

出國報告(出國類別：研究)

參加華盛頓大學法學院「高階智慧財產
權研究中心」(CASRIP)之 2013 年智
慧財產權暑期課程

服務機關：經濟部智慧財產局

姓名職稱：李東秀 專利審查官
吳俊逸 專利審查官

派赴國家：美國

出國期間：102 年 7 月 17 日至 102 年 8 月 4 日

報告日期：102 年 11 月 4 日

摘 要

此行出國計劃係參加一智慧財產權的暑期課程，其係由美國華盛頓大學法學院附設之高階智慧財產權研究中心（CASRIP）所舉辦，該課程在美國境內及世界各地均享有盛名，吸引來自全球的智慧財產權從業人員及學生並肩來此學習。此一智慧財產權的暑期課程為期 2 個多星期，其中穿插安排舉行為期 2 天的高科技保護高峰會，期間除了系統性的教授美國智慧財產權課程，更從比較法學的觀點出發，試圖由歐洲、日本或其他專利大國的觀點，釐清相關議題在美國以外國家的看法。

今年美國聯邦最高法院針對爭議已久的 *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* 一案做出判決，不僅於美國本土且於其他各國間，引起對專利適格標的之熱烈迴響，也是本次課程之發燒議題，廣泛受到討論。因此，本次報告的第一部分首先針對最高法院歷年來對於專利適格標的之決定性判決做一完整之回顧，其次，針對 *Myriad* 案的判決作一詳實介紹及深入分析。

美國總統 Obama 於 2011 年 9 月 16 日簽署通過《Leahy-Smith 美國發明法案》（AIA），號稱是美國專利系統自 60 年以來之最大變革，其中更變動美國專利法之根本精神—先發明主義，成為先發明人申請主義。由於 AIA 的規定內容眾多且變革影響極大，故本次課程的重點之一仍在探討 AIA 之修法內容對目前及未來之專利申請、審查過程及核准後之影響。因此，本次報告第二部分首先對於 AIA 之修法內容做一簡單介紹，其次深入比較分析 AIA 施行後的各種核准後之審查程序。

最後，本次報告簡略提供此行收穫之心得及建議，期望藉由本次報告的分享，對本局同仁或報告閱讀者有所助益。

目 錄

第一章 目的及過程.....	1
第一節 目的	1
第二節 過程	3
第二章 最高法院歷年來對專利適格標的之決定性判決回顧.....	6
第一節 Gottschalk v. Benson.....	6
第二節 Parker v. Flook.....	10
第三節 Diamond v. Chakrabarty	13
第四節 Diamond v. Diehr	20
第五節 Bilski v. Kappos.....	25
第六節 Mayo v. Prometheus	33
第三章 Myriad 案判決介紹及分析.....	37
第一節 DNA 序列之專利標的適格性爭議.....	37
第二節 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.	38
第三節 我國關於 DNA 序列之審查基準簡述.....	54
第四章 美國發明法案介紹.....	59
第一節 美國發明法案重點介紹	59
第二節 美國發明法案實施後之核准後異議制度	65
第五章 心得及建議.....	75
第一節 心得	75
第二節 建議	76
附錄.....	78

第一章 目的及過程

第一節 目的

位於美國華盛頓州西雅圖市 (Seattle) 的華盛頓大學法學院 (University of Washington School of Law)，其附設有一「高階智慧財產權研究中心」(Center for Advanced Study and Research on Intellectual Property, CASRIP)，長期於每年暑期舉辦一智慧財產權的暑期課程 (Summer Institute)，如今已經來到第 21 年，在美國境內及世界各地均享有盛名，吸引來自全球的智慧財產權從業人員及學生，如：專利代理人、律師、法官、專利審查官、法學院教授及學生，並肩來此學習。此一智慧財產權的暑期課程為期 2 個多星期，期間除了系統性的教授美國智慧財產權課程，尤其是專利相關的課程，更從比較法學的觀點出發，試圖由歐洲、日本或其他專利大國的觀點，釐清相關議題在美國以外國家的看法。

暑期課程中的一個周末，穿插安排舉行為期 2 天的高科技保護高峰會 (High Technology Protect Summit)，會中邀請許多來自美國、日本、歐洲的專家及學者，共同探討及分享智慧財產權法及科技法律的相關最新議題，並可從單一議題看到不同國家的不同意見，希望藉由多方意見的交流，擴展學員對問題的觀察角度，瞭解不同國家對議題的多元看法。為了充實暑期課程，使學員不僅能單向由課堂上學習美國智慧財產相關課程，於課程結束之後，學員更可繼續選擇參訪於華盛頓 D.C. 之美國聯邦巡迴上訴法院 (United States Court of Appeals for the Federal Circuit, CAFC)，可以有一難得的機會與首席法官—Judge Randall R. Rader 進行面對面的座談；且安排參訪位於維吉尼亞州亞歷山卓市 (Alexandria) 之美國專利商標局 (United States Patent and Trademark Office, USPTO)，實地深入瞭解此一掌管美國智慧財產權的最高行政機構。只是此次研習礙於時間關係受限，無緣參與此一實地參訪行程，實在是相當可惜。

今 (2013) 年美國聯邦最高法院 (Supreme Court of the United States，以下

簡稱最高法院)於6月13日,針對爭議已久的 Association for Molecular Pathology, et al., Petitioners v. Myriad Genetics, Inc., et al.一案(以下簡稱「Myriad 案」)做出判決¹,不僅於美國本土且於其他各國間,引起對專利適格標的(Patent Eligible Subject Matter)之熱烈迴響,也是本次課程及高峰會中之發燒議題,廣泛受到討論。姑且不論各界對於此一判決是否認同的批判意見,最高法院罕見的於4年間對於專利要件的單一議題做出3個判決²,除了表示專利適格標的之議題於美國本土所受重視之外,更可見最高法院試圖肩負起指引發明專利於美國未來的發展方向,並提示下級法院—CAFC 於專利適格標的之相關案例做出適當的判決。因此,本次報告的第一部分首先針對最高法院歷年來對於專利適格標的之決定性判決做一完整之回顧,嘗試說明最高法院對於美國專利法第101條定義下之專利適格標的,是否有著一致性的見解;其次,即針對「Myriad 案」的判決作一詳實介紹及深入分析。

2011年9月8日美國參議院(Senate)通過專利改革法案³,決議通過眾議院(House)版本之《Leahy-Smith 美國發明法案》(Leahy-Smith America Invents Act, 編號 H.R. 1249, 簡稱 AIA)⁴,嗣後美國總統 Obama 於2011年9月16日簽署通過此次的專利法改革法案⁵,號稱是美國專利系統自60年以來之最大變革,其中更變動美國專利法之根本精神—先發明主義(First-to-Invent),成為先發明人申請主義(First-Inventor-to-File, FITF)。由於 AIA 的規定內容眾多且變革影響極大,共規劃分為5個主要時間點逐步施行⁶,其中新增關於核准後複

¹ Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U. S. ____ (2013)

² 這三個最高法院判決分別為 Bilski v. Kappos, 561 U. S. ____ (2010)、Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 566 U. S. ____ (2012)及 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U. S. ____ (2013)。

³ BREAKING: Senate Passes Historic, Leahy-Authored Patent Reform Legislation, retrived from <http://www.leahy.senate.gov/press/breaking-senate-passes-historic-leahy-authored-patent-reform-legislation>, 最後瀏覽日 2013/10/28。

⁴ H.R. 1249 (as passed the House of Representatives June 23, 2011), retrived from http://www.uspto.gov/aia_implementation/bills-112hr1249eh.pdf, 最後瀏覽日 2013/10/28。

⁵ America Invents Act, Pub.L. 112-29 (as signed by President Obama September 16, 2011), retrived from http://www.uspto.gov/aia_implementation/20110916-pub-112-29.pdf, 最後瀏覽日 2013/10/28。

⁶ America Invents Act Effective Dates, retrived from

審 (Post-Grant Review) 程序及多方複審 (Inter Partes Review) 程序等核准後審查程序，其係於 2012 年 9 月 16 日生效，而影響最大的先發明人申請主義係於 2013 年 3 月 16 日才生效；因而 AIA 雖於 2 年前已公布施行，其影響是逐步呈現，故本次課程的重點之一仍在探討 AIA 之修法內容對目前及未來之專利申請、審查過程及核准後之影響。因此，本次報告第二部分首先對於 AIA 之修法內容做一簡單介紹，其次深入比較分析 AIA 施行後的各種核准後之審查程序。

最後，本次報告簡略提供此行收穫之心得及建議，期望藉由本次報告的分享，對本局同仁或報告閱讀者有所助益。

第二節 過程

此次出國計劃之實際行程如表 1-1，具體研習的暑期課程內容包含：前置課程 (Pre-Conference)、核心課程 (Core Subjects)、進階課程 (Advanced Subjects) 及高科技保護高峰會，由於前置課程的內容主要係針對非美國本土之學員，廣泛且基礎介紹美國之法律知識及智慧財產權系統，故 CASRIP 貼心地設計 4 種報名組合，可以供學員依自行需求選擇課程內容，對於專長、背景或所欲學習領域差異很大的學員，可以獲得最適合自己的課程安排。此外，CASRIP 並於進階課程設計三種不同智慧財產權系列 (Track) 的主題課程，供學員依專長、興趣自由選擇參加，因三種系列的主題課程部分重疊、部分不同，但由於部分不同的課程係同時進行，故同一時段的課程中僅能選擇其中之一，於是此次行程係選擇研習與本身業務最相關之進階專利申請系列。至於，暑期課程結束後之華盛頓 D.C. 參訪行程，囿於時間關係則未參加。關於暑期課程的詳細課程表及高科技保護高峰會的討論議程表，詳參見附錄。

一、 各種報名選擇如下 (4 種選擇皆可參加高科技保護高峰會)

(一) 選擇 1—前置課程+核心課程+進階課程；

- (二) 選擇 2—核心課程+進階課程；
- (三) 選擇 3—前置課程+核心課程；
- (四) 選擇 4—進階課程。

二、 課程內容依序如下

(一) 前置課程（7 月 18~19 日）

1. 著作權/商標/營業秘密入門（ Copyright/Trademark/Trade Secrete Basics）；
2. 美國普通法系介紹（ Introduction to American Common Law System）；
3. 智慧財產權專業法律英文（ Legal English for IP Specialists）。

(二) 核心課程（7 月 22~25 日）

1. 美國專利法入門（ U.S. Patent Law Basics）；
2. 美國專利申請（ U.S. Patent Prosecution）；
3. 美國專利訴訟（ U.S. Patent Litigation）。

(三) 高科技保護高峰會（7 月 26~27 日）

(四) 進階課程（7 月 29~8 月 2 日）

1. 進階專利申請系列（ Advanced Patent Prosecution Track）內容包含：美國專利衝突程序（ U.S. Interference）、歐洲專利申請（ E.U. Patent Procurement）、美國申請專利範圍(U.S. Claims)、美國專利說明書(U.S. Specifications)、美國專利申請（ U.S. Patent Procurement）、進階專利案例(Advanced Patent Cases)、進階專利要件(Advanced Patentability) 及歐洲專利實施（ E.U. Patent Enforcement）；
2. 智慧財產權之實施及管理系列(IP Enforcement and Management Track) 內容包含：美國企業家精神(U.S. Entrepreneurship)、智慧財產鑑價(IP Evaluation)、技術移轉（ Technology Transfer）、國際訴訟（ International Litigation）、專利管理（ IP Management）、進階專利案例、智慧財產風險（ IP Ventures）、技術授權（ Technology Licensing）及醫藥產業授權

(Pharmaceutical Licensing)；

3. 歐洲及美國智慧財產實施系列 (EU and US IP Enforcement Track) 內容包含：美國企業家精神、歐洲專利申請、技術移轉、國際訴訟、歐洲專利授權 (E.U. Patent Licensing)、進階專利案例、智慧財產風險、歐洲專利實施及技術授權。

(五) 華盛頓 D.C.參訪 (8月5~8月6日)

1. 參訪 CAFC；
2. 參訪 USPTO。

表 1-1. 出國人員實際行程表

起訖日期	天數	到達地點	詳細工作內容
7/17	1	台北－西雅圖	往程
7/18~8/2	16	西雅圖	1. 赴美國西雅圖華盛頓大學法學院「高階智慧財產權研究中心」(CASRIP)舉辦之研習課程。 2. 研習課程為2013年專利及智慧財產法暑期課程(2013 Patent and Intellectual Property Law Summer Institute)。
8/3~8/4	2	西雅圖－台北	返程

第二章 最高法院歷年來對專利適格標的之決定性判決回顧

第一節 Gottschalk v. Benson⁷

被上訴人向專利局提出專利申請，該申請專利的發明被描述為：有關在一般數位電腦上「通過程式進行資料處理，特別是數值資訊的程式換算」，申請人對二進位編碼十進位（BCD）的數字換算為純二進位數字的方法提出請求項。該請求項不限定於任何特定工藝或技術，或者任何特定裝置或機器，或者任何特定目的之利用，因而是要包括在任何一般數位電腦上對該請求項的方法之任何利用。專利局駁回了第 8 項及第 13 項請求項⁸，海關與專利上訴法院（the Court of Customs and Patent Appeals, CCPA）准許了這兩項請求項。

問題在於，被描述並提出於請求項的方法是否屬於專利法意義上的「程序」（Process）。

與類比電腦不同，數位電腦處理以數位表示的數值，通過數學運算解答問

⁷ Gottschalk v. Benson, 409 U.S. 63 (1972)；本節中文翻譯部分係參考：張乃根等編著，美國專利法：判例與分析，上海交通大學出版社，2010 年，頁 27-33。

⁸ 請求項 8—將二進位編碼十進位形式的信號換算成二進位形式的信號的方法，包括如下步驟：

- (1)將二進位編碼十進位信號貯存於一個再進入移位暫存器；
- (2)至少通過三處將信號移向右面，直至在該移位暫存器的第二位置處有二進制"1"；
- (3)遮罩在該移位暫存器的第二位置處的二進位"1"；
- (4)將二進位"1" 添加至該移位暫存器的第一位置；
- (5)通過兩個位置將信號移至左面；
- (6)將"1"添加至第一位置；
- (7)至少通過三個位置將信號移至右面，以便為隨後該移位暫存器第二位置的二進位"1"做準備。

請求項 13—將二進位編碼十進位數字字表示換算成二進位數字字表示的資料處理方法，包括如下步驟：

- (1)從最不重要的二進位數字字位置開始，對表示二進位"0"或"1"的最重要的十進位數字表示的每一個二進位數字位置進行測試；
- (2)如找到二進位"0"，重複步驟(1)，以尋找該最重要的十進位數字表示的下一個最不重要的二進位數字位置；
- (3)如找到二進位"1"，將二進位"1"添加在下一個較不重要的十進位數字表示的最不重要的二進位數字位置(i+1)和(i+1)；
- (4)在查遍該最重要的十進位數字表示的二進位數字位置的基礎上，重複步驟(1)至(3)，以尋找下一個經過步驟(1)至(3)修改的較不重要的十進位數字表示；
- (5)重複步驟(1)至(4)，直到第二個最不重要的十進位數字表示已經如此處理。

題，就好比人用腦和手做同樣的工作。某些數位作為電腦軟體被儲存，另一些數位則以被設計為認可的形式輸入電腦，一般用途的電腦可根據各種各樣的程式進行操作。

數目表示有各種形式。比如，電脈衝的時間級數、磁帶表面的磁點、捲筒或磁片、陰極射線顯像管螢幕上的指示光點、紙卡上孔穿洞的有元或者其他裝置、方法或程式，都是數位電腦的編碼指令序列。

所要求的專利是運用一般的數位電腦，將二進位編碼十進位形式的信號換算為純二進位形式的信號之方法。眾所周知，解答既定數學問題的程式叫做「公式」(Algorithm)。在目前請求項中陳述的程式就是這種公式；這就是說，這些是用於解決將一種數目表示形式換算為另一種形式的數學問題的程式一般化方程式。在特定的適用時，從一般的方程式出發，程式可以發展。

十進位利用 10 的數字，表示 0、1、2、3、4、5、6、7、8 及 9。任何數字表示的數值像在任何按位記數法裡一樣，取決於它的單個數值和它在數序中的相對位置。十進位數字是通過將數位放在數序的適當位置或行來書寫，即「個(10^0)、十(10^1)、百(10^2)、千(10^3)」等。因此，數目 1492 就表示為 $(1 \cdot 10^3) + (4 \cdot 10^2) + (9 \cdot 10^1) + (2 \cdot 10^0)$ 。

純粹的按位元記數二進位利用兩個符號作為數位—0 及 1。0 及 1 放在具有以 2 的連續升幂為基礎的數值數字中。在純二進位記數法中，十的按位是 2，百的按位是 4，千的按位是 8。在二進位裡，任何 0 至 10 的十進位數字都可以用下表之 4 位數或位置來表示……通過上述表，我們可以用大腦將 BCD 數目換算為純二進位的數目，要求獲得專利的方法通過改變步驟順序和某些步驟裡用於書寫倍數的標記以及在每一連續操作後採取的小計，使數學公式一般化，數學推導可在現有的電腦上進行而不必有任何新的機器。並且，如上所說，沒有電腦也能進行這種推算。

本法院在 Mackay Co. v. Radio Corp., 306 U.S. 86, 94 中指出「科學真理或科學真理的數學表示不屬於可取得專利權的發明，而在科學真理知識的幫助下創

造的某新穎和實用的結構卻是可取得專利權的發明」。該陳述遵循了一條早已得到公認的規則「觀念本身不可以取得專利權(Rubber-Tip Pencil Co. v. Howard, 20 Wall. 498, 507)。抽象的原則屬基本真理；始初原因、動機也屬此類，這些都不能取得專利權。任何人都不能對之要求排他權」(Le Roy v. Tatham, 14 How. 156, 175)。自然現象(儘管屬正當發現)、思維過程、抽象的智力概念(作為科學技術工作的手段)都不能獲取專利權。誠如我們在 Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Co., 333 U.S. 127, 130 中所說，「未知的自然現象的發現者沒有任何法律承認的壟斷請求項。如有基於發現的發明，它必須是將自然法則運用於新穎和實用的目的。」這些判例處理的是「產品」(Manufacture) 請求項，而本案涉及的是「程序」請求項。但是，我們認可適用同樣的原則。

在此，「程序」請求項十分抽象和廣泛，包括了 BCD 換算成純二進位的已知及未知的利用。最終的利用可能是：(1)從火車的運行到駕駛執照的核實乃至在法律書籍中查尋先例；(2)通過任何現在的機器或未來的機器，或根本就不需要任何裝置來進行。

在 O'Reilly v. Morse, 15 How. 62 中，Morse 獲准取得一項利用電磁產生可區別的電話信號的程序專利。但是，法院拒絕了第 8 項請求項。該請求項是「電磁的利用，但用於標明或列印任何距離的清晰數位、標誌或字母」。法院解釋道「如允許這一請求項，它所涉及的將不是隨結果而出現的程序或機器。因為我們知道，隨著科學的發展，有些未來的發明可能會發現利用電流有距離地書寫或列印的方法，而不需利用原告說明書陳述的程序或組合。他的發明也許不太複雜，製造和操作的費用較少。但是，如專利權包括這一要求，發明者不會利用它，公眾在沒有專利人的許可時也不能從中得益」。

在 The Telephone Cases, 126 U.S. 1, 534 中，本法院對 Morse 案解釋如下「該判決的效應是，作為動力的磁力利用不論與專利有關的特定程序聯繫如何，都不能取得專利，但是在聯接中的利用可以取得專利。Bell 的發明是利用電流傳送聲音或其他音響。該請求項不是利用來自電池的自然態勢的電流，而是在一

封閉的電路裡將電流設置為某種特定條件以適合聲音和其他音響的傳送。並在這種條件下為這種目的而利用電流」。換言之，該請求項的不是「那種與其專利相關的特定程序毫不相干的電力利用」。這種電力利用的專利是對「磁電機和可變電阻方法兩者而言」。Bell 的請求項不是對所有電話的電力利用而言。

在 *Corning v. Burden*, 15 How. 252, 267-268 中，本法院說「某人可能在漂白染色等與特定機器或機械元關的過程中，發現某種新的及實用的改進」。「此類例子有漂白、染色、水洗布生產、印度橡膠的硬化、熔煉礦石等程序」。這些都是利用化學物質或採取諸如溫控此類物理行動的例子。然而，改變原料的化學程序和物理行動足以確定專利壟斷的界限。

Cochrane v. Deener, 94 U.S. 780 涉及一種旨在提高麵粉品質的生產程序。該程序首先將超細麵粉分離，然後通過空氣吹動從中層去掉雜質，調整中層，最後將產品與超細粉攪和。該請求項並不限於任何特殊機器裝置。本法院認為：

無可爭辯，不限定特殊工具的該程序可取得專利權。如果程序步驟之一是將某種東西加工為麵粉，那麼就不管用什麼工具或機器，不論是錘子、杵和研鉢或臼研機。可以指出某種工具；但是如果專利不限定特殊工具或機器，其他人的使用將會構成侵權（一般程序相同）。程序是處理某些材料以產生既定結果的方法，這是圍繞主題轉化和產生不同狀態或東西的某種行動或行動系列。

