

Dr. Palágyi Tivadar*

Az EURÓPAI SZABADALMI HIVATAL FELLEBBEZÉSI TANÁCSÁNAK DÖNTÉSE AZ „ONKOEGER” ÜGYBEN

Az Európai Szabadalmi Hivatal (ESzH) 3.3.8. sz. Műszaki Fellebbezési Tanácsának 2004. július 6-án hozott, T 315/03 sz. döntése módosított formában fenntartotta a transzgenikus, vagyis genetikai állományában idegen gént tartalmazó egérre vonatkozó, 169 672 sz. európai szabadalmat. A döntést 2005 áprilisában hozták nyilvánosságra.

A fellebbezés tárgyát képező szabadalom az 1985. június 25-én 1984. június 22-i elsőbbség igénylésével benyújtott, „Módszer transzgenikus állatok előállítására” című európai szabadalmi bejelentésen alapult. Így a szabadalom fenntartására vonatkozó végső döntés kiadásáig eltelt idő gyakorlatilag megegyezett a szabadalom teljes oltalmi idejével. A döntés ennek ellenére igen nagy jelentőségű a biotechnológia területén érdekelt felek számára.

Az alábbiakban kivonatossan ismertetjük a 156 oldal terjedelmű döntést.

„1. A döntést megelőző tények

1.1 A döntést megelőző eljárás története

Bár az eredeti igénypontok állatokra vonatkoztak, az egyetlen kinyilvánított megvalósítási alak egér volt, és ezért a szabadalom tárgyát általában „onkoeger”-ként említik. Ebben a döntésben is ezt a megjelölést használjuk, és a felek is erre hivatkoztak az eljárásban a tárgy megjelölésekor.

Az eredetileg benyújtott bejelentés többek között az alábbi független igénypontokat tartalmazta:

„1. Módszer olyan transzgenikus eukariota állat előállítására, amelyben megnövelt a neoplazmák kifejlődésének valószínűsége, amely említett eljárás abban áll, hogy egy aktivált onkogén-szekvenciát viszünk be egy állati embrióba.

17. Transzgenikus nem-humán eukariota állat, amely ... előnyösen egy rágcsáló.”

A bejelentést a Vizsgálati Osztály elutasította az Európai Szabadalmi Egyezmény (ESzE) 53(b) szakasza alapján, amely tiltja az állatfajták szabadalmazását, továbbá az ESzE 83. szakasza

* Danubia Szabadalmi és Védjegy Iroda Kft.

alapján, mert nem lehetett feltételezni, hogy a bejelentés csupán egerekre vonatkozó példái kiterjeszthetők minden más állatfajára is.

A Vizsgáló Osztály figyelembe vette az ESzE 53(a) szakaszának az alkalmazását is, mert az kizárja a szabadalmazásból az olyan találmányokat, amelyek publikálása vagy hasznosítása közrendbe vagy közérkölcsebe ütközik, de arra a következtetésre jutott, hogy a szabadalmi törvény nem alkalmas az itt felmerült problémák megoldására. Az elővizsgáló eljárás során módosított, majd elutasított bejelentés fentebb idézett igénypontoknak megfelelő 1. és 18. igénypontja transzgenikus nem-humán emlős állat előállítási módszerére, valamint olyan állatra vonatkozott, amely rágcső.

A bejelentő a Vizsgáló Osztály elutasítása ellen fellebbezést nyújtott be. 1990. október 3-án hozott döntésében a Fellebbezési Tanács megállapította, hogy az ESzE 53(b) szakasza az állatok bizonyos kategóriáira vonatkozik, de nem vonatkozik állatokra mint olyanokra. A döntés azt is leszögezte, hogy komoly kétségek hiányában nem volt ok arra, hogy a bejelentést az ESzE 83. szakaszára hivatkozva elutasítsák azon az alapon, hogy egérről emlősökre való extrapolálást tartalmazott. Az ESzE 53(a) szakasza kapcsán a Tanács azt a nézetét fejtette ki, hogy nem volt kényszerítő ok ennek a szakasznak a figyelembevételére. A Tanács az ügyet további eljárásra visszautalta a Vizsgáló Osztálynak.

