

学校编码：10384
学号：3252011153661

分类号_____密级_____
UDC_____

廈門大學

碩 士 学 位 论 文

论分离 DNA 片段基因检测法的专利适格性
——以美国 Myriad 案及其发展为视角

The Study on the Patent Eligibility of Genetic Testing
Method on Isolated DNA Fragment

——On the Perspective of Myriad Case and Its
Development

陶磊

指导教师姓名：刘 晓 海 教 授

专 业 名 称：法 律 硕 士

论文提交日期：2017 年 月

论文答辩时间：2017 年 月

学位授予日期：2017 年 月

答辩委员会主席：_____

评 阅 人：_____

2017 年 月

厦门大学学位论文原创性声明

本人呈交的学位论文是本人在导师指导下,独立完成的研究成果。本人在论文写作中参考其他个人或集体已经发表的研究成果,均在文中以适当方式明确标明,并符合法律规范和《厦门大学研究生学术活动规范(试行)》。

另外,该学位论文为()课题(组)的研究成果,获得()课题(组)经费或实验室的资助,在()实验室完成。(请在以上括号内填写课题或课题组负责人或实验室名称,未有此项声明内容的,可以不作特别声明。)

声明人(签名):

年 月 日

厦门大学学位论文著作权使用声明

本人同意厦门大学根据《中华人民共和国学位条例暂行实施办法》等规定保留和使用此学位论文，并向主管部门或其指定机构送交学位论文（包括纸质版和电子版），允许学位论文进入厦门大学图书馆及其数据库被查阅、借阅。本人同意厦门大学将学位论文加入全国博士、硕士学位论文共建单位数据库进行检索，将学位论文的标题和摘要汇编出版，采用影印、缩印或者其它方式合理复制学位论文。

本学位论文属于：

1. 经厦门大学保密委员会审查核定的保密学位论文，
于 年 月 日解密，解密后适用上述授权。

2. 不保密，适用上述授权。

（请在以上相应括号内打“√”或填上相应内容。保密学位论文应是已经厦门大学保密委员会审定过的学位论文，未经厦门大学保密委员会审定的学位论文均为公开学位论文。此声明栏不填写的，默认为公开学位论文，均适用上述授权。）

声明人（签名）：

年 月 日

摘要

基因检测在医疗领域的应用关乎人的生存发展,关于基因检测的专利适格性的争论往往来源于基因检测本身特性和对社会公共利益的影响这两方面。2013年的 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics 案(以下简称 Myriad 案)就是体现这种矛盾的典型。美国联邦最高法院在 Myriad 案中否定了分离 DNA 片段的专利适格性,而对于 cDNA,肯定了其专利适格性。但遗憾的是,美国联邦最高法院的判决中明确指出判决不涉及方法的专利适格性,留下了值得探讨的问题——基因检测法的专利适格性。

本文的研究内容从美国联邦最高法院对 Myriad 一案的判决出发,以分析基因检测的专利适格性。从法律角度以及公共政策角度出发,归纳审理过程中对基因相关专利适格性的分析思路,结合以往相关判例形成的专利适格性判断原则,利用 Myriad 案后美国专利商标局(USPTO)发布最新的审查指南中的判断专利适格性的标准,三者形成关于专利适格性的判断系统,利用这个系统以研究基因检测法的专利适格性。

通过美国基因检测专利适格性的标准的启示,对于我国专利适格性的审查,首先要界定适格的基因检测方法与在我国属于非适格专利主题的疾病诊断方法的区别,再从公共利益角度对我国基因检测法专利适格的条件进行分析,得出 Myriad 案对我国基因专利适格性判断标准的启示和自己的建议。

