

Dr. Palágyi Tivadar*

AZ AMERIKAI LEGFELSŐBB BÍRÓSÁG MYRIAD-DÖNTÉSE

Az Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle 2012. augusztusi számának 107. és 108. oldalán ismertettük az Amerikai Legfelsőbb Bíróság (US Supreme Court, SC) *Mayo v. Prometheus*-ügyben 2012. március 20-án hozott döntését arról, hogy engedélyezhető-e szabadalom a Prometheus számára az amerikai szabadalmi törvény 101. szakasza alapján egy gyógyszer anyagcserezintjei és a páciens egészsége közötti összefüggésre.¹

A szabadalmazható találmányokat az amerikai szabadalmi törvény 101. cikke közelítőleg a következőképpen határozza meg: „Szabadalmat kaphat, aki új és hasznos eljárást, gépet, gyártmányt vagy anyagösszetételt vagy azoknak új és hasznos javítását találja vagy fedezi fel.” A természeti törvények, a természeti jelenségek és az elvont ötletek azonban nem szabadalmazhatók.

Az SC kimondta, hogy a vizsgált eljárási igénypontok nem védhetők szabadalommal, mert lépéseik csupán szokásos rutintevékenységet foglalnak magukban, amelyet a terület kutatói korábban is alkalmaztak. Az SC döntéséből következett, hogy a szabadalmazáshoz több kell a természeti törvények egyszerű felhasználásánál, mert azokat új módon kell alkalmazni.²

A Prometheus-döntés nem mondja ki általánosan, hogy bizonyos technológiakategóriák nem szabadalmazhatók, hanem csupán megerősíti azt a korábbi nézetet, hogy a szabadalmi törvény nem védi a természeti törvényeket vagy az elvont eszméket; ezeknek a törvényeknek és eszméknek a találmányi szintű alkalmazása azonban szabadalmazható.

A Szövetségi Kerületi Fellebbezési Bíróság (Court of Appeals for the Federal Circuit, CAFC) 2012. augusztus 16-án döntést hozott az *Association for Molecular Pathology and Ors v. Myriad Genetics, Inc.* (Myriad) -ügyben arról, hogy szabadalmazhatók-e az elkülönített génszekvenciák, valamint a szekvenciákban levő mutációk azonosítására szolgáló diagnosztikai módszerek.³ Itt a CAFC-nek figyelembe kellett vennie az SC-nek azt az utasítását, hogy az ügyet a Prometheus-döntés figyelembevételével vegye újra szemügyre. A CAFC a vizsgált tárgyak többségét szabadalmazhatónak találta, de tagjainak véleménye eltérő volt az elkülönített génszekvenciák szabadalmazhatóságával kapcsolatban.

A Myriad-szabadalmak három igénypontosorozatra vonatkoztak:

* Danubia Szabadalmi és Jogi Iroda Kft.

¹ Dr. Palágyi Tivadar: Külföldi iparjogvédelmi hírek. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 7. (117.) évf. 4. szám, 2012. augusztus, p. 107.

² U.S. Supreme Court Decision in *Mayo v. Prometheus*. Leason Ellis LLP, 2012. március 28.

³ Bruce Wexler: Patent-eligibility of isolated DNA: another twist in the Prometheus debate. Intellectual Property Magazine, 66, 2012. október, p. 69.

1. „Elkülönített”, bizonyos rákfajtákra hajlamosító BRCA-génekre és azok mutációira vonatkozó készítményigénypontok.

2. Lehetséges rákgyógyszerek „szkrínelésére” vonatkozó eljárásigénypont, amely szerint a sejteket tenyésztik, majd mérik növekedési sebességüket, és összehasonlítást végeznek a gyógyszer jelenlétében vagy távollétében.

3. Eljárásigénypontok, amelyek szerint egy szabadalom génszekvenciáját „analizálják” vagy „összehasonlítják” egy normál szekvenciával, és így azonosítanak bizonyos rákfajtákra vonatkozó hajlamot.