A Vizsgáló Osztály az ügyben 1992. május 13-án engedélyezett szabadalmat a következő 1. igényponttal:

„1. Módszer olyan transzgenikus nem-humán emlős állat előállítására, amelyben megnövelt a neoplazmák kifejlődésének valószínűsége, amely módszer abban áll, hogy egy nem-humán emlős állat genomjába kromoszómálisan egy aktivált onkogén szekvenciát iktatunk be.”

Az engedélyezett 19. igénypont transzgenikus nem-humán emlős állatra vonatkozott.

1992. december 18. és 1993. február 13. között az ESzE 100(a) és 52-57. szakasza alapján tizenhét felszólalást nyújtottak be különböző okokra, így többek között az ipari alkalmazhatóság hiányára, újdonsághiányra, feltalálói tevékenység hiányára, találmány hiányára, továbbá arra hivatkozva, hogy a állati test kezelési

módszere nem szabadalmazható, a találmány gyakorlatbavétele közrendbe vagy közérkölcsebe ütközne, és a szabadalom állatfajta-ra vonatkozik. Az ESzE 100(b) és 83. szakasza alapján nem kielégítő kinyilvánítás miatt is kifogásolták a szabadalom engedélyezését.

A Felszólalási Osztály 2003. január 16-án hozott határozatot, amelyben a szabadalmat módosított formában fenntartotta. Ezt megelőzően 1995 novemberében, majd 2001 novemberében is tartott szóbeli tárgyalást. Határozatában a Felszólalási Osztály elutasította mind a szabadalmas kifogását az ellen, hogy a felszólalásoknak helyt adtak, mind az összes felszólalónak a szabadalom ellen támasztott kifogásait, kivéve az ESzE 53(a) szakaszára alapozott kifogást, megállapítva, hogy e szakasz alapján nem engedélyezhetők nem-humán emlős állatokra vonatkozó igénypontok. Ennek megfelelően a Felszólalási Osztály a szabadalmas 1997. április 24-én benyújtott negyedik segédkérelme alapján módosított formában, rágcsálókra vonatkozó alábbi független igénypontokkal tartotta fenn a szabadalmat:

„1. Módszer olyan transzgenikus rágcsáló előállítására, amelyben megnövelt a neoplazmák kifejlődésének valószínűsége, amely említett eljárás abban áll, hogy egy rágcsáló genomjába kromoszómáisan egy aktivált onkogén-szekvenciát viszünk be.

19. Transzgenikus rágcsáló, amelynek csíravonalai és szomatikus sejtjei egy aktivált onkogén-szekvenciát tartalmaznak ... , ahol az említett onkogén a 3-10. igénypontok bármelyike szerint van meghatározva.”

A 2003. január 16-i határozat ellen 6 fél nyújtott be fellebbezést. Azok a felszólalók, akik nem nyújtottak be fellebbezést, az ESzE 107. szakasza alapján voltak felek az eljárásban.

A Fellebbezési Tanács 2003. november 24-én az alábbi három pontból álló közleményt adta ki:

(1) A Tanács azt az ideiglenes véleményét nyilvánítja ki, hogy első pillantásra (*prima facie*) valamennyi fellebbezés elfogadható.

(2) A Tanács arra utasítja a feleket, hogy nyújtsanak be másolatot azokról a publikációkról, amelyekre az írott beadványokban

hivatkoztak, és amelyekre a fellebbezési eljárás során is támaszkodni kívánnak.

(3) A Tanács kinyilvánítja azt a szándékát, hogy a fellebbezési eljárásban el akar kerülni minden felesleges késedelmet, és jelzi, hogy 2004. július 5-től 9-ig fog szóbeli tárgyalást tartani.

A szóbeli tárgyalásra vonatkozó felhívással együtt 2004. április 23-án kiküldött második közleményében a Tanács jelezte, hogy a szóbeli tárgyaláson milyen sorrendben javasolja megvizsgálni az egyes kérdéseket.

2004. május 17-i harmadik közleményében a Tanács felhívta a felek figyelmét a kromoszómára és sejtre vonatkozó igénypontokra, és közölte, hogy a szóbeli tárgyaláson ezekre az igénypontokra is ki fognak térni.

2004. június 4-én a 3-6. sz. fellebbező felek faxon kérték, hogy a szóbeli tárgyaláson először az ESzE 53. szakaszával kapcsolatos kérdéseket vitassák meg, mert beadványaik ezen a szakaszon alapulnak.

