

## GÉNEK SZABADALMAZHATÓSÁGA

Bizonyára sokak számára ismert a legutóbbi döbbenetes hír Angelina Jolie kapcsán, amely bejárta a világ elektronikus és írott sajtóját. Az amerikai színésznő és rendező május 14-én My Medical Choice címmel a New York Timesban számolt be döntéséről és az ezt követő három hónapos procedúráról, melynek során preventív jelleggel kettős melleltávolítást (mastectomiát) hajtottak végre rajta. A 37 éves színésznő drasztikus és egyesek szemében meggondolatlannak tűnő döntését egy előzetesen elvégzett genetikai teszttel indokolta, mely igazolta, hogy a színésznő a nők azon 0,2 százalékához tartozik, akikben megtalálható a *BRCA1* (*Breast Cancer 1*) és *BRCA2* (*Breast Cancer 2*)-nek nevezett gének egyikének mutáns változata, ezáltal többszörösére növelve az emlő- és petefészekrák kialakulásának kockázatát.

Az eset kapcsán a figyelem középpontjába került egy, az Amerikai Egyesült Államokban évek óta folyó jogvita a humán gének szabadalmazhatóságáról.

Az említett genetikai teszttel és az érintett génekkel kapcsolatos szabadalmi bejelentéseket az amerikai Myriad Genetics Inc. nyújtotta be 1994-ben és 1995-ben.

A történet az 1990-es években kezdődött, amikor fény derült arra, hogy létezik egy gén a 17-es kromoszómán, amelynek mutációi szignifikánsan növelik az ezen módosulásokat hordozó nők fogékonyságát az emlőrák és nem mellesleg a petefészekrák kialakulására. A genetikusszemmel nézve korszakalkotó felfedezés folytán több intézet és kutatócsoport között megindult a versengés az említett gén izolálásáért. Mark Skolnick, utahi populációgenetikus a korábbi Biogen cégből ismert Wally Gilberttel közösen megalapította a Myriad Genetics Inc. céget, és mormonok családfáinak feltérképezésével harcba szálltak a *BRCA1* génnel kapcsolatos kérdések megválaszolásának érdekében. A Myriadnak – ideiglenesen csapatot alkotva több más neves intézet kutatóival (Utahi Egyetem, National Institute of Health, McGill Egyetem, Eli Lilly) – végül 1994-ben sikerült izolálni a *BRCA1* gént, majd 1997-ben a kapcsolódó szabadalmat a Myriad Geneticsnek ítélték. Nem sokkal ezután kiderült, hogy a 13-as kromoszómán létezik egy másik, a mellrákra való fogékonyságért felelőssé tehető gén, a *BRCA2*. A gén izolálását egy brit kutatócsoport végezte el, majd a Myriad Genetics kanadai és francia intézetekkel társulva (többek között pl. Curie Intézet, Gustave-Roussy Intézet) meghatározta a gén teljes szekvenciáját.

A Myriad Genetics a fenti két génnel kapcsolatosan számos szabadalmat szerzett (9 az Egyesült Államokban, 1 Európában, 1 Új-Zélandon, 4 Kanadában, 2 Ausztráliában). A cég kifejlesztette a BRCAnalysis néven ismert genetikai szűrővizsgálatot, amelynek során kideríthető, hogy a tesztnek alávetett személy hordozza-e az említett gének valamely mutációját. A BRC géneket érintő tesztek más szervezetek, egészségügyi központok, diagnosztikai

cégek stb. számára hozzáférhető, de a vizsgálatok elvégzéséért természetesen hasznosítási jogdíjat kér a Myriad Genetics, ezzel fedezve a kutatásaiba fektetett mintegy 500 millió dollárt. (A teszt ugyan az Egyesült Államokban 3000 dollárba kerül, de az amerikaiak többsége biztosítása révén körülbelül 100 dollárért elvégezhető.)

A Myriad Genetics céget ezután sorozatos támadás érte az oltalom alatt álló szabadalmi és ezáltal tartósan hitt monopolhelyzete miatt, leginkább a betegek érdekeinek veszélyeztetése és a kapcsolódó kutatások hátráltatása volt a vád.