有人認為，程序專利必須與特定機器或裝置相聯繫，或者必須用於操作以將某些東西或材料轉變為不同的形態或東西。我們並不堅持只有滿足了本法院的先例要求才可能有資格取得專利權。據說某判決否認任何用於電腦的程式可獲得專利。我們也並不如此認為，據稱我們處理的是數位電腦程式問題，但這種看法將擴展到類比電腦。然而，我們從開始就申明，我們所處理的僅僅是數位電腦，還有人說我們將程序專利限於過時技術，把不斷湧現的新技術拒之門外，這決非我們的意圖。長話短說，以下是我們的判決理由：

一個人不能取得某種觀念的專利權，這已達成共識。但是，本案中將 BCD 數目轉換成純二進位數字目的公式，如可取得專利權，那麼就會出現這一結果：

在此所涉及的數學公式除了與電腦有關，別無其他重大的實際適用。這就是說，如維持下級法院的判決，便向數學公式敞開了通往專利的大門，專利實際上就成了數學公式本身。

也許，專利法應予擴展以包括這些程式。我們不打算論及有關的政策問題。總統的專利制度委員會已否定了這些程式可獲取專利權的建議。

目前存在著一種不確定性，即法律是否允許將有效的專利權授予程式。由於缺乏法定標的的原因，授予程式專利權的直接企圖已遭否決。通過起草作為程序的請求項，或以既定方式程式化的機器或部件，而不是作為程式本身的請求項，從而獲得專利的間接途徑則使問題更為混淆而不可取。專利局現在不能審查程式申請，因為缺少分類技術和查尋檔案的條件。即使具備了這些條件，可靠的調查也是紙上談兵或得不償失，因為由此產生的現有技術舉不勝舉，如無可靠的調查，程式專利形同虛設，其有效性不復存在。

應注意，在無專利權保護和對程式實施著作權保護的情況下，大量程式如雨後春筍般地湧現。

如這些程式均可獲得專利權，將會引起許多只有國會專門委員會才能解決的問題。因為這需要廣泛的調查權力，包括舉行聽證會，全面聽取該領域的作者的意見。本法院所收到的不少書面意見提及的技術問題說明，國會有必要採取深思熟慮的行動。

特此，撤銷原判決，改判。

第二節 Parker v. Flook⁹

被上訴人申請關於「校正警戒臨界的方法」專利。該方法唯一的新穎特徵是數學公式。在 *Gottschalk v. Benson*, 409 U.S. 63 中，本法院認為，某新穎及實

⁹ *Parker v. Flook*, 437 U.S. 584 (1978); 本節中文翻譯部分係參考：張乃根等編著，美國專利法：判例與分析，上海交通大學出版社，2010年，頁34-37。

用的數學公式之發現不能取得專利權。本案的問題在於，這種公式實用的但卻是常規的，解答後(post-solution)適用的有限範疇之識別，是否使被上訴人的方法有資格獲得專利權保護。

「警戒臨界」是一個數目。在催化的轉換程序中，諸如溫度、壓力和流率此類的工作條件始終受到監控。當這些「程序變數」的任何一項超出預定「警戒臨界」時，某警戒信號便顯示效率不足或危險的異常條件。對於穩定的工作狀態而言，固定的警戒臨界是合適的，但是在起動等瞬間工作狀態時，就有必要定期「校正」警戒臨界。

被上訴人的專利申請描述了一種校正警戒臨界的方法¹⁰。該方法實際上由三個步驟組成：首要步驟僅僅是測量程序變數（如溫度）的顯示；中間步驟是利用一個演算法計算某個被校正的警戒臨界值；最後步驟是將實際的警戒臨界調整到被校正的值。改變警戒臨界值的常規方法與被上訴人申請書中所說的方法之唯一區別在於第二個步驟——數學演算法或公式。一旦操作者掌握了原始警戒基點、適當的安全邊際、每一校正之間經過的間隙、當時的溫度（或其他程序變數）和用於平衡原始警戒基點與溫度的適當衡量因素，他就可利用演算法計算被校正的警戒臨界。

專利的請求項包括了對被上訴人公式的任何利用，以校正催化轉換程序涉及的任何程式變數的警戒臨界值。由於在石化和其他煉油工業中有許多這種程序，因此該請求項覆蓋了這種方法潛在利用的廣泛範圍。然而，它們並沒有覆蓋該公式的每一種適用。

¹⁰ 1. A method for updating the value of at least one alarm limit on at least one process variable involved in a process comprising the catalytic chemical conversion of hydrocarbons wherein said alarm limit has a current value of B_0+K ; wherein B_0 is the current alarm base and K is a predetermined alarm offset which comprises:

(1) Determining the present value of said process variable, said present value being defined as PVL;

(2) Determining a new alarm base B_1 ., using the following equation:

$$B_1 = B_0(1.0 - F) + PVL(F)$$

where F is a predetermined number greater than zero and less than 1.0;

(3) Determining an updated alarm limit which is defined as B_1+K ; and thereafter

(4) Adjusting said alarm limit to said updated alarm limit value.

專利法第 101 條的字面意義沒有回答這個問題(該程序是否可取得專利權)。誠如被上訴人所說，他的方法是普通詞義上的「程序」。但是，它確實也是演算法。在涉及演算法的 *Gottschalk v. Benson* 中，演算法被說成是將二進位編碼十進位數字目轉化為純二進位數字目的方法。

可取得專利權的「程序」與不可取得專利權的「原則」之間界限並非涇渭分明。兩者都是「思維概念，只有在它被實施或操作時，才能通過其效果看到它」。在 *Gottschalk v. Benson*，我們得出結論，程序申請事實上是尋求某種觀念的專利，提出「在此所涉及的數學公式除了與數位電腦有關，別無其他重大的實際適用。這就是說，如維持下級法院的判決，便向數學公式敞開了通往專利的大門。專利實際上就成了數學公式本身」。

被上訴人正確地指出了這段語言不適用他的請求項。他沒有尋求「壟斷數學公式」，因為在石化和煉油工業之外，公眾仍可利用他的公式。他還強調，特定的「解答後」活動—將警戒臨界調整到按公式由電腦處理的數位—使本案區別於 *Gottschalk v. Benson*，並使其程序可取得專利權。本法院不同意。

無論解答後活動本身怎樣尋常或明顯，該活動可以將某種不可取得專利權的原則轉化為可取得專利權的程序這樣一個觀念是誇大了形式而忽視了實質。有技能的起草者可以給幾乎任何數學公式披上一些解答後活動的形式。假如畢氏定理是不能取得專利權的，或部分可取得專利權，因為某專利申請包含某最後步驟，指明該公式被解答後可適用於現有的一般技術。

同樣很清楚，某程序不會僅僅因包含自然法則或數學演算法，而不能取得專利權。比如在 *Mackay Radio & Telegraph Co. v. Radio Corp. of America*, 306 U.S. 86 中，申請人要求獲取一項有關方向天線系統的專利。在該系統中，某數學公式的邏輯適用決定了電路。*Stone* 大法官將可取得專利權的問題作為侵權分析的前提。他解釋道：

科學真理及其數學表示不是可取得專利權的發明，而在科學真理知識的幫助下創造的新穎和實用結構卻可能是。

不僅僅是數學演算法的程序必須是新穎的和實用的。確實，數學演算法的新穎性根本不是決定性因素。在請求項的發明做出之時，演算法事實上是否被知道而作為「科學與技術工作的基本工具」，這被當作類似於現有技術而加以考慮。

自然法則的發現不能取得專利權。該規則並不是建立在這一觀念上，即，自然現象非屬程式，而是依賴於更為基本的理解，即，這種發現根本就不是專利法保護的「發現」。在決定某請求專利權的發現實際上是否新穎或顯而易見之前，必須決定它到底是哪一種發現。

在很大程度上，我們的結論所依賴的理由來源於本法院先例，這些先例問世之時，開發電腦程式的現代產業尚未出現。工業發展的程度可以解釋，為何缺乏支援電腦程式可取得專利權的先例。因此，先例的缺乏和本判決都不能被解釋為反映了這一判斷，即，對某些新穎和實用的電腦程式給予專利保護不利於促進科學和實用技藝的發展，或者說，這種保護是不可取的政策。有關哪些程式適合於專利保護以及保護的形式等棘手的政策問題，只有國會在目前的實驗資料基礎上才能回答，而本法院則不能。

第三節 Diamond v. Chakrabarty¹¹

我們准許調卷審查本案，決定活體的人工微生物是否屬於美國專利法第 101 條規定的可取得專利權的標的。

一

被上訴人 Chakrabarty 是一位微生物學家，他於 1972 年提出一項專利申請，受讓人通用電器公司。該申請提出 36 項與 Chakrabarty 的發明有關的請求項。該發明是「來自偽單細胞生物基因的細菌，它至少包含兩個穩定的能量自生細

¹¹ Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980)；本節中文翻譯部分係參考：張乃根等編著，美國專利法：判例與分析，上海交通大學出版社，2010 年，頁 61-70。

菌，每一個細菌提供一條隔離的碳氫化合物退化途徑」。這種人工遺傳工程的細菌能夠分解原油的多種成分。據悉，Chakrabarty 的發明對於油溢處理極有價值。

Chakrabarty 的專利請求項有三類：其一，細菌產生方法的程序請求項；其二，對由漂浮在水裡的載體物（如稻草）和新細菌組成的移植物的請求項；其三，對細菌本身的請求項。專利審查官同意前兩類請求項，但駁回對細菌本身的請求項。其理由如下：微生物是「自然的產物」；活體不屬專利法第 101 條可取得專利權的標的。

Chakrabarty 就這些請求項的駁回，向專利局複審委員會上訴。該委員會維持了專利審查官基於上述第二項理由根據的駁回，並指出，1930 年植物專利法的立法史說明，國會通過制定該法，將專利保護擴大至某些元性繁殖的植物，但是，專利法第 101 條並沒有覆蓋諸如這些實驗室製作的微生物此類活體。在最高法院撤銷了海關與專利上訴法院於 *In re Bergy*, 563 F.2d 1031, 1038 (1977) 的判決之後，並將此案與 *Bergy* 案合併重審。在根據本法院的 *Parker v. Flook* 判決精神對這兩起案件作了重新考慮後，海關與專利上訴法院維持了它的原判。

美國專利及商標局局長再次請求我們調卷審查。本法院准許調卷審查 *Bergy* 和 *Chakrabarty* 提案。由於 *Bergy* 已無實際分歧而不予進一步考慮，因此只有 *Chakrabarty* 有待判決。

二

憲法授予國會廣泛的立法權，以「促進科學與實用技藝的發展」，……專利法通過授予發明者有期限的排他權，鼓勵其發明與研究的努力，促進這種發展。國會行使其權力，旨在期望「由此帶來富有價值的努力。這種努力通過提供新產品和新程序，提高就業率，改善人民生活，對社會產生積極的效應」。

嚴格地說，本案涉及的是一個法律解釋問題，即對美國專利法第 101 條的解析。具體地說，我們必須決定被上訴人的微生物是否構成法律意義上的「產

品」或「合成物」(Composition of Matter)。

三

本法院根據詞典的定義解讀專利法第 101 條中「產品」這一術語。「產品」是指「利用原料或準備的材料，以手工或機器加工方式，使其具有新的形狀、性質、特性或組合而生產的實用物品」。「合成物」的解讀也與其普通用法一致，即，它包括「所有兩種或多種物質的合成，並且……所有的合成物不論是化學組合的結果，或是機械混合，或是氣體、流體、粉末或固體」。在選擇諸如「產品」和「合成物」此類廣義詞時，國會又加上了「任何」這一無所不包的修飾詞，從而清楚地表明專利法有著廣泛的適用範圍。

有關立法史也印證了廣義的解析。由傑弗遜起草的 1793 年專利法將法定標的定義為「任何新穎和實用之技藝 (Art)、機械、產品或合成物，或任何上述各項之新穎和實用之改進」。該法包含了傑弗遜的哲學，即「應給予創造力以充分的鼓勵」。以後的 1836 年、1870 年及 1874 年專利法均採用了這一廣義的用語。1952 年國會在重新編纂專利法時，以「程序」替代了「技藝」一詞，但傑弗遜的用語並未改變。1952 年專利法附帶的專門委員會報告表明，國會的意圖是：法定標的「囊括陽光下由人製造的任何東西」。

這絕不是說第 101 條對法定標的毫無限制，或者說包括每一種發現。自然法則、物理現象和抽象觀念是不能取得專利權的。因此，在地底下發現的新礦物或在森林裡發現的新植物都不是可取得專利權的標的。同樣，愛因斯坦的著名公式 $E=mc^2$ 不能取得專利權；牛頓的萬有引力定律也不能。這種發現都是「自然的表現，它向所有人而不是只對某個人敞開大門」。

由此可見，被上訴人的微生物顯然有資格作為可取得專利權的標的。他的請求項不是對未知的自然現象而言，而是對非自然出現的產品或合成物而言——「具有特殊名稱、性質和實用的」人類創造力的產物。將本案的發明與 **Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.**, 333 U. S. 127, 333 U. S. 130 (1948) 中的發明作一比較，這一點就會大白於天下。在 **Funk** 案中，專利權人發現自然界

裡有一種互相沒有抑制效應的根莖節點菌，他利用這一發現生產了一種具有移植豆類植物種子的混合栽培物。本法院認為，專利權人所發現的「僅僅是某些大自然的造化」，因而該產品不可以取得專利權：

包裝內含有的每一種根莖節點菌總是影響著它所影響的同種豆類植物。沒有任何一種菌需要不同利用。各種菌的結合沒有產生新的細菌，六種菌亦無任何變化，其實用範圍無任何擴大。每種菌的效應依然如故。它們按其自然方式活動，它們的組合利用也沒有以任何方式改善其自然功能。它們所起的作用完全是自然造就的，與專利權人的任何努力無關。

恰恰相反，本案的專利權人生產了一種與自然界裡發現的任何細菌截然不同並具有潛在的重大實用價值的新細菌。他的發現不是大自然的造化，而是他的傑作。因此，這是第 101 條規定的可取得專利權的標的。

四

上訴人提出兩個相反的觀點。我們認為都缺乏說服力。

上訴人的第一個觀點以 1930 年植物專利法為根據，該法將專利保護擴展到某些無性繁殖的植物，1970 年植物品種保護法授權保護某些兩性繁殖的植物，但不包括細菌。以上訴人之見，這兩個法律的有關條款證明：國會認為「產品」與「合成品」的術語不包括活體。上訴人辯稱，假如包括，那麼國會徹底就沒必要制定這兩個法律。

我們不同意這個觀點。在 1930 年之前，有兩個因素促使將植物排除在專利保護之外。其一，對於專利法而言，植物（哪怕是人工培植的）都是大自然的產物。這種看法來源於專利局的 *Ex parte Latimer*, 1889 Dec.Com.Pat 123 判決。在 *Latimer* 案中，專利局駁回了一項關於在長葉松樹（*Pinus Australis*）針狀物裡發現的纖維的請求項。專利局局長的理由是：如不駁回，就將允許「人們以在森林裡發現的樹木或在地上發現的植物為根據，取得專利權，這純屬天方夜譚，既不合理也無可能」。 *Latimer* 案似乎得出了「在這個問題上的一般原則」，即植物是自然產物，非屬專利保護。其二，妨礙植物獲得專利保護的原因是：

人們認為植物專利申請事實上難以達到專利法要求的「書面說明」(Written Description)。因為新舊植物之別僅在於顏色或味道之異，所以書面說明往往是不可能的。

在制定植物專利法時，國會考慮了這兩個方面。它充分地解釋了其觀念，即：植物培育人「借助自然之力」所做的工作是可取得專利權的發明。並且，國會放寬了書面說明的要求，以利用「說明……盡可能完整」。然而，沒有一個國會的委員會或議員表示過如今由上訴人力主的觀點，即「產品」或「合成品」的術語不包括活體。在 1930 年植物專利法的立法史上，唯一與上訴人觀點一致的是農業部長 Hyde 在給參眾兩院 1930 年植物專利法立法委員會主席的信末的一段話，即「專利法……在目前應理解為僅覆蓋無生命領域內的發明和發現」。然而，Hyde 部長的意見並非舉足輕重。他的見解在新法執行中尚可參考，但與可取得專利法的標的範圍毫無關係——這是他許可權之外的領域。而且參眾兩院委員會報告的語言說明，在國會考慮可取得專利權標的之這一方面時，它發現農業部長的有生命與無生命兩分法缺乏說服力：

在新植物種類與某些無生命體(如新穎實用的自然礦物)之間有著清晰的、邏輯上的區別。礦物完全是大自然的產物，無需人的說明……另一方面，人工培育產生的植物發現是獨特的、孤立的。大自然既不能重複，也不能在無人幫助下產生它。

因此，國會認為相關的區別不在於有生命與無生命之間，而在於自然產物(不論是否活體)與人工發明之間。本案中，被上訴人的微生物是人的創造力和研究的產物。可見，植物專利法的有關條款並不支持政府的立場。

1970 年植物新品種法的規定也與政府的立場相左。正如政府所承認的，1930 年法不包括雜交植物，因為栽種不可能重複長出典型的新品種。然而，在 1970 年之前，人們一般都認為，典型的重複生產是可能的，因而植物專利的保護是合適的。1970 年法延展到這種保護。該法的語言或歷史都表明，該法的制定並非因為第 101 條不包括活體。

上訴人的第二個觀點是，在國會明確授權之前，微生物沒有資格作為可取得專利權的標的，該觀點依賴於這一事實，即國會制定第 101 條時，根本就沒有預料到基因技術的出現。因此，諸如被上訴人的那種發明可否取得專利權，應由國會解決。上訴人辯稱，立法程式最適合於權衡經濟、社會和科學等各方面因素，以決定基因工程產生的活體微生物可否得到專利保護。為了論證這一觀點，上訴人援引了本法院在 *Parker v. Flook*, 437 U. S. 584 (1978) 中的論述，即司法機關「必須慎重，當……被要求將專利權擴展到國會根本沒有預料到的領域」。

毋庸置疑，必須由國會而不是由法院來規定什麼可以取得專利權；但是，同樣毋庸置疑，一旦國會作出規定，這是「法院的職責範圍，解釋法律是什麼」。國會已履行了其憲法職責，在第 101 條規定了可取得專利權的標的。本法院則負責解釋國會已採用的語言。在解釋法律時，我們的職責是：如果出現疑義，就根據立法史和法律的宗旨對待已有的法律。本案並沒有出現疑義。專利法的標的條款使用了廣義詞，以實現憲法與法律的目標，即：採取一切可利用的方法，為著傑弗遜所說的社會與經濟利益，促進「科學與實用技藝的發展」。當國會的目標要求廣義的術語時，寬泛的一般語言不一定就是含糊不清的。

Flook 案與以上所說並無矛盾。本法院仔細地審查了有爭議的請求項，按照「不可將專利權授予觀念或自然現象這一原則」，決定 *Flook* 的發明可否授予專利權。我們決定，不可授予。*Flook* 案沒有提出這個新原則，即：國會在制定專利法時，尚未考慮到的領域裡的發明本身不屬可取得專利權的標的。

如從 *Flook* 案引出這種觀念（即以上所謂新原則），專利法的目標就會支離破碎。未預見的發明不予專利保護的規則，與預見潛在的專利發明的專利法核心觀念格格不入。大法官 *Douglas* 曾提醒我們，對人類最有用的發明正是那些「在化學、物理等領域最前沿的發明」。國會在起草第 101 條時採用廣義的一般用詞，正是因為這種發明往往是不可預見的。

為了加強得到法院之友（*Amicus*）支持的觀點，上訴人指出了像被上訴人

的那種研究可能產生的巨大風險。上訴狀描述了一幅令人不寒而慄的畫面。它引用了包括諾貝爾獎獲得者在內的許多科學家的話，意在說明基因研究可能會給人類帶來嚴重的威脅，或者說，這種危險之大，至少在目前不允許開展這種研究。據說，基因研究和有關的技術發展會引起污染和疾病，還會導致基因差異的減少，有損於人類生命的價值。這些論點是有力的，甚至是動情的；這向我們提示，人類的發明天才有時似乎還難以控制它所創造的力量——套用 Hamlet 的一句臺詞，「忍受我們已有的疾病有時比染上我們還不瞭解的病還好一些」。

上訴人要求，本法院在決定被上訴人的發明是否屬於第 101 條規定的可取得專利權的標的時，須掂量這些潛在災難。我們不同意。是否授予微生物專利，並不意味著不顧及風險或將基因研究打入冷宮。有大量研究在進行時，研究者根本就不知道將來可否取得專利權。這說明，立法或司法上有關可取得專利權的命令並不像 Canute 可以命令潮起潮落那樣，封閉科學家探索未知領域的思路。被上訴人的請求項是否可取得專利權，也許會決定是否通過滿足期望來促進研究的努力，抑或增加激勵來延緩之，僅此而已。

更為重要的是，我們無法進一步考慮這些觀點或將它們視作杞人憂天而不予理睬，或言聽計從。亟待我們作出的選擇是具有高度政策性的抉擇。這應在立法程式內，經過立法機關進行調查、審議和研究後方可決定。這種套裝程式包含權衡不同的價值和利益。在我們的民主體制下，這是民選代表的事務。不論國會或行政機關的決定是否有效，目前我們所處理的爭端應由它們而不是本法院來解決。