利用上述法律、判例和审查标准,本文认为应当从三个方面的因素考虑,得出对于基因检测法适格性的判断:(1)被检测基因片的来源,即自然分离的 DNA 和人工合成的 cDNA 的适格性,这一点 Myriad 案后美国给出的答案是自然分离的 DNA 具有适格性,人工合成的 cDNA 的适格性。对于我国的审查标准而言,从公共政策角度,应当限制被检测基因片适格范围(2)基因检测法的技术特征,对于改进了技术特征的检测法应当认为具有适格性。而对于相同技术特征的检测法应用于不同于基因,从公共利益出发,考虑适当限制授予其专利。(3)基因检测的应用领域,即讨论了基因检测法落入疾病诊断方法的范畴的条件。

关键词: Myriad 案; 基因检测法; 专利适格性

ABSTRACT

Genetic testing is different from the general field of patents, and its application in the medical field is related to the survival and development of human beings. The debate about the patent eligibility of genetic testing patents often based on the characteristics of gene detection and the impact on the public interests. In 2013, Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics (hereinafter referred to as Myriad case) is a typical represent of contradiction. In the Myriad case, the Supreme Court of the United States denied the isolated DNA's patent eligibility, and affirmed the cDNA's patent eligibility. However, it is a pity that the Supreme Court clearly points out that the judgment does not involve the patent eligibility of genetic testing methods.

Bio-economy, which is led by Life science and Biotechnology which is one of the most active fields in science and technology innovation, is going to lead to profound changes in the pattern of interests adjustment and the structure of the global economy. Genetic testing, playing a very important role in modern medical treatment, can diagnose disease, explicit the cause of the disease, predict the risk of diseases, identify the genes associated with the drug, improve therapeutic effect, and detect the risk of the disease.

However, genetic technology including genetic testing, always walking on the edge of patent system, is different from ordinary patent. Its application in the medical field is related to the survival and development of human beings, so it is often contradictory with the public interest. In 2013, Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics (hereinafter referred to as Myriad case) is a typical represent. In Myriad case, US supreme court held, 'A naturally occurring DNA segment is a product of nature and not patent eligible merely because it has been isolated, but cDNA is patent eligible because it is not naturally occurring'. In Myriad case finally, so it has established gene patents stand to some extent which has swung years. The Myriad Cases a milestone of patent protection history in the area of biotechnology. But it is a pity that the Supreme Court of the United States makes it clear that it does

not involve the suitability of the method in the judgment.

According to the U.S. Supreme Court's decision on the Myriad case, in the view of law and public policy, using the previous cases and the latest standards of review, this article provides analysis and insight of methods of genetic testing's patent eligibility.

This article is divided into four parts. The first part mainly introduces the basic knowledge of the human gene and methods of genetic testing and describes the case of Myriad then discusses the argument between the judges and then analyzes the conditions of the patentability of human gene mentioned in the case. The third part discusses a review of the recent doctrinal development conducted by the USPTO after the Mayo case's introduction. The study shows that the standard of patentable subject matter under 35 U.S. Code §101 suffers from variety. The fourth part analyzes the patent eligibility of the genetic testing method under the u.s. patent examination standard. The fifth part is to define the difference between genetic test and disease diagnosis which is not patentable subject matter in China and summarizes the enlightenment that the case of Myriad gives, and then gives the author's suggestions to examining patent eligibility of genetic testing method in China. Then we get a conclusion that patent system is a means, not a goal by itself. To promote technology, balance interests and develop society, the future of genetic patents is to take higher standard.