2004. június 15-i negyedik közleményében a Tanács azt válaszolta, hogy ilyen késői szakaszban már nem tudja megváltoztatni a megtárgyalandó kérdések sorrendjét.

A szóbeli tárgyalást 2004. július 5-én és 6-án tartották, és azon a 3-6. sz. fellebbező felek, a szabadalmas és a 3. sz. felszólaló vett részt.

A 2004. július 5-én megnyitott szóbeli tárgyaláson a szabadalmas új főkérelmet, továbbá új 1. és 3. segédkérelmet nyújtott be, és második segédkérelmét kivéve összes korábbi kérelmét visszavonta. A szabadalmas új főkérelme ugyanazokat az igénypontokat tartalmazta, mint amelyeket a Felszólalási Osztály engedélyezett.

2004. július 6-án a szóbeli tárgyaláson a szabadalmas az első segédkérelme kismértékben módosított változatát nyújtotta be, amelyben az „*állat*”-ra vonatkozó hivatkozásokat „*transzgenikus egér*”-re változtatta, és bizonyos függő igénypontokat átszámozott annak érdekében, hogy egy plazmidra vonatkozó független igénypont is megjelenjen az 1. igénypontra hivatkozó függő módszer-igénypontok között. Az első segédkérelme független 1. és 19. igénypontja a következő szövegű volt:

„1. Módszer olyan transzgenikus egér előállítására, amelyben megnövelt a neoplazmák kifejlődésének valószínűsége, amely említett eljárás abban áll, hogy kromoszómálisan egy aktivált onkogén-szekvenciát viszünk be egy egér genomjába.

19. Transzgenikus egér, amelynek csíravonalai és szomatikus sejtjei egy aktivált onkogén-szekvenciát tartalmaznak annak következtében, hogy az említett állat genomjába vagy egy elődjének a genomjába kromoszómálisan beiktatták az említett aktivált onkogént, amely adott esetben tovább van meghatározva a 3-10. igénypontok bármelyikében.”

A szabadalomtulajdonos második és harmadik segédkérelme kísérleti célokra vagy anyagok vizsgálatára használható *transzgenikus rágcsálóra* (második segédkérelem) vagy *transzgenikus egérre* (harmadik segédkérelem) vonatkozó igénypontokat tartalmazott.

1.2 A felek érvelése

A 3-6. sz. fellebbező felek fellebbezésük indokolásában azzal érveltek, hogy bár egy találmány műszakinak tekinthető, ha műszaki kérdésre és annak műszaki megoldására vonatkozik, egy állat és annak természetes utóda vagy ivadéka azonban nem tekinthető egy műszaki feladat műszaki megoldásának.

A szabadalomtulajdonos a Fellebbezési Tanácsok kialakult joggyakorlatára hivatkozott, amely szerint egy egyébként biológiai eljárásban a műszaki jellegű beavatkozó lépésekről elismerték, hogy azok megváltoztatják ennek az eljárásnak a jellegét, és így azt többé már nem tekintették lényegileg biológiaiainak. Az igényelt transzgenikus rágcsálókat és azok ivadékait nem lehetett előállítani emberi kéz műszaki jellegű beavatkozása nélkül.

A fellebbező felek fellebbezési iratukban nem hivatkoztak az ESzE 54. és 57. szakaszaira alapozott érvekre.

A szabadalomtulajdonos azzal érvelt, hogy az ipari alkalmazást mint mércét nagyon széles körben kell vizsgálni.

Az ESzE 83. szakaszával kapcsolatban a 3-6. sz. fellebbező felek azt állították, hogy a szabadalom összes példája csupán egérre vonatkozik, és ezért elfogadhatatlan, hogy egy olyan állatcsoportra (rágcsálókra) engedélyezzenek szabadalmi oltalmat,

amely 2000-nél több fajtát ölel fel.

Másrészről a szabadalomtulajdonos azzal érvelt, hogy a megtámadott szabadalomban ismertetett sajátos munka ésszerű extrapolálásával lehet a rágcsőkhöz jutni, és a vizsgálatok az évek folyamán a legtöbb laboratóriumi állatra kiterjedtek.