第四節 Diamond v. Diehr¹²

我們准許調卷審查，決定一項熟化合成橡膠的程序（包括若干利用數學公式的步驟和一台程式化的數位電腦）是否屬於美國專利法第 101 條規定的可取得專利權的標的。

一

被上訴人於 1975 年 8 月 6 日提出本案涉及的專利申請。請求項的發明是一項將未加工的和未熟化的合成橡膠形成熟化的加工產品的程序。該程序使用一個模具將未熟化的原料在高溫壓力下準確成形，然後在模具裡將合成橡膠熟化，以便在壓模完成之後該產品能保持原形和發揮其操作功能¹³。

¹² Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175 (1981)；本節中文翻譯部分係參考：張乃根等編著，美國專利法：判例與分析，上海交通大學出版社，2010 年，頁 37-42；以及陳歆，美國專利訴訟關鍵案例解讀，台北元照出版有限公司，2012 年，頁 83-96。

¹³ 被上訴人的專利申請中包含了 11 個不同的請求項，其中三項如請求項 1、2 及 11 如下：

1. 一項在數位計算機協助下，操作橡膠成型壓力爐以製造精密成型化合物的方法，其步驟包含：
提供給該計算機用於該壓力爐所需之資料庫，其至少包括：
一組自然對數轉換資料(ln)；
一項活化能常數(C)，其在每一批該待成型之化合物係一特定數值；以及
一項常數值(x)，依該壓力爐的特定幾何造型而定，段動該計算機上的一具間歇計時器，其自壓力爐閉合開始，量測該閉合所經過的時間，於成型過程中持續決定模其之溫度值(Z)，其量測點緊相鄰於壓力爐內的成型孔洞位置，持續將該溫度值(Z)傳送予該計算機，於該計算機中進行重複運算阿瑞尼斯方程式，其在每個硫化程序中頻繁運行，以求出該硫化程序所需的反應時間，該方程式為： $\ln v = CZ + X$
此處 v 係指硫化反應所需之總時間，反覆比較由阿瑞尼斯方程所得之該反應所需總時間與其經過時間，其係在硫化過程中以該計算機依該頻繁間隔進行，並且自動開啟壓力爐，其時點為該比較結果達到相等時。
2. 請求項 1 所述的方法包含針對壓力爐內待成型的化合物，以流變儀(rheometer)量測其活化能常數，並在該壓力爐中待成型化合物改變時，依該流變儀所測得資料自動更新其於計算機內的該資料庫。
11. 一項以經挑選之合成橡膠在具備至少一組高溫精密模具之可開閉橡膠成型壓力爐中製造精密成型物件的方法，其包含：
 - (a) 加熱該模具至特定溫度區間，其區間大約是已預先決定的橡膠硫化溫度；
 - (b) 將準備好的已知化合物未成型合成橡膠裝填至成型孔洞中，其孔洞的幾何造型由該模具決定；
 - (c) 關閉該壓力爐使該橡膠填滿該孔洞而進行成型反應，其造型係依照該模具的構造，並使該橡膠經由該模具傳導而加熱硫化；
 - (d) 在該壓力爐關閉之時，段動一具間歇計時器，以記錄該關閉所經過的時間；
 - (e) 於該關閉過程中加熱該模具，以維持其溫度在約當於該橡膠硫化溫度的該溫度區間內；
 - (f) 於該壓力爐的閉合過程中持續測量該模具的溫度，其量測點緊相鄰於其內的該成型孔洞位置；
 - (g) 於該壓力爐的整個閉合過程中以週期性頻繁間隔反覆運算阿瑞尼斯方程式，以求

被上訴人稱，他們的程序確保了適當熟化的壓模品生產。要獲得良好的熟化，取決於若干因素。其中包括待壓模品的厚度、壓模過程中的溫度和該壓模品受壓的可允許時間。人們完全可以利用眾所周知的時間、溫度和熟化關係，通過阿瑞尼斯方程式（Arrhenius Equation）計算何時開模並取出產品。然而，根據被上訴人所說，由於不能準確地測量壓模溫度，工業界還不能獲得統一的準確熟化，因此決定熟化時間的必要計算變得十分困難。因為壓模內的溫度由此而被視作不可控制的變數，所以常規生產的做法只得這樣計算熟化時間，即，假定某一裝料和不裝料過程中壓模一開模的合理時間，將所有產品零件確保被熟化的最短時間作為熟化時間。可是，該做法的缺點在於，不可控制的變數必然導致有時壓模一開模時間過長和橡膠熟化過分，有時則時間過短和熟化不夠。

被上訴人強調，他們對技藝的貢獻是將程序設計為可始終測量模具內部的實際溫度，這些溫度值被自動地輸入一台利用阿瑞尼斯方程式不斷重新計算熟化時間的電腦內。當重新計算的時間等於壓力停止後流逝的實際時間，電腦便向某裝置發出開模信號。據稱，對模腔內溫度作不間斷測量，將這一資訊輸入不間斷重新計算熟化時間的數位電腦和由電腦指示開模，均為技藝中的新穎程序。

專利審查官駁回了被上訴人的請求項。唯一的理由是，依美國專利法第 101 條，請求項的發明不屬法定標的。他決定，被上訴人請求項的這些由電腦處理儲存程式控制而進行的步驟，依 *Gottschalk v. Benson*, 409 U.S. 63 (1972) 的判例不屬法定標的。其餘步驟將橡膠注入壓模和以後的壓模停止都是「常規的和程序必不可少的，因而不是取得專利的基礎」。審查官的結論是，被上訴人的請求

得該橡膠的反應時間，進而依下式決定所需總硫化時間(v)： $\ln v = CZ + X$ ，此處 c 是一項活化能常數，依該壓力爐中待成型硫化的橡膠而決定；z 為該阿瑞尼斯方程式的每次運算結果得出之該模具溫度；x 是一項常數，由該模具的該幾何構造所預先決定；

- (h) 以該阿瑞尼斯方程式於此的每次計算結果，將該得出之總硫化所需時間與該間歇計時器所測得之反應、經過時間相比較；
- (i) 當該計算所得總硫化所需時間與反應經過時間比較之結果係相等時，打開該壓力爐；以及
- (j) 從該模具中取出製成之精密成型並硫化之橡膠產品。

項規定了一種對操作橡膠成形壓模的電腦程式，並尋求保護。

專利商標局複審委員會同意審查官的決定，但是，海關與專利上訴法院撤銷了該決定。該法院認為該請求項並不因為涉及電腦而不屬於法定標的。被上訴人的請求項並沒有導致數學計算法或改進的計算方法，而是一種通過解決橡膠產品壓模中產生的實際問題，進行橡膠產品壓模的改進程序。

二

在 *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980) 中，本法院討論了專利法，尤其是美國專利法第 101 條的歷史目的，如同在 *Chakrabarty* 案中本法院所做的，我們在此必須解析第 101 條。

如是法規的解析，我們須以法規的語言為起點。除另有規定，「詞語的解析須取其通常的、當代的、普遍的含義」，並且，在論及專利法時，我們一再提醒「法院不能解讀立法尚未表示的專利法限定和條件」。

1793 年專利法將法定標的定義為「任何新穎和實用之技藝、機械、製造品，或合成物，或任何上述各項的新穎和實用之改進」。直到 1952 年，國會在制定新的專利法時才用「程序」一詞替代「技藝」。我們現在要解析的就是「程序」這個詞。為了決定其意義，我們不能忘卻有關 1952 年專利法的國會專門委員會的報告，它告訴我們，國會欲使法定標的「囊括陽光下由人製造的任何東西」。

雖然「程序」一詞直到 1952 年才被寫入專利法第 101 條，但是程序在歷史上一直享受著專利保護，因為它被認為是 1793 年專利法所使用的術語——「技藝」——的形式。

我們認為，壓模準確的合成橡膠產品的物理與化學程序，屬於第 101 條規定的可取得專利權的標的範疇，被上訴人的請求項涉及將物品（在本案中，指原始的、未熟化的合成橡膠）轉化為無可爭辯的不同形態或東西。被上訴人的請求項具體地說明該程序的每一步驟，即從開始將原始的、未熟化的橡膠注入模具，到最後熟化結束時開模。諸如此類的工業程式是在歷史上早已獲取專利法保護的種類。

三

我們的上述結論並沒有因該程序的某些步驟利用了數學公式和程式化的數位電腦而改變。本法院毫無疑問地承認第 101 條的限定，並認為法規的術語沒有包括每一個發明。專利保護的物件排除了自然法則、自然現象和抽象觀念。關於抽象觀念，我們作了如下解釋：

在地球上發現的某種新的礦產或者在森林裡發現的某種新的植物，都不是可取得專利權的標的。類似的愛因斯坦著名公式 $E=mc^2$ 不能獲得專利權；牛頓萬有引力定律也不能獲得專利權。這種發現是「自然的表現，它向所有人而不是只對某個人敞開大門」。

我們最近在 *Gottschalk v. Benson*, 409 U.S. 63 (1972) 和 *Parker v. Flook*, 437 U.S. 584 (1978) 這兩個與電腦有關的判例中所堅持的就是這些業已確立的原則。在 *Benson* 案中，我們認定，一個用於將二進位編碼十進位數字字轉化為相等的純二進位數字字的演算法不屬可取得專利權的標的。該演算法的唯一實際適用是與一般數位電腦有關的程式。我們將「演算法」定義為「解答既定數學問題的程式」。我們還得出如下結論：這種演算法或數學公式像自然法則一樣，不能成為取得專利權的標的。

Parker v. Flook 案的情況類似。請求項的是計算「警戒臨界」的方法，警戒臨界只是一個數字。本法院得出結論，專利申請是企圖獲得對計算這種數字的公式的保護。在其他變數因素已知的情況下，人們可利用這個公式計算校正的警戒臨界。然而，該申請既沒有解釋如何決定其他變數因素，也沒有「包含任何有關工作的化學程序、程序變數的監視，或者解除或調整警戒系統的揭露。它所提供的就是計算校正的警戒臨界的公式」。

相反，被上訴人在此並不是想獲取對數學公式的專利權，而是要求對熟化合成橡膠的程序之專利權。他們的程序確實是採用了一個眾所周知的數學方程式，但是他們並沒有想壟斷該方程式的利用。他們只是想不讓其他人在與他們請求項的程序其他步驟相聯繫的條件下利用該方程式。這些步驟包括將橡膠注

入壓模，關閉模具，始終設定模具溫度，通過利用公式和數位電腦始終重新計算適當的熟化時間，最後在適當的時間自動打開壓模。顯然，人們不需要「電腦」來熟化天然的或合成的橡膠，但是，如果電腦的利用與程序專利相結合，大大地減少了「過分熟化」或「熟化不夠」的可能性，那麼作為整體的程序並不因此成了不可取得專利權的標的。

本法院較前的意見支援目前我們的結論，即，某屬於法定標的的請求項並不會僅僅因為它利用了數學方式、電腦程式或數位電腦而變得不屬於法定標的。在 *Gottschalk v. Benson* 案中，我們指出「據說某判決否決任何用於電腦的程式可取得專利。我們並不如此認為」。同樣，在 *Parker v. Flook* 案中，我們提到「某程序並不僅僅因為包含自然法則或數學公式而不能取得專利權」。如今，人們已達成共識，即，某自然法則或數學公式適用於某已知結構或程序也許可能獲得專利保護。正如 *Stone* 大法官在 40 年前所說：

科學真理及其數學公式不是可取得專利權的發明，而在科學真理知識的幫助下創造的新穎和實用的結構卻可能是可取得專利權的發明。

我們認為，*Mackay* 案中的這一陳述撥開了迷霧，使我們找到了本案的正確答案。阿瑞尼斯方程式本身不可能取得專利，但是，某熟化橡膠的程序將該方程式結合在內以更有效地解決問題，該程序無論如何不應被排斥在第 101 條規定的標的之外。

在決定被上訴人提出請求項的程序是否有資格按照第 101 條獲得專利權保護時，其請求項必須作為一個整體來考慮。將請求項分解成舊的和新的要素，然後在分析時將舊的要素束之高閣，這是不合適的。尤其是對程序的請求項，更不能如此。因為某一程序中各步驟的新穎組合也許可以取得專利權，儘管該組合中的所有構成部分在組合之前都是已知的和普遍使用的。在決定請求項的標的是否屬於第 101 條規定的可能取得專利權的標的範疇時，不涉及程序中任何要素或步驟，甚至程序本身的「新穎性」。

今天，我們要解決的唯一問題是，被上訴人的請求項是否屬於第 101 條可能獲取專利權的標的範疇。我們認為被上訴人的請求項是一項壓模橡膠產品的程序，而不是企圖取得數學公式的專利權。誠然，當某請求項引用了數學公式（或科學原理，或自然現象）時，我們就必須研究該請求項是否尋求對抽象公式的專利保護。這種數學公式不在專利法保護的範圍內。然而，該原則不能被用於限制將公式運用於特定的技術範圍。同樣，無關緊要的解答後活動不能使不可取得專利權利的原理變成可取得專利權的程序，否則，這將允許有能力的起草者規避對有資格獲得專利權保護的標的種類的公認限定。另一方面，當某包含數學公式的請求項是將該公式運用於某結構或程序，而該結構或程序作為整體來考慮，起著專利法旨在保護的功能（比如，將某物品轉變為其他形態或東西）時，那麼，該請求項就滿足了第 101 條的要求。因為我們並不認為被上訴人的請求項是企圖取得對數學公式的專利權，而是認為這是壓模橡膠產品的工業程式，所以我們維持關稅與專利上訴法院的判決。

第五節 *Bilski v. Kappos*¹⁴

本案的議題是取決於一個商業性的發明能否取得專利權。本案的專利申請案是有關雙方買賣者於經濟體系的一分立部分，即如何能防備價格的變動風險。本申請案為可專利範圍之外的標的物，便有三項不同的辯論：即第一、發明並非與機器相連且沒有轉換功能；第二、發明係屬經營商業的方法；及第三、發明是一個抽象的概念。巡迴上訴法院則判決其中第一項，即所謂的機器或轉換功能基準是唯一在專利法第 101 條之下應使用來判斷一個「程序」的可專利性。

上訴人的申請案是揭示流通商品之買賣者於能源市場如何能防備（或兩方下注）價格的變動風險。申請案的主要請求項是第 1 及第 4 項。第 1 項是形容

¹⁴ *Bilski v. Kappos*, 561 U.S. ____ (2010)；本節中文翻譯部分係參考：陳歆，美國專利訴訟關鍵案例解讀，台北元照出版有限公司，2012 年，頁 122-129。

避開風險一系列的步驟。第 4 項是將第 1 項所表述的方法寫成一簡單的數學公式。請求項 1：一個用以管控被商品供給者以特定價格出售的商品的消費風險成本的方法，包括以下步驟：

A.開始實施在此商品供給者與商品消費者間的一連串交易，在此交易中消費者以歷史上的商品價格平均數為基礎而以固定價格購買此商品，此固定價格相應於此消費者的風險地位；

B.尋找並確認系爭商品市場上具有與上述消費者處於相反風險地位的參與者；以及

C.開始實施在此商品供給者與市場參與者間以另一個固定價格進行的一連串交易，所以此交易足以平衡之前與商品消費者交易所帶來的風險。

其餘的請求項是說明如何應用第 1 及第 4 項來讓能源的供應商和消費者將能源市場需求的變動風險降為最低。即請求項 2 是說「第 1 請求項的方法其中的流通商品為能源及該市場參與者為傳輸分發者」。有一些請求項亦會提供習知的統計方式來斷定請求項 4 的公式的變數數值。舉例，請求項 7 是建議如何利用習知的隨機分析來斷定賣方依據歷史來的氣象趨向可賺多少錢。

專利局的審查員在駁回上訴人的申請案時指出，「由於本發明並非使用在一個特定的裝置且僅是處理一個抽象的概念來解決純為數學的課題，以及沒有限制於實際的應用，因而本發明並非一種技藝」。美國專利上訴與衝突委員會確認了該判決而表示，「本申請案僅是有關無轉換物體的抽象概念的純為思考步驟」。美國巡迴上訴法院以全體聽審則確認了上訴及衝突委員會的判決；然該判決指生五個重要的不同意見。法院的意見書是由首席法官 Michel 撰寫。法院先推翻了以往的基準，即依據第 101 條發明相關可專利性是否會產生一個「實用、具體、以及實質的結果」(*Street Bank & Trust Co. v. Signature Financial Group, Inc.*, 149 F.3d 1368,1373 (1998)及 *AT&T Corp. v. Excel Communications, Inc.*, 172 F.3d 1352, 1357 (1999)) (參見 *In re Bilski*, 545 F.3d 943, 959-960)。巡迴上訴法院則判決「一個程序在專利法第 101 條之下可專利，若(1)是與以特定的機器或裝置

連接，或(2)可轉換一特定的物件成另外一狀態或東西」。巡迴上訴法院認為此「機器或轉換功能」為唯一的第 101 條相關程序的分析基準，故而是斷定了第 101 條可專利性的程序標的物。在使用該機器或轉換功能基準時，法院即判決上訴人的申請案不得取得專利權。Dyk 法官的協同意見書也有判決的歷史背景。有三位法官不同意，Mayer 法官辯稱上訴人的申請案是不具專利適格性，因為是一個經營商業的方法，他建議使用一個「專利性的技術標準」。Rader 法官則認為上訴人的請求項是一個不可專利的抽象概念。只有 Newman 法官不同意聯邦巡迴上訴法院的結論，即上訴人的申請案是第 101 條之外的標的物。但她並沒有說申請案應該核准，只是說議題應該發回地方法院再審其可專利性的議題。

專利法第 101 條是界定可專利的標的物，即「發明或發現任何新穎以及實用的程序、機器、製品、或合成物、或任何其新穎和實用的改良者，遵從本法所規定的條件和要件，得取得其專利權」。第 101 條如此就表述了發明或發現的四項可專利的獨立類別，即程序、機器、製品及合成物。「在選擇如此寬闊的文字，又以廣泛的『任何』修飾，國會顯然在預料專利法應以寬廣的解釋看待」（*Diamond v. Chakrabarty*, 447 U. S. 303, 308 (1980)）。國會如此面對可專利性的用意是以確保「創新會受到廣泛的鼓勵」。然最高法院的相關先例中有三個明確的但書，即「天然的原理、物理的現象以及抽象的概念」（*Chakrabarty*）。三個但書雖然並非法條所表述，仍然是規定可專利性的程序必須其有新穎性和實用性質。無論如何，該些但書是具有 150 年的案例歷史（*Le Roy v. Tatham*, 14 How. 156, 174-175 (1853)）。但書所涵蓋的觀念是「人類知識典藏的一部……給予人類享用，則不得由任何人獨享」（*Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127 (1948)）。其實，第 101 條可專利性的議題僅是初步的探測，發明即使符合程序、機器、製品、或合成物，擬受專利法保護者必須遵從專利法所規定的要件。該些要件包含新穎性、非顯而易知性以及充足和明確的揭露。

本案是有關第 101 條之下的程序發明，而第 100 條(b)項之下的「程序」定

義為：「程序、技藝、或方法、以及習知的程序、機器、製品、合成物的新用途」。法院是先面對第 101 條中的「程序」的上述兩項類別性的限制，而該限制若被採用，則會核駁本案上訴人的申請案，即依據機器或轉換功能的基準，商業方法專利會被絕對禁止。在巡迴上訴法院的看法，「一個發明的程序必須與特定的機器或裝置相連，或是具有轉換一物件成另外一狀態或東西」。

最高法院屢次勸告過，法院「不應該將專利法解讀成涵蓋國會既無從表述過的限制或條件」(Diamond v. Diehr, 450 U. S. 175, 182 (1981))。如同所有法條的解讀一樣，專利法的用語應以其「普通、現代及通常的意義解釋」(Diehr)。最高法院曾依據字典定義而解釋過第 101 條中的「製品」以及會以通常用語贊同「合成物」的解釋 (Chakrabarty)。最高法院判例法對專利法中的名詞若有離開通常的意義，僅是為解釋天然的原理、物理的現象及抽象的概念。最高法院從沒有指示過上述的但書是給與法院自由來強制引述其他與法條的文字和目的不相符的限制。為避免人會將人類的任何所為命名為「程序」而申請專利，我們只要確定發明的請求項是符合第 101 條以上所述的的要件。採用機器或轉換功能成唯一的專利法「程序」基準卻是違背以上的法條解讀原則。

專利法第 100 條(b)項所述的「『程序』的意思是程序、機器、製品、合成物或材料」，而最高法院無從得知任何有關「程序、技藝或方法」的「普通、現代及通常的意義」，可使得該些名詞必須與機器或轉換功能關連。被上訴人辯稱法院應該依據文理解釋 (*noscitur a sociis*) 的原理而轉向到第 101 條的其他類別，即機器、製品和合成物，來限制「程序」於機器或轉換功能的領域。亦即「模稜兩可的名詞得以參考附近相連的字詞而變成更準確」。但是因為第 100 條(b)項已經含有「程序」的明確定義，該原理就本案而言不適用（法條若含有明確的定義，法院必須採用該定義 (Burgess v. United States, 553 U.S. 124 (2008)))。

