OBERSTER GERICHTSHOF DER VEREINIGTEN STAATEN

- OBERSTER GERICHTSHOF DER VEREINIGTEN STAATEN

OBERSTER GERICHTSHOF DER VEREINIGTEN STAATEN

Slip Opinion) OKTOBER TERM, 2012

Lehrplan

ANMERKUNG: Wo möglich, wird zum Zeitpunkt der Stellungnahme ein Lehrplan (Headnote) veröffentlicht, wie es im Zusammenhang mit diesem Fall geschieht. Der Lehrplan stellt keinen Teil der Meinung des Gerichts dar, sondern wurde vom Reporter of Decisions zur Erleichterung des Lesers erstellt. Siehe Vereinigte Staaten gegen Detroit Timber & Lumber Co., 200 US 321, 337.

OBERSTER GERICHTSHOF DER VEREINIGTEN STAATEN

Lehrplan

ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY ET AL. v. MYRIAD GENETICS, INC., ET AL.

ZERTIORARI DES BERUFUNGSGERICHTS DER VEREINIGTEN STAATEN FÜR DEN FEDERAL CIRCUIT

Nr. 12–398. Argumentiert am 15. April 2013 – Beschlossen am 13. Juni 2013

Jedes menschliche Gen ist als Desoxyribonukleinsäure (DNA) kodiert, die die Form einer „Doppelhelix“ annimmt. Jeder „Kreuzbalken“ in dieser Helix besteht aus zwei chemisch verbundenen Nukleotiden. Sequenzen von DNA-Nukleotiden enthalten die notwendigen Informationen, um Aminosäureketten zu erzeugen, die zum Aufbau von Proteinen im Körper verwendet werden. Die Nukleotide, die für Aminosäuren kodieren, sind „Exons“ und diejenigen, die dies nicht tun, sind „Introns“. Wissenschaftler können DNA aus Zellen extrahieren, um bestimmte Segmente für Studien zu isolieren. Sie können auch synthetisch nur Exons-Stränge von Nukleotiden erzeugen, die als komplementäre DNA (cDNA) bekannt sind. cDNA enthält nur die Exons, die in der DNA vorkommen, wobei die dazwischenliegenden Introns weggelassen werden. Der Beklagte Myriad Genetics, Inc. (Myriad), erhielt mehrere Patente, nachdem er die genaue Lage und Sequenz der BRCA1- und BRCA2-Gene entdeckt hatte, deren Mutationen das Risiko für Brust- und Eierstockkrebs dramatisch erhöhen können. Dieses Wissen ermöglichte es Myriad, die typische Nukleotidsequenz der Gene zu bestimmen, was wiederum die Entwicklung medizinischer Tests ermöglichte, die für den Nachweis von Mutationen in diesen Genen bei einem bestimmten Patienten nützlich sind, um das Krebsrisiko des Patienten abzuschätzen. Falls gültig, würden Myriads Patente Myriad das ausschließliche Recht geben, die BRCA1- und BRCA2-Gene einer Person zu isolieren, und würden Myriad das ausschließliche Recht geben, BRCA-cDNA synthetisch herzustellen. Die Antragsteller reichten Klage ein und beantragten die Erklärung, dass die Patente von Myriad gemäß 35 USC §101 ungültig sind. Wie hier relevant, erließ das Bezirksgericht den Petenten ein summarisches Urteil und kam zu dem Schluss, dass die Ansprüche von Myriad ungültig seien, weil sie Naturprodukte betrafen. Der Federal Circuit wurde zunächst aufgehoben, aber in Untersuchungshaft befanden sich im Lichte der Mayo Collaborative Services gegen Prometheus Laboratories, Inc., 566 US ___, sowohl isolierte DNA als auch cDNA patentfähig.

ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY v. MYRIAD GENETICS, INC.

Lehrplan

Gehalt: Ein natürlich vorkommendes DNA-Segment ist ein Naturprodukt und nicht patentfähig, nur weil es isoliert wurde, aber cDNA ist patentfähig, weil es nicht natürlich vorkommt. S. pp. 10–18. (a)

Das Patentgesetz erlaubt die Erteilung von Patenten an „jeden, der Neues und Nützliches erfindet oder entdeckt. . . Zusammensetzung der Materie“, §101, aber „Naturgesetze, Naturphänomene und abstrakte Ideen“ „‚sind grundlegende Werkzeuge wissenschaftlicher und technologischer Arbeit’“, die außerhalb des Bereichs des Patentschutzes liegen, Mayo, aaO, ___. Die Regel gegen Patente auf natürlich vorkommende Dinge hat jedoch Grenzen. Der Patentschutz schafft ein empfindliches Gleichgewicht zwischen der Schaffung von „Anreizen, die zu Schöpfung, Erfindung und Entdeckung führen“ und „Behinderung des Informationsflusses, der Erfindungen ermöglichen, ja sogar anspornen könnte“. Id., um ___. Dieser Standard wird verwendet, um zu bestimmen, ob die Patente von Myriad einen „neuen und nützlichen . . . Zusammensetzung der Materie“, §101, oder behaupten natürlich vorkommende Phänomene. S. pp. 10–11. (b) Der DNA-Anspruch von Myriad fällt unter die Ausnahme vom Naturgesetz. Der Hauptbeitrag von Myriad bestand darin, den genauen Ort und die genetische Sequenz der BRCA1- und BRCA2-Gene aufzudecken. Diamond v. Chakrabarty, 447 US 303, ist von zentraler Bedeutung für die Untersuchung der Patentberechtigung, ob eine solche Klage neu war „mit deutlich anderen Merkmalen als alle in der Natur gefundenen“, id., S. 310. Myriad hat weder die genetische Information, die in den BCRA1- und BCRA2-Genen kodiert ist, oder die genetische Struktur der DNA. Es fand ein wichtiges und nützliches Gen, aber eine bahnbrechende, innovative oder sogar brillante Entdeckung allein genügt nicht der §101-Anfrage. Siehe Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co., 333 US 127. Das Auffinden der Position der BRCA1- und BRCA2-Gene macht das Genpatent nicht „neu . . . Zusammensetzung(en) der Materie“, §101. Die Patentbeschreibungen von Myriad verdeutlichen das Problem mit ihren Ansprüchen: Sie beschreiben den umfangreichen Entdeckungsprozess, aber umfangreicher Aufwand allein reicht nicht aus, um die Anforderungen des §101 zu erfüllen. Myriads Behauptungen werden nicht durch die Tatsache gerettet, dass die Isolierung von DNA aus dem menschlichen Genom die chemischen Bindungen trennt, die Genmoleküle miteinander verbinden. Die Ansprüche werden weder in Bezug auf die chemische Zusammensetzung ausgedrückt, noch stützen sie sich auf die chemischen Veränderungen, die sich aus der Isolierung eines bestimmten DNA-Abschnitts ergeben. Stattdessen konzentrieren sie sich auf die genetische Information, die in den Genen BRCA1 und BRCA2 kodiert ist. Schließlich argumentiert Myriad, dass die bisherige Praxis des Patent- und Markenamts, Genpatente zu vergeben, zur Ehrerbietung berechtigt ist, und zitiert JEM Ag Supply, Inc. gegen Pioneer Hi-Bred Int’l, Inc., 534 US 124, ein Fall, in dem Der Kongress hatte eine PTO-Praxis in nachfolgenden Gesetzen befürwortet. Hier gab es keine solche Billigung, und die Vereinigten Staaten argumentierten im Federal Circuit und vor diesem Gericht, dass isolierte DNA nicht nach §101 patentfähig sei. S. pp. 12–16.