Keywords: Myriad case; genetic testing method; patent eligibility

目录

引言.....	1
第一章 Myriad 案中基因专利适格性的讨论.....	3
第一节 Myriad 案的技术背景.....	3
第二节 Myriad 案的涉案基因.....	4
第三节 Myriad 案的四次审理.....	6
第四节 各级法院审理中对于 Myriad 案中基因适格性的争论.....	7
第五节 小结.....	9
第二章 美国法中的专利适格性.....	11
第一节 美国法中专利适格性的概念.....	11
第二节 美国法关于专利适格性的宏观原则——自然产物原则.....	12
第三节 美国法中判断方法专利适格性的标准——机器或转换测试法.....	13
第四节 美国审查指南中更新的专利适格性判断标准.....	14
第五节 小结.....	16
第三章 美国法中的基因检测法专利适格性.....	18
第一节 自然产物原则与基因检测法的专利适格性.....	18
第二节 机器或转换测试法与基因检测法的专利适格性.....	19
第三节 新的审查标准与基因检测法的专利适格性.....	20
第四节 美国法中基因检测法专利适格性的利益平衡考量.....	22
第五节 小结.....	23
第四章 我国基因检测法专利适格性判断标准的完善建议.....	24
第一节 基因检测法与诊断方法的界定标准.....	24
第二节 基因检测法专利对公共利益的影响.....	25
一、基因专利的利益平衡之感.....	25
二、授予基因检测法专利的利益平衡考量.....	26
第三节 对我国基因检测法专利的建议.....	27
第四节 小结.....	29

结论.....	30
参考文献.....	32
致谢.....	36

厦门大学博硕士论文摘要库

CONTENTS

Preface.....	1
Chapter 1 Discussions about Patent Eligibility in the Myriad Case.....	3
Subchapter 1 Technical Background of Myriad Case.....	3
Subchapter 2 The Gene involved in the Myriad Case.....	4
Subchapter 3 The Four Trial of the Myriad Case.....	6
Subchapter 4 The Debate over the Patent Eligibility of the Myriad Case in Court Proceedings.....	7
Subchapter 5 Summmary.....	9
Charppter 2 Patent Eligibility in American Law.....	11
Subchapter 1 The Concept of Patent Eligibility in American Law.....	11
Subchapter 2 Product of Nature Doctrine.....	12
Subchapter 3 Machine or Transformation Test.....	13
Subchapter 4 The Lastest Criterion for Judgement of Patent Eligibility.....	14
Subchapter 5 Summary.....	16
Charppter 3 The Patent Eligibility of the Genetic Testing Method in American Law.....	18
Section 1 Product of Nature Doctrine and the Patent Eligibility of the Genetic Testing Method.....	18
Section 2 machine or transformation test and the Patent Eligibility of the Genetic Testing Method.....	19
Section 3 The Patent Eligibility of the Genetic Testing Method under the Lastest Standard.....	20
Subchapter 4 Balance of Interests in Patent Eligibility of the Genetic Testing Method in American law.....	22
Subchapter 5 Summmary.....	23

Chapter 4 The Enlightenment of the criteria for genetic testing patent eligibility to China.....	24
Subchapter 1 The Genetic Testing Method and Disease Diagnosis Method..	24
Subchapter 2 The Impact of Genetic Testing Method Patent on the Public Interest.....	25
Section 1 Theory of Balance of Interest on gene patent.....	25
Section 2 Balance of Interests on Grant of Genetic Testing Method Patent..	26
Subchapter 3 Suggestions on Genetic Testing Method Patent in China.....	27
Subchapter 4 Summary.....	29
Conclusion.....	30
Bibliography.....	32
Acknowledgment.....	36

廈門大學博碩士論文查重系統

引言

专利制度的设立目的是为了以给予专利权人排他性权利的方式来保护其权益，以此鼓励创新，促进科学进步和发展。在美国法律中，规定“太阳之下的所有人工制造物”都可能授予专利。但是不是所有的人类发现、发明都可以授予其专利权，对于自然规律、自然现象和抽象的概念，美国专利法认为这些不是专利权所保护的客体，不能授予专利，这就是美国专利法的“自然产物原则”。而在《中华人民共和国专利法》第 25 条也明确规定，对于科学发现不是能授予专利权的主题，这是因为是指对自然界中已经客观存在的事物和现象的认识，本身不是一种技术方案，不是专利法意义上所说的发明创造。可见，对于自然界中自然形成的实物不是通过智力创造活动而产生的技术方案，若授予自然产物排他性权利，不利于公共利益，也不符合我国专利法的立法宗旨，不具有专利适格性。