聯邦巡迴上訴法院錯誤地以為最高法院已經證實過機器或轉換功能的基準為唯一的程序基準。Cochrane v. Deener, 94 U. S. 780, 788 (1877)一案雖然會將

「程序」解釋成「施展於即將被轉換成另一狀態或東西的步驟或一系列的步驟」，但是更新的案例曾對該案例的含意施以駁斥，即後來的案例表示該基準並不是完整或唯一的基準（*Gottschalk v. Benson*, 409 U. S. 63, 70 (1972)），即「轉換功能的要素僅是對不包含機器的程序之可專利性的一個線索而已」。同時，法院不願意說「若沒有符合機器或轉換功能，就沒有一個程序可取的專利權」，*Flook*一案同樣地曾表示「即使不符合機器或轉換功能基準，一個程序仍然可取得專利權」。

最高法院以往的案例曾奠定了機器或轉換功能的基準是一個有用且重要的線索，即一個調查的工具，即可利用來判斷發明是否符合第 101 條的程序定義。機器或轉換功能的基準並非唯一判斷一個發明是否可專利的程序。尤其於工業時代未符合機器或轉換功能基準的發明，確實鮮少會取得專利權（參見 *Dyk* 法官的表述），但時代變了，技術以及創新會以難以預料的方式進展，即以前有人強力辯稱「已奠定的專利法原則應不會允許任何相關電腦程式的專利」（*Diehr*, 450 U. S., 195），但此不表示如同電腦程式的未預料發明不得取得專利權。即第 101 條是一可「包含新且未預料的發明的動態法條」（*J. E. M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred Int'l, Inc.*, 534 U. S. 124, 135 (2001)）「僅根據國會所沒有考慮到的發明領域而絕對拒授予專利權的規定會妨礙專利法的宗旨」（*Chakrabarty*）。機器或轉換功能的基準確可作為工業時代的可專利性判斷基礎，即該時代的發明為重於具體的機器，但是該基準或許不適合在現代的資訊時代做為唯一的判斷基準。誠如諸多法院之友指出，光是機器或轉換功能的基準會讓軟體、先進的醫學診斷技藝、線性程式、資料濃縮以及數位訊號處理等新時代發明的可專利性成為充滿疑惑的課題（參見 *Brief for Business Software Alliance* 24-25；*Brief for Biotechnology Industry Organization et al.* 14-27 *Brief for Boston Patent Law Association* 8-15；*Brief for Houston Intellectual Property Law Association* 17-22；*Brief for Dolby Labs., Inc., et al.* 9-10）。在新興技術上，使用機器或轉換功能的基準會讓法院必須面對極為複雜及細密的問題，以致有價值的發明可能會被忽

略。巡迴上訴法院的 Rader 法官曾指出此方面相關的困難。

結果，在決定未預料的發明是否為可專利的「程序」時，不應該讓法院僅以機器或轉換功能的課題判斷可專利性。第 101 條的字眼似乎在提議，新科技應以新的調查方式進行（參見 Benson，「凍結程序專利於舊的技術是會排除快速進展的新科技，此並非法院的宗旨」）。

最高法院必須強調其斟酌並非有關任何特定的發明，以及以上所述的新科技應或不應該取得專利的保護。本時代會讓更多的人從事發明的可能，但是同時會引起更多的專利法爭議。即有更多不同的人的創新會讓專利法面對如何於保護新發明人和避免授予不適當的壟斷權求個平衡點。最高法院判決的用意並非在劃清該平衡點。

第 101 條同樣是在排除「程序」絕對不涵蓋商業方法的過於廣泛的解釋。其實「方法」是包含在第 100 條(b)項「程序」的定義，而初步純以文字斟酌，並在法條和案例的參考之前，至少可以涵蓋商業方法（參見 Webster's New International Dictionary），即「方法」的定義是：「一個有次序的程序或程序……以執行任何事情的通常方式或做法；即調查或指導的一定型的程序」。最高法院無從聽聞有關「方法」的「普通、現代及通常的意義」會排除商業方法，及一商業方法專利的禁止令的延伸應該如何如何，以及會不會排除促進效率的經營技術（參見 Hall, *Business and Financial Method Patents, Innovation, and Policy*, 56 *Scottish J. Pol. Econ.* 443, 445 (2009)），即「商業方法專利並無精準的定義」。商業方法專利之所以在第 101 條的範圍外的辯論，是被聯邦法至少對若干商業方法專利施以明確的考量。即在專利法第 273 條(b)項(1)之下，專利人若依據專利中的方法請求項而指控專利侵害，被指控人得以既有的使用而反駁，僅為此種反駁而言，「方法」的定義是「一個執行或經營生意的方法」。換句話說，承認如此的反駁意謂法條本身認可商業方法專利。

當然，第 273 條中「方法」的定義不得改變更早的其他法條，但是第 273 條確是可釐清一個商業方法亦是一種「方法」，亦即在第 101 條之下可取得專利

權。商業方法無論如何不得取得專利權的判決就會使得第 273 條成為無意義的條款。如此就會違背任何法條的解釋不得使得另一法條成為多餘的基本法則(參見 *Corley v. United States*)，如此的法條解釋不得被法院對某國會議員在審查該爾後成立的法條的立法主觀意識的純思索打翻。最後，第 273 條雖然似乎在允許商業方法專利的可能，該法條並沒有提倡商業方法專利應該給與廣泛可專利性的看待。如果將第 101 條由於商業方法以往鮮少可取得專利權而解釋成所有商業專利的排除，此絕對會引起以上所述的種種困難。但同樣地，商業方法專利亦會引起對其模糊性質以及本身的有效性的疑惑(參見 *eBay Inc. v. MercExchange, L. L. C.*, 547 U. S. 388, 397 (2006))。新資訊時代會讓有才華的人能快速和有技巧地做統計分析和數學演算，而此會實行更為有效率的許多商業措施。如果專利的門檻太低的話，各專利審查員和法院會面對太多專利主張的泛濫狀況，而此會妨礙創新和技術的進展。在尋找一個限制商業方法專利的原理，最高法院有關抽象概念不得專利的案例可是一個有用的工具。其實，巡迴上訴法院若能確定一個較為狹窄的商業經營專利申請類別，爾後判決因為係屬抽象的概念，該類別不得取得專利權的判決就可符合最高法院的法例。但除非確有如此或其他類似的符合法條的限制，目前為止專利法是允許至少若干類似商業方法的專利標的物。最後，縱使一個商業方法可符合法定的「程序」定義，此不意味著該申請案應該取得專利權。該發明必須符合新穎性、非顯而易知及充分和明確的揭露的要件。如此的限制是扮演張力調和的角色，即平衡以專利保護而鼓勵創新，和因為授予不適當的專利權而妨礙技術的進步。

即使上訴人的申請案，由於兩個廣泛且非法條本文的辯論，並非絕對在第 101 條之外，此不是說系爭申請案可視為一個第 101 條之下的「程序」。上訴人擬取得兩方下注的避險觀念以及該觀念於能源市場的運用；為避免採取絕對的判決，因為會帶有廣泛及難以預測的影響，最高法院寧願基於 *Benson*、*Flook* 和 *Diehr* 的前案，以狹窄的判決表示上訴人的發明不得取得專利權因為是抽象的概念。的確，最高法院所有法官皆同意本案的專利申請係屬抽象的概念而如

此就是在第 101 條之外。

即於 **Benson** 一案最高法院在判斷二進制編碼是否一個在第 101 條之下的「程序」。最高法院首先表示「一個抽象的原則是一基本的真理；一個原先的前因；一個動機；如此一人不得取得專利權，即任何人不得獨享」。然後最高法院就判決系爭申請案並非一個「程序」而是一個不可專利的抽象概念。即「我們會認可一個抽象的概念不得專利，但本二進制編碼公式的專利實務上就會如此成為一個概念的專利」。一個相反的判決會「完全取代該數學公式而實務上變成該算法的專利」。

於 **Flook** 一案，最高法院就面對了 **Benson** 所衍生的後續邏輯，該案的申請人是申請一個使用於石化及煉油產業的監督催化轉換反應狀況的程序。申請案的唯一創意是在一個數學算法的應用。最高法院的判決是該發明並非一個可專利的「程序」。最高法院承認了系爭發明，不同於 **Benson** 的算法被限制但可以在石油和煉油產業之外使用。儘管如此，最高法院拒絕接受『運算後之處理，無論屬慣例或本身多麼明顯，可以轉換一個不可專利的原則成為一個可專利的「程序』」。最高法院於是判決該程序不可專利，但並非因為是涵蓋一個算法為組件，而是由於該算法已經被承認為既有技術，該申請案，以整體看待，就缺乏可專利的實物。法院又加以解釋，**Flook** 的判決是禁止抽象概念專利，即不得以算法之限制於某技術領域或加以不實質的運算後處理，而就此迴避抽象概念的性質 (**Diehr**, 450 U.S. 191)。最後，於 **Diehr** 一案，法院確定了 **Benson** 及 **Flook** 兩案所表明的原則的限制，即 **Diehr** 的發明是以利用一個電腦執行的數學公式而「將未硫化的合成橡膠生膠成型為經硫化的精密產品」。最高法院的解釋是既是一個抽象的概念、天然的原理或數學公式不得專利，則「天然的原理或數學的公式對習知的結構或程序的應用確有可能可取得專利權」。 **Diehr** 強調發明是應用習知的隨機分析技術來確定若干公式的變數。該些請求項其實對基本的抽象原理的作用比 **Flook** 的影響還要小，即 **Flook** 的發明至少是針對一個比較狹窄的領域，即催化反應運轉的警示訊號。

今天，最高法院又一次不願意強制設立一個不符合專利法本文的限制。系爭申請案可由最高法院之抽象概念不可專利性的法例而駁回，因而最高法院毋須更進一步地定義何種「程序」可專利，即只要指出第 100 條(b)項的定義和遵從 Benson、Flook 及 Diehr 前案中的指導。本判決亦不得解讀成巡迴上訴法院以往所採取的解釋的肯定（參見 State Street, 149 F. 3d, at 1373 及 AT&T Corp., 172 F. 3d, at 1357）。巡迴上訴法院或許以為機器或轉換功能的基準必須成為唯一基準的選擇，就是因為目前的案例法確實沒有指定較為緩和的商業方法專利限制。包含最高法院於 Benson、Flook 及 Diehr 的判決，既是反對一個機器或轉換功能為唯一的可專利程序基準，最高法院決沒有抵觸巡迴上訴法院更進一步地發展可促進專利法宗旨，且是與其本文無衝突的其他可限制程序的可專利基準。

巡迴上訴法院的判決就此確認。

第六節 Mayo v. Prometheus¹⁵

儘管根據專利法第 101 條的規定，「自然規律、自然現象以及抽象概念」都不具備可專利性。在 Diehr 一案中，最高法院明確指出「一項涉及自然規律的專利申請……對已知的結構或步驟可能（應受）專利保護」。但是讓一項不可專利的自然規律變成一項與該自然規律相關的可專利申請，這一專利必須不僅僅限於這一自然規律本身，而是要「應用它」。也就是說，該項專利必須具備對某個自然規律特定且有創造力地應用。

本案的被申請人，Prometheus 實驗室股份有限公司（以下簡稱「Prometheus」）是本案涉訴的兩項專利唯一且排他的被許可人。該兩項專利是關於使用巯基嘌呤類藥物治療自身免疫引發的疾病。當人體攝入巯基嘌呤類藥物時，會對該類

¹⁵ Mayo v. Prometheus, 566 U.S. ____ (2012)；本節中文翻譯部分係參考：http://www.law.washington.edu/Casrip/translations/MAYO_Collaborative_Services.pdf，最後瀏覽日 2013/10/28。

藥物進行新陳代謝，同時隨著血液迴圈產生代謝物。由於不同的患者對這類藥物進行新陳代謝時是不同的，醫生們發現要確定某個特定患者應使用的劑量是否太高，以至於產生有害的副作用；或者劑量太低以至於明顯沒有效果是非常困難的。該項專利申請闡述了體現研究者發現成果的步驟，即辨別新陳代謝水準與可能存在的有害副作用或用藥無效之間的相互關係，從而確定精確的用藥量。每項專利請求都詳述了：(1)一項「執行」步驟—指導醫生對他的患者用藥；(2)一項「確定」步驟—告知醫生測量患者血液中用藥後新陳代謝水準的情況；同時(3)一項「應用」步驟—描述代謝物濃度值，看是否存在過高以至於出現有害副作用或者過低導致用藥無效的情況，同時知會醫生出現代謝物濃度值高於或低於臨界值以至於顯示出需要分別降低或者增加用藥量。

上訴人 Mayo 合作社及 Mayo 羅切斯特專科醫院（以下簡稱「Mayo」）進行了基於 Prometheus 專利的症候測試。但在 2004 年 Mayo 宣稱它將開始把它自己所有的且與之不同的症候測試進行市場化。Prometheus 起訴 Mayo，辯稱 Mayo 的測試侵害了自己的專利。聯邦地區法院認為 Mayo 的測試侵害了 Prometheus 的專利，但是在簡易判決（Summary Judgement）中支持了 Mayo，理由是這些步驟是在申請對自然規律或自然現象的專利權，即巰基嘌呤代謝物水準與巰基嘌呤類藥物的毒理和療效之間的關聯，因此是不具有可專利性的。聯邦巡迴法院撤銷了地區法院的這一判決，認為基於既定的「機器或狀態轉換檢驗標準」，這些步驟具有可專利性。在最高法院將該案發回聯邦巡迴法院重審時，也要求其考慮到最高法院對 *Bilski v. Kappos* 一案的判決，即「機器或狀態轉換檢驗標準」並非確定可專利性的一項絕對的標準，但聯邦巡迴法院再次確認了它之前的判決。

最高法院判決：Prometheus 的涉訴專利不具有可專利性。

(a) Prometheus 的專利申請涉及的自然規律本身是不具有可專利性的，除非其中的「步驟」具有其他特徵，且這些特徵足以實際保證某個「步驟」確實是對自然規律名副其實的應用，而不僅僅只是試圖壟斷血液中特定代謝物濃度和

巯基嘌呤類藥物劑量過高或過低之間的關聯性。這裡專利申請中的三個額外步驟它們本身並不是自然規律，但無論它們中的哪一個都不足以轉換專利申請中的自然規律。「執行」步驟只是確認了一類會對這種關聯性感興趣的人，也就是說，會使用巯基嘌呤類藥物治療自身免疫力紊亂患者的醫生。在這些專利存在之前的很長一段時間，醫生們就已經在使用這些藥物治療上述疾病了。同時，「對抽象概念進行專利也是被禁止的，不能因為試圖控制在某種特定技術環境裡使用該方案就可以規避這一限制」。「應用」條款僅僅告訴醫生關於相關聯的自然規律，最多添加了一條建議醫生們在作出治療決定時應當考慮測試結果的意見。「確定」步驟告知一位醫生可通過他得以任意選用的程式去測量患者的代謝物水準。由於作出這一決定的方法在醫療界人盡皆知，這一步驟只是簡單地讓醫生們進行極其易懂和常規傳統的活動，這一活動通常並不足以讓不可專利的自然規律向可專利的自然規律應用轉變，而且早就被相關領域的科學家們從事過了。最後，即使將這三個步驟視為一個有序結合的整體，也仍然沒有把單獨考慮這三個步驟時已經顯示出來的自然規律加以應用。

(b)再進一步考慮到有拘束力的先例，就更加強化了這一結論。

(1) Diehr 案和 Flook 案都是非常直接地處理了相關問題的先例，都認為涉及應用數學公式的步驟，如自然規律，本身是不具有可專利性的。在 Diehr 一案中，總的專利方法具有可專利性就是因為整體方法中的額外步驟將方程式與專利方法結合成一個整體。這些額外步驟將專利方法轉變為對公式極有創造性的應用。但在 Flook 一案中，專利方法的額外步驟並未將專利請求確定在某一特別的應用，且這些爭議的特定的化學過程都「為人所熟知」，即使將公式放到一邊，也沒有什麼「有創造力的概念」出現在申請專利的公式應用中。本案中的專利請求的可專利性既弱於 Diehr 案中可專利的申請，也並不比 Flook 案中不可專利的例子在可專利性上要更強。除了眾所周知的常規且傳統的活動，本案中的三個步驟並沒有對自然規律進行特別的應用，更不用說相關活動早就被這一領域中的科學家們實踐過了。

(2) *O'Reilly v. Morse* 一案的判決也進一步支持了這一觀點，即僅僅附加一些傳統的步驟，特別是很大程度上只是非常籠統的原則，是不能讓自然規律、自然現象和抽象概念具有可專利性的。

(3)最高法院已經反復強調了這一點，那就是專利法並不會不適當地束縛對類似自然規律之類的應用，以至於對將來的發明構成障礙。向那些發現了自然規律的人們授予專利也許會鼓勵他們的發現。但是這些規律和原則都是非常「基礎的科研技術工具」，因此如果對此授予專利，將會危害到未來的技術革新。當某項專利工藝只是概括性的指導「如何應用自然規律」時，就會存在一種嚴重的威脅，或者對未來可能極有意義的潛在發明構成妨礙。本案的專利請求就牽涉到這一問題。告知一位醫生去測試代謝物水準和基於測量資料考慮測量結果，這些專利請求限制了這位醫生後續的治療決定，毫不顧及他是否基於這種關聯性已有理由改變他的用藥劑量。同時，這些專利請求威脅要抑制更多改進的治療建議的發展，這些治療建議是 *Prometheus* 在專利中主張的關聯性和此後發明的結合。

(c)此外還有一些支持 *Prometheus* 獲取專利的觀點，也不足以讓我們得出不同的結論。這些觀點認為：一程序具有專利適格性，如果其通過「機器或狀態轉換檢驗標準」；由於專利請求所包含之特別自然法則係狹義且特定的，因此可專利性應獲得支持；法院不應按照專利法案第 101 條的規定認定這些專利無效，只是因為其他專利法之可專利性要求會排除專利範圍過大的專利；此一法律原則拒絕本案所涉專利，將不鼓勵利用自然法則而發現新診斷方法的投資。

撤銷聯邦巡迴上訴法院的判決。

第三章 Myriad 案判決介紹及分析

第一節 DNA 序列之專利標的適格性爭議

美國聯邦最高法院（以下簡稱最高法院）於 2013 年 6 月 13 日針對爭議已久的 Association for Molecular Pathology, et al., Petitioners v. Myriad Genetics, Inc., et al.一案（以下簡稱「Myriad 案」）做出判決，認為自然存在的 DNA 片段，即便限定於「單離」（isolated）的 DNA 片段，仍非屬美國專利法第 101 條（以下簡稱 35 U.S.C. §101）所規定之適格專利標的，因此，將美國聯邦巡迴上訴法院（以下簡稱 CAFC）所認定單離之 DNA 片段屬於 35 U.S.C. §101 所規定之適格專利標的之此部分判決予以推翻。此判決一出，引起各界譁然，因美國專利商標局（以下簡稱 USPTO）歷來之審查實務，單離之 DNA 片段，或 DNA 序列，屬適格之專利標的，且 USPTO 業已核准許多 DNA 序列專利，這些專利大多數仍在有效的專利權期間內，故 Myriad 案判決否定 DNA 之可專利性，不論對於現有的 DNA 序列專利或對於生技、醫藥產業未來的研發及專利佈局策略方面，勢必會產生相當大的影響。由於爭議性頗大，Myriad 案也成為本年度（2013）CASRIP 美國專利申請實務課程及 CASRIP 2013 高科技高峰會議之最熱門議題。經由與會講師、學員及產學界精英之熱烈討論，發現絕大部分人士對於美國最高法院的見解均不表認同。德國專利律師 Dr. Jan B. Krauss 更援引歐洲生物科技指令¹⁶及德國專利法規定¹⁷表達對 Myriad 案的觀點，認為 DNA 序列為適格專

¹⁶ Article 1, No. 1 - Member States shall protect biotechnological inventions under national patent law. They shall, if necessary, adjust their national patent law to take account of the provisions of this Directive.

Article 2 (a) 'biological material' means any material containing genetic information and capable of reproducing itself or being reproduced in a biological system.

Article 3, No. 2 - Biological material which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process may be the subject of an invention even if it previously occurred in nature.

Article 5, No. 1 - The human body, at the various stages of its formation and development, and the

利標的，且歐洲及德國之有關規定不會受到 Myriad 案判決的影響。儘管美國生技、醫藥產學界對 Myriad 案的判決結果不表認同，USPTO 仍於該判決公布後數小時內即發布備忘錄（MEMO），要求審查人員不得再核准 DNA 序列專利，卻是不爭的事實，而此舉對於生技產業之衝擊及影響層面，值得關注。

以下報告首先針對 Myriad 案之技術背景、訴訟過程、法院判決見解及 USPTO 的反應等事項加以說明，另，參照授課內容說明後續產業界對 Myriad 案的因應對策建議及其後續發展。

第二節 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.

一、 本案技術背景¹⁸

每條人類基因都是以去氧核糖核酸（DNA）編碼而成，其為雙螺旋形狀，螺旋中的每條橫桿由兩個化學結合之核苷酸所組成。可能的核苷酸為腺嘌呤（A）、胸腺嘧啶（T）、胞嘧啶（C）及鳥糞嘌呤（G），各個核苷酸分別與另一個核苷酸自然結合，即 A 與 T 配對；C 與 G 配對。核苷酸橫桿以化學鍵被連接

simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute patentable inventions.

