

隨著基因工程的逐漸成熟，關於現代生物技術可否取得專利，引起激烈的公開辯論。為了澄清這些問題，歐盟和美國曾採取重要的立法和行政措施，如歐洲議會和理事會關於生物技術發明的98 / 44 / EC指令，及美國專利商標局2001年1月5日所修改的確認基因有關發明實用性指南（Guidelines For Determining Utility Of Gene-Related Inventions of 5 January 2001）。

然而，美國最高法院於2013年《Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.》一案中認為，自然發生的DNA片段是自然界的產物，不因為其經分離而具有可專利適格性，但認為cDNA（complementary DNA，簡稱cDNA）具有可專利適格性，因為其並非自然發生。該判決強調Myriad Genetics, Inc.並未創造或改變任何BRCA1和BRCA2基因編碼的遺傳信息，即法院承Myriad Genetics, Inc.發現了一項重要且有用的基因，但該等基因從其週邊遺傳物質分離並非一種發明行為。不過，法院也認為“與經分離的DNA片段屬於天然發生者不同，cDNA則具有可專利性。”因此，“cDNA非自然的產物，且根據美國專利法第101條具有可專利性。”

其次，美國於2012年3月《Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories》案認為，檢測方法僅為揭露一項自然法則，即人體代謝特定藥物後、特定代謝產物在血液中濃度與投與藥物劑量發揮藥效或產生副作用的可能性間的關聯性。即使需要人類行為（投以藥物）來促使該關聯性在特定人體中展現，但該關聯性本身是獨立於任何人類行為之外而存在，是藥物被人體代謝的結果，因此，全部應為自然過程。而不具有可專利性。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

### 劉憶成

法律研究員 編譯整理

上稿時間：2016年03月

進階閱讀：科技法律透析2010年9月

文章標籤

推薦文章