Az ESzE 53(a) szakaszával kapcsolatban a 3-6. sz. fellebbező felek azt a véleményüket nyilvánították ki, hogy az adott esetben a fő kérdés nem a megtámadott szabadalom tényleges tárgya, hanem általában az állatok szabadalmazhatósága. Ez az eset elfogadhatatlan precedenst jelentene, és ezért az állatok szabadalmazását mint olyat ki kell zárni.

Ugyanezek a fellebbező felek elfogadhatatlannak tartották az ESzE 23b)–23e) szabályainak az alkalmazását, és – teljes egyetértésben a Vizsgálati Osztállyal, amely eredetileg ezt az ügyet kezelte – az volt a véleményük, hogy ezeknek a szabályoknak a bevezetése előtt az ESzE kizárta állatok szabadalmazását.

Az 5. sz. fellebbező fél azzal érvelt, hogy helytelen megközelítés volt az állatok szenvedése és az orvosi haszon közötti egyensúly figyelembevétele, mert ilyen egyensúly nem képzelhető el.

A szabadalomtulajdonos egyetértett a 3-6. sz. fellebbező felekkel abban, hogy az eljárásban helytelen volt az új szabályok figyelembevétele az 1995-ben tartott első szóbeli tárgyalás óta eltelt hatéves késlekedés után, és ilyen vonatkozásban az ESzH nem járt el helyesen. 1995 óta a körülmények megváltoztak, és így elfogadhatatlan a 23d) szabály visszamenőleges hatályú alkalmazása. A Fellebbezési Tanácsok joggyakorlata, különösen a T 19/90 sz. döntés világosan mutatja annak az elvnek az elfogadását, hogy állatokra vonatkozó találmányokra lehet szabadalmat engedélyezni. Emellett a szabadalomtulajdonos a fellebbező felek sajátos kérdéseit is megválaszolta.

1.3 Kérelmek

Az összes fellebbező fél kérte a fellebbezés alapját képező határozat hatályon kívül helyezését és a szabadalom megvonását. A 3-6. sz. fellebbező felek azt is kérték, hogy az alábbi kérdést terjesszék a Kibővített Fellebbezési Tanács elé:

„A G 1/98 sz. döntésre hivatkozva: engedélyezhető egy igénypont, ha kizárólag transzgenikus állatfajtákra vonatkozik?”

A 3-6. sz. fellebbező felek azt is kérték, hogy a Felszólalási Osztály előtt 2001. november 6-án és 7-én tartott szóbeli tárgyalással kapcsolatos költségeiket az ESzH fizesse meg.

A szabadalomtulajdonos kérte, hogy helyezték hatályon kívül a fellebbezés tárgyát képező határozatot, és a szabadalmat a szóbeli tárgyaláson előterjesztett főkérelme vagy 1-3. számú segédkérelmei közül valamelyiknek az alapján tartsák fenn. Azt is kérte, hogy az ESzH fizesse meg a Felszólalási Osztály előtt 2001. november 6-án és 7-én tartott szóbeli tárgyalással kapcsolatos költségeit.

2. A döntés indokolása

2.1 A fellebbezések elfogadhatósága

Minthogy a felszólalási eljárás határozata ellen a fellebbező felek fellebbezéseit önmagukban engedélyezhetők voltak, és mint ahogy az összes fellebbezés megfelel az ESzE 107. és 108. szakaszában foglaltaknak, a fellebbezések engedélyezhetősége nem vonható kétségbe.

2.2 Az ESzE 23b)–23e) szabályainak alkalmazhatósága

EI kell döntenet, hogy az ESzE 23b)–23e) szabályai (az „új szabályok”) alkalmazhatók-e ebben az ügyben, mert ha – miként a Felszólalási Osztály megállapította – alkalmazhatók, hatást gyakorolnak az ESzE 53(a) és 53(b) szakaszainak értelmezésére. Ilyen téren az összes beadvány az ESzE 23c) és 23d) szabályára korlátozódott, viszont az ESzE 23b)–23e) sorszámú összes szabályát egy „csomag”-ként kell figyelembe venni, mert azokat együtt hirdették ki, és együtt is léptek hatályba 1999. szeptember 1-jén.

Úgy tűnik, hogy az új szabályok tartalma nem hagy kétséget afelől, hogy azok a jelen esetben alkalmazhatók.

Az új szabályok alkalmazhatóságának kérdését értelmezésük előtt kell eldönteni.