Article 5, No. 2 - An element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element.

Article 5, No. 3 - The industrial application of a sequence or a partial sequence of a gene must be disclosed in the patent application.

Article 9 – European Biotech Directive The protection conferred by a patent on a product containing or consisting of genetic information shall extend to all material in which the product is incorporated and in which the genetic information is contained and performs its function.

¹⁷ § 2a German PatG (3) The industrial application of a sequence or a partial sequence of a gene shall have to be specifically disclosed in the application by indicating the function fulfilled by the sequence or partial sequence. (4) Where the subject matter of an invention is a sequence or a partial sequence of a gene, the structure of which is identical to the structure of a natural sequence or partial sequence of a human gene, the use thereof, for which industrial application is specifically described in subsection (3), shall have to be included in the patent claim.

¹⁸ 資料來源: *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 569 U. S. ____ (2013) 及 Andrew T. Serafini, Ph.D. 上課講義「Gene Patents, Diagnostics, and Precision Medicine: After Prometheus and Myriad」。

至糖骨架上，形成雙螺旋 DNA 的外部框架。核苷酸包含產生胺基酸鏈所需的訊息，而胺基酸鏈則用來建構人體之蛋白質。只有一些 DNA 核苷酸會編碼胺基酸，這些核苷酸稱為表現序列 (exons)；相反的，不會編碼胺基酸的核苷酸稱為插入序列 (introns)。由 DNA 製造蛋白質涉及 2 個主要步驟，即轉錄 (transcription) 及轉譯 (translation)。轉錄係指 DNA 核苷酸之間的鍵結單離，使 DNA 螺旋解開成為單股。單股被用作模板以製造互補的核糖核酸 (RNA) 單股。天然 DNA 雙股上的核苷酸互為對應，但 RNA 例外，其係使用尿嘧啶(U) 取代腺核昔 (T)。轉錄導致單股 RNA 分子，即前-RNA (pre-RNA)，其之核苷酸與由其所產生之 DNA 單股互為相反形態。前-RNA 仍包含與 DNA 分子中表現序列及插入序列對應的部分。隨之，前-RNA 會因插入序列之物理性移除而被接合。形成的產物為單股 RNA，其包含只對應於來源 DNA 股之表現序列的核苷酸。只含有表現序列的單股稱為信息 RNA (messenger RNA, mRNA)，其可經由轉譯製造胺基酸。轉譯時，細胞構造，即核糖體，會以三個一組的方式讀取 mRNA 中之核苷酸 (稱為密碼子)。每個密碼子會告訴核糖體那 20 個可能的胺基酸可以合成，不然就是提供終止胺基酸製造的信號。DNA 的訊息序列及製造 mRNA、胺基酸及蛋白質的過程，係在細胞內自然發生的。然而，科學家可利用已知的實驗室方法由細胞抽出 DNA。這些方法使科學家單離出特定的 DNA 片段，例如，一個特殊基因或基因部分，並對它們進行更深入的研究、製造或使用。在基因學領域，也可能經由類似的已知方法來合成 DNA。一種方法是以 mRNA 分子為起始，並使用天然核苷酸的結合特性來製造出新穎合成的 DNA 分子。一個重要的區別是：因為天然製造的 mRNA 涉及移除插入序列的接合，故由 mRNA 所製造的合成 DNA 亦只包含表現序列。由 mRNA 經由實驗室所製造的合成 DNA 稱為互補 DNA (cDNA)。其製造過程如下圖所示：

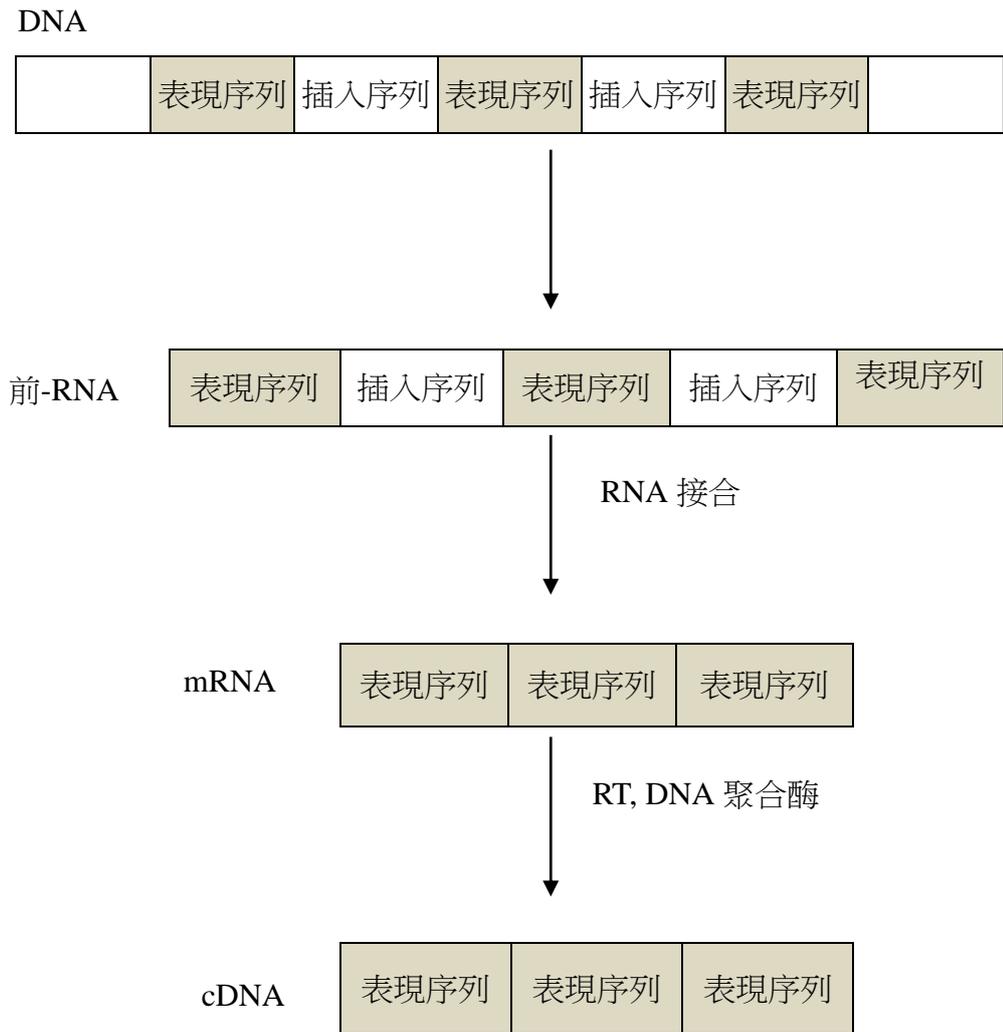


圖 3-1. mRNA 及 cDNA 之製造過程示意圖

基因序列中的變化稱為突變 (mutations)。突變可小至單一核苷酸的改變，即只影響基因密碼的一個字母。此種小規模的變化可能產生完全不同的胺基酸，也可終止整個蛋白質製造。大的變化，例如涉及數百個或甚至數百萬個核苷酸的刪除、重排或複製，可能導致整個基因的淘汰、置換或複製。一些突變是無害的，但有些則可能引起疾病或增加疾病的風險。因此，基因的研究可能導致有價值的醫學上的突破。

在 Myriad 公司發現 BRCA1 和 BRCA2 基因之前，科學家已確定遺傳在女性罹患乳癌及卵巢癌風險上所扮演的角色，但科學家並不知道那些基因與這些癌症有關聯。Myriad 公司鑑定出 BRCA1 和 BRCA2 基因在染色體 17 及 13 上

的精確位置。染色體 17 有大約 8 千萬個核苷酸，染色體 13 則有大約 1 億 1 千 4 百萬個核苷酸¹⁹。在這些染色體中，BRCA1 和 BRCA2 基因長度分別為約 80,000 核苷酸。如果只計算外顯子，BRCA1 基因只有約 5,500 核苷酸長度，而 BRCA2 基因有約 10,200 核苷酸長度²⁰。有關 BRCA1 和 BRCA2 之基因位置的知識使 Myriad 公司鑑定出其基本型核苷酸序列²¹。接著，該資訊使 Myriad 公司發展出用來偵測病患 BRCA1 和 BRCA2 基因的突變之醫療測試，藉此評估病患是否具有增加的癌症風險。

二、 爭議之專利及相關請求項

Myriad 公司發現 BRCA1 和 BRCA2 基因的精確位置及序列後，即申請並取得專利。Myriad 公司的專利涵蓋經單離之 BRCA1 和 BRCA2 之各種變異及其應用。其中與 BRCA1 和 BRCA2 基因有關的 7 件專利（15 個請求項）被挑戰；但 16 件專利涵蓋以 BRCA 為基礎的測試則未被挑戰。一審美國聯邦紐約南區地方法院（以下簡稱美國紐約地方法院）雖於 2010 年 3 月 29 日判決²²Myriad 公司所持有的 7 件 BRCA1/BRCA2 基因專利²³，不論係 BRCA1/BRCA2 的單離 DNA 序列、偵測 BRCA1/BRCA2 變異的方法、篩選帶有 BRCA1/BRCA2 突變的癌細胞的方法，以及篩選潛在癌症患者的方法，因 DNA 序列係利用已知的技術單離，不應有不同的對待，故判決專利無效。但在 Myriad 案中所涉及的僅為其中 3 件專利中的 9 項請求項²⁴，分述如下：

（一）美國專利第 5,747,282 號（簡稱第 282 號專利）之請求項 1、2、5、6

¹⁹ 參見 *Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office*, 689 F. 3d 1303, 1328 (CA Fed. 2012)。

²⁰ *Ibid.*

²¹ 就技術上而言，並無“基本型”基因，因為個體間的核苷酸序列不同，有時會顯著不同。基因學家通常稱最普遍的基因類型為“野生型”(wild type)。

²² *Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office*, 653 F. 3d 1329 (2011)。

²³ 7 件專利分別為 US 5,747,282、US 5,837,492、US 5,693,473、US 5,709,999、US 5,710,001 及 US 5,753,441。

²⁴ *Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office*, 689 F. 3d 1303, 1328 (CA Fed. 2012)

及 7。

1. 一種編碼 BRCA1 多胜肽之單離 DNA，該多胜肽具有 SEQ ID NO:2 所示之胺基酸序列。
2. 如請求項 1 之單離 DNA，其中該 DNA 具有 SEQ ID NO:1 所示之核苷酸序列。
5. 一種單離 DNA，具有請求項 1 之 DNA 之至少 15 核苷酸。
6. 一種單離 DNA，具有請求項 2 之 DNA 之至少 15 核苷酸。
7. 一種單離 DNA，選自由所下述所成之群組中：
 - (a) 一種具有 SEQ ID NO:1 所示核苷酸序列之 DNA，其在核苷酸位置 4056 上具有 T；
 - (b) 一種具有 SEQ ID NO:1 所示核苷酸序列之 DNA，其核苷酸位置 5385 上具有一額外的 C；
 - (c) 一種具有 SEQ ID NO:1 所示核苷酸序列之 DNA，其在核苷酸位置 5443 上具有 G；及
 - (d) 一種具有 SEQ ID NO:1 所示核苷酸序列之 DNA，其在核苷酸位置 189-199 上之 11 個鹼對被刪除。

(二) 美國專利第 5,693,473 號（簡稱第'473 號專利）請求項 1。

1. 一種單離 DNA，包含一種經改變之 BRCA1 DNA，具有至少一個序列表 12A、14、18 或 19 所示之改變，前提是該改變不是對應於 SEQ ID NO:1 中鹼基數 4184 - 4187 之 4 個核苷酸之刪除。

(三) 美國專利第 5,837,492 號（簡稱第'492 號專利）請求項 1、6 及 7。

1. 一種編碼 BRCA2 多胜肽之單離 DNA，該 DNA 分子包含編碼 SEQ ID NO:2 所示胺基酸序列之核苷酸序列。
6. 一種編碼 SEQ ID NO:2 所示 BRCA2 多胜肽之突變形式的單離 DNA 分子，其中該 BRCA2 多胜肽之突變形式與癌症之易感受性有關。
7. 如請求項 6 之單離 DNA 分子，其中該 DNA 分子包含 SEQ ID NO:1

所示之經突變的核苷酸序列。

三、 爭議之請求項的解讀

爭議之 3 件專利中的 9 項請求項，其中以第'282 號專利的請求項 1、2、5 及 6 最具代表性。請求項 1 係主張用於編碼 BRCA1 多胜肽之單離 DNA 的專利，其具有“如 SEQ ID NO.2 所示之胺基酸”。SEQ ID NO:2 列出一系列之 1863 個胺基酸（參見申請案附錄 822.），其為基本型 BRCA1 基因密碼子（gene encodes）²⁵。換不同方式說，請求項 1 係請求 DNA 密碼子，其令細胞製造一條 SEQ ID NO:2 所示之 BRCA1 胺基酸。第'282 號專利的請求項 2 解讀類似，其請求如請求項 1 之單離 DNA，其中該 DNA 具有 SEQ ID NO:1 所示之核苷酸²⁶。如同 SEQ ID NO:2 一樣，SEQ ID NO:1 列出一長串的數據，其係編碼如請求項 1 中所列 BRCA1 胺基酸之 cDNA 序列，但 SEQ ID NO:1 只列出 BRCA1 基因的表現序列，而不是包含表現序列和插入序列的完整 DNA²⁷（顯示 SEQ ID NO:1 之分子類型為「cDNA」）。因此，CAFC 認為請求項 2 係請求編碼基本型 BRCA1 基因之 SEQ ID NO:1 中所列之 cDNA 核苷酸序列的專利²⁸。第'282 號專利的請求項 5 主張如請求項 1 之單離 DNA，但具有請求項 1 之 DNA 的至少 15 個核苷酸。請求項 5 之實際作用在請求現有基本型 BRCA1 基因中之任何順序之 15 個核苷酸的專利。因為 BRCA1 基因為數以千計個核苷酸長度，甚至帶有實質變異之 BRCA1 基因可能包含對應於基本型 BRCA1 基因之至少 15 個核苷酸的片段。同樣地，第'282 號專利的請求項 6 請求一種單離 DNA，具有請求項 2 之 DNA 的至少 15 個核苷酸²⁹。此請求項之作用類似於請求項 5，但其涉及以 cDNA 為基礎的請求項 2。其餘爭執的請求項亦類似，雖然許多請求項僅列出共同的突

²⁵ *Id.*, at 785-790

²⁶ *Id.*, at 822

²⁷ *Id.*, at 779

²⁸ Moore, J.法官部分同意，Bryson, J.法官則部分同意，部分不同意。參見 689 F. 3d, at 1326, n. 9; *id.*, at 1337。

²⁹ *Ibid.*

變，而不是基本型 BRCA1 及 BRCA2 基因³⁰，例如第'282 號專利的請求項 7 及第'492 號專利之請求項 1、6 及 7。

四、 訴訟過程

(一) 事件緣起

如果 Myriad 公司所擁有之專利為有效的，則會讓 Myriad 公司藉由打斷連接 DNA 至個人基因體之其餘部分的共價鍵，即取得單離個人身上之 BRCA1 與 BRCA2 基因（或是基因中 15 個或更多個核苷酸之任何單股）的排他權利，以及合成製造出 BRCA 基因之 cDNA 片段的排他權利。就 Myriad 公司的觀點，以任意方式製造 BRCA DNA 都會侵害 Myriad 公司所擁有排除他人製造其專利標的組成物之權利（參照美國專利法第 154 條(a)項(1)款及第 271 條(a)項規定³¹）。由於分離本身必須進行基因測試，而在 Myriad 公司發現 BRCA 基因之後，其並非是提供 BRCA 測試之唯一單位。賓州（Pennsylvania）大學之基因診斷實驗室（Genetic Diagnostic Laboratory，GDL）及其他單位都提供女性基因檢測服務。Dr. Harry Ostrer，是紐約大學醫學院之研究員，定期送其病患 DNA 樣本讓 GDL 檢測。於獲知 GDL 檢測及 Ostrer 舉動之後，Myriad 公司發出警告信函，主張基因檢測侵害 Myriad 公司專利。GDL 回應，同意停止檢測並通知 Ostrer 不再受理病患的樣本。同時，Myriad 公司亦對其他進行 BRCA 試驗之單位提出專利侵權訴訟，最終的解決是被告均同意停止所有被指控侵權的行為。如此一來，Myriad 公司鞏固其地位，成為唯一提供 BRCA 試驗的單位。但幾年後，Ostrer 先生聯合醫藥病患、擁護團體及其他醫生，依據 35 U.S.C. §101 向美國紐約地方法院提出尋求確認 Myriad 公司專利無效的訴訟。

(二) 訴訟過程

美國分子病理學協會（Association for Molecular Pathology）與其他團體³²，

³⁰ *Ibid.*

³¹ "[W]hoever without authority makes . . . any patented invention . . . infringes the patent."

³² 其餘原告包括:Public Patent Foundation、American Civil Liberties Union、Association for Molecular Pathology、American College of Medical Genetics、American Society for Clinical

於 2009 年 5 月 12 日向美國紐約地方法院起訴，主張 Myriad 公司所擁有之有關 BRCA1/BRCA2 基因之 7 件專利無效。美國紐約地方法院於 2010 年 3 月 29 日作出判決³³，判決原告勝訴，其中對於本案爭議之單離 DNA 之組成物的請求項，包括 cDNA 之請求項，均認定非屬 35 U.S.C. §101 所規定之適格專利標的，理由是因為 DNA 以單離型態存在，並未改變其存在於體內的基本特性或攜帶的訊息；至於偵測 BRCA1/BRCA2 變異的方法、篩選帶有 BRCA1/BRCA2 突變的癌細胞的方法，以及篩選潛在癌症患者的方法，因 DNA 序列係利用已知的技術單離，不應有不同的對待。故基於這些專利請求項涵蓋天然產物，應屬無效。之後，被告 Myriad 公司上訴至 CAFC。CAFC 於 2011 年 4 月 4 日舉行口頭聽證，並於 2011 年 7 月 29 日改判³⁴被告該等 BRCA1/BRCA2 基因專利中，BRCA1/BRCA2 的單離 DNA 序列部分、cDNA 序列部分、篩選帶有 BRCA1/BRCA2 突變的癌細胞的方法，以及篩選潛在癌症患者的方法均為適格專利標的，但以比對或分析 DNA 序列的手段來偵測 BRCA1/BRCA2 變異的方法，因屬於「抽象概念」(abstract idea)，所以非屬適格專利標的。嗣後原告提起上訴，美國最高法院於 2012 年 3 月 26 日將該案發回³⁵(remand)CAFC，要求其依照美國最高法院於 Prometheus v. Mayo 一案³⁶中所建立之標準，重新審理本案。案件發回後，CAFC 仍維持原先的認定，即部分維持、部分撤銷地方法院判決³⁷。每位法官 (Lourie, Bryson 和 Moore) 各自撰寫意見，雖然法官們對於單離 DNA 表達不同的見解，但全部 3 位法官均同意關於 cDNA 的專利請求項符合 35 U.S.C. §101 的專利適格要件。最後，CAFC 仍判決 DNA 片段，不

Pathology、College of American Pathologists、Breast Cancer Action、Boston Women's Health Book Collective 等。

³³ *Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office*, 653 F.3d 1329 (2011)。

³⁴ *Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office*, 653 F.3d 1329 (2011.7.29)。

³⁵ *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 132 S. Ct. 1794 (2012.3.26)。

³⁶ *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 132 S. Ct. 1289 (2012)。

³⁷ *Association for Molecular Pathology v. USPTO and Myriad*, 689 F.3d 1303 (2012)。

論是從細胞內單離的 DNA 片段，或是 cDNA 片段，均為適格之專利標的。美國最高法院在接受上訴人之移審請求後，對 CAFC 發出移審令(writ of certiorari) 要求其將本案移交，並於 2013 年 6 月 13 日作出判決，部分維持、部分推翻 CAFC 之判決見解。

五、 本案爭點

本案之爭點在於「基因」或「DNA 序列」是否屬於 35 U.S.C. §101 所規定的適格專利標的？

六、 CAFC 及美國最高法院對單離 DNA 及 cDNA 之不同見解

(一) CAFC 之見解

1. Myriad 公司之單離 DNA 及 cDNA 之請求項為適格專利標的。理由是單離 DNA，雖然是天然 DNA 分子之一部分，但既經單離，就與天然 DNA 有明顯不同的化學性質，因此，其為適格專利標的³⁸。
2. USPTO 長久以來的實務，已授與 DNA 分子之專利，如果法律必須改變，將 DNA 發明排除在 35 U.S.C. §101 之寬廣範圍外，將違背發明團體之既有期待，而這應該由國會決定，而不是由法院決定。
3. cDNA 缺少天然存在之染色體 DNA 中之未編碼的插入序列，其為適格專利標的。
4. 決定 DNA 之專利適格性的基礎是成為單離物之 DNA 分子的特殊性質，而不是它們的生理上的用途或利益；化學物質的用途會與這些物質之非顯而易知性息息相關，或與具體化該等用途之方法請求項有關，但單離 DNA 之專利適格性不會因其具有類似於一不同且更複雜之天然物質的訊息特性而被否定。
5. 單離基因以提供有用的診斷工具及醫藥，絕對是專利法所欲激勵及保護的對象。

(二) 美國最高法院之論理

³⁸ 653 F. 3d at 1354.