A legkisebb ellentmondás azokkal az eljárásigénypontokkal kapcsolatban merült fel, amelyek szerint egy páciens génszekvenciáját analizálják vagy összehasonlítják egy normál szekvenciával, és így azonosítják a bizonyos rákfajtákra vonatkozó hajlamot. A CAFC úgy találta, hogy ezek az igénypontok „nem különböztethetők meg” a Prometheus-ügyben nem szabadalmazható minősített igénypontoktól, és valóban kevesebb átalakító fizikai lépést tartalmaztak. Ebben mind a három bíró egyetértett.

A lehetséges rákgyógyszerek „szkrínelési” eljárására vonatkozó eljárásigénypont szabadalmazhatóságával kapcsolatban szintén mindhárom bíró egyetértett. Arra a tényre támaszkodtak, hogy az igénypont tartalmaz lépéseket gazdasejtek/össejtek tenyésztésére, amelyeket egy átalakított génnel transzformálnak lehetséges rákgyógyszer jelenlétében vagy távollétében. A CAFC szerint ez nem természeti törvény, hanem inkább egy korábban nem létezett új, ember által készített sejtforma létrehozása. A kiegészítő összehasonlító és elemző lépések nem tették a tárgyat nem szabadalmazhatóvá. Így a CAFC tekintetbe vette a Prometheus-ügyben az SC által adott figyelmeztetést, amely szerint önmagában semmi rossz sincs abban, ha egy igénypontba egy természeti törvényt is beiktatnak, feltéve, hogy az igénypont ténylegesen alkalmazza is ezt a törvényt.

A CAFC véleménye megoszlott az elkülönített DNS-szekvenciák szabadalmazhatóságával kapcsolatban. Ezek az igénypontok két alcsoportra voltak feloszthatók: *a)* szintetikus cDNS-ekre és *b)* elkülönített DNS-szekvenciákra, amelyek alakilag azonosak az emberi testben levő szekvenciákkal, kivéve azokat a szerkezeti változásokat, amelyek akkor jönnek létre, amikor elkülönítik őket a nagyobb DNS-szálból. A cDNS-ek olyan molekulák, amelyeket az ember szintetizál olyan hírvivő ribonukleinsavból (mRNS), amelynek a szerkezete eltér az emberi testben található bármelyik DNS-szekvenciától. A cDNS-ek fizikai tulajdonságokkal, így stabilitással rendelkeznek, ellentétben az mRNS-sel, és olyan területeken használhatók fel, ahol a humán DNS nem, ideértve azt a képességüket, hogy egy sejtben olyan proteint tudnak expresszálni, amelyet a sejt rendes körülmények között nem állít elő. Így a CAFC elutasította azt az érvet, hogy egy új és ember által előállított szerkezet (cDNS) nem szabadalmazható, ha „sugallatot” kap egy természetes terméktől (mRNS).

A három bíró egyetértett abban, hogy a cDNS-ek szabadalmazhatók. Nem voltak azonban azonos véleményen az olyan elkülönített DNS-szekvenciák szabadalmazhatóságáról, amelyek egyébként azonosak az emberi testben levő szekvenciákkal, kivéve azokat a szerke-

zeti változásokat, amelyek akkor következnek be, amikor eltávolítják őket a nagyobb DNS-szálakról. Lourie bíró, aki kémiai végzettséggel és ipari kutatói tapasztalatokkal is rendelkezik, elfogadta, hogy az elkülönített DNS jelentősen különbözik attól, ami a természetben előfordul, mert a kovalens kötések elszakadása miatt más molekula keletkezett, mint a humán DNS. A másik két bíró nem osztotta ezt a nézetet, de elfogadták, hogy a szerkezeti különbség a hasznosság növeléséhez vezet. Emellett azt is figyelembe vették, hogy az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegy hivatala (United States Patent and Trademark Office, USPTO) már több ezer szabadalmat adott ilyen tárgyú találmányokra.

