

美國最高法院即將對基因之可專利性議題表達態度與意見

——王天心法律研究專員

關於人類基因能否成為專利標的此一議題，未來美國最高法院的決定將會對生物科技以及醫療產業界帶來衝擊性的改變。美國聯邦最高法院已於 2011 年 11 月 30 日承審麥利亞德基因科技公司（Myriad Genetics）為 BRCA1 與 BRCA2 兩個基因提出的專利案，並於 2012 年 4 月 15 日進行聽證。本案決定後，影響力將擴及抗生素、疫苗、荷爾蒙、幹細胞與各種生醫研究工具的專利，美國的基因倫理問題將會產生一分水嶺判決。

案件始末

BRCA1 與 BRCA2 兩個基因位在人類第十七對染色體上，為研究乳癌的重要基因。BRCA1 與 BRCA2 的發現首次在科學期刊發表後，世界各大研究集團即爭相開始研究。於 1994 年時由猶他大學（Utah University）與麥利亞德基因科技公司的研究團隊參與其中研究，並由美國國家衛生研究院（US National Institute of Health）贊助部分資金，而猶他大學與麥利亞德的團隊早在成果發表前即向美國專利商標局（USPTO）提出專利申請。由麥利亞德基因科技公司、猶他大學研究基金（Utah University Research Foundation）與當時的美國衛生部（US Secretary of Health）共同申請的專利，在 1995 年時受到專利核准。此二專利涵蓋的專利內容略為：BRCA1 基因序列、BRCA1 相關的突變、找出 BRCA1 突變的診斷方法，與從腫瘤上過濾樣本的方法。之後麥利亞德基因科技公司陸續在加拿大、日本等國取得專利。¹

由美國公民自由聯盟所（the American Civil Liberties Union, ACLU）在 2009 年向美國紐約州聯邦南區地方法院提起的本件確認專利無效之訴，確認並不具有美國專利法第 101 條的專利適格性（patent eligibility）。在美國憲法下，在美國該聯盟為一非營利組織，目標在於維護美國公民為美國憲法所保障的權利，尤其是第一修正案與正當程序相關的權利。據該聯盟所稱，美國專利商標局已核准數千個與基因相關的專利申請。²與該聯盟相似的立場認為，任何人在大自然中發現某種利用自然資源的方法，並不能就該資源或物質本身申請專利，除非能夠改變組成該物

¹ See Nuffield Council on Bioethics, *The Ethics of Patenting DNA: A Discussion Paper* (2002), at 39, available at:

<http://www.nuffieldbioethics.org/sites/default/files/The%20ethics%20of%20patenting%20DNA%20a%20discussion%20paper.pdf>.

² The American Civil Liberties Union, *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics*, <http://www.aclu.org/free-speech-technology-and-liberty-womens-rights/association-molecular-pathology-v-myriad-genetics>

質的本質。該聯盟則認為，因為對基因申請專利能夠阻止他人測試、研究專利標的，因此對於科學發展造成了延宕。³在 2012 年 8 月在聯邦巡迴上訴法院（Federal Circuit Court）曾經做出判決，認為分離後的 DNA 可以申請專利。

麥利亞德基因科技公司憂心的則是其對於乳癌等研究投入的資金將付之東流，他們聲稱 BRCA 檢測法共耗費 17 年與 5 億美元研發，⁴其他生技公司亦憂心研發成果平白遭受剽竊。麥利亞德基因科技公司認為法院對其不利的決定會使將來的生物科技研發受阻。如果判決對於生技研究公司不利，產業中數十億美元的資本投入將有可能無法回收。法律政策上提出專利制度存在可以確保發明者就其發明獲利，並且以法律保障的利潤來提供發明者接續不斷創新發明的動機。以專利作保障，也有意見認為是使產業更加發展的必要制度。

相關爭議

自從人類基因體計畫（Human Genome Project）於 2003 年完成全人類基因譜定序，後，關於基因研究的可專利性就爭議不斷。美國專利法就基因相關的研究可申請的專利類型主要為方法（process）專利，然而可能就基因本身（物質或合成物）申請專利。方法專利指的是基因工程中各種分離基因的方法、DNA 的轉殖、雜交方法，或是利用一段 DNA 作為探針等等利用 DNA 作研究工具。醫療方法也有申請專利的可能性。BRCA1 與 BRCA2 兩個基因的相關爭議發生在前述兩種專利類型的後者。專利的要件為創新，發明是人類對於技術思想之創新。有許多人認為經過純化，或是由研究者分離的基因片段，並非研究者的「發明」，而是研究者屬於對於早已存在於大自然物質的「發現」，因此不可就單純的基因片段作為申請專利之標的。

相關的爭議最早可回溯到美國聯邦最高法院於 1980 年作成之 *Diamond v. Chakrabarty* 著名判決⁵。自此案以後，美國商標專利局（USPTO）准予就微生物申請專利。判決多數意見對於可專利性的範圍予以較廣泛之解釋，「太陽底下任何由人類所製之物」(anything under the sun that is made by man)均可申請專利。此後美國實務上對非人體的微生物或動植物，美國商標專利局皆准予就其申請專利，譬如著名的哈佛鼠。然而對於自然法則、物理現象與抽象概念申請專利，仍被排除在外，因此就產生了各種解釋空間。*Diamond v. Chakrabarty* 一案中的不同意見書也強調了美國法觀念下，既然專利作為一種合法獨占，更應慎防這種獨占任意地擴大。

³ See id..

⁴ Myriad Genetics, Inc., .Supreme Court of the United States to Hear Isolated DNA Patent Case, <http://investor.myriad.com/releasedetail.cfm?ReleaseID=724300>

⁵ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980).

回到本案爭議的 BRCA1 與 BRCA2 的問題，關於「基因」能否聲請專利，各種討論對基因的可專利性問題提出了許多有趣的比喻，下級法院的法官指出：的確可以用麵粉和蛋製造餅乾，但是沒辦法想像做餅乾的人就麵粉和蛋申請專利。律師則認為：棒球棒是用樹木為原料分離製作而成的，但是球棒卻不失為人類的發明。又有法官反駁：不可能砍下一段樹枝就自動變成球棒。⁶

由上述爭論可見，對於基因是否得以申請專利此一議題，今後將會受到美國，甚至全球生物科技業界高度的關注。美國最高法院對於此一議題判決將會賦予決定性的法律效力。不論判決結果為何，對此的爭論將不會就此而休。

⁶ CBC News| Technology and Science, Question over human gene ownership before U.S. Supreme Court, <http://www.cbc.ca/news/technology/story/2013/04/15/gene-patent-case-us-supreme-court.html>