1. 美國『長久以來一直維持此重要的除外規定：「自然法則」、「自然現象」、以及「抽象概念」不具可專利性』³⁹。而且，「他們是科學與技術工作的基礎工具，所以其並不在專利權利保護之範圍內」⁴⁰。如法院所言明的，沒有此項例外，可能有相當的危險，因授與專利將「佔住(tie up)」此等工具的使用，並藉此「阻礙未來以這些工具作為前提的創新發展」⁴¹。此將與專利制度的各方面不一致，因專利制度的存在就是要促進創新。在 *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U. S. 303, 309 (1980) 一案中已有說明，天然產物不是被創造出來的，且「表明...天然物對所有人類為免費的，無法保留給任何人獨占。但天然產物無法取得專利的原則並非毫無界限，因為“所有發明某程度都體現出、使用到、反映出、立基於、或應用到自然法則、自然現象或抽象概念」，但「對於前述排除原則做出過於寬鬆的解釋，會讓專利法失去其內涵」⁴²。如同我們先前所認知的，專利制度必須維持一個精準的平衡，一方面創造出能產生更多創新、發明與發現的誘因，一方面防範能促進發明的資訊流動受到阻礙⁴³（以上論理均引述前揭 *Mayo* 案之判決）。法院必須適用前述已被確立的標準來判斷 *Myriad* 的專利是否涉及任何新穎而有用之物的組合，還是僅涉及自然發生的現象。
2. 毫無爭議的，*Myriad* 公司並未製造或改變編碼 *BRCA1* 及 *BRCA2* 基因的任何遺傳訊息。核苷酸的位置及順序在 *Myriad* 公司發現之前早已存在。*Myriad* 公司並未創造或改變 DNA 的基因結構。反而，*Myriad* 公司的主要貢獻在於揭露染色體 17 及 13 內 *BRCA1* 及 *BRCA2* 基因的精確位置及基因序列。問題即在於這是否足以使基因具備可專利性。

³⁹ 引述自 *Mayo*, 566 U. S.，見判決摘要 1。

⁴⁰ *Id.* 判決摘要 2。

⁴¹ *Id.* 判決摘要 17。

⁴² *Id.* 判決摘要 2。

⁴³ *Id.* 判決摘要 23。

3. 在 *Diamond v. Chakrabarty* 一案⁴⁴（以下簡稱 *Chakrabarty* 案）中，科學家將 4 個質體加進細菌中，使其可分解各種粗油成分⁴⁵。法院判決經修飾的細菌為可專利的。該判決解釋，該專利『並非請求迄今未知的自然現象，而是非自然存在物質的製造物或組合物——一種「具有特殊的名稱及特徵用途」之人類獨創的產物』（引述自 *Hartranft v. Wiegmann*, 121 U. S. 609, 615 (1887)）。在 *Chakrabarty* 案中，細菌為新穎的，且因為有外加的質體及所獲得具備分解油的能力，因而「與自然界存在者具有顯著不同的特性」⁴⁶。相較之下，在本案中，Myriad 公司沒有創造任何事，可以確定的是，它發現一個重要且有用的基因，但將該基因由其周圍的基因物質中單離出來並非發明的行為。
4. 開創性、創新性、或甚至傑出的「發現」本身就不滿足 35 U.S.C. §101 要件。在 *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.* 一案⁴⁷中，法院考量的是一種組合物專利，其請求一種可幫助豆科植物由空氣中截取氮並固定在泥土中的菌種⁴⁸。細菌固氮的能力為已知，且農夫通常會用它們來“接種”農作物，以改良土壤氮含量。但農夫不會對所有的農作物使用相同的培養物，一方面是因為不同植物使用不同的細菌，另一方面是因為菌種間會相互抑制。然而，當發現數種固氮菌間不會互相抑制時，專利申請人將他們組合成一培養物並獲得專利⁴⁹。法院判決該組合物非為適格專利標的，因為專利擁有者並未對細菌有任何改變。（法院強調：不可稱細菌混合物為一種發明產物，除非我們可以由發現自然法則本身借用發明。）因此，該專利之請求項正好落入自然法則之除外規定範圍內。Myriad 案亦同。Myriad 公司發現 BRCA1 及

⁴⁴ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 310(1980), at 305, and n. 1

⁴⁵ *Id.*, at 305, and n. 1

⁴⁶ 447 U. S., at 310

⁴⁷ *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U. S. 127 (1948)

⁴⁸ *Id.*, at 128–129

⁴⁹ *Id.*, at 130

BRCA2 基因的位置，但該發現本身不能使 BRCA 基因成為符合 35 U.S.C. §101 之專利適格的「新穎的...物質組合物」。事實上，Myriad 公司之專利說明書強調了與請求項相同的問題。例如，第'282 號專利之發明詳細說明中之一段指出，Myriad 公司發現了與增加乳癌風險有關的一段基因的位置，並且確定該基因的突變會增加風險。在接下來的文字中，Myriad 公司解釋基因的位置為未知，直到 Myriad 公司在被包含於染色體 17 之次要部分中的約 8 百萬個核苷酸中找到它。第'473 號及第'492 號專利同樣包含類似的文字。許多 Myriad 公司的專利說明書僅描述發現的“反覆過程”，藉由反覆過程，Myriad 公司逐漸縮小其尋求之基因的可能位置範圍。Myriad 公司企圖將此等密集的研究努力導入 35 U.S.C. §101 專利適格性的問題中。但單單是密集的努力不足以滿足 35 U.S.C. §101 要件。

5. 由人體基因體切斷化學鍵而單離 DNA，並因而產生非天然存在的分子，這個事實並無法拯救 Myriad 公司之請求項。Myriad 公司的請求項並未以化學組合物來表達，也無任何由 DNA 之特殊部分因單離而獲得之任何化學變化。反而，其請求項可理解為聚焦在編碼 BRCA1 和 BRCA2 基因的遺傳訊息上。如果此種專利屬一種獨特的創造，那麼一個想要侵權者即可藉由單離被包含在 BRCA1 及 BRCA2 基因內的 DNA 序列加上一個額外的核苷酸鹼對，就可以辯稱至少避開 Myriad 公司專利所主張之整個基因（例如第'282 號的請求項 1 及 2），因為這樣的分子與 Myriad 公司所「發明」的分子，在化學上是不相同的。但 Myriad 公司顯然堅持該成果，因為他的請求項主要與被包含在基因序列中之訊息有關，而不是與一特定分子中之特定化學組成有關。
6. Myriad 公司引用 *J. E. M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred Int'l, Inc.*，一

案⁵⁰（以下簡稱 *J. E. M.* 案），主張法院應尊重 USPTO 過去授與基因專利的實務。法院對此說辭不能同意。*J. E. M.* 案判決新穎植物繁殖物為符合 35 U.S.C. §101 之適格的有用專利，儘管有不同的法規提供植物特別的保護（參見 7 U.S.C. §2321 起，植物品種保護法）、35 U.S.C. §161–164（植物專利法(1930)）。但分析內文及相關法規的結構之後，應知道先前專利上訴與衝突委員會（Board of Patent Appeals and Interference）已判決新穎的繁殖物為符合 35 U.S.C. §101 之專利適格標的，且國會已在後續專利法修正案中贊同該見解⁵¹（參見 *In re Hibberd*, 227 USPQ 443 (1985)及 35 U.S.C. §119(f)）。然而，在本案中，國會在後續的立法中並未贊同 USPTO 的觀點。雖然 Myriad 公司引用 CAFC 判決中 Moore 法官的觀點，認為國會在 2004 年度聯合撥款法案（Consolidated Appropriations Act）中的一句話，已贊同 USPTO 的見解，但該法案並未提到基因，更不用說單離之 DNA。美國政府在本案於 CAFC 以及美國最高法院審理時所提出的意見書中均聲明，單離之 DNA 並非 35 U.S.C. §101 所規定之具備專利標的適格性的發明，而這樣的聲明亦讓法院不會去考量尊重 USPTO 過往的實務見解與做法。USPTO 之實務並非支持單離之 DNA 為具備專利適格性之充分理由。

7. cDNA 並不像天然存在之單離 DNA 片段有相同的障礙。如先前所解釋的，cDNA 序列的創造係由 mRNA 而來，形成只有表現序列的分子，其並非天然存在的。原告承認 cDNA 不同於天然 DNA，因為“未編碼區已被移除”。但原告仍然辯稱 cDNA 非屬專利適格標的，因為 cDNA 的核苷酸序列係自然界存在的，非經由實驗技術人員所支配。這也許是事實，但當 cDNA 被製造出來時，實驗室的技術人員已創造出新穎的物質乃無庸置疑。cDNA 保留天然存在 DNA 的表現序列，但其明

⁵⁰ 534 U. S. 124 (2001)

⁵¹ 534 U. S., at 144–145

顯不同於其所衍生的 DNA。因此，cDNA 並非「天然產物」，符合 35 U.S.C. §101 之適格專利標的要件。在此範圍之一項例外是，當製造 cDNA 時，極短序列的 DNA 可能沒有介於其間的插入序列可以去除。於該情況下，短股 cDNA 可能與天然 DNA 無法區別。（最高法院在其判決註釋中強調，對於 cDNA 是否可以符合其他法定專利要件，如 35 U.S.C. §102、103 及 112，並未表示意見。）

七、 本案未涉及有關 DNA 序列的方法發明及應用的議題

美國最高法院闡明，本案判決並未涉及以下議題：首先，本案判決中並未審理任何的方法發明請求項；如果 Myriad 公司於尋求 BRCA1 及 BRCA2 基因時已創造出一複製基因的創新方法，它可能已經申請方法專利。但在 Myriad 公司申請專利時，Myriad 公司所使用單離 DNA 的方法已被基因學家所充分瞭解及廣泛使用，迄今，涉足基因研究的科學家可能都使用類似的方法。同樣地，本案判決並未涉及將有關 BRCA1 與 BRCA2 基因之知識予以應用之新用途發明。Myriad 是主張該等應用之翹楚，其許多未被挑戰的專利大多限於該等應用。最後，本案中並未考量自然存在之核苷酸序列被改變後之 DNA 的可專利性。基因密碼的科學性改變呈現不同的問題，法院對於 35 U.S.C. §101 適用此種貢獻，並無意見。最高法院僅判決基因及其所編碼的訊息不會單純因它們已由周圍的基因物質中被單離出來即為符合 35 U.S.C. §101 所規定之專利適格標的。

八、 USPTO 的反應

Myriad 案判決後幾小時內，USPTO 副局長 Andrew Hirshfeld 對專利審查組發布一備忘錄⁵²，提供對該決定之初步指示：

- (一) 在 *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* 案中 (Myriad 案)，最高法院判決經單離之 DNA 之請求項不符合 35 U.S.C. §101 規定，非屬專利適格標的。Myriad 案顯著改變本局對於與核苷酸有關的審查政策。

⁵² http://www.uspto.gov/patents/law/exam/myriad_20130613.pdf

(二) 天然存在的核苷酸不因其已被單離出來即具備專利適格性。審查人員現在起，應以非屬 35 U.S.C. §101 所規定之適格專利標的，核駁單純描述天然存在核苷酸或其片段的產物請求項，不管其是否業經單離。明確限於非天然存在之核苷酸，諸如 cDNA 或天然存在核苷酸之順序已被改變的核苷酸（例如人工變異的序列）仍為適格標的。涉及天然存在核苷酸之其他的請求項，包括方法請求項，可能產生之適格問題，應遵循現行 MPEP 2106「專利標的適格性」之指引審查。

(三) 在 Myriad 案中，最高法院考慮許多請求項之專利適格性，係關於與人類 BRCA1 及 BRCA2 癌症感受性基因有關的單離 DNA。最高法院判決 Myriad 基因公司之某些單離 DNA 請求項非專利適格標的，因為他們認為經單離之天然存在的 DNA 為一種自然產物。法院判決指出，將基因由其周圍的基因物質單離出來非屬發明行為。最高法院亦判決其他請求項，因限於 cDNA，為具備專利適格性，cDNA 是一種非天然存在之人造 DNA 組成物。法院認定 cDNA 非為一種自然產物，為符合 35 U.S.C. §101 之適格專利標的。

(四) USPTO 將仔細地審視 Myriad 案，並將對專利標的適格性的決定發布更明確的指引。

九、 對產業界的建議⁵³

儘管 Myriad 案之判決破壞了生物科技團體之既有期望，但產業執行長及發明人應感到安慰的是，法院對於產業上主要類型之重要發明之專利適格性，提供維護策略的指引。尤其，最高法院明確指出與天然存在 DNA 序列之知識的應用有關的發明仍為適格專利。此外，專利請求項所描述的分子，若能在化學上不同於其天然存在分子之對應部分（例如標記之核苷酸、重組核苷酸、轉形宿主細胞等），或許可以排除在最高法院判決所指之專利標的之外。

⁵³ Andrew T. Serafini, Ph.D.上課講義「Gene Patents, Diagnostics, and Precision Medicine: After Prometheus and Myriad」。

最高法院所述「本判決並未涉及」的用語，讓外界可洞悉那些類型的請求項符合 35 U.S.C. §101 規定，儘管係以自然現象的發現或抽象概念為基礎。一個明顯的例子為方法請求項，最高法院指出於尋求 BRCA1 和 BRCA2 基因時，應用該等基因的創新方法具有獲得專利的可能性。同樣地，最高法院亦指出基於無形訊息的發現所發展出來的知識應用有可能獲得專利，更明確指出在 Myriad 專利中之此類型的請求項，均未在訴訟中被挑戰。

生技產業界之相關人士應檢視自身所擁有之已發證之專利，必要時應進行再發證／再審查程序（Re-issue/re-examination），現為補充審查程序（Supplemental Examination）；對於審查中之專利申請案則應進行請求項之修正。同時，考慮對競爭對手已發證之專利提出多方複審程序（Inter Partes Review）之再審查。

十、 最高法院判決後之後續的發展

在最高法院判決出來後，許多實驗室發表聲明，他們將開始從事對 BRAC 變異的測試，例如 Ambry、GeneDx、Pathway Genomics 及 Gene by Gene 等。一些大學機構也明確表示可能開始進行測試。但已知的是 2013 年 7 月 10 日 Myriad 公司已針對 Ambry Genetics、Gene by Gene 從事偵測與乳癌及卵巢癌風險有關之 BRCA1 和 BRCA2 之突變有關之檢測方法提出侵權訴訟。Myriad 公司強調，在最高法院判決之後，其仍擁有與 BRAC 分析檢測有關之 24 個專利及 500 項可實施的請求項。

另外，Myriad 案之理由被延伸至主張胚胎幹細胞的專利無效。兩個公益團體 Consumer Watchdog（CW）及 The Public Patent Foundation（PPF）已向 CAFC 起訴，主張基於 Myriad 案判決，Wisconsin Alumni Research Foundation（WARF）所擁有之美國專利第 7,029,913 號專利（簡稱第 913 號專利）中有關人類胚胎幹細胞應屬無效，因為人類胚胎幹細胞是「自然產物」。起訴狀主張第 913 號專利中之活體外培養的人類胚胎幹細胞（hES 細胞）與天然存在之 hES 細胞並無顯著不同。後續相關訴訟的進行結果，仍待觀察。

第三節 我國關於 DNA 序列之審查基準簡述

一、 DNA 序列為適格之專利標的

我國發明專利審查基準第二篇「發明專利實體審查」第十四章「生物相關發明」第 2 節「定義」已明示，所稱之「生物材料」，指含有遺傳訊息，並可自我複製或於生物系統中複製之任何物質，包括載體、質體、噬菌體、病毒、細菌、真菌、動物或植物細胞株、動物或植物組織培養物、原生動物、單細胞藻類等。第 3 節「生物相關發明之申請標的」3.1「申請標的之範疇」列舉有關基因、DNA 序列之申請標的形式如下：「

(7) 基因

一種表現人類胰島素之基因、一種治療疾病 A 之基因、一種單離人類編碼蛋白質 Y 之基因的方法、一種導入抗旱基因 T 以增強植物抗旱性之方法、一種使用基因 X 於製造供治療 C 型肝炎的藥物之用途。

(8) DNA 序列

一種經單離且純化之 DNA 序列、一種編碼蛋白質 Q 之完整開放譯讀架 (ORF) 的 DNA 片段、一種單離編碼人類蛋白質 Y 之基因的 DNA 序列之方法、一種利用 DNA 序列 SEQ ID NO : 1 之片段以充作偵測探針之方法。」

另於第 3.2 節「非屬發明之類型」中更清楚記載：「對於自然界中存在之物，經人為操作而由自然界單離、製備並可顯現技術效果者，則為發明，例如經單離或純化之微生物、蛋白質或 DNA 序列。」

二、 DNA 序列之專利要件

(一) 新穎性

1. 由自然界單離或純化或人工合成之基因（或核酸分子）或蛋白質

由自然界單離或純化之基因（或核酸分子）或蛋白質，自然界並未存在其單離形式，不因自然界中該基因或蛋白質之存在而喪失新穎性。而經由起始物質在實驗室中人工合成者，其係呈純化狀態，不因自然界中該基因或蛋白質之

存在而喪失新穎性。

2. 編碼新穎蛋白質之基因（或核苷酸序列）

若蛋白質本身具有新穎性，則編碼該蛋白質之基因（或核苷酸序列）亦具有新穎性。

3. 編碼不同來源之蛋白質之核酸分子

編碼不同來源之蛋白質之核酸分子，雖其功能及序列與引證文件類似，但因其為不同來源且具不同序列，故具有新穎性。例如，引證文件為編碼小鼠蛋白質 X 之 DNA 分子，而申請專利之發明為編碼人類蛋白質 X 之 DNA 分子，雖其功能及序列與引證文件類似，但為不同來源且具不同序列，故具有新穎性。

(二) 進步性

1. 若蛋白質具有新穎性及進步性，則編碼該蛋白質之核苷酸序列具有進步性。

2. 若申請專利之發明為編碼某一蛋白質之 DNA 序列，而該蛋白質之胺基酸序列為已知，對該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，編碼該蛋白質之核苷酸序列為依先前技術所能輕易完成，不具進步性。然而，若該請求之 DNA 序列係以特定的鹼基序列界定，且與編碼該蛋白質之其他已知之 DNA 序列相比較，具有該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法預期之功效，則該請求之 DNA 序列具有進步性。又若蛋白質為已知而胺基酸序列為未知，只要該發明所屬技術領域中具有通常知識者於申請日時可輕易決定該蛋白質之胺基酸序列，則該請求之 DNA 序列不具進步性。

3. 若申請專利之發明為一結構基因，其為一個已知結構基因之天然發生的突變型結構基因，例如對偶基因突變體。若請求之結構基因與該已知結構基因係源自同種，並具有相同的性質及功能時，則請求之結構基因不具有進步性。然而，若請求之結構基因與該已知結構基因相比較，具有該發明所屬技術領域中具有通常知識者所無法預期之功效，

則該請求之結構基因具有進步性。

4. 若申請專利之發明為由一 cDNA 庫製得之多核苷酸，其編碼之多肽具有一特定功能。將該多核苷酸之核苷酸序列及其編碼之胺基酸序列與其他已知序列比對，未發現任何具高相似度之已知序列，且未發現任何具有該特定功能之已知多肽，則該請求之多核苷酸具有進步性。然而，若先前技術中雖未發現相同來源且具有該特定功能之多肽，但發現有不同來源但具有該特定功能之多肽，且請求之核苷酸序列及其編碼之胺基酸序列與該已知多肽之編碼核苷酸序列及胺基酸序列具高相似性，則申請專利之發明不具進步性。但若請求之核苷酸序列或其編碼之多肽有該發明所屬技術領域中具有通常知識者所無法預期之功效，則該請求之核苷酸序列具有進步性。

(三) 可據以實現要件

有關基因、載體、重組載體、轉形株、融合細胞、重組蛋白質、酵素及單株抗體等遺傳工程相關之發明，說明書應明確記載申請專利之發明，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者依據說明書所揭露之內容無須過度實驗，即能瞭解其內容，據以製造及使用申請專利之發明。單離或重組之 DNA 或基因、載體、重組載體，說明書應載明之事項，例如來源、獲得所使用之載體的方法、使用之試劑、反應條件、回收、單離及純化之步驟、鑑定方法等。生物相關發明審查基準 4.1.3「可據以實現要件審查例示」舉出不符合可據以實現要件之 DNA 請求項：

例1. DNA 分子

〔申請專利範圍〕

一種 DNA 分子，係選自由下列所組成之群：

- (a) 一 DNA 分子，其核苷酸序列為 SEQ ID NO：1；
- (b) 一 DNA 分子，其核苷酸序列與(a)所列之核苷酸序列有大於 X%之序列同一性，且編碼具有酵素 B 活性之蛋白質。

〔說明〕

說明書揭露(a)所載 DNA 分子確已製得且說明其編碼具有酵素 B 活性之蛋白質。

X%表示極低的序列同一性。

有關基因、載體、重組載體、轉形株、融合細胞、重組蛋白質等之發明，若在說明書中無法描述生產該等產物之方法至該發明所屬技術領域中具有通常知識者可以製得的程度，則應將該載體、重組載體、或所製得之業已轉殖入基因、載體，或重組載體之轉形株或融合細胞，予以寄存，以補充說明書揭露之內容。

三、 請求項之記載方式例示

例1.

