

*Csak a változás állandó, avagy a gyakorlat azt mutatja, hogy mégsem mindig?*

**A biotechnológiai találmányok szabadalmazhatóságának megítélése a szabadalmi hivatalok gyakorlatában**

*Farkas Szabolcs, Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala*

## *A szabadalmazhatóság alapfeltételei:*

- találmány legyen a technika bármely területén
- új
- feltalálói tevékenységen alapuló
- iparilag alkalmazható
- ne legyen kizárva az oltalomból
- megfelelően feltárt
- igénypontokban egyértelmű oltalmi kör a leírással összhangban

## *Biológiai anyag lehet találmány?*

TRIPS egyezmény (1984), Biotechnológiai Irányelvek (98/44) beültetése az ESZE-be és az EU tagországok nemzeti szabadalmi törvényeibe:

Izolált (akár emberi testből) vagy más műszaki eljárással előállított biológiai anyagra vonatkozó találmányok szabadalmazhatóak, még ha a természetben korábban elő is fordultak.



## *Vagy mégsem? - USA*

### **35 U.S.C. 101 Inventions patentable.**

„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, subject to the conditions and requirements of this title.”

### **Gyakorlat:**

Bizonyos megoldások, amelyek a természet termékeinek tekintendők (pl. tudományos alapelvek, matematikai képletek) nem szabadalmazhatók.





## *Myriad - BRCA1-BRCA2*

Több tízezer DNS szekvenciára vonatkozó szabadalom (2005-ben csak humán DNS-re 4000 szabadalom vonatkozott) az USA-ban

### **Myriad szabadalmak:**

Diagnosztikai teszt a BRCA gének mutációira emlőrák és petefészekrák hajlam kimutatására

### ***2010. Elsőfokú bíróság:***

Természeti törvényekre vonatkozik, amelyek nem tekinthetők találmánynak

### ***2011. Másodfokú bíróság:***

A gének megkülönböztethető formáját alkalmazzák, nem úgy ahogy az a természetes formájában előfordul, szabadalmazható

### ***2012. Legfelsőbb bíróság:***

Visszaküldés a másodfokú bíróságra a „Prometheus döntés” figyelembevételére:

Gyógyszeres kezelés optimalizálására vonatkozó eljárás nem szabadalmazható, mivel az csak bizonyos természeti törvényekről nyújt információt.

## Újdonság

# Genetikai források – hagyományos tudás

Biotechnológiai irányelvek [(27) *preambulum*]:

Ha egy találmány növényi vagy állati eredetű biológiai anyagon alapul vagy ilyen anyagot használ fel, a szabadalmi bejelentésnek **szükség esetén** tartalmaznia kell az anyag földrajzi származási helyére vonatkozó adatokat, **ha az ismert**; mindez nem érinti a szabadalmi bejelentés intézését vagy a szabadalmi oltalomból eredő jogok érvényességét.

- Nem kötelező érvényű követelmény
- Technika állásának ismertetésénél nem követelhető meg a technika állásának teljes mértékű feltárása



## Újdonság:

Abszolút újdonság követelménye:

Térbeli, időbeli, nyelvi korlátok nélkül

Hagyományos tudásra vonatkozó adatbázisok használata

## Magyarország:

**EPOQUE** adatbázisok:

**TCM:** Hagyományos kínai orvoslásra vonatkozó kínai szabadalmi leírások

**XPTK:** Indian Journal of Traditional Knowledge, MAPA (Medicinal and Aromatic Plants Abstracts)



SZTNH

*MIE 2012. május 10-11.*



## *Ipari alkalmazhatóság*

- Egy találmány iparilag alkalmazható, ha az ipar vagy a mezőgazdaság valamely ágában előállítható illetve használható (*Szt. 5.§* )
- A gén szekvenciájának vagy részszekvenciájának ipari alkalmazhatóságát a szabadalmi bejelentésben fel kell tárni (*Szt. 60. §(1) bek.*).
- Önmagában egy DNS-szekvencia - funkciójának feltüntetése hiányában - nem tartalmaz semmiféle műszaki információt, és ebből kifolyólag nem szabadalmazható találmány (*Biotech. Irányelvek (23) preambulum*).
- Azokban az esetekben, amikor egy gén szekvenciáját egy fehérje vagy fehérjerész előállítására használják, a találmány akkor felel meg az ipari alkalmazhatóság követelményének, ha pontosan meghatározzák, hogy mely fehérjét (részt) állítják elő és annak mi a funkciója (*Biotech. Irányelvek (24) preambulum*).