Zitieren als: 569 US ____ (2013)

Lehrplan

(c) cDNA ist kein „Naturprodukt“, daher ist sie gemäß §101 patentfähig. cDNA stellt nicht die gleichen Hindernisse für die Patentierbarkeit dar wie natürlich vorkommende, isolierte DNA-Segmente. Seine Erzeugung führt zu einem reinen Exons-Molekül, das nicht natürlich vorkommt. Die Reihenfolge der Exons mag von der Natur vorgegeben sein, aber der Labortechniker erschafft zweifellos etwas Neues, wenn Introns aus einer DNA-Sequenz entfernt werden, um cDNA herzustellen. S. pp. 16–17. (d) Es ist wichtig anzumerken, dass dieser Fall keine Verfahrensansprüche, Patente auf neue Anwendungen von Wissen über die BRCA1- und BRCA2-Gene oder die Patentierbarkeit von DNA umfasst, in der die Reihenfolge der natürlich vorkommenden Nukleotide geändert wurde. S. pp. 17–18. 689 F. 3d 1303, teilweise bestätigt und teilweise umgekehrt.

THOMAS, J., gab das Urteil des Gerichtshofs ab, dem ROBERTS, CJ, und KENNEDY, GINSBURG,

BREYER, ALITO, SOTOMAYOR und KAGAN, JJ., und SCALIA, J., teilweise beigetreten sind. SCALIA, J., reichte eine teilweise übereinstimmende Stellungnahme ein und stimmte dem Urteil zu.
Zitieren als: 569 US ____ (2013)
Gutachten des Gerichts
HINWEIS: Diese Stellungnahme unterliegt einer formellen Überarbeitung, bevor sie im vorläufigen Druck der US-Berichte veröffentlicht wird. Die Leser werden gebeten, dem Reporter of Decisions, Supreme Court of the United States, Washington, DC 20543, etwaige typografische oder andere formale Fehler mitzuteilen, damit Korrekturen vor Drucklegung des vorläufigen Drucks vorgenommen werden können.
OBERSTER GERICHTSHOF DER VEREINIGTEN STAATEN
Nr. 12–398
ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY, ET AL., PETITIONERS gegen MYRIAD GENETICS, INC., ET AL.
AUF SCHRIFT DES CERTIORARI AN DAS BERUFUNGSGERICHT DER VEREINIGTEN STAATEN FÜR DEN FEDERAL CIRCUIT
[13. Juni 2013]
JUSTICE THOMAS hat die Stellungnahme des Gerichtshofs abgegeben. Der Beklagte Myriad Genetics, Inc. (Myriad), entdeckte die genaue Lage und Sequenz von zwei menschlichen Genen, deren Mutationen das Risiko von Brust- und Eierstockkrebs erheblich erhöhen können. Myriad erhielt aufgrund seiner Entdeckung eine Reihe von Patenten. Dieser Fall beinhaltet Ansprüche von drei von ihnen und erfordert, dass wir klären, ob ein natürlich vorkommendes Segment der Desoxyribonukleinsäure (DNA) aufgrund seiner Isolierung vom Rest des menschlichen Genoms gemäß 35 USC §101 patentfähig ist. Wir befassen uns auch mit der Patentberechtigung von synthetisch hergestellter DNA, die als komplementäre DNA (cDNA) bekannt ist, die die gleichen proteinkodierenden Informationen enthält, die in einem Segment natürlicher DNA zu finden sind, aber Teile innerhalb des DNA-Segments weglässt, die keine Proteine kodieren. Aus den folgenden Gründen sind wir der Meinung, dass ein natürlich vorkommendes DNA-Segment ein Naturprodukt und nicht patentfähig ist, nur weil es isoliert wurde, dass cDNA jedoch patentfähig ist, weil es nicht natürlich vorkommt. Wir bejahen daher teilweise und kehren teilweise die Entscheidung von
ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY v. MYRIAD GENETICS, INC.
Gutachten des Gerichts des US-Berufungsgerichts für den Bundesbezirk.
ich
EIN
Gene bilden die Grundlage für erbliche Merkmale in lebenden Organismen. Siehe allgemein Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office, 702 F. Supp. 2d 181, 192–211 (SDNY 2010). Das menschliche Genom besteht aus etwa 22.000 Genen, die in 23 Chromosomenpaare verpackt sind. Jedes Gen ist als DNA kodiert, die die Form der bekannten „Doppelhelix“ annimmt, die die Ärzte James Watson und Francis Crick 1953 erstmals beschrieben haben. Jeder „Kreuzbalken“ in der DNA-Helix besteht aus zwei chemisch verbundenen Nukleotiden . Die möglichen Nukleotide sind Adenin (A), Thymin (T), Cytosin (C) und Guanin (G), von denen jedes auf natürliche Weise an ein anderes Nukleotid bindet: A paart sich mit T; C paart mit G. Die Nukleotid-Kreuzschienen sind chemisch mit einem Zucker-Phosphat-Rückgrat verbunden, das das äußere Gerüst der DNA-Helix bildet. Sequenzen von DNA-Nukleotiden enthalten die notwendigen Informationen, um Aminosäureketten zu erzeugen, die wiederum im Körper zum Aufbau von Proteinen verwendet werden. Allerdings kodieren nur einige DNA-Nukleotide für Aminosäuren; diese Nukleotide werden als „Exons“ bezeichnet. Nukleotide, die nicht für Aminosäuren kodieren,

werden dagegen als „Introns“ bezeichnet. Die Erzeugung von Proteinen aus DNA umfasst zwei Hauptschritte, die als Transkription und Translation bekannt sind. Bei der Transkription lösen sich die Bindungen zwischen DNA-Nukleotiden, und die DNA-Helix entwindet sich in zwei Einzelstränge. Ein Einzelstrang wird als Matrize verwendet, um einen komplementären Ribonukleinsäure (RNA)-Strang zu erzeugen. Die Nukleotide auf dem DNA-Strang paaren sich auf natürliche Weise mit ihren Gegenstücken, mit der Ausnahme, dass die RNA die Nukleotidbase Uracil (U) anstelle von Thymin (T) verwendet. Die Transkription führt zu einem einzelsträngigen RNA-Molekül, bekannt als Prä-RNA, dessen Nukleotide ein inverses Abbild des DNA-Strangs bilden, aus dem