A bírúk egyetértettek abban, hogy a természeti törvények, a természeti jelenségek és az elvont ötletek nem szabadalmazhatók, és hogy ez a kizárás vonatkozik még a szellemi folyamatokra és a természeti képződményekre is. Részletesen tanulmányozták az SC által 1980-ban hozott *Diamond v. Chakrabarty*-döntést, ahol az SC megállapította, hogy bizonyos baktériumok szabadalmazhatók. Ezek ember által előállított, genetikusan négy különböző DNS-plazmiddal megváltoztatott baktériumok voltak, ahol a négy plazmid a nyersolaj négy különböző komponensének a lebontását tette lehetővé.

A CAFC-nek ez a döntése a korábbi Prometheus-döntéssel együtt továbbra is lehetővé tette elkülönített génszekvenciák szabadalmazását, ha azok különböznek a természetben előfordulótól (a Myriad-döntés szerint ez a feltétel teljesült), és ha olyan célok elérésére alkalmasak, amelyekre a humán DNS alkalmatlan.

A Myriad tudomást szerzett arról, hogy genetikai diagnosztikai és tanácsadó szolgáltatások, így például a Pennsylvania Egyetem Genetikai Diagnosztikai Laboratóriuma BRCA1-szkrínélést alkalmaz. Ezért bitorlási pereket indított, amelyek alapján a bíróság 2008-ban megállapította, hogy a Myriadnak kizárólagos joga van BRCA1-próbákat végezni. Ezek után a pennsylvaniai és további laboratóriumok és kutatók 2012-ben beperelték a Myriadot, és 2012-ben kérték az SC-t, változtassa meg a CAFC döntését, amely megerősítette a Myriad igénypontjainak a szabadalmazhatóságát.

Az *American Civil Liberties Union* (ACLU) 2013. január 23-án kelt beadványában azt kérte az SC-től, hogy helyezze hatályon kívül a CAFC-nek az elkülönített DNS-molekulák szabadalmazhatóságát kimondó döntését. Az ACLU kifogásolta a Myriadnak azt az érvelését, hogy egy gén emberi találmánnyá válik, amikor eltávolítják az emberi testből. „Ilyen okoskodással a testből elkülönített vese vagy a fáktól elkülönített levél is szabadalmazható lenne, ami ellenkezik a józan ésszel, valamint a természet képződményeinek és törvényeinek régóta fennálló szabadalmazási tilalmával” – mondta a beadvány.⁴

A Myriad 2013. március 7-én nyújtotta be válasznyilatkozatát az SC-nél. Szakmai körökben azt várták, hogy az SC az ügyet 2013 októberében vagy azt követően fogja meghallgatni.

⁴ ACLU files Supreme Court brief in Myriad case. World Intellectual Property Review, 2013. március 6.

Ezért meglepetést keltett, hogy már 2013. június 13-án döntést hozott az ügyben.⁵ Az SC döntésében megkísérelte meghatározni, hogy a génszekvenciák vonatkozásában mi szabadalmazható és mi nem. A döntés érvénytelenítette a Myriad 5 747 282 sz., 5 693 473 sz. és 5 837 492 sz. amerikai szabadalmának azokat az igénypontjait, amelyek a 17. kromoszómán elhelyezkedő, proteint kódoló BRCA1 gén DNS-szekvenciáira vonatkoztak. Ezzel az SC olyan precedenst állított fel, amely kétségtelenül széles körű befolyást fog gyakorolni a szellemi tulajdon-jogokra általában és különösen a biotechnológiai iparra.