## *EPO joggyakorlat:*

- kutatási eszközként való alkalmazás a fehérje specifikus funkciójának meghatározására nem elegendő
- legyen közvetlenül levezethető a gyakorlati alkalmazás anélkül, hogy további kiterjedt kutatást kelljen lefolytatni.
- Elegendő lehet a szekvenciahomológia igazolása, (akár kizárólag bioinformatikai eszközökkel) olyan rokon vegyületekkel, amelyeknek a funkciója ismert.

# *Human Genome Science Inc. - neutrokin- $\alpha$* *(EP 0939804 B)*

A TNF (tumor nekrozis faktor) ligandum szupercsalád tagjaként azonosították kizárólag bioinformatikai eszközökkel.

Funkcióra vonatkozó adatokat nem közöltek. A rokon molekulák alapján a lehetséges funkciók terjedelmes listáját határozták meg.

```
GLSDGEWQLVNLVWGRVEADIPGEGQEVLIQLFRGHPETI
GLSDGEWQLVNLVWGRVEADIPGEGQEVLIQLFRGHPETI
GLSDGEWQLVNLVWGRVEADISGEGQEVLIQLFRGHPETI
GLSDGEWQLVNLVWGRVEADVAGEGQEVLIQLFRGHPETI
VLSDAEWBLVNLVWGRVEADVAGEGQDILIRLFRGHPETI
GLNDGEWQLVLTWVGRVESDLAGEGHAVIDRFRSHPETI
ELSDGEWQLVLDITRVEKRLPEEGHEVIRLFRGHPETI
----TEWEHVNRYWAVVEPDIPAVGLAIIILRFRKHETI
----ADFDAVLRGWPVEADYTTMGGLVITRFRKHETI
glldgewqlvlnvwgrveadi-gbgeqevliqlfrghpeti
```



## *Iparilag alkalmazható?*

**EPO Műszaki  
Fellebbezési Tanácsa:**



Az általános szakmai tudást is figyelembe véve a bejelentés elfogadható módon bemutatta a molekula felhasználhatóságát.

**UK: első és másodfokú  
bíróság:**



Sem a szabadalom, sem az általános szakmai ismeretek alapján nem határozható meg egyetlen olyan betegség vagy állapot sem, ahol a neutrokin- $\alpha$  diagnosztizálásra vagy kezelésre alkalmazható lenne

## Legfelsőbb Bíróság (2011. nov.):



- Felettből kívánatos, hogy az összes nemzeti bíróság és az EPO hasonló módon értelmezze az EPC rendelkezéseit, és ott, ahol a tanács több döntésénél is egy egységes megközelítési módot alkalmaz, ezt a nemzeti bíróságok is kövessék.
- Egy adott terápiás hatás bemutatásához olyan különösen nagy pénz- és időigényes kísérletek és klinikai vizsgálatok lennének szükségesek, amelyek hátrányosak lennének a biotechnológiai ipar szabadalmaztatási tevékenységére.

# *Oltalom terjedelme*

## **génszekvenciák - abszolút termékoltalom?**

### **Németország:**

- Ahol a találmány egy **humán gén szekvenciájára** vagy **részszekvenciájára** vonatkozik, annak **alkalmazását** (amely vonatkozásában az ipari alkalmazhatóságát a funkció megjelölésével ismertetni kell a bejelentésben) a szabadalmi igénypontnak tartalmaznia kell
- Nemzeti úton tett bejelentések: korlátozott oltalmi kör
- EPC hatályosított szabadalmak: bővebb oltalmi kör

## *Oltalom tartalma*

- Ha a találmány tárgya genetikai információt tartalmazó vagy abból álló termék, az oltalom kiterjed arra az anyagra is, amelyben a termék megtestesül, illetve amely a genetikai információt tartalmazza, és **amelyben az ellátja funkcióját.**

*[Biotechnológiai Irányelvek 9. cikk; Szt. 20/A.§ (3)]*

## Monsanto-Cefetra



**Monsanto:** EP0546090 B (1996) :

- glifozát-rezisztenciát okozó enzim, ezt kódoló DNS szekvencia és a DNS-t tartalmazó glifozát-rezisztens növények
- A glifozát-herbicidet a Monsanto forgalmazta Round Up® néven. A rezisztenciát okozó gént szója növényekbe vitték be (Round Up Ready® növények).