A Tanácsnak nincs kétsége afelől, hogy az új szabályok alkalmazhatók a jelen esetben, mert – miként minden törvényváltozás esetén – alkalmazásuk a törvényhozó által megjelölt napon vált esedékessé, és a felszólalási eljárás abban az időpontban függőben volt.

A T 19/90 sz. döntés, amely a szabadalmi bejelentés vizsgálati időszakában a jelen találmányra vonatkozott, az alábbi megál-

lapítást tartalmazza:

„Úgy tűnik, hogy az a kérdés, vajon az ESzE 53(a) szakasza gátja-e a jelen találmány szabadalmazásának, főleg annak a gondos mérlegelésétől függ, hogy egyrészt az állatok milyen mértékben szenvednek, másrészt a találmány milyen mértékben hasznos az emberiség számára.”

Ebben a fellebbezési ügyben a Tanács azt a fontos megfigyelést tette, hogy – a fellebbezés tárgyát képező határozatot hozó Vizsgálati Osztály véleményével szemben – az ESzE 53(e) szakaszát figyelembe kell venni a jelenlegihez hasonló esetekben.

Közvetlenül belátható, hogy a fenti korábbi döntésben az egyensúly vizsgálata nagyon hasonló ahhoz, amivel most találkozunk az ESzE 23d(d) szabálya kapcsán. Igen valószínű, hogy a T 19/90 döntés szerinti próbát elfogadták azok, akik megszüvegezték a 23d(d) szabály szerinti próbát.

A szabadalomtulajdonos azt állította, hogy az ESzE 23d(d) szabálya nincs összhangban az ESzE 53(a) szakaszában foglaltakkal.

A Tanács nem ért egyet ezzel az érveléssel.

Az ESzE 23d(d) szabálya alkalmazásának időpontjával kapcsolatban a Tanács arra következtet, hogy ez az időpont – hasonlóan a szabadalmazhatóság területén alkalmazott összes feltételhez – a szabadalom vagy szabadalmi bejelentés tényleges időpontja kell legyen. Bármilyen későbbi időpont, amivel egyes fellebbező felek érvelnek, összeegyeztethetetlen lenne a szabadalmi törvény egyéb rendelkezéseivel, és egyébként hasonló esetek között indokolatlan eltérésekhez vezetne.

2.3 ESzE 53(a) szakasz

Az ESzE 53(a) szakaszával kapcsolatban a közrend és közérkölc kérdését tárgyalva a Tanács megállapítja, hogy ha egy eset az ESzE 23d) szabályában foglalt négy kivétel egyikének a kategóriájába esik, akkor az ESzE 53(a) szakasza alapján *ipso facto* meg kell tagadni a szabadalmat. Ha azonban ez az eset nem áll fenn, vagyis a találmány nem esik a ESzE 23d) szabályának korlátozott kizárási körébe, ideértve a jelenlegihez hasonló eseteket is, akkor az ügyet az ESzE 53(a) szakasza alapján kell elbírálni.

A Tanács azon a véleményen van, hogy az ESzE „tényleges”

53(a) szakasza szerinti megítéléshez az egyetlen kiindulási pont a T 19/90 sz. döntésben javasolt próba lehet, és ennek alapján kell megítélni az állatok géntechnológiai kezelésével kapcsolatos ügyeket. Ezt a próbát különböző esetekben lehet alkalmazni, és az kellően rugalmasnak látszik ahhoz, hogy összhangba legyen hozható a szociális rend, a környezetvédelem és az európai kultúra szerinti viselkedés elfogadott szabályainak az alkalmazásával.

Fontos tényező, hogy míg az ESzE 23d(d) szabálya szerinti próba csupán azt kívánja meg, hogy valószínű legyen az állat szenvedése, és az is valószínű legyen, hogy ezzel lényeges orvosi haszon áll szemben, a T 19/90 sz. döntés szerinti próba az egyensúlyba hozandó dolgok „gondos mérlegelését” kívánja meg. A T 19/90 sz. döntés azt is megállapítja, hogy az ESzE 53(a) szakasza szerinti döntés „főleg” ettől a próbától függ. Ez lehetővé teszi, hogy más megfontolásokat is figyelembe vegyünk.

