

Dr. Palágyi Tivadar*

A GÉNEK SZABADALMAZHATÓSÁGA EURÓPÁBAN ÉS NÉHÁNY FONTOSABB ÁZSIAI ÉS TENGERENTÚLI ORSZÁGBAN

Az elmúlt években a génszekvenciák szabadalmazhatósága gyakorlatilag minden földrészen jelentős figyelem tárgya volt. Ugyanakkor az egyes országok joggyakorlatában e téren alapvető különbségek figyelhetők meg, és ezért bizonyos fokú bizonytalanság tapasztalható abban a kérdésben, hogy az ilyen találmányokra érvényes szabadalmat lehet-e kapni. Ezt a bizonytalanságot tovább növelik a bírósági döntések, mert gyakran előfordul, hogy alsófokú bíróságok döntéseit felsőbb bíróságok – néha eltérve a megalapozott joggyakorlattól – megváltoztatják. Az ilyen precedensek visszamenőleges hatása a megadott szabadalmak értékét is kétségbe vonhatja ezen a gazdaságilag fontos műszaki területen.

Felismerve a szabadalmi harmonizálás szükségességét, számos ország elfogadta azt a megközelítést, hogy egy természetes forrásból izolált anyag – így kémiai vegyületek vagy mikroorganizmusok – alkalmas szabadalmi oltalomra. Ennek az az elvi magyarázata, hogy – bár az izolált anyag előfordul a természetben (és ezért általában sem szabadalmazható felismerésnek, sem találmánynak nem tekintik) – az anyag elkülönítése vagy tisztítása újdonságot képez, és kielégíti a szabadalmazhatóság követelményeit.

Az emberi és nem emberi DNS-ből izolált génszekvenciák különleges esetet képviselnek ezen a téren, többek között kereskedelmi jelentőségük miatt. Azonban nem minden ország törvénye közelíti meg kedvezően az ilyen fontos találmányok szabadalmazhatóságát.

Az alábbiakban röviden áttekintjük az Európai Szabadalmi Egyezmény országainak, valamint néhány fontosabb ázsiai és tengerentúli országnak az álláspontját ezen a területen.

Amerikai Egyesült Államok

Az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegy hivatala (United States Patent and Trademark Office, USPTO) 2012-ig engedélyezett szabadalmakat a természetben előforduló génszekvenciákra.

A Szövetségi Kerületi Fellebbezési Bíróságnak (Court of Appeals for the Federal Circuit, CAFC) az *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics Inc.*-ügyben 2012-ben kellett döntenie arról, hogy szabadalmazhatók-e az izolált génszekvenciák. A CAFC-t azonban a legfelsőbb bíróság (Supreme Court, SC) előzetesen arra utasította, hogy vegye figyelembe a *Mayo v. Prometheus*-ügyben 2012. március 20-án hozott döntését arról, hogy engedélyezhető-e szabadalom a Prometheus számára az amerikai szabadalmi törvény 101. cikke

* Danubia Szabadalmi és Jogi Iroda Kft.

alapján¹ egy gyógyszer anyagcsereszintjei és a páciens egészsége közötti összefüggésre.² Az SC döntése megállapítja: „A szabadalmak érvényben tartása az alapul szolgáló természeti törvények felhasználásának a megkötését jelentené, meggátolva azok felhasználását további felfedezések létrehozásában.”

A CAFC döntése továbbra is lehetővé tette izolált génszekvenciák szabadalmazását, ha azok különböznek a természetben előfordulótól, és ha olyan célok elérésére alkalmasak, amelyekre a humán DNS alkalmatlan.

Az American Civil Liberties Union (ACLU) 2013. január 23-án kelt beadványában azt kérte az SC-től, hogy helyezze hatályon kívül a CAFC izolált DNS-molekulák szabadalmazhatóságát kimondó döntését. A Myriad 2013. március 7-én nyújtotta be válasznyilatkozatát az SC-nek, amely 2013. június 13-án hozott döntést az ügyben.