〔申請專利範圍〕

一種基因，其選自由下列所組成之群：

- (i) 一 DNA 分子，其由核苷酸序列 SEQ ID NO：1 所構成；
- (ii) 一 DNA 分子，其在高度嚴格雜交條件下可與界定於(i)之 DNA 雜交，且編碼具有酵素 B 活性之人類蛋白質。

例2.

〔申請專利範圍〕

- 1. 一種單離之哺乳動物 cDNA，其編碼胰島素。
- 2. 如請求項 1 之單離之哺乳動物 cDNA，其中該哺乳動物為人類。

例3.

〔申請專利範圍〕

一種基因，其編碼如下蛋白質(i)或(ii)：

- (i) 一種由胺基酸序列 Met-Tyr.....-Cys-Leu 所構成之蛋白質；
- (ii) 一種將界定於(i)之胺基酸序列進行一至 x 個胺基酸之取代、刪除或添加後所衍生具有酵素 A 活性之蛋白質。

四、 序列表

發明專利包含一個或多個核苷酸或胺基酸序列者，應於說明書內依專利專責機關訂定之格式單獨記載其序列表，並得檢送相符之電子資料。

由於核苷酸及胺基酸序列資料之歧異性及複雜性，造成檢索及分析上的困難，降低檢索之準確度且增加檢索成本。因此，建立核苷酸及胺基酸序列之標準記載格式，以提高序列之正確性及品質，且便於審查時之檢索，有助於審查效率之提高。此外，檢送與該公告格式相符之電子資料可加速檢索及資料交換。

核苷酸及胺基酸序列至少必須以下列三種形式之一表示：

1. 純核苷酸序列；
2. 純胺基酸序列；
3. 核苷酸序列及與其對應之胺基酸序列。

第四章 美國發明法案介紹

第一節 美國發明法案重點介紹⁵⁴

美國參議院 2011 年 9 月 8 日以 89 票對 9 票通過《Leahy-Smith 美國發明法案》(Leahy-Smith America Invents Act, 編號 H.R.1249, 簡稱 AIA), 並於 2011 年 9 月 16 日由美國總統歐巴馬正式簽署通過。此項修正案使已經討論了近 30 年、包括歷時 6 年、經過 3 屆國會會期立法程序的專利制度改革終於完成, 在經過了過去主要由司法部門領導的專利改革後, 這也象徵美國的專利制度目前又由國會帶向另一個全新的局面, 可稱為美國自 1952 年通過現行專利法以來變革幅度最大的修法。關於 AIA 的規定內容眾多且變革影響極大, 共規劃分為 5 個主要時間點逐步施行, 依時間點區分如下。

一、 第一階段：自頒佈日 2011 年 9 月 16 日起即日生效。

主要改革項目包括：

- (一) 微實體 (Micro Entity §10)：授權官方制定辦法調整規費，規費調整上限 15%，以期收支平衡。同時重新定義微實體，其條件包含發明人必須未曾在五個以上的專利申請案(包含已核准專利)中掛名，即同一發明人在美國專利申請案在 4 件以內，不包含國外申請案與臨時申請案，且其所得稅未超過該年度平均 2.5 倍以上，可獲得規費 75% 的優惠。
- (二) 最佳實施例的揭露 (Best Mode §15)：說明書中必須要揭露最佳實施例，但未揭露最佳實施例將不得再作為系爭專利被撤銷、無效或無法

⁵⁴ 本節內容係整理自以下 4 個網頁：美國專利改革法案，<http://www.jaw-hwa.com.tw/tw/whznew.php?ID=NM000021>；《Leahy-Smith 美國發明法案》條文釋義，http://www.tsailiee.com/about_periodical_show.aspx?p=1&cid=142；美國專利改革與可能帶來的衝擊，http://www.uvmc.com.tw/columnpro/column_cont.asp?id=152&myarea=14&page=1&flag=3；及美國專利改革法案 AIA 正式頒布，<http://www.naipo.com/專利知識庫/美國專利改革法案專區/tabid/649/language/zh-TW/Default.aspx>，最後瀏覽日 2013/10/28。

執行之理由。

(三) 虛擬標示 (Visual Marketing §16): 修法前僅要求將專利號標示在產品包裝上, 修法後亦可選擇將專利資訊以網路方式向公眾公開, 以網路公開的時間點作為侵權賠償計算的起始點。專利制度的根本性工具就是「公示周知(public notice)」, 所以既有的法規是要求享有專利的物品必須明確標示相關的專利號碼, 否則便產生無法執行的後果。但鑒於許多的物質或產品讓專利甚難標示, 如生物技術類別的產品等, 因此新法容許若干不易標示的發明可改採「虛擬」的方式來表現。例如在產品說明書中列出網址, 以便他人得以隨時上網查詢。

(四) 不實標示 (False Marketing §16): 現行法規規定任何人均得提起專利標示錯誤 (Patent False-Marking) 之民事訴訟, 新法改為只有競爭受損者 (Suffer a Competitive Injury) 才可以提起, 透過民事訴訟可能獲得足夠賠償以彌補損失。按照原來的制度, 任何人均得對於錯誤或不實的專利標示 (例如專利已經過期但卻未從標示上刪除或移除) 代替政府起訴, 並可從每宗違法行為的美金 500 元罰金中分享到一半的金額。然而這也成為了一個法律缺陷, 讓居心叵測者有機可趁, 藉此大打訴訟並獲得了高額的不當得利, 也讓許多的廠商只要稍一不慎, 未能及時的把關於過期專利的標示回收或更換, 便有相當的可能飽受訴訟賠償之苦。新法明文限制這類訴訟的民事處罰部分以後只能由政府提起, 而在損害賠償之訴的部分則只限於因錯誤或不實標示而受到競爭損害的當事人才可提起。至於所有目前還在進行、尚未結案的訴訟均應由法院立即裁定終止 (不受理)。

二、 第二階段：自頒佈日起 10 日後 2011 年 9 月 26 日生效。

主要改革項目包括：

(一) 規費調漲 (Fees §11): 明定徵收優先審查費 (Prioritized Examination Fee) USD 4,800, 小實體 (Small Entities) 得享有 5 折優惠, 且調漲專利規

費 15%。所徵收之優先審查費及調漲之專利規費，將存入 USPTO 的專戶使用。優先審查規定於 12 個月內取得核准，其限制條件為總項數最多不超過 30 項（包含最多不超過 4 個獨立項）、無多項附屬項、適用於發明與植物專利以及需於申請時即提交宣誓書等，但如於審查過程中提出延期請求或提出超過前述規定項數的修正，將終止加速審查程序。

三、 第三階段：自頒佈日起 60 日後 2011 年 11 月 15 日起生效。

主要改革項目包括：

- (一) 鼓勵電子申請 (§10)：非以電子申請的案件將加收\$400 的規費，小實體得享有 5 折優惠。

四、 第四階段：自頒佈日起 12 個月後 2012 年 9 月 16 日生效。

主要改革項目包括：

- (一) 發明人宣誓書 (Inventor's Oath or Declaration §4)：若申請人與發明人相同時，由發明人分別簽署一份宣誓書 (Declaration)、一份委託書 (Power of Attorney)、以及一份申請資料表 (Application Data Sheet)；若申請人與發明人不同時，發明人可簽署一份合併的宣誓書 (Declaration) 與轉讓書 (Assignment)，並由申請人另外簽署一份委託書 (Power of Attorney) 以及一份申請資料表 (Application Data Sheet)；若發明人死亡、無法律上行為能力、失聯、或拒簽宣誓書，則可使用替代聲明 (Substitute Statement)。發明人之誤載或遺漏，必須無欺瞞意圖 (例如，冒充、抄襲)，才能更正，還必須提出發明人簽署之宣誓書，宣誓其為真正的發明人，若更正前之發明人已將權利轉讓給他人，還要提出該受讓人之書面同意書。
- (二) 核准後複審 (Post-Grant Review §6) 異議程序：其條件為：
 1. 任何人；
 2. 必須揭露利害關係人 (Real Party in Interest)；

3. 基於 35 USC §282 的無效理由（包括 35 USC §§101、102、103 及 112 等）；以及
4. 必須於專利公告或再發證後 9 個月內提出。

此一程序係由專利訴訟及上訴委員會（**Patent Trial and Appeal Board, PTAB**）負責審理，希望能於 12~18 個月內作出最終決定，要求異議人於提出異議時必須指出該專利至少一請求項不具專利性，或提出一新的或不確定的法律問題，且該問題對於其他專利或專利申請案係為重要的；而此程序將於 2013 年 3 月 16 日後始開始實施，且只能適用於依先申請制度（**First to File**）提出的專利案件。

該程序相較於現行的再審查程序（**Reexamination**）具有以下差異：

1. 可用於主張異議程序的證據包含已核准專利、公開文獻、或用於支持事實或專家證言的證據，但再審查程序僅能使用已核准專利與公開文獻作為證據。
2. 可用於主張異議程序的無效理由包含 35 USC §101 及§112，但再審查程序僅能使用與先前技術有關的無效理由。
3. 異議程序的適用標準僅需達到一專利中至少一請求項不具專利性即可，但再審查程序必須具有可專利性之實質新問題（**Substantial New Question, SNQ**）。

(三) 多方複審（**Inter Partes Review §6**）：取代現行的多方再審查程序（**Inter Partes Reexamination**），其條件大致與領證後異議程序（**Post-Grant Review**）相同，只是適用於專利公告或再發證 9 個月後提出，或是在領證後異議程序結束後方可提出，且僅能以專利或出版物作為證據，以新穎性、非顯而易見性作為理由。除非請求人在程序中提出足夠的證據資訊，且對造也提出答辯，顯示請求人就系爭專利有合理的可能性至少有 1 個請求項主張有理由，否則專利局長有權不准提起多方複審。需注意：請求人在主張多方複審前，必須已經就系爭專利之有效

性提起民事訴訟，且對造未提起反訴爭執系爭專利之有效性。多方複審程序與多方再審查程序一樣，均不得藉此擴大申請專利範圍。此一程序於 2012 年 9 月 16 日起即開始實施，且不限於適用於依先申請制度（**First to File**）提出的專利案件，亦可適用於依先發明制度（**First to Invent**）提出的專利案件。

(四) 第三人領證前先前技術呈報 (**Pre-Issuance Submission of Prior Art §8**):

申請人以外之第三人，若認為申請專利中有不予專利之事由，可於領證通知書（**Notice of Allowance**）發出前、或專利公開（**Publication**）後 6 個月或第一次核駁通知書（**Non-Final Office Action**）發出兩者時間較晚者前，提呈與申請專利相關之已核准專利、公開專利、或其他公開文獻（**Printed Publication**）予官方作為先前技術，且必須說明該先前技術與該申請專利之相關處。惟第三人提呈先前技術後並無法再對嗣後任何官方所發出的審查意見表達異議，僅能由官方逕行審查。USPTO 現行程序規定，第三人以他案的公告本或公開本作為先前技術提呈意見書，必須在該申請案早期公開日起 2 個月或寄發核准通知書之日，二者較早之日期前為之。新法則延長第三人提呈意見書的時間，第三人可提呈任何與該專利案潛在相關之公告本、公開本，或其他印刷刊物作為審查參考，只要該意見書在以下(a)與(b)中較早之日期前提出：(a)將核准通知書寄發給專利申請人前；(b)以下二個日期較晚者為準：該專利申請案首次公開日起 6 個月，或該專利在審查期間有任一個申請專利範圍首次被核駁。提呈意見書除需繳納規費外，還需就相關資料檢附摘要（**Concise Description**）。

(五) 補充審查 (**Supplemental Examination §12**): 於專利核准後，專利權人

可請求對專利資訊（**Information Disclosure Statement**）進行判斷、重新判斷或修正判斷（其中修正判斷限於非因過失所造成）；若判斷該專利資訊具有可專利性之實質新問題，則進入單方再審查（**Ex Parte**

Reexamination)程序進行審查。增加對於不當行為(Inequitable Conduct)的補充審查機制，鑒於實務界普遍認為法院過去在處理不當行為時經常失之過苛，結果反而讓專利權利人因為些微的疏失（例如未曾表明所有的相關先前技術）即可導致整個專利無法執行，也讓其競爭者有可乘之機，形成訴訟上的不良耗費，也讓整個專利制度失衡，新法特別增加了一個「補充審查」的機制來審慎考量、再斟酌並更正專利案卷中的相關資訊，局長並應在發現到有涉及 SNQ 時主動舉行再審查，或於發現有重大詐欺情適時移送司法部偵辦、起訴。

(六) 限縮故意侵權 (Willful Infringement §17) 的構成要件：明訂凡未事先徵詢法務顧問意見者不構成故意侵權。這也是以立法的方式重申了聯邦巡迴上訴法院在 2007 年的一個全院審 (en banc) 判決，確認不能因規避設計的當事人在其產品上市前未曾先取得法務顧問對該產品不構成侵權的鑑定便逕行推定是故意侵權 (In re Seagate Technology, LLC, 497 F.3d 1360 (Fed.Cir. 2007))。

(七) 涵蓋商業方法專利過渡方案 (Transitional Program for Covered Business Method Patents §18)：僅適用於在金融商品或服務中進行資料處理或其他操作方法有關的專利案，且該專利案已於訴訟繫屬中。

五、 第五階段：自頒佈日起 18 個月後 2013 年 3 月 16 日生效。

主要改革項目包括有：

(一) 先發明人申請制 (First Inventor to File §3)：專利新穎性的判斷基準由目前的發明日修改為申請日，且先前技術亦不再限於在美國境內使用販賣，而擴及於在世界各地以任何型式的公開。其連帶影響為：

1. 發明之「有效申請日」(effective filing date)則定義為實際申請日 (actual filing date)或所主張之優先權日。若於申請日前已取得專利 (patented)，或申請前專利已見於刊物、已公開使用、已銷售，或因其他方式已為公眾所知悉，則無法取得發明專利。

2. 以起源調查程序（**Derivation Proceedings**）取代現行的衝突程序（**Interference Proceedings**）；所謂起源調查程序係指確認先申請之發明是否源自後申請之發明人；而衝突程序則是當兩個以上的申請案實質上相同時，確定誰是先發明人。新法規定專利權人對於另一主張申請在先相同發明之專利權人，得提起民事訴訟救濟，但須於申請在先之專利公開日起 1 年內提起。專利訴訟及上訴委員會應裁定申請在先專利之申請人是否未獲授權而申請系爭專利。
3. 從有效申請日前起算 1 年優惠期（**Grace Period**）：僅限於發明人或其他人但從發明人取得的資訊，可排除他人以該公開資訊對於專利申請案新穎性以及顯而易知性的質疑。美國目前專利法規定寬限期即為 1 年，在此期限內不限於發明人自己的行為可以享受優惠期，包括任何人進行之發表、公開使用等公開行為，均可主張優惠期。新法則仍維持優惠期為 1 年，但將不構成現有技術之公開行為修改為「限於發明人或共同發明人自己進行之公開行為，或直接/間接源自發明人之公開行為」。

第二節 美國發明法案實施後之核准後異議制度

一、 美國專利核准後之異議制度

美國專利法原本即提供了挑戰專利權有效性的多重管道，包括單方再審查程序（**Ex Parte Reexamination, EPR**）及多方再審查程序（**Inter Partes Reexamination**），均為利用行政之高效率緩解專利訴訟高勞費負擔之程序。新修正之美國發明法（**Leahy-Smith America Invents Act, AIA**）對於舊制再行修正，將多方再審查程序廢止，增訂核准後複審程序（**Post-Grant Review, PGR**）⁵⁵及多方複審程序（**Inter Partes Review, IPR**）⁵⁶，但仍保持原本的單方再審查程序

⁵⁵ 35 U.S.C. §§ 321~329

⁵⁶ 35 U.S.C. §§ 311~319

(Ex Parte Reexamination, EPR)⁵⁷。PGR 及 IPR 程序均於 2012 年 9 月 16 日起生效，多方再審查程序則於同日廢止。

PGR 之大部分程序與 IPR 類似⁵⁸，例如 PGR 及 IPR 均必須由專利權人以外的第三人提起，且必須明示所有的實質利益關係人(real party in interest 或 privy) (以避免禁反言)，且不可匿名提出。請願人先前不能對專利之任一請求項提起民事訴訟，挑戰專利之有效性，然此限制不包含專利被控侵權人於民事訴訟中對專利有效性所提起之反訴(counterclaim)。PGR 與 IPR 之差異在於 PGR 的請願人必須在專利核准日(或重新發證日)起算 9 個月內提出，但 IPR 必須在專利公告日起 9 個月後或在 PGR(若在 2012 年 9 月 16 日起已啟動 PGR 程序者)終止後提出(兩者時間以較晚發生者為準)⁵⁹。PGR 程序適用於有效申請日在 2013 年 3 月 16 日起之專利申請案(即先申請原則下之申請案)，但 IPR 則無此限制。PGR 之立案標準比 IPR 嚴格，PGR 程序之立案的標準為第三人可證明「至少一個請求項有過半機會不具可專利性(more likely than not that at least one claim is unpatentable)」；或第三人提出「全新或未解決之法律問題，且此一法律問題對其他專利或申請案具有重要性(a novel or unsettled legal question that is important to other patents or patent applications)」者；但 IPR 程序立案的標準則為「請願人對至少一個請求項有挑戰成功之合理可能性(reasonable likelihood that petitioner would prevail with respect to at least one claim)」即可。根據立法理由，設定 PGR 程序的立案標準較 IPR 程序來得嚴格，其目的應在於避免在專利核准初期內對於 PGR 程序之濫用。此外，PGR 可挑戰較廣範圍的議題，且用以證明無效之證據的門檻較 IPR 高。

⁵⁷ 35 U.S.C. §§ 301~307

⁵⁸ Changes to Implement IPR Proceedings, PGR Proceedings, and Transitional Program for CBM Patents, 77 Fed. Reg. 48680 (Aug. 14, 2012) (Final Rule) at: http://www.uspto.gov/aia_implementation/fr_specific_trial.pdf

⁵⁹ 須注意的是，若 IPR 程序之提起人為相關專利訴訟之被控侵權人，該 IPR 程序必須於該專利侵權訴訟之起訴狀合法送達 1 年之內提起此 IPR 程序。此制度之設計在於避免專利訴訟之被控侵權人利用 IPR 程序拖延相關訴訟程序。

表 4-1. EPR、PGR、AIA 前後之 IPR 四種制度之差異的比較

	單方再審查 (EPR)	多方再審查 (AIA 前之 IPR)	核准後複審 (PGR)(AIA 新制)	多方複審 (IPR) (AIA 新制, 取代 先前之多方再審 查)
適用之專利	任何專利權期間 未屆滿的專利案	任何專利權期間 未屆滿的專利 案, 但其申請日在 1999 年 12 月 29 日之後	專利之有效申請 日必須在 2013 年 3 月 16 日 (含當 日) 之後; 實施首 4 年專利局長可限 制複審的件數	任何專利權期間 未屆滿的專利 案, 但該專利案正 進行 PGR 程序者 除外。實施首 4 年 專利局長可限制 複審的件數
請願單位	中央再審單位 (CRU)	中央再審單位 (CRU)	專利審判及上訴 委員會 (PTAB)	專利審判及上訴 委員會 (PTAB)
提起時機	核准後	核准後, 但 2012 年 9 月 16 日以後 不再適用。	核准日起 9 個月 內	請願日之前, 專利 必須公告超過 9 個月。
請願人資格	第三人、專利權 人、USPTO 局長	任何人, 不包含專 利權人	任何人, 不包含專 利權人。請願人之 前不能提出專利 無效之民事訴訟	任何人, 不包含專 利權人。請願人之 前不能專利無效 提出民事訴訟
請願人匿名	可	不可; 且必須明示 實質利害關係人	不可; 且必須明示 實質利害關係人	不可; 且必須明示 實質利害關係人
立案標準	有可專利性之實 質新問題 (SNQ)	至少一個請求項 有挑戰成功之合 理可能性	有過半機會至少 一個請求項不具 可專利性或是可 能產生新的/未解 決的法律問題	至少一個請求項 有挑戰成功之合 理可能性 (RLS)
請求無效之 依據	僅限涉及新穎性 及進步性之專利 文獻及公開刊物	僅限涉及新穎性 及進步性之專利 文獻及公開刊物	所有無效理由(但 不包括未揭露最 佳模式), 例如新 穎性、非顯而易知	僅限第 102 條之 新穎性及第 103 條之進步性(與現 行之再審查一樣