Es wurde kreiert. Prä-RNA enthält noch Nukleotide, die sowohl den Exons als auch den Introns im DNA-Molekül entsprechen. Die Prä-RNA wird dann durch die physikalische Entfernung der Introns auf natürliche Weise „gespleißt“. Das resultierende Produkt ist ein RNA-Strang, der Nukleotide enthält, die nur den Exons des ursprünglichen DNA-Strangs entsprechen. Der nur Exons enthaltende Strang ist als Messenger-RNA (mRNA) bekannt, die durch Translation Aminosäuren erzeugt. Bei der Translation lesen zelluläre Strukturen, die als Ribosomen bekannt sind, jeden Satz von drei Nukleotiden, die als Codons bekannt sind, in der mRNA. Jedes Codon sagt den Ribosomen entweder, welche der 20 möglichen Aminosäuren synthetisiert werden sollen oder liefert ein Stoppsignal, das die Aminosäureproduktion beendet. Die Informationssequenzen der DNA und die Prozesse, die mRNA, Aminosäuren und Proteine erzeugen, treten auf natürliche Weise in Zellen auf. Wissenschaftler können jedoch mit bekannten Labormethoden DNA aus Zellen extrahieren. Mit diesen Methoden können Wissenschaftler bestimmte DNA-Abschnitte isolieren – zum Beispiel ein bestimmtes Gen oder einen Teil eines Gens –, die dann weiter untersucht, manipuliert oder verwendet werden können. Es ist auch möglich, DNA synthetisch durch Verfahren herzustellen, die auf dem Gebiet der Genetik ähnlich gut bekannt sind. Ein solches Verfahren beginnt mit einem mRNA-Molekül und nutzt die natürlichen Bindungseigenschaften von Nukleotiden, um ein neues, synthetisches DNA-Molekül zu erzeugen. Das Ergebnis ist die Umkehrung des inversen Abbilds der mRNA der ursprünglichen DNA, mit einem wichtigen Unterschied: Da die natürliche Erzeugung von mRNA ein Spleißen beinhaltet, das Introns entfernt, enthält die aus mRNA erzeugte synthetische DNA auch nur die Exon-Sequenzen. Diese im Labor aus mRNA hergestellte synthetische DNA wird als komplementäre DNA (cDNA) bezeichnet. Veränderungen in der genetischen Sequenz werden Mutationen genannt. Mutationen können so klein sein wie die Veränderung eines einzelnen Nukleotids – eine Veränderung, die nur einen Buchstaben im genetischen Code betrifft. Solche Veränderungen im kleinen Maßstab können eine völlig andere Aminosäure produzieren oder die Proteinproduktion vollständig beenden.

zusammen. Große Veränderungen, die die Deletion, Neuanordnung oder Duplikation von Hunderten oder sogar Millionen von Nukleotiden beinhalten, können zur Eliminierung, Fehlplatzierung oder Verdoppelung ganzer Gene führen. Manche Mutationen sind harmlos, andere können Krankheiten verursachen oder das Krankheitsrisiko erhöhen. Infolgedessen kann das Studium der Genetik zu wertvollen medizinischen Durchbrüchen führen.

B

In diesem Fall geht es um Patente, die Myriad nach einem solchen medizinischen Durchbruch angemeldet hat. Myriad entdeckte die genaue Position und Sequenz der Gene, die heute als BRCA1- und BRCA2-Gene bekannt sind. Mutationen in diesen Genen können das Risiko einer

Person, an Brust- und Eierstockkrebs zu erkranken, dramatisch erhöhen. Die durchschnittliche amerikanische Frau hat ein 12- bis 13-prozentiges Risiko, an Brustkrebs zu erkranken, aber bei Frauen mit bestimmten genetischen Mutationen kann das Risiko zwischen 50 und 80 Prozent für Brustkrebs und zwischen 20 und 50 Prozent für Eierstockkrebs liegen. Vor Myriads Entdeckung der BRCA1- und BRCA2-Gene wussten die Wissenschaftler, dass die Vererbung eine Rolle bei der Bestimmung des Risikos einer Frau für Brust- und Eierstockkrebs spielt, aber sie wussten nicht, welche Gene mit diesen Krebsarten in Verbindung stehen. Myriad identifizierte die genaue Lage der BRCA1- und BRCA2-Gene auf den Chromosomen 17 und 13. Chromosom 17 hat ungefähr 80 Millionen Nukleotide und Chromosom 13 ungefähr 114 Millionen. Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office, 689 F. 3d 1303, 1328 (CA Fed. 2012). Innerhalb dieser Chromosomen sind die BRCA1- und BRCA2-Gene jeweils etwa 80.000 Nukleotide lang. Zählt man nur Exons, ist das BRCA1-Gen nur etwa 5.500 Nukleotide lang; für das BRCA2-Gen beträgt diese Zahl etwa 10.200. Ebenda. Die Kenntnis der Lage der BRCA1- und BRCA2-Gene ermöglichte es Myriad, ihr typisches Nukleotid zu bestimmen

Diese Informationen wiederum ermöglichten es Myriad, medizinische Tests zu entwickeln, die nützlich sind, um Mutationen in den BRCA1- und BRCA2-Genen eines Patienten zu erkennen und so zu beurteilen, ob der Patient ein erhöhtes Krebsrisiko hat.

Nachdem Myriad den Ort und die Sequenz der BRCA1- und BRCA2-Gene gefunden hatte, suchte und erhielt sie eine Reihe von Patenten. In diesem Fall stehen neun Zusammensetzungsansprüche aus drei dieser Patente in Frage.2 Siehe id., S. 1309, und n. 1 (Anmerkung von Zusammensetzungsansprüchen). Die Ansprüche 1, 2, 5 und 6 aus dem ‚282-Patent sind repräsentativ. Der erste Anspruch behauptet ein Patent auf „[a]n isolierte DNA, die für ein BRCA1-Polypeptid codiert“, das „die in SEQ ID NO: 2 dargelegte Aminosäuresequenz“ aufweist. App. 822. SEQ ID NO: 2 stellt eine Liste von 1.863 Aminosäuren dar, die das typische BRCA1-Gen kodiert. Siehe ID., 785–790. Anders ausgedrückt, Anspruch 1 erhebt einen Patentanspruch auf den DNA-Code, der einer Zelle mitteilt, die in SEQ ID NO: 2 aufgeführte Kette von BRCA1-Aminosäuren zu produzieren. Anspruch 2 des ‚282-Patents funktioniert ähnlich. Sie beansprucht „[d]ie isolierte DNA nach Anspruch 1, wobei die DNA die in SEQ ID NO: 1 dargelegte Nukleotidsequenz aufweist.“ Id., bei 822. Wie SEQ ID NO: 2 stellt SEQ ID NO: 1 eine lange Liste von Daten dar, in diesem Fall die Sequenz der cDNA, die für die in Anspruch 1 aufgeführten BRCA1-Aminosäuren kodiert ID Nr. 1 listet nur die cDNA-Exons im BRCA1-Gen auf, anstatt eine vollständige DNA-Sequenz, die sowohl Exons als auch Introns enthält. Siehe ID., S. 779 (wobei angegeben wird, dass der „MOLECULE TYPE:“ von SEQ ID NO: 1 „cDNA“ ist). Als Ergebnis erkannte der Federal Circuit an, dass Anspruch 2 ein Patent auf die in SEQ ID . aufgeführte cDNA-Nukleotidsequenz geltend macht