**Cefetra :**

Argentínában termesztett Round Up Ready® szójanövényekből (nem állt oltalom alatt) készített szójalisztet importált Hollandiába (Monsanto hatályos EP szabadalom).



## *Hollandia: Bitorlási per*

### **Monsanto:**

- a DNS már ellátta a funkcióját (a szójanövényben), és azt újra képes ellátni, ha izolálják a szójalisztból, és ismét egy szójanövény sejtjébe beviszik.
- a hatályos holland szabadalmi törvény szerint (Biotechnológiai Irányelvek elfogadása előtt) a szekvenciára vonatkozó termékigénypont abszolút termékoltalmat biztosít.

### **Cefetra:**

- a DNS molekula a szójalisztben már egy nem élő anyagban van jelen, és ezért nem képes ellátni a funkcióját, azaz az enzimet expresszálni.



## **Európai Bíróság (C-428/08)**

A szabadalmi oltalom nem terjed ki egy olyan gént tartalmazó termékre, amelyben az már a továbbiakban nem látja el a funkcióját.

## *Etikai kizárások:*

- Kialakulásának és fejlődésének semelyik szakaszában sem lehet szabadalmaztatható találmány tárgya az emberi test. *(Szt. 5/A.§ (3) bek.)*
- A találmány nem részesülhet szabadalmi oltalomban **ha hasznosítása a közrendbe vagy a közerkölcsbe ütközik** *(Szt. 6.§ (2) bek.)*, különösen
  - a) az ember klónozására szolgáló eljárás
  - b) az ember csíravonalának genetikai azonosságát módosító eljárás;
  - c) az emberi embrió alkalmazása ipari vagy kereskedelmi célra;**
  - d) az állatok genetikai azonosságát módosító eljárás, ha az szenvedést okozhat az állatoknak anélkül, hogy bármilyen jelentős gyógyászati előnyt nyújtana az emberek vagy az állatok számára;
  - e) a d) pontban megjelölt eljárással létrejövő állat.*(Szt. 6.§ (3) bek.)*

# *Humán embrionális őssejtek (hESC)*

Kizárás:

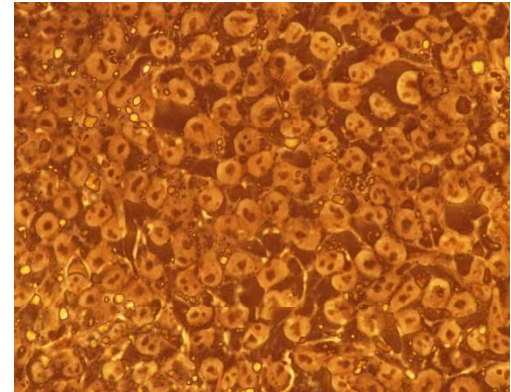
„az emberi embrió alkalmazása ipari vagy kereskedelmi célra”

Hogyan értelmezendő:

- » embrió
- » alkalmazás
- » alkalmazás ipari vagy kereskedelmi célra

EPO: G 2/06 döntés (Warf)

Európai bíróság: C34/10 (Brüstle)



	UK (2003/ 2009)	Német- ország	EPO (G 2/06)	ECJ (C-34/10)	USA/SG
hESC előállítás embrió elpusztításával	X	X	X	X	✓
Az így előállított hESC és alkalmazása	✓ / X	X	X	X	✓
hESC előállítás embrióból annak elpusztítása nélkül	✓	X	X	X	✓
Az így előállított hESC és alkalmazása	✓	X	X	X	✓
Sejtvonalból származó hESC-n alapuló találmányok	✓	X	✓	X	✓



## *Magyarország:*

Kizárás értelmezése EU bírósági döntés alapján:

- hESC-re vonatkozó vonatkozó találmányok nem szabadalmaztathatók
- nem humán őssejtekre és nem embrióból származó humán őssejtekre vonatkozó találmányok engedélyezhetők



*Köszönöm a figyelmet !*

szabolcs.farkas@hipo.gov.hu