről származó szabadalmakat az Egyesült Államokban is oltalom alá tudja helyezni a bejelentő.

Mit tehet egy természeti törvényen alapuló találmánnyal ma egy magyar szabadalmas, ha találmányát az Egyesült Államokban is oltalmazni kívánja? Először is (elsősorban a PCT-szakaszban szabadalmaztathatónak nyilvánított találmány esetében) érdemes lehet – jórészt próba-szerencse alapon – lényegében a PCT-bejelentéshez képest változatlan formában benyújtani a szabadalmat az USPTO-hoz. Azt azonban érdemes tudni, hogy attól még, hogy a

¹⁸⁵ Így történt a WO 2011/056489 IPC számú bejelentés USA-beli szabadalmazása esetén is, ahol az USPTO iránymutatása szerint végül a szabadalom csak egy FISH-módszerrel történő kópiaszám-detekciót tartalmazott, azonban törlésre került az igénypontból az ebből levezett tudórakkockázati összefüggés elvégzése. Kérdés, hogy nem vesztette-e el lényegét a szabadalom egy ilyen jelentőségű „csonkolás” következtében.

¹⁸⁶ L. *John Raidt*: Patents and Biotechnology. U.S. Chamber of Commerce Foundation. 2014, p. 24. Elérhető: <https://www.uschamberfoundation.org/sites/default/files/article/foundation/RaidtPaper.pdf>.

¹⁸⁷ L. WIPO Intellectual Property Indicators 2019, p. 15. Elérhető: <https://tinyurl.hu/PriXI/>.

¹⁸⁸ *Petkó Mihály*: Tendenciák a szabadalmi jog szabályozásában. In: *Barzó Tímea* (szerk.): A szellemi tulajdon (tanulmánykötet). Miskolci Egyetem Állam- és Jogtudományi Kar, Miskolc, 2011, p. 99.

PCT-szakaszban esetleg az USPTO készíti a PCT-kutatási jelentést és vizsgálatot, ehhez saját nemzeti szakaszában nem lesz kötve. Előfordul, hogy az USPTO a nemzeti szakaszban eljárva negatívabb értékítéletet mond ugyanarról a találmányról, amelyről a PCT-szakaszban felkért hivatalként már egyszer nyilatkozott, tekintettel az eltérő jogszabályi háttérre és az abban foglalt követelményekre.¹⁸⁹ Másodjára – amennyiben elutasításra kerül sor – meg kell próbálni minél közelebbi információt szerezni a vizsgálótól, hogy milyen módosítással tartaná elfogadhatónak a kifogásolt igénypontot (igénypontokat) – feltéve, hogy ezt nem közli a vizsgáló magától kiadott kifogásoló határozatában. Amennyiben az elutasításra a „laws of nature” kifogás miatt kerül sor, úgy arról szükséges meggyőzni a vizsgálat, hogy a találmány túlmutat a természet törvényein és azok összefüggésein. Egyelőre sajnos nem tekinthető teljesen konzekvensnek a vizsgálói gyakorlat, így érdemes a feltalálói tevékenységet a legszélesebb körben alátámasztani, és nagy hangsúlyt fektetni arra az érvelésre, hogy miért mutat túl a természeti törvényeken a találmány.

Ez a bizonytalan helyzet nemcsak jelenleg okoz problémát a szabadalmi bejelentések tekintetében, de a jövőben is negatív hatása várható mind az Egyesült Államok biotechnológiai iparára, mind a magyar bejelentőkre nézve. A dolgozat a jelenlegi helyzet előzményeinek elemzésével, illetve a magyar bejelentők számára történő iránymutatással elősegíti ennek a – maga területén égető – problémának a megértését, a helyzetre való felkészülést, bízva az újabb egyesült államokbeli tendenciaváltásban.