---

1 Technisch gesehen gibt es kein „typisches“ Gen, da die Nukleotidsequenzen von Person zu Person variieren, manchmal dramatisch. Genetiker bezeichnen die häufigsten Variationen von Genen als „Wildtypen“. 2 Streitig sind die Ansprüche 1, 2, 5, 6 und 7 des US-Patents 5,747,282 (das ‚282-Patent), Anspruch 1 des US-Patents 5,693,473 (das ‚473-Patent) und die Ansprüche 1, 6 und 7 des US-Patents 5,837,492 (das ‚492-Patent)

NO:1, das für das typische BRCA1-Gen kodiert. 689 F. 3d, um 1326, nr. 9; id., um 1337 (Moore, J.,

teilweise übereinstimmend); id., um 1356 (Bryson, J., teilweise zustimmend und teilweise abweichend).
Anspruch 5 des ‚282-Patents beansprucht eine Teilmenge der Daten in Anspruch 1. Insbesondere beansprucht er „[a]n isolierte DNA mit mindestens 15 Nukleotiden der DNA von Anspruch 1“. App. 822. Die praktische Wirkung von Anspruch 5 besteht darin, ein Patent auf eine beliebige Reihe von 15 Nukleotiden geltend zu machen, die im typischen BRCA1-Gen vorhanden sind. Da das BRCA1-Gen Tausende von Nukleotiden lang ist, enthalten selbst BRCA1-Gene mit erheblichen Mutationen wahrscheinlich mindestens ein Segment von 15 Nukleotiden, die dem typischen BRCA1-Gen entsprechen. In ähnlicher Weise beansprucht Anspruch 6 des ‚282-Patents „[a]n isolierte DNA mit mindestens 15 Nukleotiden der DNA von Anspruch 2“. Ebenda. Dieser Anspruch funktioniert ähnlich wie Anspruch 5, außer dass er auf den cDNA-basierten Anspruch 2 verweist. Die übrigen streitigen Ansprüche sind ähnlich, obwohl mehrere gängige Mutationen anstelle typischer BRCA1- und BRCA2-Sequenzen aufführen. Siehe ebenda. (Anspruch 7 des ‚282-Patents); id., bei 930 (Anspruch 1 des ‚473-Patents); id., bei 1028 (Ansprüche 1, 6 und 7 des ‚492-Patents).
C
Myriads Patente würden, falls gültig, das ausschließliche Recht geben, die BRCA1- und BRCA2-Gene eines Individuums (oder jeden Strang mit 15 oder mehr Nukleotiden innerhalb der Gene) zu isolieren, indem die kovalenten Bindungen aufgebrochen werden, die die DNA mit dem Rest des Genoms des Individuums verbinden. Die Patente würden Myriad auch das exklusive Recht geben, BRCA-cDNA synthetisch herzustellen. Nach Ansicht von Myriad löst die Manipulation der BRCA-DNA auf eine dieser Arten ihr „Recht aus, andere von der Herstellung“ ihrer patentierten Zusammensetzung der Materie gemäß dem Patentgesetz auszuschließen. 35 USC §154(a)(1); siehe auch §271(a) („[W]jeder ohne Autorität . . . eine patentierte Erfindung . . . das Patent verletzt“).

Um genetische Tests durchzuführen, ist jedoch eine Isolierung erforderlich, und Myriad war nicht die einzige Einrichtung, die BRCA-Tests anbot, nachdem sie die Gene entdeckt hatte. Das Genetic Diagnostic Laboratory (GDL) der University of Pennsylvania und andere boten Gentests für Frauen an. Der Petent Dr. Harry Ostrer, damals Forscher an der New York University School of Medicine, schickte routinemäßig die DNA-Proben seiner Patienten zum Testen an GDL. Nachdem Myriad von den Tests von GDL und den Aktivitäten von Ostrer erfahren hatte, schickte sie ihnen Briefe, in denen behauptet wurde, dass die Gentests die Patente von Myriad verletzen. App. 94–95 (Ostrer-Brief). Als Reaktion darauf stimmte GDL zu, die Tests einzustellen und teilte Ostrer mit, dass es keine Patientenproben mehr annehmen würde. Myriad reichte auch Patentverletzungsklagen gegen andere Unternehmen ein, die BRCA-Tests durchführten, was zu Vergleichen führte, in denen die Beklagten zustimmten, alle angeblich verletzenden Aktivitäten einzustellen. 689 F. 3d, 13:15 Uhr. Myriad festigte somit seine Position als einziges Unternehmen, das BRCA-Tests anbietet.
Einige Jahre später reichte der Petent Ostrer zusammen mit medizinischen Patienten, Interessenvertretungen und anderen Ärzten diese Klage ein, um eine Erklärung zu erwirken, dass Myriads Patente gemäß 35 USC §101 ungültig sind. 702 F. Supp. 2d, S. 186. Unter Berufung auf die Entscheidung dieses Gerichts in der Rechtssache MedImmune, Inc. gegen Genentech, Inc., 549 US 118 (2007) lehnte das Bezirksgericht Myriads Antrag auf Abweisung mangels Klage ab. Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office, 669 F. Supp. 2d 365, 385–392 (SDNY 2009). Das Bezirksgericht erteilte den Petenten daraufhin ein summarisches Urteil zu den hier in Rede stehenden Zusammensetzungsansprüchen mit der Schlussfolgerung, dass die Ansprüche von Myriad, einschließlich der Ansprüche im Zusammenhang mit cDNA, ungültig seien,