Az SC döntése azt a következtetést vonta le, hogy „a Myriad fontos és hasznos gént talált, azonban ennek a génnek a környező genetikai anyagtól való elkülönítése nem feltalálói tevékenység”.³

Az SC azt is megállapította, hogy a természetben előforduló DNS-sel ellentétben a hívívó RNS-ből szintetikusán előállított cDNS (complementary DNA) az amerikai szabadalmi törvény 101. cikke alapján szabadalmazható.⁴

Az SC döntése megpróbált különbséget tenni a felfedezés és a találmány között, és megállapította, hogy „úttörő innovációs vagy akár briliáns felismerések önmagukban nem elégitik ki a szabadalmi törvény 101. cikkének követelményét”.

A Myriad-döntés érdekes vonatkozásait ismerteti az Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle 2013 októberében megjelent cikke.⁵

Az USPTO 2014. március 4-én publikálta régóta várt irányelvét az elővizsgálók számára az SC Myriad-döntésével kapcsolatban.⁶ Az új irányelv jelentős mértékben megváltoztatja azt a módot, ahogyan az USPTO értékelné fogja, hogy a természetben előforduló termékekre vonatkozó igénypontok kielégítik-e a szabadalmazhatóság követelményeit. Ilyen téren a döntő szempont az, hogy az igényelt tárgy jelentős mértékben eltér-e a természetes terméktől vagy a természeti törvényektől. Ehhez az irányelv felsorol a szabadalmazhatóság irányába ható tényezőket. Az irányelv számos példát szolgáltat arra, hogyan kell értékelné ezeket a

¹ Szabadalmat kaphat, aki új és hasznos eljárást, gépet, gyártmányt vagy anyagösszetételt, vagy azoknak új és hasznos javítását találja vagy fedezi fel.

² *Dr. Palágyi Tivadar*: Külföldi hírek az iparjogvédelem területéről. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 7. (117.) évf. 4. sz., 2012. augusztus, p. 107.

³ *Dr. Palágyi Tivadar*: Az Amerikai Legfelsőbb Bíróság Myriad-döntése. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 8. (118.) évf. 4. sz., 2013. augusztus, p. 21–28.

⁴ US Supreme Court strikes Myriad Blow. *World Intellectual Property Review*, 2013. június 25.

⁵ *Domokos Klarissza*: Gének szabadalmazhatósága. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 8. (118.) évf. 5. szám, 2013. október, p. 25–28.

⁶ *Jeffrey Sheldon*: USPTO Provides Guidance in Response to Myriad Decision: <https://www.jdsupra.com/legalnews/uspto-provides-guidance-in-response-to-m-11380/>.

tényezőket. A példák szerint nem szabadalmazhatók a természetből származó nukleotidok „tisztított” természetes termékei és kombinációi.

Úgy tűnik, hogy az USPTO az SC Myriad-döntését egyértelműen felhasználta arra, hogy kizárjon számos olyan tárgykategóriát a szabadalmazhatóságból, amelyet évtizedeken keresztül szabadalmazhatónak feltételeztek. Ez jelentős mértékben megváltoztatja azt a módot, ahogy újonnan felfedezett gének, polinukleotidok, polipeptidok és egyéb természeti termékek szabadalmazhatóságát bírálják el.⁷

Ausztrália

2015-ig Ausztráliában a gének szabadalmazhatók voltak. 2015 októberében a felsőbbíróság (High Court, HC) a *D'Arcy v. Myriad Genetics Inc.*-ügyben megállapította, hogy a szekvenciákba zárt „információt” nem emberi tevékenység hozta létre, és ezért nem éri el a szabadalmazható találmány szintjét: „A mutált vagy polimorf BRCA1 polipeptidet kódoló nukleotidok szekvenciájában tárolt információ ugyanaz, mint amely annak a személynek a DNS-ében található, akiből a nukleinsavat izolálták. Ez az információ lényeges elemét képezi az igényelt találmánynak. A termék a közeg, amely ezt az információt tartalmazza. Ez a jellemző is a cDNS-hez kapcsolódik.”⁸

A döntést követően az Ausztrál Szabadalmi Hivatal új *vizsgálati irányelveket* tett közzé a génekre vonatkozó találmányokat érintő szabadalmi igénypontokkal kapcsolatban. Az irányelvek a felsőbbíróság döntésében foglalt azon követelményekre összpontosítanak, amelyek ahhoz szükségesek, hogy egy találmányt szabadalmazhatóvá tegyenek, olyan tényezőket téve megfontolás tárgyává, mint *i*) az igényelt találmány és a természetben előforduló anyagok közötti fizikai különbségek (ha egyáltalán vannak ilyenek), és *ii*) az igényelt találmány megvalósításának módja.

