

## 美國最高法院判決單離DNA片段不具專利標的適格性



2013年6月13日美國最高法院 (the Supreme Court of the United States) 就備受矚目之Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.一案做出判決，認定如乳癌易感基因BRCA1、BRCA2等經單離 (isolated) 的人類DNA片段不具美國專利法第101條 (35 U.S.C. §101) 所規定之專利標的適格性。

美國最高法院指出，雖然專利權人發現了BRCA1與BRCA2基因的位置與序列，但是其並未創造或改變BRCA1與BRCA2基因上的任何遺傳資訊，亦並未創造或改變該DNA片段的基因結構，所以即使其是發現了一個重要而有用的基因，但僅是將其從周遭其他基因材料中分離出來，並非為一項發明行為。亦即是說，突破性、創新或卓越的發現並不必然符合美國專利法第101條之要件要求。

不過，美國最高法院認為，cDNA片段可以具備專利標的適格性，因為其為從mRNA所創造出來、僅具備外顯子 (exons-only) 的分子，而非自然發生之自然產物。然而美國最高法院對於cDNA是否符合其他可專利要件之要求並不表示意見。

美國最高法院亦強調，本案判決並未涉及任何方法發明，亦未就將有關BRCA1與BRCA2基因之知識予以應用的發明做出判斷，且未判斷自然發生之核苷酸順序經改變的DNA片段是否具備專利標的適格性的問題。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

### 相關連結

[Ariane DeVogue, Supreme Court Strikes Down BRCA Gene Patent, ABC NEWS, June 13, 2013](#)

### 相關附件

[Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. \\_\\_\\_, --- S.Ct. \\_\\_\\_, 2013 WL 2631062 \(2013\) \[pdf\]](#)

李森堙 編譯整理

上稿時間：2013年6月25日

### 資料來源：

Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. \_\_\_, --- S.Ct. \_\_\_, 2013 WL 2631062 (2013), [http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398\\_1b7d.pdf](http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf) (last visited June 18, 2013)

Ariane DeVogue, Supreme Court Strikes Down BRCA Gene Patent, ABC NEWS, June 13, 2013, <http://abcnews.go.com/Politics/supreme-court-strikes-brca-gene-patent/story?id=19392299> (last visited June 18, 2013)