weil sie Naturprodukte beträfen. 702 F. Supp. 2d, at 220–237. Der Federal Circuit hob auf, Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office, 653 F. 3d 1329 (2011), und dieses Gericht gab dem Antrag auf certiorari statt, hob das Urteil auf und betreffend-
ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY v. MYRIAD GENETICS, INC.
Gutachten des Gerichts
leitete den Fall im Lichte von Mayo Collaborative Services gegen Prometheus Laboratories, Inc., 566 US ___ (2012) ein. Siehe Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 566 US ___ (2012).
In der Untersuchungshaft bestätigte der Federal Circuit das Bezirksgericht teilweise und hob es teilweise auf, wobei jedes Mitglied des Panels separat schrieb. Alle drei Richter waren sich einig, dass nur der Petent Ostrer kandidiert sei. Sie argumentierten, dass die Maßnahmen von Myriad gegen ihn und seine erklärte Fähigkeit und Bereitschaft, mit BRCA1- und BRCA2-Tests zu beginnen, wenn Myriads Patente für ungültig erklärt würden, für die Geltung von Artikel III ausreichend seien. 689 F. 3d, bei 1323; id., um 1337 (Meinung von Moore, J.); id., 1348 (Meinung von Bryson, J.).
In Bezug auf die Begründetheit stellte das Gericht fest, dass sowohl isolierte DNA als auch cDNA gemäß §101 patentfähig seien. Der zentrale Streit unter den Gremiumsmitgliedern war, ob die DNA-Isolierung – die Trennung eines bestimmten Gens oder einer Nukleotidsequenz vom Rest des Chromosoms – eine erfinderische Handlung ist, die demjenigen, der sie zuerst isoliert, zum Patent berechtigt. Jeder der Juroren des Gremiums hatte eine andere Meinung zu dieser Frage. Die Richter Lourie und Moore waren sich einig, dass die Ansprüche von Myriad gemäß §101 patentfähig seien, stimmten jedoch in Bezug auf die Begründung nicht überein. Richter Lourie stützte sich auf die Tatsache, dass das gesamte DNA-Molekül durch chemische Bindungen zusammengehalten wird und dass die kovalenten Bindungen an beiden Enden des Segments durchtrennt werden müssen, um DNA-Segmente zu isolieren. Dieser Prozess erzeugt technisch neue Moleküle mit einzigartigen chemischen Zusammensetzungen. Siehe id., S. 1328 („Isolated DNA . . is a free-standing portion of a major, natural DNA molekül ein Bruchteil eines natürlich vorkommenden DNA-Moleküls“). Richter Lourie stellte fest, dass diese chemische Veränderung dispositiv ist, da durch die Isolierung eines bestimmten DNA-Strangs ein nicht natürlich vorkommendes Molekül entsteht, obwohl die
Zitieren als: 569 US ____ (2013)
Gutachten des Gerichts
chemische Veränderungen verändern nicht die informationsübertragende Qualität der DNA. Siehe id., 1330 („Die behaupteten isolierten DNA-Moleküle unterscheiden sich von ihrer natürlichen Existenz als Teile größerer Einheiten, und ihr Informationsgehalt ist für diese Tatsache irrelevant , aber Gene sind tatsächlich Stoffe chemischer Natur“). Dementsprechend wies er das Argument der Petenten zurück, dass isolierte DNA als Naturprodukt nicht patentrechtlich geschützt sei.
Richter Moore stimmte teilweise zu, verließ sich jedoch nicht ausschließlich auf die Schlussfolgerung von Richter Lourie, dass das chemische Aufbrechen kovalenter Bindungen ausreicht, um isolierte DNA patentfähig zu machen. Id., bei 1341 („Soweit die Mehrheit ihre Schlussfolgerung auf den chemischen Unterschieden zwischen [natürlich vorkommender] und isolierter DNA (Aufbrechen der kovalenten Bindungen) stützt) kann ich nicht zustimmen, dass dies ausreicht, um zu behaupten, dass die Ansprüche auf menschliche Gene auf patentierbare Gegenstände gerichtet). Stattdessen berief sich Richter Moore auch auf die Praxis des United States Patent and Trademark Office (PTO) bei der Erteilung solcher Patente und auf die Vertrauensinteressen der Patentinhaber. Id., 1343. Sie räumte jedoch ein, dass ihre Stimme möglicherweise anders ausgefallen wäre, wenn sie „diesen Fall auf einer leeren Leinwand entscheiden würde“. Ebenda.

Schließlich stimmte Richter Bryson teilweise zu und widersprach teilweise und kam zu dem Schluss, dass isolierte DNA nicht patentfähig sei. Einleitend betonte er, dass das Aufbrechen chemischer Bindungen nicht dispositiv sei: „[D]ie eine chemische Bindung hat keine Magie, die uns zwingt, ein neues Produkt zu erkennen, wenn eine chemische Bindung entsteht oder gebrochen wird. ” Id., bei 1351. Stattdessen verließ er sich auf die Tatsache, dass „[d]ie Nukleotidsequenzen der beanspruchten Moleküle dieselben sind wie die Nukleotidsequenzen, die in natürlich vorkommenden menschlichen Genen gefunden werden.“ Id., 1355. Richter Bryson kam dann zu dem Schluss, dass genetische „strukturelle Ähnlichkeit die Bedeutung in den Schatten stellt“.
ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY v. MYRIAD GENETICS, INC.
Gutachten des Gerichts
der strukturellen Unterschiede zwischen isolierter DNA und natürlich vorkommender DNA, insbesondere dort, wo die strukturellen Unterschiede lediglich eine Nebenwirkung zum Aufbrechen kovalenter Bindungen sind, ein Prozess, der selbst nicht erfinderisch ist.“ Ebenda. Darüber hinaus maß Richter Bryson der Position des PTO zur Patentierbarkeit kein Gewicht bei, da der Federal Circuit die Auffassung vertrat, dass „dem PTO in Fragen wie der Patentierbarkeit eine materielle Regelungsbefugnis fehlt“. Id., um 1357.
Obwohl die Richter unterschiedliche Ansichten bezüglich der Patentierbarkeit isolierter DNA äußerten, waren sich alle drei einig, dass Patentansprüche in Bezug auf cDNA die Patentberechtigungsvoraussetzungen des §101 erfüllen. Id., bei 1326, und n. 9 (in Anerkennung, dass einige Patentansprüche auf cDNA beschränkt sind und dass solche Ansprüche gemäß §101 patentfähig sind); id., um 1337 (Moore, J., teilweise übereinstimmend); id., um 1356 (Bryson, J., teilweise zustimmend und teilweise abweichend) („cDNA kann nicht aus der Natur isoliert werden, sondern muss stattdessen im Labor erzeugt werden … weil die Introns, die im nativen Gen gefunden werden aus dem cDNA-Segment entfernt“).3 Wir erteilten certiorari. 568 USA ___ (2012).
yl
EIN
§ 101 PatG sieht vor:
„Wer etwas Neues und Nützliches erfindet oder entdeckt. . . Zusammensetzung eines Stoffes oder jede neue und nützliche Verbesserung davon kann ein Patent dafür erhalten, vorbehaltlich der Bedingungen und Anforderungen dieses Titels.“

---

3 Myriad erhebt weiterhin Anfechtung des Dr. Ostrer vor Feststellungsgesetzes von diesem Gericht. Brief für die Befragten 17–22. Aber wir finden dass nach der Entscheidung des Gerichts in MedImmune, Inc. v. Genentech, Inc. , hat Dr. Ostrer ausreichend behaupteten Tatsachen „unter allen diesen Umständen [zu] zeigen dass es eine beträchtliche Kontroverse zwischen Parteien, nachteilige Rechts Interessen, von ausreichender Unmittelbarkeit und Realität, um zu rechtfertigen den Erlass einer Feststellungsentscheidung . 549 US 118, 127 (2007) (interne Anführungszeichen weggelassen).
Zitieren als: 569 US ____ (2013)
Gutachten des Gerichts
35 USC §101.
Wir sind seit langem der Meinung, dass diese Bestimmung eine wichtige implizite Ausnahme enthält[:] Naturgesetze, Naturphänomene und abstrakte Ideen sind nicht patentierbar.“ Mayo, 566 US, at ___ (Slip op., at 1) (interne Anführungszeichen und Klammern weggelassen). Vielmehr „ sind sie die grundlegenden Werkzeuge der wissenschaftlichen und technologischen Arbeit‘ “, die

