

## 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-gk2wu.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).