Az SC-nek lényegileg két kérdésben kellett döntenie: 1. a szabadalmi törvény 101. cikke alapján szabadalmazható-e egy természetben előforduló DNS-szegmens annak következtében, hogy elválasztják a humán genom maradékától; és 2. a szabadalmi törvény 101. cikke alapján szabadalmazható-e egy szintetikus előállított cDNS, amely ugyanazt a proteinkódoló információt tartalmazza, mint a természetes DNS, azonban nem tartalmazza a DNS-szegmensnek azokat a részeit, amelyek nem kódolnak proteineket. Az SC azt is megállapította, hogy a természetben előforduló DNS-sel ellentétben a hírvivő RNS-ből (mRNS) szintetikus előállított cDNS (complementary DNA) az amerikai szabadalmi törvény 101. cikke alapján szabadalmazható.⁶

Az SC döntése azt is megjegyezte, hogy a Myriad igénypontjai nincsenek kémiai kompozícióként kifejezve, és semmiképpen sem vonatkoznak olyan kémiai változásokra, amelyek egy DNS konkrét szakaszának elkülönítését eredményezik. Ehelyett az igénypontok olyan genetikai információra irányulnak, amely a BRCA1 és a BRCA2 génben van kódolva. Ezért az SC elutasította azt az álláspontot, hogy a genomból a BRCA DNS egyszerű kivágása indokolja a szabadalmi oltalmat.

Döntésének meghozatalakor az SC vizsgálta a Myriad által tett lépéseket, és megjegyezte: „Kétségtelen, hogy a Myriad nem hozott létre vagy változtatott meg olyan genetikai információt, amely a BRCA1 és a BRCA2 génben van kódolva. A nukleotidok helye és sorrendje a természetben már létezett, mielőtt a Myriad azokat megtalálta. A Myriad a DNS genetikai szerkezetét sem hozta létre vagy változtatta meg; fő tevékenysége az volt, hogy feltárta ezeknek a géneknek a pontos helyét és genetikai szekvenciáját, és ez lehetővé tette számára, hogy e gének mutációinak a kimutatásával meg tudja állapítani egy páciens rákban való megbetegedésének a kockázatát.”

Az SC azt a következtetést vonta le, hogy „a Myriad egy fontos és hasznos gént talált, azonban ennek a génnek a környező genetikai anyagtól való elkülönítése nem feltalálói tevékenység.”⁷

⁵ *David E. Schwartz*: U.S. Supreme Court releases Myriad Isolated DNA unpatentable. Association of Corporate Counsel, Lexology, 2013. június 13.

⁶ US Supreme Court strikes Myriad blow. World Intellectual Property Review, 2013. június 25.

⁷ Myriad: Reversing Decades of USPTO Practice. Finnegan, Farabow, Garrett & Donner, LLP, 2013. június 14.: www.finnegan.com/MyriadReversingDecadesofUSTOPractice/.

Az SC könnyen jutott arra a következtetésre, hogy a cDNS szabadalmazható, mert a természetben nem fordul elő, csupán kódoló szekvenciákat tartalmaz intronok nélkül, és így nem tekinthető a természetben előforduló molekulának. Az intronok kiküszöbölése által a laboratóriumi szakember kétségtelenül valami újat állított elő a cDNS létrehozásakor.

Az SC két igényponttípust vizsgált meg.⁸ Az első típusú igénypontok BRCA polipeptideket kódoló elkülönített natúr vagy genomikus DNS-re vonatkoztak, vagyis olyan DNS-re, amelyet kémiai kötések felszakításával különítettek el a humán genomtól. Az SC megállapította, hogy egy természetben előforduló gén vagy DNS-szekvencia a genomikus környezetétől való elkülönítés által nem válik szabadalmazhatóvá: „a Myriad egy fontos és hasznos gént talált, azonban a gén elkülönítése környező genomikus anyagától nem feltalálói tevékenység.”

A második típusú igénypontok ezzel szemben cDNS-re, vagyis olyan szintetikus DNS-re vonatkoztak, amelyeket a BRCA polipeptideket kódoló hírvivő RNS (mRNS) fordított átírásával állítottak elő. Minthogy az mRNS nem tartalmaz nem kódoló intron szekvenciákat, amelyek megtalálhatók a genomikus DNS-ben, ezek az intron szekvenciák hiányoznak a cDNS-másolatból is, úgyhogy a cDNS nukleotid szekvenciája eltér a genomikus DNS-ben találttól.