Az irányelvek közzététele után a gének izolálása, tisztítása vagy szintézise nem elegendő ahhoz, hogy egy gént szabadalmazhatóvá vagy „ember által előállítottá” tegyen. Az Ausztrál Szabadalmi Hivatalnak számos döntése van azonban, amely elősegítette a gyakorlat tisztázását. Alább e döntések közül említünk néhányat.

- A *Cargill Incorporated v. Dow Agro Sciences* (2016)-ügyben szabadalmazhatónak találtak egy kodonoptimalizált terméket.
- Az *Arrowhead Research Corporation* (2016)-ügyben szabadalmazhatónak ítélték ket-tős spirálú RNS-t tartalmazó kompozíciókat, amelyek gátolják a genetikailag módosított és a természetben rendes körülmények között nem létező mRNS expresszióját.

⁷ Dr. Palágyi Tivadar: Külföldi hírek az iparjogvédelem területéről. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 9. (119.) évf., 2014. december, p. 167–168.

⁸ Chris Vindurampulle ausztrál szabadalmi ügyvivő 2018. január 10-i személyes írásbeli közlése.

- *A Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation v. BASF Plant Sciences GmbH* (2016)-ügyben szabadalmazhatónak találtak egy különböző biológiai forrásokból álló vektorszerkezetet.

Ahol nem lehet védeni *per se* egy izolált nukleinsav-szekvenciát, alkalmazható olyan megközelítés, hogy az igénypontot egy szabadalmazhatónak tartott eljárásban való felhasználásba építik be. Megfelelő forma lehet például a következő: „ID NO X szekvenciájú izolált nukleinsav, felhasználva az Y betegséget diagnosztizáló eljárásban vagy az Y betegség kezelésében”.

Amikor a felsőbbíróság a természetben előforduló, izolált gének szabadalmazhatósága ellen döntött, számos ausztrál szakember azon a véleményen volt, hogy ez a döntés végül érvényteleníteni fogja a gének gyakorlati alkalmazását magukban foglaló eljárásokra vonatkozó igénypontokat. A Szövetségi Bíróság (Federal Court, FC) egy alábbi új döntése⁹ azonban megerősítette az ilyen eljárások szabadalmazhatóságát Ausztráliában.

Az ügy egy sikertelen felszólalás elleni fellebbezésre vonatkozik. A felszólalást a *Meat & Livestock Australia Limited* (MLA) nyújtotta be a *Branhaven LLC* 20102022253 sz. ('253-as) ausztrál szabadalmi bejelentése ellen, amely állati génkészletre és az élőállomány genetikai javítására vonatkozott. Az igénypontok tárgya génszekvencia-elemzés felhasználásával szarvasmarhák kedvező vonásainak azonosítására szolgáló módszerek és sajátosan egyes nukleotid-polimorfizmusok azonosítására használható eljárások volt.

A '253-as bejelentés elleni fő támadás azzal kapcsolatos érveket és bizonyítékot használt, hogy az igénypontok nem vonatkoztak szabadalmazható tárgyra. Kezdetben *Beach* bíró világgossá tette, hogy az ügy nem csupán genotípus és fenotípus közötti összefüggésre vonatkozik. A bíróság a szabadalmazhatóság megítélésénél ezt csupán az elemzés kiindulási, nem pedig végpontjának tekintette.

Az MLA által előadottak főleg a *Myriad*-döntésben az FC által tett megállapításokon alapultak. A bíróság azonban végül ezeket a közléseket nem találta meggyőzőnek, mert a *Myriad*-döntés a természetben előforduló, izolált génszekvenciákat *per se* meghatározó igénypontok szabadalmazhatóságára összpontosított, nem pedig génszekvenciákat használó eljárásokra. Ezért a bíróság arra a következtetésre jutott, hogy a *Myriad*-döntés érvelése nem volt kedvező az MLA számára. Ennek a következtetésnek az alátámasztására *Beach* bíró jelezte, hogy a *Myriad*-döntésben nem található olyan állítás, amely szerint a génszekvenciák gyakorlati alkalmazásán alapuló eljárásigénypontok elutasíthatók lennének, mert lényegileg a szabadalmazásból kizárt, természetben előforduló genetikai információra vonatkoznak.