außerhalb des Bereichs des Patentschutzes liegen. Id., um ___ (Slip op., um 2). Wie das Gericht ausgeführt hat, bestünde ohne diese Ausnahme eine erhebliche Gefahr, dass die Erteilung von Patenten den Einsatz solcher Werkzeuge „fesseln“ und damit „zukünftige, darauf aufbauende Innovationen hemmen“ würde. Id., um ___ (Slip op., um 17). Dies würde dem eigentlichen Sinn von Patenten widersprechen, die existieren, um die Schöpfung zu fördern. Diamond v. Chakrabarty, 447 US 303, 309 (1980) (Produkte der Natur werden nicht erschaffen, und „ ‚Manifestationen … der Natur [sind] allen Menschen frei und ausschließlich niemandem vorbehalten‘“). Die Regel gegen Patente auf natürlich vorkommende Dinge ist jedoch nicht unbegrenzt, denn „alle Erfindungen verkörpern, verwenden, reflektieren, stützen sich auf oder wenden Naturgesetze, Naturphänomene oder abstrakte Ideen an“ und „zu weit und Die Auslegung dieses Ausschlussprinzips könnte das Patentrecht aushöhlen.“ 566 US, um ___ (Slip op., um 2). Wie wir bereits erkannt haben, findet der Patentschutz ein empfindliches Gleichgewicht zwischen der Schaffung von „Anreizen, die zu Schöpfung, Erfindung und Entdeckung führen“ und „Behinderung des Informationsflusses, der Erfindungen zulassen, ja sogar anspornen könnte“. Id., um ___ (Slip op., um 23). Wir müssen diesen etablierten Standard anwenden, um festzustellen, ob Myriads Patente irgendwelche „neuen und nützlichen . . . Zusammensetzung der Materie“, §101, oder behaupten stattdessen natürlich vorkommende Phänomene.

B

Es ist unbestritten, dass Myriad keine der in BRCA1 und kodierten genetischen Informationen erstellt oder verändert hat

ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY v. MYRIAD GENETICS, INC.

Gutachten des Gerichts

BRCA2-Gene. Die Lage und Reihenfolge der Nukleotide existierte in der Natur, bevor Myriad sie fand. Myriad hat auch nicht die genetische Struktur der DNA geschaffen oder verändert. Myriads Hauptbeitrag bestand vielmehr darin, die genaue Lage und genetische Sequenz der BRCA1- und BRCA2-Gene innerhalb der Chromosomen 17 und 13 aufzudecken. Es stellt sich die Frage, ob die Gene dadurch patentierbar sind.

Myriad erkennt an, dass unsere Entscheidung in Chakrabarty im Mittelpunkt dieser Untersuchung steht. Brief für die Befragten 14, 23–27. In Chakrabarty fügten Wissenschaftler einem Bakterium vier Plasmide hinzu, die es ihm ermöglichten, verschiedene Bestandteile des Rohöls abzubauen. 447 US, bei 305 und n. 1. Der Gerichtshof stellte fest, dass das modifizierte Bakterium patentierbar war. Der Patentanspruch bezog sich „nicht auf ein bisher unbekanntes Naturphänomen, sondern auf eine nicht natürlich vorkommende Herstellung oder Zusammensetzung von Stoffen – ein Produkt menschlichen Einfallsreichtums, das einen unverwechselbaren Namen, Charakter [und] Verwendung hat“. ” Id., at 309–310 (zitiert Hartranft v. Wiegmann, 121 US 609, 615 (1887); Änderung im Original). Das Chakrabarty-Bakterium war neu „mit deutlich anderen Eigenschaften als alle in der Natur vorkommenden“, 447 US, bei 310, aufgrund der zusätzlichen Plasmide und der daraus resultierenden „Fähigkeit zum Abbau von Öl“. Id., bei 305, n. 1. In diesem Fall hingegen hat Myriad nichts erschaffen. Es hat zwar ein wichtiges und nützliches Gen gefunden, aber dieses Gen von seinem umgebenden genetischen Material zu trennen, ist keine Erfindung.

Bahnbrechende, innovative oder gar brillante Entdeckungen allein genügen der §101-Anfrage nicht. In Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co., 333 US 127 (1948), prüfte dieses Gericht ein Zusammensetzungspatent, das eine Mischung natürlich vorkommender Bakterienstämme beanspruchte, die Hülsenfrüchten half, Stickstoff aus der Luft aufzunehmen und zu fixieren in der Erde. Id., bei 128–129. Die Fähigkeit der Bakterien, Stickstoff zu binden, war bekannt, und

Landwirte „impften“ ihre Pflanzen damit häufig, um den Bodenstickstoff zu verbessern
Zitieren als: 569 US ____ (2013)
Gutachten des Gerichts
Ebenen. Aber Landwirte könnten nicht für alle Feldfrüchte das gleiche Impfmittel verwenden, sowohl weil Pflanzen unterschiedliche Bakterien verwenden als auch weil sich bestimmte Bakterien gegenseitig hemmen. Id., S. 129–130. Als der Patentanmelder jedoch erfuhr, dass sich mehrere stickstofffixierende Bakterien nicht gegenseitig hemmten, kombinierte er sie zu einem einzigen Impfmittel und erhielt ein Patent. Id., S. 130. Das Gericht entschied, dass die Zusammensetzung nicht patentfähig war, weil der Patentinhaber die Bakterien in keiner Weise veränderte. Id., bei 132 („Es gibt keine Möglichkeit, [die Bakterienmischung ein Produkt der Erfindung] zu nennen, es sei denn, wir haben die Erfindung von der Entdeckung des Naturprinzips selbst übernommen“). Sein Patentanspruch fiel damit eindeutig unter die Ausnahme des Naturrechts. So auch Myriads. Myriad fand die Position der BRCA1- und BRCA2-Gene, aber diese Entdeckung allein macht die BRCA-Gene nicht „neu . . . Zusammensetzung(en) der Materie“, §101, die patentfähig sind.
Tatsächlich heben die Patentbeschreibungen von Myriad das Problem mit seinen Ansprüchen hervor. Zum Beispiel zeigt ein Abschnitt der ausführlichen Beschreibung der Erfindung des ‚282-Patents, dass Myriad den Ort eines Gens gefunden hat, das mit einem erhöhten Brustkrebsrisiko verbunden ist, und Mutationen dieses Gens identifiziert hat, die das Risiko erhöhen. Siehe App. 748–749.4 Zoll