Az SC megjegyezte, hogy a Myriad szabadalmi – ha érvényesek lennének – a Myriad számára kizárólagos jogot nyújtanának egy személy BRCA-génjeinek elkülönítésére azoknak a kémiai kötéseknek a felszakításával, amelyek a DNS-t az illető személy genomjának maradékához kötik. Ez azért fontos, mert az SC megállapította, hogy a DNS elkülönítése szükséges a genetikai próba lefolytatásához.

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 követelményeit”.

Az SC nem találta meggyőzőnek a Myriadnak azokat az érveit, hogy a DNS elkülönítése a humán genomtól kémiai kötésekkel szakít el, és ezáltal olyan molekulához vezet, amely a természetben nem fordul elő. Az SC szerint a Myriad igénypontjait nem kémiai kompozícióként fejezték ki, és az igénypontok a DNS egy sajátos szakaszának az elkülönítéséből származó kémiai változásokra sem vonatkoztak, hanem lényegileg a BRCA-gének által kódolt genetikai információra helyezték a súlyt.

A Myriadnak az az érvelése sem volt eredményes, hogy az USPTO génszabadalmakat engedélyező korábbi gyakorlatához már hozzászólt a géntechnológiával foglalkozó szakma, és ezt a szakemberek is indokoltan elfogadottnak tekintik; ezért a biotechnológiai ipar megállapodott várakozásaival ellentétes döntés rendkívül hátrányos következményekkel járna. Ezzel kapcsolatban az SC megjegyezte, hogy a Kongresszus nem támogatta az USPTO

⁸ Myriad Decision. Ehrlich & Fenster Newsletter, 35. sz., 2013. június.

génszabadalmakat engedélyező gyakorlatát. Emellett az USPTO gyakorlata nem volt kellő mértékben alátámasztható ahhoz, hogy továbbra is támogatható legyen az elkülönített DNS szabadalmazhatósága.

Az SC szerint a döntés nem vonatkozik a BRCA1 és a BRCA2 génre vonatkozó tudás új alkalmazásaira, és a döntés nem foglalkozik olyan DNS szabadalmazhatóságával sem, amelyben megváltoztatták a természetben előforduló nukleotidok sorrendjét, vagyis a Myriadnak számos igénypontja nem esett kifogás alá. A Myriad a döntés után úgy nyilatkozott, hogy a BRCA-elemző próbára vonatkozó 24 különböző szabadalmában még mintegy 500 érvényesíthető igénypontja van.

Az SC döntése hangsúlyozta, hogy a szabadalmi törvény 101. szakasza alapján csupán azok a gének (és az általuk kódolt információ) nem szabadalmazhatók, amelyeket elválasztottak az őket körülvevő genetikai anyagtól. Az SC azonban a 101. cikk alapján egyértelműen fenntartotta a BRCA1-szekvencia természetben elő nem forduló alakjának, vagyis a BRCA1 polipeptidet kódoló cDNS-nek a szabadalmazhatóságát. Ugyancsak szabadalmazhatók a BRCA1 vagy a BRCA2 gén új alkalmazására vonatkozó eljárásigénypontok, valamint az olyan DNS, amelyben megváltoztatták a természetben előforduló nukleotidok sorrendjét.⁹

Az új amerikai szabadalmi törvény (American Invents Act) rendelkezései alapján vizsgálva a szabadalmak érvényességét, a Myriad-döntés valószínűleg keresetek lavináját fogja megindítani génszekvenciákra vonatkozó amerikai szabadalmak érvénytelenítése céljából.