2009-ben egy több ezer kutatót, orvost és páciens, valamint számos szervezetet összefogó felperescsoport támadta meg a Myriadnak összesen 9, a két BRC génre vonatkozó szabadalmát. Érdekességképpen megemlítendő, hogy a felperesek között szerepelt James Dewey Watson is, aki 1962-ben többedmagával együtt Nobel-díjat kapott a DNS kettős-spirál-szerkezetének felfedezéséért. Korábban az Amerikai Egyesült Államok Szövetségi Bírósága úgy döntött, hogy a Myriad által bejelentett BRCA génekre vonatkozó szabadalmak érvénytelenek, mert nem felelnek meg a 35 U.S.C. 101-es paragrafusában foglaltaknak, mivel a Myriad által izolált és szekvenált gének a természet termékeinek tekinthetők, ezért nem szabadalmazhatók.

Később azonban a Fellebbviteli Bíróság ezzel ellentétes döntést hozott, így került a Legfelsőbb Bírósághoz az ügy.

Az Egyesült Államok legmagasabb szintű szövetségi bírói testülete 2013. június 13-án végül döntésre jutott (No. 12-398). A kilenctagú bíróság egyhangú szavazással úgy döntött, hogy a természetes gének és a szervezetből izolált gének nem szabadalmazhatók, míg a mesterségesen előállított DNS-re (cDNS) ezután is joggal adható szabadalom. A fenti döntés értelmezéséhez szükséges a természetes DNS és a cDNS közötti különbség magyarázata.

A gének olyan DNS-szakaszok, amelyek a szervezet működését és növekedését szabályozó fehérjék előállításához szükséges információkat hordozzák. A DNS alappilléreinek számító nukleotidok sorrendje határozza meg a DNS szekvenciáját. A humán DNS két szála négyféle bázissal (adenin, citozin, guanin és timin) kapcsolódik egymáshoz, mint egy létra. Az adenin mindig timinnel, a citozin mindig guaninnal párosul. A természetben előforduló gének exonokból, intronokból és egyéb genetikai összetevőkből állnak. Az exonok a gén által termeltetett fehérje részegységeit kódolják, míg az intronok olyan DNS-szakaszok a génekben, amelyek nem vesznek részt a termeltetett fehérje kódolásában.

Mikor a DNS-ről fehérje készül, a DNS két szála elválik egymástól, és az egyik szálnak megfelelő párokkal egy pre-RNS szál készül, majd a pre-RNS-ből az ún. alternatív splicing folyamata során mRNS lesz azáltal, hogy egy enzim segítségével kivágódnak a nem kódoló intronszakaszok. Erről az mRNS-ről adekvát bázispárokkal egy reverz transzkriptáznak nevezett enzim segítségével stabil DNS-molekula készíthető, melyet cDNS-nek hívunk (complementary DNA). A cDNS tehát a természetes gén egy mesterségesen előállított komplementer másolata, amely csak az exonszakaszokat tartalmazza.

A Myriad által megszerzett számos szabadalmi oltalom közül három, összesen kilenc igénypontját vonták vizsgálat alá (az U.S. Patent 5,747, 282 1., 2., 5., 6. és 7. igénypontját, az U.S. Patent 5,693,473 1. igénypontját és az U.S. Patent 5, 837, 492 1., 6. és 7. igénypontját). A Legfelsőbb Bíróság döntését Clarence Thomas bíró azzal magyarázta, hogy a 35 U.S.C. 101-es paragrafusában foglaltak szerint a természet törvényei, a természeti jelenségek és az elvont ötletek a tudományos munka alapeszközeinek számítanak, így azok nem szabadalmazhatók. Egy DNS-szegmens akkor lehetne szabadalom tárgya, ha a természetben megtalálható formától jelentős tulajdonságokban különbözne. A természetes úton keletkező DNS-részlet is a természet termékének tekinthető, és pusztán azért, mert elkülönítették, még nem szabadalmazható.

Mivel a cDNS nem fordul elő a természetben – hiszen csak exonokból áll, és nem tartalmaz a természetes DNS-ben megtalálható intron szakaszokat – ezért a Myriad Genetics fenntarthatja az ilyen mesterséges cDNS-szakaszokat érintő szabadalmait.

Thomas bíró fontosnak tartotta kiemelni azt is, hogy a gének alkalmazásával kapcsolatos eljárásokról és a géneken alapuló megszerzett ismeretekről szóló szabadalmak továbbra is szabadalmi oltalom alatt állhatnak.