2.4 ESzE 53(b) szakasz

Ez a szakasz egyértelműen kizárja a szabadalmazható találmányok köréből a „növény- vagy állatfajtákat vagy a növények vagy állatok előállítására szolgáló, lényegileg biológiai eljárásokat”. Eltérően az ESzE 53(a) szakaszában foglaltaktól, a kizárás egyszerűen a szabadalom megtagadása az adott tárgytól *per se*, de nem vonatkozik az olyan tárgyú találmányokra, amelyek publikálását vagy gyakorlatbavételét erkölcsi vagy egyéb szabályok szerint kell mérlegelni. Az állatokra vonatkozó esetben azonban az ESzE 53(b) szakasza pontos jelentésének a megállapítása nem világos, különösen a nyelvekben fennálló különbségek miatt. Az állatok vonatkozásában ugyanis a három hivatalos nyelv három különböző kifejezést használ; ezek a „változatok”, a „fajok” és a „fajták” (varieties, species, and races). Az ESzE 23c) szabálya, amely szerint bizonyos biotechnológiai találmányok szabadalmazhatók, magában foglalja a 23c(b) szabályt, amely szerint szabadalmazható egy biotechnológiai találmány akkor, ha tárgya „növény vagy állat, ha a találmány műszaki megvalósíthatósága nem korlátozódik valamely meghatározott növény- vagy állatfajtára”. Bár ez a szabály egy bizonyos növény- vagy állatfajtára korlátozza az ESzE 53(b) szakaszának alkalmazását, fennmarad a nyelvi probléma, mert a szabály német és francia szövegében az angol „plant or animal

variety” kifejezés helyett „Pflanzensorte oder Tierrasse”, francia szövegében pedig „une variété végétale ou une race animale” szerepel, vagyis mindkét nyelv angolul „plant variety”-t és „animal race”-t említ.

A Tanács egyetért a szabadalomtulajdonossal abban, hogy állatok esetében a Kibővített Fellebbezési Tanács G 1/98 sz., növényekre és növényfajtákra vonatkozó döntését kell követni. Ez a döntés az alábbi megállapításokat tartalmazza:

„Egy termékigénypontban egy megadott növényfajta azonosításának hiánya esetén az ESzE 53(b) szakaszának értelmében az igényelt találmány tárgya nem vonatkozik egy növényfajtára vagy növényfajtákra. Ezért ez összhangban van azzal a logikán alapuló szabállyal, hogy szabadalmat nem lehet adni egyetlen növényfajtára, de engedélyezhető szabadalom, ha a fajták az igénypontok oltalmi köre alá esnek.”

Bár sem a Fellebbezési Tanácsok joggyakorlata, sem az ESzE 23b) szabálya nem ad megfelelő meghatározást az „állatfajta”-ra, a Tanács úgy gondolja, hogy az állatokra vonatkozó esetben a találmány műszaki megvalósíthatósága nem korlátozódik egy adott állatfajtára.

Összegezve a Tanács véleményét, az ESzE 53(b) szakaszával kapcsolatban megállapíthatjuk, hogy a G 1/98 sz. döntésben a növényekre és növényfajtákra vonatkozóan elfogadott elvet kell követni az állatok esetében: nem adható szabadalom egyetlen állatfajtára, de engedélyezhető ilyen oltalom, ha a találmány műszaki megvalósíthatósága nem korlátozódik egyetlen állatfajtára.

2.5 Főkérelem

A szabadalomtulajdonos által a szóbeli tárgyaláson benyújtott főkérelem ugyanazokat az igénypontokat tartalmazta, mint amelyeket a Felszólalási Osztály fenntartott, de a kromoszómákra és sejtekre vonatkozó igénypontok nélkül.

Az igényelt módszer a géntechnológia területére esik, és az ezzel a módszerrel előállított transzgenikus állatokat megfelelő modellként lehet használni a rák különböző változatainak tanulmányozásánál. Így ezek az állatok műszaki eszközöket képviselnek, aminek következtében mind az igényelt módszer, mind az abból közvetlenül származó transzgenikus állatok műszaki jellegűek.

Ezért a független 1. és 19. igénypont tárgya az ESzE 52. szakasza értelmében találmánynak tekinthető.