Ez a folyamat kétségtelenül közvetlenül fogja érinteni az olyan biotechnológiai vállalatokat, amelyek működésüket kizárólag a természetben előforduló DNS-szekvenciákra alapozzák, azonban nyilvánvalóan kevésbé fogja befolyásolni azokat a vállalatokat, amelyek az ilyen szekvenciák innovatív kombinációjára alapozzák ténykedésüket.

A Myriad-döntésnek azonnali hatása lehet egyes biotechnológiai társaságok meglévő szabadalmainak kezelésére különösen olyan cégek esetében, amelyek a diagnosztika és a személyre szabott gyógyszerek területén dolgoznak. A döntés más biotechnológiai cégeket rákényszeríthet, hogy ártértékeljék jelenlegi szabadalmaikat, és a jövőben jobban támaszkodjanak DNS-alapú találmányaik kereskedelmi titkot képező részére. Pozitív fejlődést jelenthet azonban a biotechnológiai társaságok számára, hogy a cDNS alapú új gyógyító proteinek előállítására támaszkodhatnak. A döntés hosszú távú hatása a biotechnológia és az orvosi kutatás fejlődésére később válik majd világossá.¹⁰

A Myriad-döntés valószínű azonnali eredménye lesz, hogy az USPTO elővizsgálói megnövelt figyelemmel fogják ellenőrizni a DNS-szekvenciákra vonatkozó találmányok sza-

⁹ U.S. Supreme Court Hands Down Decision in Myriad. MKG Client Advisory, 2013. június 17.

¹⁰ Supreme Court Rules Human Genes Cannot Be Patented. Sheldon Mak & Anderson Intellectual Property Law, 2013. június 25.: www.usip.com/Publications/EyeonIP/130625.html.

badalmazhatóságát. Az USPTO már kiadott egy belső irányelvet,¹¹ amely azonban nem tartalmaz világos útmutatást arra nézve, hogy egyéb ügyekben hogyan kell alkalmazni a Myriad-döntést. Nyilvánvalóan hosszabb időnek, legalább egy-két évnek kell eltelnie ahhoz, hogy az esetjog megfelelő alapot szolgáltatthasson az ilyen találmányokkal kapcsolatos joggyakorlat kialakulásához.

A Myriad-döntésben szereplő „természetben előforduló szekvenciák” a 101. cikk alapján „nem szabadalmazható találmányok” fogalomként nem fognak korlátozódni csupán a genomikus DNS-szekvenciákra, hanem egyéb, a természetben előforduló biomolekulák, így például az RNS-szekvenciák, a peptidek, a polipeptidek, az antitestek és hasonlók szabadalmazhatóságát is befolyásolni fogják.

A Myriad-döntés egy további lépésnek tekinthető azon az úton, amelyet az SC a szabadalmi törvény 101. cikke alapján szabadalmazhatónak tekintendő találmányok újbóli meghatározása terén tett. Hasonló lépés volt a *Bilski v. Kappos*-ügyben¹² az üzleti módszerekre, valamint az elvont ötletekre és az adatfeldolgozásra vonatkozó találmányok szabadalmazhatóságának az SC által való negatív megítélése. A *Mayo v. Prometheus*-ügyben vizsgált, diagnosztikai eljárásra vonatkozó találmányok fentebb ismertetett elutasítása¹³ összhangban van az SC most tárgyalt döntésével és azzal, hogy a 101. cikk alapján az SC szigorúbban kívánja meghatározni a szabadalmazható találmányt.

Az SC határozottan korlátozta döntését, látszólag helyet hagyva egyéb stratégiák igénylésének DNS-alapú találmányok esetén. A döntés megállapítja, hogy nem tárgyalja eljárási igénypontok szabadalmazhatóságát, hozzáfűzve, hogy ha a Myriad innovatív eljárást hozott volna létre gének manipulálására, miközben a BRCA1 és a BRCA2 gén után kutatott, valószínűleg eljárászabadsághoz jutott volna. Az SC világossá tette, hogy a döntés nem vonatkozik a Myriad szabadalmainak nem kifogásolt igénypontjaira. A döntés nem fogalmazott meg véleményt a szabadalmi törvény 101. cikkének a genetikai kód megváltoztatására irányuló alkalmazásáról sem.