Az ausztrál szabadalmi törvény szerint ahhoz, hogy egy tárgy szabadalmazható legyen, arra van szükség, hogy gazdasági jelentőséggel bíró, mesterségesen létrehozott ügyállás (state of affairs) legyen. Minthogy a '253-as bejelentés igénypontjai szarvasmarhanuklein-

⁹ *Grant Shoebridge*: Australia remains a gene-patent friendly jurisdiction. Shelston ip, 2018. március 13.

sav-mintából származó nukleotid-polimorfizmusok gyakorlati alkalmazásait és azok egy érdekes jellemzővel való társítását tárgyalják, a bíróság megállapította, hogy az igénypontok emberi tevékenységből származó mesterséges tárgyra vonatkoznak, nem pedig olyasmire, ami a természetben *per se* létezik.

Az MLA előadta továbbá, hogy ha az igénypontokat engedélyeznék, azok gátló hatást gyakorolnának Ausztráliában az élőállomány jövőbeli kutatására, ami ellenkezik az ausztrál érdekekkel. Az MLA arra is hivatkozott, hogy az amerikai szabadalmi törvénnyel való összhang érdekében az igénypontokat szabadalmazható tárgy hiánya miatt is érvénytelennek kellene tekinteni. Ezt az érvet a bíró arra való utalással utasította el, hogy az ausztrál törvényes joggyakorlat független az amerikaitól.

Végül egyetlen ok maradt, amelyet Beach bíró elfogadott: az egyértelműség hiánya. A bíró azonban sajátos megoldást javasolt, amellyel az első igénypontot és az analóg igénypontokat módosítani lehet, hogy azok érvényesek legyenek.

A bíróság 2018. február 18-i döntéséből egyértelműen következtetni lehet arra, hogy a génszekvenciák gyakorlati alkalmazásaira irányuló igénypontok szabadalmazhatók maradtak Ausztráliában.

Az Európai Szabadalmi Egyezmény tagállamai

Az Európai Szabadalmi Egyezmény (European Patent Convention, EPC) 23c. szabálya a szabadalmazható biológiai találmányokkal foglalkozik, és *a)* bekezdése szerint „A biológiai találmányok akkor szabadalmazhatók, ha tárgyük olyan biológiai anyag, amelyet természetes környezetéből izolálnak vagy műszaki eljárással állítanak elő, akkor is, ha a természetben korábban már előfordult”.

A 23e. szabály az emberi test és részeinek szabadalmazhatóságával foglalkozik, és (1) bekezdése szerint „Kialakulásának és fejlődésének semelyik szakaszában sem lehet szabadalmazható találmány tárgya az emberi test, sem pedig az emberi test valamely részének pusztta felfedezése, ideértve valamely gén szekvenciájának vagy részszekvenciájának felfedezését”.

A (2) bekezdés szerint „Emberi testből izolált vagy valamely műszaki eljárással más módon előállított rész, ideértve a gén szekvenciáját vagy részszekvenciáját is, szabadalmazható találmány tárgya lehet akkor is, ha az ilyen rész szerkezete megegyezik valamely természetben előforduló rész szerkezetével.”

A (3) bekezdés szerint „A gén szekvenciájának vagy részszekvenciájának ipari alkalmazhatóságát fel kell tárni a szabadalmi bejelentésben”.

Az Európai Szabadalmi Hivatal (European Patent Office, EPO) tehát nem fogadja el azt az érvet, hogy az elkülönítés csupán felfedezésnek minősül. Az EPO irányelvei szerint egy természetben előforduló gén, amelyet először különítenek el, kielégíti a szabadalmazhatóság újdonságkövetelményét.

Az Európai Unió biotechnológiai irányelve, amelyet az EPO elfogadott, leszögezi, hogy „az a biológiai anyag, amelyet izoláltak természetes környezetéből, vagy műszaki eljárással állítottak elő”, szabadalmazható, „még ha korábban előfordult is a természetben”.