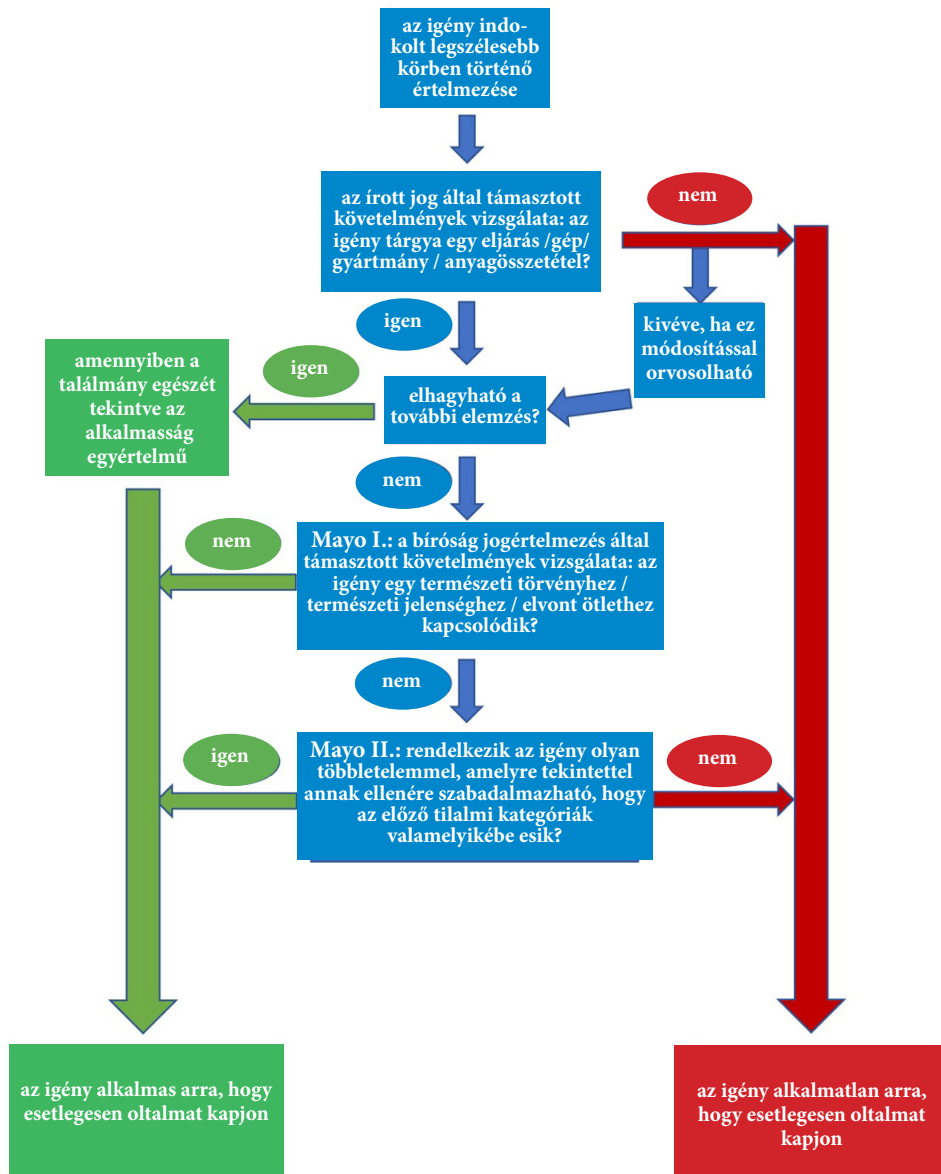
MELLÉKLETEK

1. számú melléklet

Alkalmassági teszt az eljárások és termékek szabadalmaztathatóságára vonatkozóan (Mayo-teszt)¹⁹⁰

¹⁸⁹ Ennek az az oka, hogy az USPTO a PCT-szakaszban elbírálóként a PCT Guidelines-t követi, a nemzeti szakaszban pedig a saját módszertani útmutatóját.

¹⁹⁰ Készült az USPTO honlapján található angol nyelvű ábra alapján, amely elérhető az alábbi linken: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2106.html>.



2. számú melléklet

| | Mayo v. Prometheus | Vanda v. West-Ward |
|------------------------------|--|--|
| a szabadalom lényege | Olyan eljárás, amelynek során az orvos megvizsgálja a beteg vérében bizonyos anyagcseretermék szintjét, majd a kapott adatnak megfelelő optimális adagolásra kerül sor. | Olyan eljárás, amelynek során az orvos megvizsgálja a beteg bizonyos citokróm genotípusát, ezzel megállapítja az iloperidone lebontási sebességét, és gyenge lebontás esetén csökkentett adagolásra kerül sor. |
| újdonosság | Annak a felismerése, hogy a tiopurin tartalmú gyógyszerkészítmény lebontása során keletkező anyagcseretermék mérésével pontosabban beállítható, hogy a kezelt betegnek milyen adagolásra van szüksége. | Annak a felismerése, hogy bizonyos citokróm genotípus lassabban bontja le az iloperidone-t, és amennyiben a beteg a normál lebontási sebesség melletti dózist kap, mellékhatások jelentkezhetnek. |
| szabadalmaztatható-e? | Nem, mert pusztán egy természeti törvényt ismer fel és alkalmaz + nem tartalmaz pontos instrukciót, csak jelzi (<i>indicates</i>) az esetleges dóziszváltoztatás szükségességét. | Igen, mert egy természeti törvény felismerése mellett egy újfajta, egyes betegek számára a korábbinál biztonságosabb adagolási eljárást tartalmaz a találmány. |
| különbség / 1. | Az igénypont nem az újszerű eljárásra vonatkozik, hanem az anyagcsere-melléktermék szintjének mérésére és az ebből levont következtetésnek megfelelő adagolásra. Az igénypont nem magára a gyógyszer alkalmazására vonatkozik. | Az igénypont az iloperidone készítmény skizofrénia elleni alkalmazásának újfajta módszerére vonatkozik. Az igénypont azon túlmenően, hogy felismeri adott citokróm genotípus és az iloperidone lebontási sebesség közötti összefüggést, ezt alkalmazva újfajta, a beteg szempontjából biztonságosabb adagolást ír elő (lassabb lebontás esetén alacsonyabb szintet, mint az általánosan használt). |
| különbség / 2. | Az orvos akár akkor is bitorlást követhet el, ha nem változtat az adagoláson, elégséges, ha azt a teszt megállapításainak tudatában teszi. | Nem köti meg az orvos kezét az elkövetkezendő kezelési döntések kérdésében. |
| különbség / 3. | Nem kezelésre vonatkozó szabadalom, az igénypont szerint az anyagcseretermék-szint <i>indikálja</i> a adagolás megváltoztatásának szükségét, de nem ír konkrét iránymutatást erre vonatkozóan. | Kezelésre vonatkozó szabadalom, pontosan meghatározott adagolást ír elő meghatározott vizsgálati eredmények esetén. |