

美國聯邦巡迴上訴法院就Myriad案判決人體基因具可專利性



2011年7月29日美國聯邦巡迴上訴法院針對Myriad Genetics公司之單離去氧核糖核酸（isolated DNA）專利無效上訴案作出判決，認定人體基因具有可專利性。

本案緣起於Myriad Genetics公司利用單離DNA BRCA1及BRCA2兩項基因，發展出一套乳癌風險檢測技術，並成功取得7項專利。未料2009年時，美國公民自由聯盟（American Civil Liberties Union, ACLU）及美國公共專利基金會（Public Patent Foundation, PUBPAT）以「授予單離DNA專利權係違反專利法第101條規定」為由，向紐約南區聯邦地方法院提起確認專利無效之訴，並獲致勝訴判決後，全案便上訴至聯邦巡迴法院。

美國專利法第101條（35 U.S.C §101）雖規定：「任何人發明或發現新而有用的方法、設備、製品或物之組合，或新而有用的改良，皆可依本法所定條件取得專利。」但標的若屬自然產物（product of nature）者，則不應授予專利。因此，本案關鍵問題在於：單離DNA是否屬於自然產物？

針對此一問題，巡迴法院以1887年聯邦最高法院於Hartranft v. Wiegmann案中所闡明的「人為介入（human intervention）是否已賦予發明物與自然產物明顯不同的特質」原則為判斷標準，認定單離DNA雖取自於原生DNA（native DNA），但其經化學處理後可釋放出特定分子，已與人體內之原生DNA有顯著不同，故具有可專利性。此外，法院更指出，美國專利局（The US Patent and Trademark Office, USPTO）自80年代迄今已釋出40,000件以上與DNA分子相關之專利，其中有20%為人類基因，此種長年行政慣例即便有誤，亦應由國會加以變更，而非法院。

本案受矚目之處，在於Myriad公司上訴時，美國司法部即透過法庭之友建議書（friend of the court briefs），向巡迴法院表明其否認人類基因具有可專利性的立場，因此本案判決結果等同於對司法部見解之否決。美國生技業者則認為單離基因專利（isolated gene patent）是生技產業的基石，此判決結果符合專利局一貫的專利政策，而此政策正是過去催生美國生技產業的推手；惟外界預料本案極可能再上訴至聯邦最高法院，屆時將對美國生技產業造成何種影響，值得持續觀察。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關附件

 [10-1406.pdf \[pdf\]](#)

石興亞 編譯整理

上稿時間：2011年08月

資料來源：

The Ass'n For Molecular Pathology v. U.S. Patent and Trademark Office, F.3d 2011 WL 3211513 (C.A.Fed. (N.Y.)), <http://www.cafc.uscourts.gov/images/stories/opinions-orders/10-1406.pdf>, 最後瀏覽日：2011年08月01日
Association for Molecular Pathology, et al. v. USPTO, et al., 702 F. Supp. 2d 181 (S.D.N.Y. 2010).