在生物科技领域的专利一直存在许多争议。一方面，生物科技一直是科学研究最前沿的产业，巨大的人力物力的投入使得其水平日新月异。另一方面，基因直接关系到人类生存发展的直接利益，一旦授予某项基因相关的专有权，之后必然承担着阻碍公共利益的风险。而鉴于基因技术及生物科技的重要性，所以对基因专利的专利适格性的法律问题存在慎重分析的必要性。

好莱坞女星安吉丽娜朱莉接受乳腺癌基因检测更是让社会大众对基因检测产生了极大的关注。授予检测机构相关基因检测专利，使得检测机构获得了在该领域市场优势地位，从而向消费者收取高昂的检测费用。Myriad 案起始于从 20 世纪 90 年代起，Myriad 公司对人类基因组中的 BRCA1 和 BRCA2 基因进行了准确定位和测序，并获得了相关的专利权。由此，Myriad 公司禁止其他机构进行 BRCA1 和 BRCA2 基因的检测，垄断了乳腺癌基因检测市场，从而被美国分子病理协会（AMP）、美国医学遗传学学院（ACMG）等 20 个原告起诉到法院请求其专利权无效。

Myriad 案从 2009 年到 2013 年终审，历经 6 年期间的三级法院、四次审理，美国地方法院、巡回上诉法院（CAFC）和联邦最高法院始终讨论的焦点集中于基因专利的适格性。可见，如何界定基因专利与自然产物的问题有着极大的讨论价值。但是在 Myriad 案中，联邦最高法院的终审判决仅仅明确否定了自然分离的 DNA 片段的专利适格性，没有对 Myriad 案中涉及的检测方法相关专利做出明

确的回应。

Myriad 案的结果标志着美国专利商标局（USPTO）对基因专利的惯例做法和美国联邦巡回上诉法院（CAFC）的长期司法判例被扭转。美国专利商标局（USPTO）在 Myriad 案之后频繁地更新专利适格性相关的审查标准，即在 Myriad 案进宣判的同一日颁布了对专利适格性的审查实践进行初步指导的《备忘录》：“对于自然产生的核酸或核酸片段的申请，无论其片段是否经过分离，皆应当认定为专利法第 101 条规定的不可专利主题，要求审查人员驳回其申请。”在 Myriad 案宣判后不久的 2014 年 3 月，美国专利商标局（USPTO）即发布了《请求项记载或涉及自然法则、自然现象和天然产品的专利适格性的指南》，对以往通行的涉及基因片段的审查指南进行修正，通过 Myriad 案确立的关于基因专利新的审查标准，即分离的 DNA 片段不具有专利适格性。之后受到 2012 年的 Mayo 案、2013 年的 Myriad 案，以及之后 2014 年 6 月的 Alice 案的影响，2014 年 12 月 16 日专利商标局颁布了《关于专利适格性的暂行指南》替代了之前发布的《自然产物审查指南》和《抽象概念审查指南》，发布了判断专利适格性的最新方法。

本文就将利用专利适格性的最新审查标准、美国以往的判例、司法实践形成的原则以及我国专利法律制度去分析基因检测法的专利适格性。此外，本文还将分析基因检测法专利适格性存在的合理性，对我国基因检测方法的专利适格性审查和相关产业的发展提出相关的建议。

第一章 Myriad 案中基因专利适格性的讨论

第一节 Myriad 案的技术背景

在 Myriad 案中，正是美国各级法院理解分离 DNA 片段的性质角度不同，造成了截然相反的判决结果。专利适格性，也就是对专利主题本身性质的判断，所以了解与 Myriad 案和基因检测法有关的技术特征是判断专利适格性的基础。