Scalia bírósági tag részben különvéleményt jelentett be, arra hivatkozva, hogy nem ért egyet a molekuláris biológia bizonyos „finom részleteivel”, de egyetért azzal, hogy az elkülönített DNS megegyezik az emberi testben található DNS-sel.¹⁴

Az ACLU győzelmet ünnepelt, és azt írta weboldalára, hogy az érvénytelenített szabadalmak révén az SC egy fő akadályt szüntetett meg az egészségügy területén, annak további megértését téve lehetővé, hogy hogyan lehet betegségeket megelőzni és jobban kezelni.

¹¹ USPTO Provides Guidance in Response to Myriad Decision. Sheldon Mak & Anderson Intellectual Property Law, 2013. június 26.: www.usip.com/Publications/EyeonIP/130625.html.

¹² Dr. Palágyi Tivadar: Külföldi iparjogvédelmi hírek. Iparjogvédelmi és Szerzői Jogi Szemle, 5. (115.) évf. 5. szám, 2010. október, p. 106.

¹³ I. m. (2).

¹⁴ I. m. (6).

Az amerikai kormány a CAFC-nek és az SC-nek küldött tájékoztatásában egyetértett az-
zal, hogy az elkülönített DNS ne legyen szabadalmazható, bár az USPTO nem volt hajlandó
a kormánytájékoztatót aláírni.

Janis Frazer, egy nagy bostoni ügyvédi iroda vezetője kijelentette: „A kormánynak a sza-
badalmi hivatal szakértőire kellett volna támaszkodnia ahelyett, hogy a saját, nem kellően
tájékozott szakértőire támaszkodik”, majd hozzátette, hogy a döntés nem volt meglepő arra
tekintettel, hogy a szóbeli tárgyalásokról számos szakértő azzal az érzéssel távozott, hogy
ehhez a döntéshez hasonló lesz a végeredmény.

Todd Dickinson, az USPTO korábbi vezetője és az Amerikai Szellemtulajdon-jogi Egye-
sület (American Intellectual Property Law Association) ügyvezető igazgatója a döntést elő-
reláthatónak, de kiábrándítónak nevezte. „Aggódok a döntésnek a biotechnológiai iparra
gyakorolt hatása miatt, ahol az Egyesült Államok jelenleg első a világon” – mondta.

Mercedes Meyer, egy nagy washingtoni ügyvédi iroda tagja szerint a döntés síkos lej-
tőt hozott létre: „Ha a természetben előforduló gén nem szabadalmazható, mit gondoljunk
(például) a polipeptidekről, amelyek szintén előfordulnak a természetben, de szabadalmaz-
hatók? Sok szabadalom van, amely pontosan olyan fajta igénypontokat tartalmaz, mint
amilyeneket az SC érvénytelennek talált, és amilyenek szabadalmazhatóként fel vannak so-
rolva az USPTO 2001-ben kiadott irányelveiben. Hosszabb időre lesz szükség annak meg-
állapításához, hogy a döntés milyen hatást gyakorol az iparra, és ez a hatás attól is függ,
hogy az alsóbb fokú bíróságok hogyan értelmezik a döntést, és hogy hogyan fog reagálni
az USPTO.” Meyer szerint valószínű, hogy kezdetben a döntés csillapító hatást fog gyako-
rolni a találmányok kinyilvánítására, mert a szakmai közösség megpróbálja megállapítani,
hogy a döntésnek milyenek lesznek a következményei. Valószínű, hogy ezért kevesebb új
génpróbát fognak publikálni új génmutációkra, minthogy nehezebb lesz széles oltalmi körű
igénypontokat kapni, és így a fejlesztők is csak hosszabb idő alatt fogják visszakapni beru-
házásaik ellenértékét.