---

4 Der vollständige relevante Text der ausführlichen Beschreibung des Patents lautet wie folgt: „Es ist eine Entdeckung der vorliegenden Erfindung, dass der BRCA1-Locus, der Individuen für Brustkrebs und Eierstockkrebs prädisponiert, ein Gen ist, das für ein BRCA1-Protein kodiert, das festgestellt, dass sie keine signifikante Homologie mit bekannten Protein- oder DNA-Sequenzen aufweisen. . . . Es ist eine Entdeckung der vorliegenden Erfindung, dass Mutationen im BRCA1-Locus in der Keimbahn eine Prädisposition für Brustkrebs und Eierstockkrebs anzeigen. Schließlich ist es eine Entdeckung der vorliegenden Erfindung, dass somatische Mutationen im BRCA1-Locus auch mit Brustkrebs, Eierstockkrebs und anderen Krebsarten assoziiert sind, was einen Indikator für diese Krebsarten oder die Prognose dieser Krebsarten darstellt. Die Mutationsereignisse des BRCA1-Locus können Deletionen, Insertionen und Punktmutationen beinhalten.“ App. 749.
ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY v. MYRIAD GENETICS, INC.
Gutachten des Gerichts
Nachfolgende Sprache Myriad erklärt, dass die Position des Gens unbekannt war, bis Myriad es unter den ungefähr acht Millionen Nukleotidpaaren fand, die in einem Unterabschnitt von Chromosom 17 enthalten sind. Siehe id., 854, 947. Viele von Myriads Patentbeschreibungen beschreiben einfach den „iterativen Prozess“ der Entdeckung, durch den Myriad die möglichen Orte für die gesuchten Gensequenzen einschränkte.6 Siehe z. B. id., bei 750 Myriad versucht, diese umfangreichen Forschungsbemühungen in die §101-Patent-Berechtigungsuntersuchung einfließen zu lassen. Brief für die Befragten 8–10, 34. Umfangreicher Aufwand allein reicht jedoch nicht aus, um die Anforderungen des §101 zu erfüllen.
Myriads Behauptungen werden auch nicht dadurch gerettet, dass die Isolierung von DNA aus dem menschlichen Genom chemische Bindungen auflöst und dadurch ein nicht natürlich vorkommendes Molekül erzeugt. Die Behauptungen von Myriad werden einfach nicht in Bezug auf die chemische Zusammensetzung ausgedrückt, noch stützen sie sich in irgendeiner Weise auf die chemischen

Veränderungen, die aus der Isolierung eines bestimmten DNA-Abschnitts resultieren. Stattdessen konzentrieren sich die Behauptungen verständlicherweise auf die genetischen Informationen, die in BRCA1 und kodiert sind

---

Ungeachtet der wiederholten Verwendung des Ausdrucks „vorliegende Erfindung“ durch Myriad geht aus dem Text des Patents klar hervor, dass die verschiedenen Entdeckungen die „Erfindung“ sind. 5 „Ausgehend von einer Region auf dem langen Arm des menschlichen Chromosoms 17 des menschlichen Genoms, 17q, deren Größe auf etwa 8 Millionen Basenpaare geschätzt wird, eine Region, die einen genetischen Locus, BRCA1, enthält, der die Anfälligkeit für Krebs verursacht, einschließlich Brust- und Eierstockkrebs, wurde identifiziert.“ Ebenda. 6 Myriad identifizierte zuerst Gruppen von Verwandten mit einer Vorgeschichte von Brustkrebs (von denen einige auch an Eierstockkrebs erkrankt waren); Da diese Personen verwandt waren, wussten die Wissenschaftler, dass ihre Krankheiten eher auf eine genetische Veranlagung als auf andere Faktoren zurückzuführen waren. Myriad verglich Abschnitte ihrer Chromosomen und suchte nach gemeinsamen genetischen Anomalien, die in der allgemeinen Bevölkerung nicht gefunden wurden. Es war dieser Prozess, der es Myriad schließlich ermöglichte, zu bestimmen, wo in der genetischen Sequenz die BRCA1- und BRCA2-Gene liegen. Siehe zB id., bei 749, 763–775.

BRCA2-Gene. Wenn die Patente von der Schaffung eines einzigartigen Moleküls abhingen, dann könnte ein potenzieller Rechtsverletzer wohl zumindest Myriads Patentansprüche auf ganze Gene (wie die Ansprüche 1 und 2 des ‚282-Patents) vermeiden, indem er eine DNA-Sequenz isoliert, die enthalten sowohl das BRCA1- oder BRCA2-Gen als auch ein zusätzliches Nukleotidpaar. Ein solches Molekül wäre chemisch nicht identisch mit dem von Myriad „erfundenen“ Molekül. Aber Myriad würde sich diesem Ergebnis offensichtlich widersetzen, da sich ihre Behauptung in erster Linie auf die in der genetischen Sequenz enthaltenen Informationen bezieht und nicht auf die spezifische chemische Zusammensetzung eines bestimmten Moleküls.
Schließlich argumentiert Myriad, dass die bisherige Praxis der PTO, Genpatente zu vergeben, zu Ehren berechtigt ist, und zitiert JEM Ag Supply, Inc. gegen Pioneer Hi-Bred Int’l, Inc., 534 US 124 (2001). Siehe Brief für die Befragten 35–39, 49–50. Wir stimmen nicht zu. JEM stellte fest, dass neue Pflanzenrassen für Gebrauchspatente gemäß §101 in Frage kommen, ungeachtet separater Gesetze, die Pflanzen besonderen Schutz bieten, siehe 7 USC §2321 ff. (Sortenschutzgesetz); 35 USC §§161-164 (Pflanzenpatentgesetz von 1930). Nach der Analyse des Textes und der Struktur der einschlägigen Gesetze erwähnte das Gericht, dass die Beschwerdekammer für Patente und Interferenzen festgestellt hatte, dass neue Pflanzenrassen gemäß §101 patentfähig seien, und dass der Kongress diese Position in einem nachfolgenden Patentgesetz anerkannt und befürwortet habe Änderung. 534 US, 144–145 (zitiert In re Hibberd, 227 USPQ 443 (1985) und 35 USC §119(f)). In diesem Fall hat der Kongress jedoch die Ansichten der PTO in nachfolgenden Gesetzen nicht unterstützt. Während sich Myriad auf die Ansicht von Richter Moore stützt, dass der Kongress die Position der PTO in einem einzigen Satz im Consolidated Appropriations Act von 2004 unterstützt habe, siehe Brief for Respondents 31, Nr. 8; 689 F. 3d, 1346, dieses Gesetz erwähnt nicht einmal Gene, geschweige denn isolierte DNA. §634, 118 Stat. 101 („Keiner der im Rahmen dieses Vertrages angeeigneten oder anderweitig zur Verfügung gestellten Mittel“

Gesetz kann verwendet werden, um Patente auf Ansprüche zu erteilen, die auf einen menschlichen Organismus gerichtet sind oder diesen umfassen“).
Um die Praxis der PTO weiter zu unterbieten, argumentierten die Vereinigten Staaten im Federal Circuit und vor diesem Gericht, dass isolierte DNA gemäß §101, Brief for United States als Amicus Curiae 20-33 nicht patentfähig sei und dass die Praxis der PTO nicht „ausreichend“ sei Grund zu der Annahme, dass isolierte DNA patentfähig ist.“ Id., S. 26. Siehe auch Id., S. 28–29. Diese Zugeständnisse sprechen dagegen, sich auf die Entscheidung der PTO zu verschieben.7
C
cDNA weist nicht die gleichen Hindernisse für die Patentierbarkeit auf wie natürlich vorkommende, isolierte DNA-Segmente. Wie bereits erläutert, führt die Erzeugung einer cDNA-Sequenz aus mRNA zu einem reinen Exons-Molekül, das nicht natürlich vorkommt.8 Die Antragsteller räumen ein, dass sich cDNA von natürlicher DNA dadurch unterscheidet, dass „die nicht-kodierenden Regionen“