基因是具有遗传信息、能够控制个体生物性状的 DNA 或 RNA 序列。每个基因所携带的遗传信息决定了氨基酸的序列，是决定生命健康的内在因素。^①其中，DNA 是一种基本单位是脱氧核糖核苷酸的生物大分子。DNA 分为内含子和外显子，^②内含子是能够阻断基因线性表达而不参与氨基酸编码的序列。在成熟 mRNA 被保留下来的基因部分被称为外显子，是真正含有遗传信息、可转译成蛋白质的 DNA，大部份真核细胞基因的外显子间夹杂着内含子。而 RNA 基本单位是核糖核苷酸，主要功能是通过转录的方式实现在蛋白质上的遗传信息表达。^③cDNA（complementary DNA），即互补脱氧核糖核酸，是指人工合成的 DNA 序列。以与 DNA 互补的 RNA 为模板，在反转录酶和引物作用下，合成与 RNA 链互补的单链 cDNA。之后用碱处理除去为其模板的 RNA 以后，以单链 cDNA 为模板，在 DNA 聚合酶的作用下合成双链 cDNA。所以，人工合成 cDNA 与原来基因的 DNA 相比不含内含子。^④

分离的 DNA 片段是利用生物技术将 DNA 的特定部识别和分离出来，从而得到“纯化的 DNA”。^⑤尽管与原生的 DNA 相比，分离的 DNA 基因在化学结构和性质上，已经是不同的物质，但是由于基因的双重属性：DNA 既表现为一种化学物质，同时又是表达遗传信息的载体。“纯化的 DNA”往往其所承载的遗传信息与原生的 DNA 相比并没有改变。所以在这个问题上，分离的 DNA 基因是否属于自然物质就成了 Myriad 案最关键的争议点。

基因检测是通过提取被检测者体液、血液或细胞对 DNA 进行检测，分析基因其表达信息是否存在缺陷的一种技术。目前基因检测应用最广泛的领域是疾病早期诊断、根据个人基因提供个性化的给药方案、疾病风险的预测、指导生育、

^①Robert F. Weaver 郑用璉,马纪,李玉花译. 生物分子学(第五版)[M] 科学出版社有限责任公司,2016.

^②朱玉贤, 郑晓峰, 李毅. 现代分子生物学[M]. 2013.

^③林菊生. 现代细胞分子生物学技术[M]. 科学出版社, 2004.

^④杨成君, 王军. cDNA 文库的构建策略及其应用[J]. 生物技术通报, 2007(1):5-9.

^⑤赵纵洋. 论美国 Myriad 案中分离的 DNA 片段的专利适格性[D]. 华南理工大学, 2015.

携带者筛查、为造血干细胞移植提供精确的配型信息等。^①到目前为止，基因检测技术已经可以检测超过 1000 种遗传性疾病。^②

基因检测的程序是首先将基因从被检测者体内的血液或细胞中提取出来，然后用可以区分突变的引物和先进的分子生物技术，通过检测到的信号判断所提取的特定基因是否存在突变或存在敏感基因型，从而确认疾病相关基因。^③

目前用于基因检测的方法^④主要有传统的即时聚合酶链锁定量 PCR 反应、基因测序、基因芯片、基因分型技术等。其中，基因测序的优点是准确度高，利于分析复杂且具有高度多态性的基因，但缺点是成本高，通量较小，所以主要应用在研究领域。而基因芯片具有自动化、高通量和便捷的优点。基因芯片在一次实验过程中可以完成基因探针的标记和杂交，再由软件自动分析结果。但是同时基因芯片也易受到多种干扰因素的影响，假阳性率高，误差风险大。基因分型技术，例如基于单核苷酸延伸技术的 SNP 分型技术，检测结果直接、准确且高通量，受到市场的推崇。

第二节 Myriad 案的涉案基因

BRCA1 和 BRCA2 基因是能够抑制乳腺癌的重要基因。^⑤BRCA1 对包括乳腺细胞在内的等组织细胞中受损的 DNA 具有修复功能，如果组织细胞无法修复下，BRCA1 则消灭受损细胞。如果 BRCA1 基因突变使得受损 DNA 无法修复也无法消灭，就会导致患病几率增加。BRCA2 基因主要功能是修复 DNA 双链断裂所导致的染色体缺陷，所以 BRCA2 基因对抑制相乳腺癌和卵巢癌也非常重要。^⑥

BRCA1 和 BRCA2 基因会显著增加女性卵巢癌和乳腺癌的患病概率。在美国发生 BRCA 基因突变的女性患乳腺癌的概率增加到 50%-80%，患乳腺癌的概率一般只有 12%-13%，而患卵巢癌的概率则约为 20%-50%。^⑦而在此次之前，科学家对于与患乳腺癌和卵巢癌的风险相关的准确基因并不了解。

^①许林东, 张伟, 许林勇, 等. 基因检测服务在医学中的应用[J]. 中国现代医学杂志, 2011, 21(16):1888-1891.