India

Az 1970. évi indiai szabadalmi törvény 3(c) 3. cikke szerint: „Nem találmány egy tudományos elv feltalálása vagy egy elvont teória megalkotása, illetve a természetben előforduló bármilyen élő dolog vagy nem élő anyag felfedezése.”¹⁰

Az emberi vagy nem emberi DNS-ből izolált génszekvenciák tehát nem szabadalmazhatók Indiában. A módosított nukleinsav- és aminosav-szekvenciák azonban oltalmazhatók szabadalommal.

Izrael

Az Izraeli Szabadalmi Hivatal elnöke 2008-ban irányelveket publikált arról, hogy a génszekvenciák szabadalmazhatók, és ezt a hivatalos álláspontot azóta is követik. A hivatal nem változtatta meg álláspontját az amerikai legfelsőbb bíróság Myriad-döntését követően sem, vagyis a természetben előforduló génszekvenciák nem képeznek kivételt a szabadalmazhatóság alól, tehát szabadalmazhatók.¹¹

Japán

A Japán Szabadalmi Hivatal az Európai Szabadalmi Hivatal megközelítését követi, aminek következtében a természetben előforduló új génszekvenciák szabadalmazhatók.

Ahhoz azonban, hogy egy gén Japánban szabadalmazható legyen, „hasznosnak és iparilag alkalmazhatónak” kell lennie. Emellett az igényelt találmánynak ki kell elégítenie az újdonság és a feltalálói tevékenység követelményét. Egy újonnan felfedezett és izolált génszekvencia tehát kielégíti ezeket a követelményeket, ha bizonyítani lehet, hogy előnyös a technika állásához tartozó DNS-szekvenciákhoz viszonyítva.¹²

Az alábbiakban a hivatal által szabadalmazhatónak ítélt néhány találmányt ismertetünk.

- a) Egy izolált interleukin-1 aminosav-szekvenciával és egy elkülönített, az interleukin-1-et kódoló DNS-molekula.
- b) Megadott szekvenciájú DNS-ből álló, 2700 bp hosszúságú polinukleotid, amely expresszáva hatékony az X enzim ellen.

¹⁰ R. R. Nair és dr. V. Padmapriya indiai szabadalmi ügyvivő 2017. augusztus 31-i személyes írásbeli közlése.

¹¹ Dr. Ilan Cohn: Gene patentability. Reinhold Cohn & Partners News Letter, 2016. július 5.

¹² Yukihiro Ikeda japán szabadalmi ügyvivő 2018. január 10-i személyes írásbeli közlése.

- c) Megadott szekvenciájú DNS-ből álló, 500 bp hosszúságú cDNS-ből álló polinukleotid, amely felhasználható az Y betegség diagnosztizálására.
- d) Megadott DNS-szekvenciájú, egymást követő 20-100 bázist tartalmazó polinukleotid, amely 50-es helyzetben G-t tartalmaz. – Ismert volt az azonos DNS-szekvenciájú, 500 bázis hosszúságú polinukleotid, amely az 50-es helyzetben C-t tartalmaz.

Kanada

A természetben előforduló izolált génszekvenciák szabadalmazhatók Kanadában. Bár Kanada a diagnosztikai módszerek szabadalmazhatóságát illetően követi az amerikai irányzatot, jelenleg nem követi az amerikai legfelsőbb bíróság Myriad-döntését, amely szerint egy gén elkülönítése nem elegendő műszaki beavatkozás ahhoz, hogy a természetben előforduló biológiai anyagokat szabadalmazhatóvá tegye.¹³

Kína

A kínai szabadalmi törvény szerint a gének (ideértve az izolált DNS-t és a humán DNS-t) és a fehérjék szabadalmazható tárgyat képeznek, kivéve:

- a) a kínai szabadalmi törvény 5. cikke szerint ha a találmányban felhasznált génforrást nem törvényes úton szereztek be; és
- b) a kínai szabadalmi törvény 25. cikke szerint egy a természetben talált gén vagy DNS-fragmentum, amely természetes állapotában létezik, felfedezésnek és így a szabadalmi oltalomból kizárt tudományos felismerésnek tekintendő. Azonban egy gén vagy egy DNS-fragmentum önmagában, továbbá azok előállítási eljárása szabadalmazható, feltéve, hogy a természetből először különítették el vagy extrahálták, alapszekvenciája ismeretlen a technika állásában, határozottan jellemezhető, és iparilag alkalmazható.¹⁴

A vizsgálati irányelvek (VI) II. részének 10. fejezetében a 9.4.1. cikk a génekre vonatkozó találmányok újdonságával foglalkozik, és kimondja, hogy ha egy fehérje önmagában új, akkor a fehérjét kódoló gén is újnak minősül.

