

澳洲法院判決BRCA1基因專利部分無效



澳洲高等法院(澳洲的最高司法機關)在10月7日時做出重要判決，認為單純從人類基因體分離出來的基因序列，不足以作為專利的申請標的。本案的原告是一名69歲曾罹患乳癌的女士，他向法院起訴請求法院宣告Myriad 基因公司所擁有的BRCA1基因專利中部分的專利範圍(claim)無效。BRCA1基因的突變(mutation)或特定的表型被認為與乳癌及卵巢癌的發生機率有關。在先前的審級，法院都判決被告勝訴，但高等法院推翻了先前的見解，以7票贊成0票反對的比數判決原告的上訴有理由，Myriad基因公司的專利無效。本案由首席法官連同其餘三位法官提出多數意見，另外有兩份協同意見。

本案的主要爭點在於系爭專利是否符合澳洲1990年專利法(Patents Act 1990)中，對專利應屬於一種「生產方式」(manner of manufacture)的規定。多數意見認為系爭的專利範圍只是BRCA1基因的序列，這些資訊並非由人類所「製造」，而僅是由人類所辨別。因此這無法被視為是一種生產的方式，不符合專利法的相關要求。若要將其視為生產方式，則需要進一步擴張生產方式的概念範圍，不適合由法院進行判斷。同時法院認為這個專利可能造成寒蟬效應，使得與BRCA1相關的分離技術變得過於昂貴或形成事實上的壟斷狀態，也與專利法希望促進發明的初衷不符。最後，法院在確認澳洲對於是否應承認此類專利並無國際法上的義務後，宣告此專利無效。

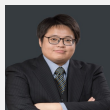
澳洲的學界對此判決表示歡迎，認為此判決將使醫療人員執行職務時免於侵犯智慧財產權的恐懼。但澳洲的生技產業則認為這個判決可能會打擊相關的研究，造成負面影響。澳洲法院的判決與美國先前的判決見解相當類似，同時該判決也可能對於其他國家的類似案件發生影響。例如在加拿大的一個與罕見心臟疾病基因有關的官司，就很可能會受到本判決的影響也宣布該基因專利無效。

相關連結

Leigh Dayton, Australian campaigners win gene patenting victory, SCIENCE NEWS, Oct. 8, 2015

Amy Corderoy, Landmark High Court ruling on BRCA1 gene patent as pensioner wins legal case, SYDNEY MORNING HERALD, Oct. 8, 2015

D'Arcy v. Myriad Genetics Inc [2015] HCA35 (2015)



王德瀛

組長 編譯整理

上稿時間：2015年11月

資料來源：

D'Arcy v. Myriad Genetics Inc [2015] HCA35 (2015), available at <http://eresources.hcourt.gov.au/downloadPdf/2015/HCA/35> (last visited Oct. 21).

Amy Corderoy, Landmark High Court ruling on BRCA1 gene patent as pensioner wins legal case, SYDNEY MORNING HERALD, Oct. 8, 2015,

<http://www.smh.com.au/national/health/landmark-high-court-ruling-on-brca1-gene-patent-as-pensioner-wins-legal-case-20151006-gk2ww.html> (last visited Oct. 21).

Leigh Dayton, Australian campaigners win gene patenting victory, SCIENCE NEWS, Oct. 8, 2015, <http://news.sciencemag.org/asiapacific/2015/10/australian-campaigners-win-gene-patenting-victory> (last visited Oct. 21).

文章標籤