^②罗福薇, 孙顺昌. 基因检测及面临的问题[J]. 现代检验医学杂志, 2003, 18(2):63-64.

^③辛灵, 刘倩, 徐玲, 等. 乳腺癌基因检测与临床实践[J]. 中国实用外科杂志, 2014, 34(1):73-76.

^④魏海明, 田志刚. 14 种细胞因子基因检测方法的建立及初步临床应用[J]. 中华微生物学和免疫学杂志, 2000, 20(2):180-181.

^⑤宋依凝, 魏敏杰, 金万宝. 乳腺癌易感基因(BRCA)的生物学功能与临床意义[J]. 现代肿瘤医学, 2008, 16(11).

^⑥解云涛. 家族性乳腺癌 BRCA1、2 基因突变检测及临床应用[J]. 中国实用外科杂志, 2013, 33(3):233-235.

^⑦宋建宝. DNA 可专利性问题在美国的新进展——以介评美国 Myriad 案为中心[J]. 中国基础科学, 2014, 16(5).

1994 年至 1995 年, Myriad 公司创始人发现了 BRCA 基因的确切位置及其序列^①: BRCA1 基因在 17 号染色体上, BRCA2 基因 13 号染色体上, 其中 17 号染色体上包含的核苷酸数量在 80000000 个左右, 13 号染色体上包含的核苷酸数量在 114000000 个左右。^②自从 Myriad 公司得知 BRCA1 和 BRCA2 基因的确切位置以后, 就可以检测其核苷酸的准确序列。知道准确的核苷酸序列后, Myriad 公司随之开发出诊断检测试剂并且能够检测出 BRCA1 与 BRCA2 基因是否突变以评估病人患乳腺癌的概率。1998 年, Myriad 公司获得 BRCA1 和 BRCA2 基因的专利授权, 并且该公司同时推出了 BRAC 基因检测的试剂盒。自此, Myriad 向通过专利侵权诉讼等方式, 禁止其他实验机构提供任何 BRCA1 和 BRCA2 基因相关的检测服务。之后在欧洲和澳大利亚, Myriad 公司也相继获得了一系列与 BRCA 基因相关的专利, 这使得 Myriad 公司获得了基于 BRCA1 和 BRCA2 基因检测专利的市场支配地位和自主为基因检测定价的能力。

美国公共专利基金会(PUBPAT)、美国公民自由联盟(ACLU)等公众权益组织以及学者、乳腺癌患者以人体内的基因应当属于自然物质, 并非属于应被授予专利权的领域的理由, 认为 Myriad 公司违反了美国宪法。^③

2009 年 5 月, 20 个署名原告:^④美国分子病理协会(AMP)、美国医学遗传学学院(ACMG)、美国临床病理学协会(ASCP)、美国病理学学院(CAP); 8 名来自于宾夕法尼亚大学、哥伦比亚大学、纽约大学、埃默里大学、耶鲁大学的医学、病理学及遗传学专家; 2 个非营利性患者团体, 分别为乳腺癌行动组织(BCA)及波士顿妇女健康图书协会; 6 名患者代表提起了诉讼, 请求宣告 Myriad 公司持有的 7 个专利的 15 项权利要求全部无效。原告的理由,^⑤即 Myriad 公司的专利违反美国专利法第 101 条和自然产物原则。

Myriad 案涉及的 7 件专利的 15 项权利要求之中, 5747282 号专利最具有代表性。^⑥5747282 号专利的权利要求 1 要求保护“一种用于 BRCA1 多肽编码的分

^①Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 702 F. Supp. 2d 181, 202(2009)

^②Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 133 S. Ct. 2107, 2111(2013)

^③曹丽荣. 从 Myriad 案谈基因专利的正当性及美国对基因专利授权实质性要件分析[J]. 中国生物工程杂志, 2013, 33(1):128-135.