A 9.4.1. cikk a rekombináns vektorokkal kapcsolatos feltalálói tevékenységgel kapcsolatban az alábbi meghatározást adja: „Ha mind egy vektor, mind egy beillesztett gén ismert, akkor a kettő kombinálása által kapott rekombináns vektor rendszerint nem alapul feltalálói tevékenységen. Ha azonban egy rekombináns vektort sajátos kombinációval állítanak elő, amely váratlan műszaki hatást mutat a technika állásához képest, a találmány feltalálói tevékenységen alapul.”

A 9.4.2. cikk a génekkel kapcsolatos feltalálói tevékenységről a következő megállapítást teszi:

¹³ David E. Schwartz kanadai szabadalmi ügyvivő 2017. szeptember 11-i személyes írásbeli közlése.

¹⁴ Gesheng Huang kínai szabadalmi ügyvivő 2017. augusztus 31-i személyes írásbeli közlése.

„Ha egy fehérje ismert, akkor a fehérjét kódoló gént rendszerint kézenfekvőnek tekintik. Ha azonban a gén sajátos nukleotidszekvenciával rendelkezik, és váratlan műszaki hatásokat mutat ugyanezt a fehérjét kódoló más génekhez viszonyítva, akkor feltalálása feltalálói lépést foglal magában”.

A kínai szabadalmi törvény a génekre vagy fehérjékre vonatkozó találmányok leírásával kapcsolatban a következőket írja elő: „Egy gén- vagy fehérjetermékre irányuló találmány leírásának ki kell nyilvánítania a termék azonosítását, előállítását és felhasználását és/vagy műszaki hatását. Egy gént, egy polipeptidet vagy egy fehérjét, egy monoklonális antitestet stb. eredményező eljárásra vonatkozó találmány esetén a leírásnak tartalmaznia kell az említett előállítási módot elég egyértelműen és részletesen ahhoz, hogy egy szakember számára lehetővé tegye a termék előállítását, és ha az említett termék új, akkor az említett terméknek legalább egy felhasználását is ki kell nyilvánítani a leírásban”.

Egy új biológiai anyag felhasználására vonatkozó szabadalmi bejelentés esetén a bejelentőnek az említett új biológiai anyagot deponálnia kell, ha ez az anyag nem férhető hozzá a közönség számára, és a bejelentésben nem lehet olyan módon leírni, hogy az lehetővé tegye a szakemberek számára a találmány megvalósítását.

Mind a génekre, mind a fehérjékre vonatkozó szabadalmak oltalmi köre nagymértékben függ attól, hogy a találmányt a példák milyen mértékben támasztják alá. Ezért az ilyen találmányokra vonatkozó szabadalmi bejelentésekben az igényelt oltalmi kört minél több példával célszerű alátámasztani.

A vizsgálati irányelvek a génekre és fehérjékre vonatkozó találmányok gyakorlati alkalmazhatóságának követelményével kapcsolatban a következő megállapítást tartalmazza: „Géneket és fehérjéket gyakorlatilag alkalmazhatónak kell tekinteni, ha kielégítik a jelenlegi kínai szabadalmi joggyakorlat követelményeit.”

Oroszország

Az Orosz Szabadalmi Hivatal (Rospatent) engedélyezi természetes környezetükből izolált nukleinsavak szabadalmi oltalmát. A gének tehát szabadalmazhatók Oroszországban, ha kielégítik a szabadalmazás általános követelményeit, vagyis ha újak, feltalálói tevékenységen alapulnak és iparilag alkalmazhatók.¹⁵

¹⁵ Kiril Osipov orosz szabadalmi ügyvivő 2017. augusztus 30-i személyes írásbeli közlése.