

考試科目	生命科學 4194B	所別	科技管理與 智慧財產研究所	考試時間	2月28日(星期六)第一節
------	---------------	----	------------------	------	---------------

一個發明要在美國取得專利，除了必須符合新穎性 (novelty)，非顯而易知性 (non-obviousness) 及有用性 (usefulness) 外，還必須是符合可專利的專利標的 (patentable subject matter)。美國最高法院在相關判決中建立了下列不符合可申請專利的專利標的：(1) 自然法則 (laws of nature)、(2) 物理現象 (physical phenomena) 及 (3) 抽象概念 (abstract ideas)。除了這三種外，自然現象 (phenomena of nature)、心智過程 (mental processes)、自然產物 (products of nature) 等亦不可申請專利。對於什麼是自然產物或自然界中已經存在的生物或物質，可否作為專利申請標的，此問題在學術界及實務界引起極大的爭議。

Myriad Genetics Inc. (以下簡稱 Myriad 公司)，1980 年代起，開始進行跨國大型的乳癌基因篩選和定序的工作，經過多年研究後，確定女性若經基因檢測具有 BRCA1 及 BRCA2 (以下簡稱 BRCA1/2) 基因變異者，為乳癌及卵巢癌的高危險族群。1990 年末 Myriad 公司取得多個專利，專利內容包括 BRCA 1/2 基因序列、檢測方法，及分離 DNA 的方法，並成功的將 BRCA1/2 基因檢測方法商業化。

在 2009 年 5 月 12 日，由分子病理協會 (Association of Molecular Pathology; AMP) 領頭的數個團體向美國紐約南區地方法院對 Myriad 公司提起訴訟，主張人類基因是自然的產物，不應由私人享有排他的財產權，要求法院撤銷 Myriad 公司之專利權。

2010 年 3 月，地方法院在判決中，主要從功能論點出發，認為基因為攜帶的遺傳訊息影響蛋白質與生物化學反應之物理載體，因此生物功能為重點，而非化學結構。而單離出來的 BRCA1/2 基因之生物功能，其特性、品質或用途與原生 DNA 無顯著不同，因此將原生 DNA 進行單離、純化而產生出來的 BRCA1/2 基因，並未改變其本質特性，不具備可專利適格性，Myriad 公司不服上訴。2011 年 7 月，2012 年 8 月，聯邦巡迴上訴法院在兩次的判決中，均著眼於單離 DNA 的化學結構特性，其認為單離 DNA 係透過人為介入的切割、合成，讓單離 DNA 片段與自然存在之 DNA 的片段，具備可區別之化學結構特性，因此可為受專利保護之標的。2013 年 6 月 13 日，美國最高法院終於宣布了眾人引頸期盼許久，就人類的基因可否專利的判決。主筆判決的湯馬士大法官認為，Myriad 公司雖然確實找到一個重要且有用的基因，但只不過是發現一個天然的基因的作用，並沒有製造出一個新的基因，從而判決 Myriad 的專利無效。

請就上面的描述及您對生物化學的知識，回答下面問題：

1. 什麼是 DNA? 請描述人體內原生 DNA 的化學結構特性 (20 分) 及生物功能 (20 分)
2. 什麼是單離 DNA? 與原生 DNA 的化學結構特性及生物功能有何相同與不同之處? (30 分)
3. 您認同地方法院、上訴法院與最高法院的結論嗎? 不管您同意與否，請說明理由? (30 分)

備

註

- 一、作答於試題上者，不予計分。
- 二、試題請隨卷繳交。