Kétségtelen, hogy a megtámadott szabadalom tárgya állatok genetikai azonosságának módosítására vonatkozó eljárás, és így az ESzE 23d(d) szabályát kell figyelembe venni. Az sem képezte vita tárgyát, hogy az eljárás az állatoknak szenvedést okoz. Az állatok szenvedése tehát nem valószínű, hanem elkerülhetetlen következménye a szabadalom alkalmazásának.

Az a kérdés is felvetődik: valószínű-e, hogy a találmány az embereknek vagy az állatoknak lényeges orvosi hasznot jelent.

Sem a szabadalomban, sem egyebütt nem található bizonyíték arra, hogy az ilyen haszon levezethető lenne az igényelt eljárásnak az összes rágcső esetén való alkalmazásakor.

A főkérelem kinyilvánítja az állati szenvedés valószínűségét, de nem valószínűsíti, hogy az igénypontok által felölelt valamennyi állat esetében jelentkezik orvosi haszon. Ennek következtében a főkérelem nem teljesíti az ESzE 23d(d) szabálya szerinti mérlegelési próbát, és ezért az ESzE 53(a) szakasza alapján el kell utasítani.

2.6 Első segédkérelem

A szabadalomtulajdonos első segédkérelme olyan független igénypontokat tartalmazott, amelyek megfelelnek a főkérelem szerinti független igénypontoknak, de azzal az eltéréssel, hogy a rágcsőkre való hivatkozásokat egérre vonatkozó hivatkozásokkal helyettesítették. Így az első segédkérelem főigénypontjai az alábbi szövegűek:

„1. Módszer olyan transzgenikus egér előállítására, amelyben megnövelt a neoplazmák kifejlődésének valószínűsége, amely említett eljárás abban áll, hogy egy aktivált onkogén-szekvenciát viszünk be egy egér genomjába.

19. Transzgenikus egér, amelynek csíravonalai és szomatikus sejtjei egy aktivált onkogén-szekvenciát tartalmaznak annak következtében, hogy az említett állat genomjába vagy egy elődjének a genomjába kromoszómáisan beiktatták az említett aktivált onkogént, amely adott esetben tovább van meghatározva a 3-10. igénypontok bármelyikében.”

2.6.1 ESzE 52. szakasz

A fellebbező felek egyike sem alapozott kifogást az ESzE 52. szakaszára. A Tanács véleménye szerint megállapítható, hogy az ESzE 52. szakasza a főkérelemre is alkalmazható.

2.6.2 ESzE 53(a) szakasz

A felek egyetértettek abban, hogy a szabadalom szerinti módszerből származó bármilyen állat szenvedni fog, és ez az egérre is vonatkozik.

Ami a szenvedés és a haszon közötti megfelelés szükségességét illeti, a „*Mus*” nemzetségbe tartozó valamennyi állat a legfontosabb biológiai szempontokból szoros összefüggésben áll egymással, és ez hihetővé teszi, hogy a nemzetség valamennyi tagját fel lehet használni modellként a rákbetegség tanulmányozására.

Ennek megfelelően a Tanács azon a véleményen van, hogy az első segédkérelem 1. és 19. igénypontjának tárgya „megfelel” az ESzE 23d(d) szabálya szerinti próbán, és így nem esik a találmányok azon kategóriájába, amelyekre e szabály alapján nem lehet szabadalmat adni.

2.6.3 ESzE 53(b) szakasz

A Tanács fenti megállapításaiból következik, hogy az ESzE 53(b) szakaszára alapozott kifogás alapján csak akkor lehet kizárni az első segédkérelmet, ha annak egy vagy több igénypontja olyan taxonómiai kategóriába tartozik, amely legalább olyan szűk, mint egy „állatfajta” (animal species) – amely a legtágabb az ESzE 53(b) szakaszának három eltérő nyelvű szövege által kizártak közül. A 3-6. sz. fellebbező felek azt állították, hogy a szabadalom szerinti transzgenikus egér egy új fajta, azonban nem szolgáltatott bizonyítékot arra, hogy bárki újnak látná vagy fogadná el az állítólag új fajtát.