^④Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 702 F. Supp. 2d 181, 202(2009).

^⑤肇旭. Myriad 案与基因专利的未来[J]. 河北法学, 2014, 32(1).

^⑥吴秀文, 肖冬梅. 美国基因技术与专利制度的互动诉求及趋势——以 Myriad Genetics 案的起因视角[J]. 科学学与科学技术管理, 2015(6):81-93.

离 DNA”，具有 SEQ ID NO: 2 记载的氨基酸序列。^①SEQ ID NO: 2 记载了由 1863 个氨基酸构成的氨基酸序列，权利要求 1 实质上保护的是一种 BRCA1 的编码，该编码可以使细胞生产出 SEQ ID NO: 2 所记载的 BRCA1 氨基酸序列。权利要求 2 保护的主体是权利要求 1 所述 BRCA1 基因氨基酸编码的互补 DNA。权利要求 5 保护的是权利要求 1 中所述碱基的子序列。由此可见，5747282 号专利权利要求 1 给予了 Myriad 公司非常宽泛的专利保护。此外，以美国 5709999 号专利的权利要求 1 和美国 5710001 号专利的权利要求 1 为代表的分析、对比 BRCA1 和 BRCA2 基因的方法专利。^②

第三节 Myriad 案的四次审理

Myriad 案经历了三级法院的四次审理，各级法官之间。甚至于同级法院的持相同意见的法官之间的判决理由也大相径庭，审理过程可谓一波三折。

初审从 2010 年 3 月 29 日开始，初审法院纽约南区地方法院依据专利法第 101 条判定分离的 BRCA1 和 BRCA2 基因应当属于自然物质，非适格的专利客体，由此作出 Myriad 公司分离 DNA 基因片段、cDNA 的专利权利要求以及基因检测法专利全部无效的判决。^③

Myriad 公司和犹他大学研究基金会(UURF)不服初审的判决，向美国联邦巡回上诉法院(CAFC)针对美国联邦地方法院纽约南区分院认定的判决提起上诉。^④在案件审理中，依据“自然产物原则”认为，对于 cDNA，它不是自然产物，有碱基的独特序列，虽然 cDNA 是从 RNA 中获取的，但它有明显不同的核苷酸序列，自然产生的基因序列包含内含子和外显子，而 cDNA 缺少染色体 BRCA1 基因中所存在的内含子。这些显著不同之处使得 cDNA 具有专利适格性。但是就分离的 DNA 基因片段是否具有专利适格性，法官之间存在着很大的分歧。经过法官之间的激烈争论，最终美国巡回上诉法院(CAFC)于 2011 年 7 月推翻了纽约南区地方法院的判决：最终以 2:1 的多数意见判定分离的 DNA 基因具有专利适格性。此外，CAFC 推翻了初审法院关于通过对比癌细胞生长速率筛选潜在癌症患者的方法为科学原则而不具专利适格性的判决，仅仅维持了地方法院关于分析或对比 DNA 序列而无变革步骤属抽象方法而不具有专利适格性的判决。

^①US. Patent 5747282, App, at 822.

^②Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 653 F.3d 1329, 1340(2011).

^③Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 702 F. Supp. 2d 181, 202(2009)

^④Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 653 F.3d 1329, 1340(2011).

Degree papers are in the "[Xiamen University Electronic Theses and Dissertations Database](#)". Full texts are available in the following ways:

1. If your library is a CALIS member libraries, please log on <http://etd.calis.edu.cn/> and submit requests online, or consult the interlibrary loan department in your library.
2. For users of non-CALIS member libraries, please mail to etd@xmu.edu.cn for delivery details.

厦门大学博硕士学位论文摘要库