---

7 Myriad argumentiert auch, dass wir seine Patente aufrechterhalten sollten, um die Vertrauensinteressen von Patentinhabern wie ihm nicht zu stören. Brief für die Befragten 38–39. Bedenken bezüglich Vertrauensinteressen, die sich aus PTO-Bestimmungen ergeben, sind, sofern sie relevant sind, besser an den Kongress zu richten. Siehe Mayo Collaborative Services gegen Prometheus Laboratories, Inc., 566 US ___, ___ (2012) (Slip op., S. 22–24). 8 Einige Viren verlassen sich zur Reproduktion auf ein Enzym namens Reverse Transkriptase, indem sie RNA in cDNA kopieren. In seltenen Fällen kann eine Nebenwirkung einer Virusinfektion einer Zelle der zufällige Einbau von Fragmenten der resultierenden cDNA, bekannt als Pseudogen, in das Genom sein. Solche Pseudogene dienen keinem Zweck; sie werden bei der Proteinbildung nicht exprimiert, da ihnen genetische Sequenzen fehlen, um die Proteinexpression zu steuern. Siehe J. Watson et al., Molecular Biology of the Gene 142, 144, fig. 7–5 (6. Aufl. 2008). Angesichts der scheinbar zufälligen Herkunft von Pseudogenen überrascht es vielleicht nicht, dass die Petenten „nicht nachgewiesen haben, dass das Pseudogen aus derselben Sequenz wie die BRCA1-cDNA besteht“. Association for Molecular Pathology gegen United States Patent and Trademark Office, 689 F. 3d 1303, 1356, n. 5 (CA Fed. 2012). Die Möglichkeit, dass ein ungewöhnliches und seltenes Phänomen zufällig ein Molekül erzeugen könnte, das einem durch menschlichen Einfallsreichtum synthetisch hergestellten ähnelt, macht eine Zusammensetzung der Materie nicht nicht patentierbar
Zitieren als: 569 US ____ (2013)
Gutachten des Gerichts
Wurde entfernt.“ Brief an die Antragsteller 49. Sie argumentieren dennoch, dass cDNA nicht patentfähig sei, weil „[d]ie Nukleotidsequenz der cDNA von der Natur vorgegeben wird, nicht vom Labortechniker“. Id., bei 51. Das mag so sein, aber der Labortechniker erschafft zweifelsohne etwas Neues, wenn cDNA hergestellt wird. cDNA behält die natürlich vorkommenden Exons der DNA bei, unterscheidet sich jedoch von der DNA, von der sie abgeleitet wurde. Infolgedessen ist cDNA kein „Naturprodukt“ und gemäß §101 patentfähig, es sei denn, sehr kurze DNA-Serien dürfen keine dazwischenliegenden Introns enthalten, die bei der Erstellung von cDNA entfernt werden müssen. In dieser Situation kann ein kurzer cDNA-Strang nicht von natürlicher DNA zu unterscheiden sein.9
III
Es ist wichtig zu beachten, was diese Entscheidung nicht beinhaltet. Erstens gibt es keine Verfahrensansprüche vor diesem Gericht. Hätte Myriad bei der Suche nach den Genen BRCA1 und BRCA2 eine innovative Methode zur Manipulation von Genen entwickelt, hätte sie möglicherweise ein Methodenpatent beantragen können. Aber die von Myriad verwendeten Prozesse zur Isolierung

von DNA waren von Genetikern zur Zeit von Myriads Patenten gut verstanden „waren gut verstanden, weit verbreitet und insofern ziemlich einheitlich, als jeder Wissenschaftler, der sich mit der Suche nach einem Gen beschäftigt, wahrscheinlich einen ähnlichen Ansatz verwendet hätte. ” 702 F. Supp. 2d, S. 202–203, und stehen in diesem Fall nicht zur Debatte.
Ebenso handelt es sich in diesem Fall nicht um Patente auf neue Anwendungen von Wissen über die BRCA1- und BRCA2-Gene. Richter Bryson merkte treffend an, dass „Myriad als erste Partei mit Kenntnis der [BRCA1- und BRCA2]-Sequenzen in einer ausgezeichneten Position war, um Anwendungen dieses Wissens zu beanspruchen. Viele seiner unbestrittenen Behauptungen sind

---

9 Wir äußern keine Meinung, ob cDNA die sonstigen gesetzlichen Voraussetzungen der Patentierbarkeit erfüllt. Siehe zB 35 USC §§102, 103 und 112; Brief für die Vereinigten Staaten als Amicus Curiae 19, n. 5.

auf solche Anwendungen beschränkt.“ 689 F. 3d, 1349. Wir betrachten auch nicht die Patentierbarkeit von DNA, bei der die Reihenfolge der natürlich vorkommenden Nukleotide geändert wurde. Die wissenschaftliche Veränderung des genetischen Codes stellt eine andere Fragestellung dar, und wir äußern keine Meinung über die Anwendung von §101 auf solche Bemühungen. Wir sind lediglich der Meinung, dass Gene und die Informationen, die sie kodieren, nicht nach §101 patentfähig sind, nur weil sie aus dem umgebenden genetischen Material isoliert wurden.
* * *
Aus den vorstehenden Gründen wird das Urteil des Federal Circuit teilweise bestätigt und teilweise aufgehoben.
Es ist so bestellt.
Zitieren als: 569 US ____ (2013)
Meinung von SCALIA, J.
OBERSTER GERICHTSHOF DER VEREINIGTEN STAATEN
Nr. 12–398
ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY, ET AL., PETITIONERS gegen MYRIAD GENETICS, INC., ET AL.
AUF SCHRIFT DES CERTIORARI AN DAS BERUFUNGSGERICHT DER VEREINIGTEN STAATEN FÜR DEN FEDERAL CIRCUIT
[13. Juni 2013]
JUSTICE SCALIA, teilweise übereinstimmend und übereinstimmend im Urteil.
Ich schließe mich dem Urteil des Gerichtshofs und seiner gesamten Stellungnahme mit Ausnahme von Teil I–A und einigen Teilen des Rests der Stellungnahme an, die auf feine Details der Molekularbiologie eingehen. Ich bin nicht in der Lage, diese Einzelheiten aus meinem eigenen Wissen oder gar aus eigener Überzeugung zu bestätigen. Nach dem Studium der nachstehenden Stellungnahmen und der hier vorgelegten Sachverständigenbriefe genügt es, wenn ich behaupte, dass der aus ihrem natürlichen Zustand isolierte Teil der DNA, der patentiert werden soll, mit dem Teil der DNA in seinem natürlichen Zustand identisch ist; und dass komplementäre DNA (cDNA) eine synthetische Kreation ist, die normalerweise in der Natur nicht vorhanden ist.