A 3-6. sz. fellebbező felek azzal érveltek, hogy a faj (species) kifejezés csupán absztrakt fogalom, és a törvényhozó szándéka az volt, hogy az ilyen meghatározás alá eső valamennyi állatot kizárja. A Tanács elutasítja ezt az érvelést. Az ESzE 53(b) szakasza ugyanis az állatok korlátozott kategóriáját zárja ki, és nem az összes állatot. A Tanács nézetét alátámasztja a Kibővített Fellebbezési Tanács G 1/98 sz. döntése. Igaz ugyan, hogy – miként fentebb megállapítottuk – az ESzE 53(b) szakaszának három hivata-

los nyelvű szövegében használt szavak jelentésének eltérései sajnálatosak, de minden kétséget kizáróan megállapítható, hogy ez a szakasz nem tartalmaz az állat-szabadalmakra vonatkozó általános kizárást.

A 3-6. sz. fellebbező feleknek az ESzE 53(b) szakaszára alapozott további érvelése szerint a transzgenikus egér előállítására vonatkozó igényelt módszer „állatok előállítására szolgáló, lényegileg biológiai eljárás”, és így az említett szakasz által ki van zárva a szabadalmazható találmányok köréből. Az ESzE 23b(5) szabálya megállapítja, hogy a növények vagy állatok előállítási eljárása lényegileg biológiai, ha egészében természeti folyamatból áll. Magától értetődik, hogy a genetikai kezelést magában foglaló eljárás nem áll egészében természeti folyamatból. Ennek megfelelően az ESzE 53(b) szakasza nem zárja ki az első segédkérelmet a szabadalmazásból.

2.6.4 ESzE 54. szakasz

A Tanács véleménye szerint nem nyújtottak be olyan iratot, amely újdonságrontó lenne az igényelt tárgyra nézve.

2.6.5 ESzE 56. szakasz

Megalapozottan nem lehetett azt várni, hogy legalább néhány embrió elkerülhetetlenül túl fog élni és olyan egyedé fog fejlődni, amelyben megnövelt a neoplazmák kifejlődésének valószínűsége. A 3-6. sz. fellebbező felek véleményével ellentétben nem volt ok arra, hogy bármilyen sikert lehessen várni. Ennek következtében az igényelt módszer és annak megfigyelt eredménye nem kézenfekvő, vagyis feltalálói tevékenységen alapszik.

2.6.6 ESzE 83. szakasz

A 3-6. sz. fellebbező felek sem műszaki bizonyítékot, sem kísérleti adatot, továbbá semmiféle irodalmi anyagra vonatkozó hivatkozást nem nyújtottak be annak az állításuknak az alátámasztására, hogy a találmány nincs kellő mértékben feltárva. Figyelembe véve, hogy a fellebbezés tárgyát képező szabadalom eredményes módszert ír le, a Tanács arra a következtetésre jutott, hogy az ESzE 83. szakaszának követelményei ki vannak elégítve.

2.6.7 ESzE 57. szakasz

Az onkoegér iparilag alkalmazható, mert felhasználható állatmodellként olyan anyagok vizsgálatára, amelyekről feltételezik,

hogy rákkeltő hatásúak, továbbá alkalmas anyagok vizsgálatára annak megállapítása céljából, hogy azok védelmet nyújtanak-e neoplazmák kifejlődése ellen.

2.6.8 Az első segédkérelem engedélyezhetősége

A fentebb tárgyalt okok folytán a Tanács úgy véli, hogy az első segédkérelem egérre korlátozva kielégíti az ESZE követelményeit, és ennek megfelelően a kérelem engedélyezhető.

2.7 A Kibővített Fellebbezési Tanács elé utalandó kérdésekre vonatkozó kérelmek

A Tanács nem lát okot arra, hogy a fellebbező felek vagy a szabadalomtulajdonos által benyújtott bármelyik kérelemben foglalt kérdést a Kibővített Fellebbezési Tanács elé terjessze.

3. Rendelkezés

A fenti okok miatt az alábbi döntéseket hozzuk:

1. A fellebbezés alatt álló döntést hatályon kívül helyezzük.
2. Az ügyet visszautaljuk az első foknak azzal a rendelkezéssel, hogy a szabadalmat az első segédkérelem alapján tartsa fenn.
3. Visszautasítjuk azokat a kérelmeket, amelyek arra irányulnak, hogy kérdéseket utaljunk a Kibővített Fellebbezési Tanács elé.
4. Elfogadhatatlanként elutasítjuk azokat a kérelmeket, amelyek arra irányulnak, hogy az ESZH térítsen meg költségeket.”