A Magyarországon jelenleg érvényes 1995. évi XXXIII. törvény (a továbbiakban szabadalmi törvény) szerint *nem tekinthető szabadalmazható találmánynak a felfedezés, tudományos elmélet, matematikai módszer, esztétikai alkotás, sem a szellemi tevékenységre, játékra, üzletvitelre vonatkozó terv, szabály vagy eljárás, valamint számítógépes program, sem pedig az információk megjelenítése.*

A törvény szerint a szabadalmazható találmánynak *újnak, feltalálói tevékenységen alapulónak és iparilag alkalmazhatónak kell lennie a technika bármely területén.*

Korábban szabadalmi törvényünk nem tartalmazott külön rendelkezéseket a biológiai anyagok szabadalmazásával kapcsolatban, miután nem voltak ilyen tárgyú szabadalmi bejelentések. Mára azonban a nagyszámú biotechnológiai témájú bejelentés hatására 1998-ban született egy európai uniós direktíva, amely szigorú útmutatást ad a kérdésben, és amelynek rendelkezései beépültek a hazai szabadalmi törvénybe is.

A törvény 5/A. §-a értelmében *a találmány szabadalmazható akkor is, ha biológiai anyagból álló vagy azt tartalmazó termékre, vagy olyan eljárásra vonatkozik, amelynek révén biológiai anyagot állítanak elő, dolgoznak fel vagy alkalmaznak. Biológiai anyagnak minősül bármely olyan – genetikai információt tartalmazó – anyag, amely önmagában képes a szaporodásra, vagy biológiai rendszerben szaporítható. Találmánynak minősülhet a természetes környezetéből izolált vagy műszaki eljárással előállított biológiai anyag akkor is, ha a természetben korábban már előfordult. Kialakulásának és fejlődésének semelyik szakaszában nem lehet szabadalmazható találmány tárgya az emberi test, vagy az emberi test bármely részének pusztta felfedezése, ideértve valamely gén szekvenciájának vagy részszekvenciájának felfedezését is. Azonban az emberi testből izolált vagy valamely műszaki eljárással más módon előállí-*

*tott rész, ideértve a gén szekvenciáját vagy részekvenciáját is, szabadalmazható lehet akkor is, ha az ilyen rész szerkezete megegyezik valamely természetben előforduló rész szerkezetével.*

Összefoglalva tehát, a gének pusztá felfedezése önmagában eddig sem volt szabadalmazható, de egy, ezen a felfedezésen alapuló műszaki megoldás – így például egy betegség kimutatására alkalmazható, izolált DNS-szekvencia vagy génteszt – már szabadalmazható találmány lehet, még akkor is, ha az izolálás során alkalmazott módszer már ismert.

Szabadalmi törvényünkben lényeges kitétel azonban, hogy nem adható az emberi vagy állati test kezelésére szolgáló gyógyászati vagy sebészeti eljárásokra, valamint az emberi vagy állati testen végezhető diagnosztikai eljárásokra szabadalmi oltalom.

A Myriad Genetics esete kapcsán érdemes megemlíteni azt is, hogy a szabadalmi rendszerek egyik alappillére, hogy a találmány az elsőbbségi naptól számított 18 hónap múlva közzétételre kerül, vagyis a nyilvánosság számára hozzáférhetővé válik, így a szabadalmi bejelentésben foglalt találmányok nem maradhatnak titokban, azokat bárki megismerheti.

Lényeges pont az is, hogy ugyan a szabadalmazott termék előállítása, használata, forgalomba hozatala törvényes keretek között csak a szabadalmat birtokló tulajdonos engedélyével lehetséges hasznosítási jogdíj ellenében, a hasznosítási jog azonban nem terjed ki a gazdasági tevékenységen kívül eső cselekményekre, mint például arra, hogy más kutatók is izolálják a vizsgált gént kutatásaik során.

Kutatói szemmel tekintve, a született döntés továbbra sem ad eléggé egyértelmű választ a gének szabadalmazhatóságát illetően, mindenesetre egy biztos – a döntés nem jelenti a gének szabadalmazhatóságának teljes korlátozását az USA-ban. Tekintve az USA-ra jellemző precedens alapú jogrendszert, a hasonló speciális esetekre adott válaszok várhatóan a későbbi döntések jogértelmezésétől függnek majd.

Ami a világ többi országát illeti, az e területen amúgy sem egységes joggyakorlat okán még sokáig vita tárgyát fogja képezni az említett döntés.