			性、充分揭露、專利標的適格性。挑戰新穎性及非顯而易知性之證據可為專利文獻、公開刊物及公開使用、銷售或其他形式公開內容之證據	必須為專利文獻或公開刊物)
證據開示之機會	無	無	證據開示限於與當事人提出之事實主張有直接相關的證據	證據開示限於符合司法利益而提出之宣誓證詞、聲明書、專家證詞等
終止權	無	無	當事人和解可終止程序（除非 PTAB 已作成決定）	當事人和解可終止程序（除非 PTAB 已作成決定）
禁反言	無	在已判決之民事訴訟或多方再審查中已提出或可能成為之爭點，不能再要求重審	有；在最終書面判決書中關於請願人對於任一請求項已提出或應提出但未提出之主張，於後續 USPTO、民事、ITC 程序中禁止再挑戰	有；在最終書面判決書中關於請願人對於任一請求項已提出或應提出但未提出之主張，於後續 USPTO、民事、ITC 程序中禁止再挑戰
估計完成時間	約 2 年	約 3 年	立案後不超過 1 年，但有合理原因可延長至多 6 個月	立案後不超過 1 年，但有合理原因可延長至多 6 個月
救濟	限專利權人可上訴，須先向專利上訴及衝突委員會提出，再上訴至 CAFC	任一當事人可上訴，須先向專利上訴及衝突委員會提出，再上訴至 CAFC	任一當事人可上訴，直接上訴至 CAFC	任一當事人可上訴，直接上訴至 CAFC

由於 PGR 與 IPR 之程序，除上述差異外，大致相似，以下主要就 PGR 程

序之規定加以說明⁶⁰：

(一) 何時可提出請求？

PGR 程序之請願人必須在專利核准日（或重新發證日）起 9 個月內挑戰現有專利權之有效性。但對於重新發證之專利，其請求項與原發證之請求項相同或範圍減縮者並不適用。

(二) 何人可提出請求？

PGR 程序僅允許除了專利權人以外之第三人提起，但須明示實質之利害關係人（real party in interest）。

(三) 提出請求之程序？

請願人必須提出請願書並檢附證據，同時繳納請願費。請願書須記載之事項包括被挑戰之各請求項，挑戰該請求項之理由及支持各理由之證據⁶¹。第三人可挑戰任何法定專利要件（例如 35 U.S.C. §§101、102、103、112）或其他事項，例如專利先前因販賣而被禁止、專利無法實施、專利範圍不明確…等，但不能挑戰揭露最佳模式⁶²。證據可包括專利文獻、公開刊物、宣誓書、聲明書、專家意見等。

(四) 立案程序為何？

請願人向 USPTO 提起 PGR 申請後，將由至少 3 位 USPTO 之行政法官（administrative judges）所組成之專利審判及上訴委員會（Patent Trial and Appeal Board, PTAB）決定是否立案⁶³。PTAB 會給予專利權人針對請願人之理由表示意見之機會⁶⁴。專利權人提出初步回應（preliminary response）的期限通常為 2 個月，但專利權人亦可放棄提出初步回應。PTAB 在收到專利權人之初步回應後（或給定之 2 個月回應期間到期後）的 3 個月內，作出是否立案的判斷。如

⁶⁰ Frequently Asked Questions (PGR): http://www.uspto.gov/aia_implementation/faq.jsp#heading-8

⁶¹ 35 U.S.C. §§ 322(a)

⁶² 35 U.S.C. §§ 321(b)

⁶³ 35 U.S.C. §§ 326(c)

⁶⁴ 35 U.S.C. §§ 323

前所述，PTAB 判斷 PGR 程序是否立案的標準為：第三人可證明「至少一個請求項有過半機會不具可專利性」；或第三人提出「全新或未解決之法律問題，且此一法律問題對其他專利或申請案具有重要性」⁶⁵。如果請願人在提出 PGR 之前已提出民事訴訟，挑戰專利之任一請求項之有效性，則 PGR 請求將不會被核准⁶⁶；如果第三人在 PGR 期間提出專利無效之民事訴訟，訴訟程序自動停止（stay）。USPTO 對於判斷是否立案的決定為終局的且不可提起上訴⁶⁷。然而，當事人可請求 PTAB 重新舉行聽證會，再次審議相關案件。

(五) 立案後之審查程序為何？

1. 在做出立案決定後，PTAB 會發布相關時程命令（scheduling order）。審理期間固定在核准複審請求日起 12 至 18 個月（通常係於 12 個月內結案並作出終局書面決定，但若有適當理由，則可延長多至 6 個月）。PGR 係由至少 3 位行政法官所組成之專利審判及上訴委員會合議審理⁶⁸。PGR 審查程序包括有限度之證據發現（discovery）、口頭聽證、保護令、動議、和解及其他具有訴訟性質之程序。所謂「有限度之證據開示」係指相較於聯邦地方法院之證據開示程序而言，其仍具有相當的限制。PGR 程序之證據開示範圍限於「與當事人提出之事實主張有直接相關的證據（directly related to factual assertions advanced by either party）」。例如請願人所提出證據必須與新穎性及進步性之專利要件有關，且僅限於印刷之公開刊物或專利文獻，請願人應具體指出該證據與特定請求項之關聯性，並詳細說明其關於該請求項應限縮或無效之主張。專利權人則可提出關於申請專利範圍之解讀及其應維持有效之理由。在 PGR 程序中導入有限度之證據開示程序，意在協助當事人發現真相，從而提供當事人於訴訟外之紛爭端解決的另一途徑。此外，

⁶⁵ 35 U.S.C. §§ 324(a)-(b)

⁶⁶ 35 U.S.C. §§ 325(a)

⁶⁷ 35 U.S.C. §§ 324(e)

⁶⁸ 35 U.S.C. §§ 326(c)

應注意的是，PTAB 對於專利有效性的舉證責任標準為「優勢證據（a preponderance of the evidence）」標準⁶⁹，意即，只要請願人對於專利有效性的主張所提供的證據，足以讓法官形成心證，認為有大於 50% 的機率該請願人之主張有理，法官即可判決該請願人勝訴。然而在聯邦地方法院中，對於挑戰專利有效性的舉證責任標準則是較高的「清楚且具有說服力的證據（clear and convincing evidence）」⁷⁰。因此，若就舉證責任的角度而言，被控侵權人有較高的機率在 PGR 程序中成功挑戰專利之有效性。

2. 在 PGR 程序進行中，專利權人可透過提出動議（motion）的方式修正其專利之申請專利範圍，但提出修正專利之動議僅限一次⁷⁰。一般而言，專利權人可刪除特定請求項，並提供合理數目⁷¹的替代請求項（substitute claim）⁷²。而請願人可以對該修正提出意見或反對。通常雙方當事人皆有 3 個月的時間準備相關書狀，然實際情況仍以 PTAB 所發布之時程命令為主。在 PGR 程序進行中，雙方當事人均可要求舉行聽證會以進行言詞辯論。
3. 雙方當事人可選擇以和解方式結束 PGR 程序。對未被撤回或駁回之 PGR 程序，PTAB 會針對每一個被挑戰的請求項（包括新增之替代請求項）是否具備可專利性做出書面判決（claim-by-claim basis and ground-by-ground basis）。

(六) 判決後之救濟及裁定效果為何？

PTAB 作出書面判決（judgement）後，請願人及專利權人任一方對於該判決不服者，可向 CAFC 提出上訴⁷³。上訴後，PTO 會公告標註請求項具專利性

⁶⁹ 35 U.S.C. §§ 326(e)

⁷⁰ 35 U.S.C. §§ 326(e)

⁷¹ 除非能證明必要性，否則，每一被刪除的請求項，僅可有一項替代請求項。

⁷² 通常請求准予刪除所有系爭請求項，將被視為是請求作成不利己方的判決。

⁷³ 35 U.S.C. §§ 329

或不具專利性之證明書⁷⁴。

(七) 判決之效果？

PTAB 之書面對於後續相關程序 (PTO、ITC 及民事訴訟) 具有禁反言之效力 (collateral estoppel or issue preclusion)⁷⁵。例如，若請願人敗訴，請願人及其實質利害關係人在後來之請求 PTO 複審或提起之訴訟中 (ITC、民事訴訟) 不可根據於該書面決定中審查過之爭點 (或應提出而未提出之爭點) 再度挑戰專利有效性 (凍結效果)，而專利權人對該爭點之主張亦有禁反言效果。但在最終決定前和解者，則無禁反言之適用⁷⁶。由於具有禁反言效果，專利權人在 PGR 程序中，必須對所有與該專利相關的所有事項，例如進行中的相關訴訟或授權談判等等，有通盤的瞭解及掌握，以避免提出不當的論述而對後續或相關案件造成不利之影響。

五、 USPTO 核准後異議程序與法院訴訟之比較⁷⁷

(一) 優點：

1. 證據責任低：核准後異議程序的舉證責任為優勢證據標準，而專利無效訴訟的舉證責任為明確可信證據標準。
2. 由專利專家審查：核准後異議程序是在 PTAB 進行，所以是由對專利熟悉之專家審查，而一般在地區法院進行之訴訟，承審法官少有專利經驗。
3. 訴訟費用低：EPR、PGR 及 IPR 之規費大概為美金 12,000、30,000 及 23,000，加上律師費用後頂多美金 339,000。但地區法院之規費雖相當低廉，僅為美金 350，但訴訟結束後之律師費一般會高達美金 5 百萬。

(二) 缺點：

⁷⁴ 35 U.S.C. §§ 328(b)

⁷⁵ 35 U.S.C. §§ 325(e)(2)

⁷⁶ 35 U.S.C. §§ 327(a)

⁷⁷ 參考 MIP 文章「Should you use post-grant opposition in the US?」Peter Leung, Beijing, 28 May 2013

1. 會移動之標的：核准後異議程序可以修正請求項，但在法院進行的訴訟則不行。
2. 其他法律程序之禁止：一但提出 PGR 或 IPR，在地區法院進行的訴訟則須停止。
3. 訴訟時間久：PGR 或 IPR 最多費時 18 個月，而 EPR 可能會需要好幾年，但未必會比法院訴訟快多少，例如最近在東德州地區法院的專利訴訟，在 20 個月內就結束了。

六、 泛商業方法專利（Covered Business Method Patents）之核准後異議制度

美國發明法第 18 條規定了泛商業方法專利之過渡方案（Transitional Program for Covered Business Method Patents），要求 USPTO 自新法頒布日起 12 個月內應制定關於泛商業方法專利（簡稱 CBM）適用核准後異議程序之過渡方案⁷⁸。所謂泛商業方法專利，係指一種用於執行資料處理或其他使用在實務操作金融商品或服務之方法及其相應裝置，但非技術發明專利。但泛商業方法專利除非已經被提起專利侵權訴訟，否則不得主張適用第 18 條之過渡程序。該過渡方案之規定另訂 8 年之落日條款，即相關規定施行 8 年後將失效。

CBM 之複審程序雖適用 PGR 的標準與程序，但仍有其差異，主要差異在於：

1. 提出 CBM 核准後複審程序與 PGR 之時間為互斥的，亦即 CBM 複審請求必須在可能提出 PGR 之時間點之前或之後。
2. 請願人僅限於被控侵權人或涉嫌侵權人。
3. CBM 過渡方案之期間為 2012 年 9 月 16 日至 2020 年 9 月 16 日。
4. 必須為進行資料處理或其他金融產品或服務之操作模式的商業方法

⁷⁸ 參見 77 Fed. Reg. 7080-7095 (Feb.10, 2012) (CBM transitional program definitions- proposed rule); 77 Fed. Reg. 48734 (Aug. 14, 2012) (CBM transitional program definitions - final rule) at: http://www.uspto.gov/aia_implementation/fr_covered_business_method_definition.pdf

專利，而非技術發明⁷⁹。

5. 符合 CBM 複審之專利可以是先發明制度下取得之專利或先申請制度下取得之專利。但先申請制度下取得之專利請求 CBM 複審時，請願人負有證明系爭專利適用 CBM 複審之義務。

CBM 核准後複審制之最新發展是，2013 年 5 月 6 日，美國議員 Senator Schumer 提出「專利品質改善法案 (Patent Quality Improvement Act.)」正尋求立法中。該法案目的在修正 AIA，刪除對於泛商業方法專利過渡方案訂有 8 年落日條款之規定，期使該方案成為永久的制度。該法案亦擴充商業方法專利之範圍，包括請求項為包含一種用以執行資料處理或其他使用在實務操作、行政、金融商品或服務管理之方法及其對應裝置，但技術發明仍除外⁸⁰。

⁷⁹ 37 CFR 42.301(definitions); 77 Fed. Reg. 48753 (Aug. 14, 2012) (final rule) at:

http://www.uspto.gov/aia_implementation/fr_covered_business_method_definition.pdf

⁸⁰ 參見 <http://beta.congress.gov/bill/113th-congress/senate-bill/866>

第五章 心得及建議

第一節 心得

本次報告記載美國最高法院對於專利適格標的之 7 個判決，依時間順序分別為 Benson (1972 年)、Flook (1978 年)、Chakrabarty (1980 年)、Diehr (1981 年)、Bilski (2010 年)、Prometheus (2012 年) 及 Myriad (2013 年)，對於專利適格標的之議題的見解，無論是於 CASRIP 負責授課之竹中俊子 (Toshiko Takenaka) 教授，亦或是近年來研究美國專利法關鍵案例之著作⁸¹，不約而同都認為最高法院隨著時代的演進，對於可專利性標的有著寬嚴不一的尺度。首先，在 Flook 案之前，是比較偏向專利權競爭者，不願意對太過於空泛且抽象的發明授與專利權。其次，在 Chakrabarty 及 Diehr 二案之後，研究均認為最高法院開始向專利權人傾斜，試圖確認開放微生物及程序專利等可專利性標的，也於是乎在 1980 年後的 30 年間，促進了生物技術產業及電腦軟體產業的快速發展。之後 30 年間最高法院都未對可專利性標的有相關之判決，頂多只有 2006 年在 *Laboratory Corp. of America Holdings v. Metabolite Laboratories, Inc.* 一案⁸²中，幾位大法官對於最高法院駁回調卷審查請求提出不同意見書。最後，從 2010 年的 Bilski 案開始，最高法院罕見的於 4 年間對於可專利性標的之單一議題做出 3 件判決，而這 3 件判決的結果均否決了系爭專利之專利適格標的，對於可專利性標的似乎又採取比較嚴格的標準，感覺上又有漸漸偏向專利權競爭者的意圖在。惟這樣的態度轉變是不是來自於美國有關專利蟑螂的訴訟日益眾多，企圖解決社會上專利濫訴的紛擾，這就不得而知。

然而，詳細閱讀上訴 7 個判決後不難發現，最高法院在這 7 個判決中，對

⁸¹ 如：張乃根等編著，*美國專利法：判例與分析*，上海交通大學出版社，2010 年；陳歆，*美國專利訴訟關鍵案例解讀*，台北元照出版有限公司，2012 年；肇旭，*美國生物技術專利經典案例評析*，北京法律出版社，2012 年；及唐昭紅，*美國軟件專利保護法律制度研究*，北京法律出版社，2012 年。

⁸² *Laboratory Corp. of America Holdings v. Metabolite Laboratories, Inc.*, 548 U. S. ____ (2006)

於可專利性標的所採取之標準及論理原則其實沒有改變。首先，對於單純發現未知的自然現象或抽象的概念，不得被授與壟斷之專利請求，如有基於發現的發明，它必須是將自然法則運用於新穎及實用的目的。因而，任何人都不得獨佔自然現象或人類知識的一部分，以至於對將來的發明構成障礙。其次，對於可專利性標的之判斷基準，最高法院認為法院不應該將專利法解讀成涵蓋國會立法時未曾賦予法條字面意義所表述的限制或條件，反對 CAFC 提出僵化的機器或轉換功能測試法，做為可專利性標的之唯一判斷方法，故程序專利不會只是因為無法通過機器或轉換功能測試法，即無法取得專利。此外，屬於法定標的之請求項並不會僅僅因為它利用了數學公式、電腦程式或數位電腦而變得不屬於法定標的，是否有資格按照第 101 條獲得專利權保護時，其請求項必須作為一個整體來考慮。最後，必須由國會而不是由法院來決定什麼可以取得專利權，但一旦國會做出規定，則成為法院的職責範圍，來解釋法律是什麼；國會既已履行其立法職責，在第 101 條規定可取得專利權之標的，則法院負責解釋國會已採用的語言。至於，倒底有關哪些發明適合以專利法來保護，以及保護的形式等棘手的政策問題，只有國會才能回答，而法院則不能。因此，本次報告認為最高法院歷年來對於美國專利法第 101 條定義下之專利適格標的，其實見解是相當一致性的，並未隨著時間的演進或技術的進展而改變過。

第二節 建議

由 Myriad 案最高法院之見解，不難理解，最高法院認為美國專利法第 101 條所規定的適格專利要件，要求的不僅是分離原本存在自然中的產物，而且該分離之物質本身須具有與天然產物有不同之特性且為可運用的產物。最高法院並闡明「Myriad 公司的請求項並未以化學組合物來表達，也無任何由 DNA 之特殊部分因單離而獲得之任何化學變化。反而，其請求項可理解為聚焦在編碼 BRCA1 和 BRCA2 基因的遺傳訊息上。」換言之，最高法院認為 Myriad 公司

專利之「單離 DNA」請求項之記載形式，並非屬於特定「組合物」之請求項，且由其說明書之記載可知，其僅為天然存在產物之單純揭露而已。此論點就涉及一般天然產物之請求項而言，或許是正確的，但有關生物材料領域，因其特殊性，各國皆訂有審查基準專章來說明其適法性。例如日本、歐洲的規定與我國相同，包括分離之 DNA、mRNA 及 cDNA 均為適格專利；德國則規定基因序列與天然存在產物相同者，必須將其用途載入請求項。因此，誠如授課老師德國專利律師 Dr. Jan B. Krauss 所云：「You are not alone!」，我國對於 DNA 序列，甚至其他生物材料是否為適格專利標的認定標準，仍應維持現行基準相關規定。

附錄

一、 2013 年專利及智慧財產法暑期課程課程表



2013 CASRIIP Patent and IP Law Summer Institute

Week 1 –Plenary Sessions

Thursday and Friday, July 18 – July 19, 2013

8:30 a.m. - 10:20 a.m.

10:30 a.m. - 12:20 p.m.

1:40 p.m. - 3:30 p.m.

July 18	Welcome Orientation (Signe Naeve) Legal English for Foreign IP Attorneys Dana Raigrodski	Common Law for Foreign IP Attorneys Signe Naeve	U.S. Litigation Overview Doug Stewart
July 19	U.S. Trademark Introduction Michael Atkins	U.S. Trade Secret Law Introduction Linda Norman	U.S. Copyright Law Introduction Signe Naeve

Week 2 –Plenary Sessions (concurrent sessions –July 22 and July 23, 1:40 p.m. – 3:30 p.m.)

Monday – Thursday, July 22 – July 25, 2013

8:30 a.m. - 10:20 a.m.

10:30 a.m. - 12:20 p.m.

1:40 p.m. - 3:30 p.m.

July 22	Patent Basics 1: First-To-Invent and Statutory Bars Martin Adelman/Toshiko Takenaka	Patentability at USPTO 1: Patent Eligibility, Utility and Novelty Bill LaMarca	US Patent Prosecution 1: Patent Application Drafting Jeff Sakoi IP Business 1: Trademark Branding Russ Jacobs, Starbucks
July 23	Patent Basics 2: Patentability Case Law Martin Adelman/Toshiko Takenaka	Patentability at USPTO 2: Nonobviousness & Disclosure Requirements Bill LaMarca	US Patent Prosecution 2: Office Actions and Examiner Interviews Jeff Sakoi IP Business 2: Video Game Business Neal Black, Sandbox Legal Advisors
July 24	Patent Basics 3: Claim Interpretation and the DOE Martin Adelman/Toshiko Takenaka	Patentability at USPTO 3: Court Review & Pre-Grant Publication Bill LaMarca	Patent Litigation 1: Pre-Filing Strategies and Pleadings Paul Meiklejohn
July 25	U.S. Current Issues from a Comparative Law Perspective 1 Martin Adelman/Toshiko Takenaka	Patentability at USPTO 4: Post Issuance Procedures Bill LaMarca	Patent Litigation 2: Pre-Trial Discovery, Motions, and Trial Paul Meiklejohn

High Tech Summit Conference – July 26 & 27, 2013

Week 3 – July 29 – Aug. 2, 2013

Monday, July 29, 2013

8:30 a.m. - 10:20 a.m.

10:30 a.m. - 12:20 p.m.

1:40 p.m. - 3:30 p.m.

EU Patent Practice 1: Patent Prosecution at EPO Jan Krauss	EU Patent Practice 2: EU Patent Enforcement Strategies Tilman Müller-Stoy	Patent Litigation 3: Infringement Remedies Stevan Stark
US Patent Prosecution 3: Rule of Priority/Interference (Pre-AIA) (Advanced) Peter Davis	Drug Dispute Resolution Andrew Serafini	IP Business 3: Technology Transfer Lisa Norton/Jessica Meyers

Tuesday, July 30, 2013

8:30 a.m. - 10:20 a.m.

10:30 a.m. - 12:20 p.m.

1:40 p.m. - 3:30 p.m.

EU Patent Practice 3: EU Tech. Transfer in Health Sciences Jan Krauss	EU Patent Practice 4: EU Court Systems & Jurisdiction Mario Franzosi	Patent Litigation 4: Evaluating Infringement/Non-Infringement Positions for Patent Litigation (Advanced) Doug Stewart
US Patent Prosecution 4: Rule of Priority/Derivation and Post-Grant Review (Advanced) Peter Davis	US Patent Licensing 1: License Agreement Drafting Essentials Brandon Stallman	IP Business 4: Patent Pooling and Industry Standards in U.S. and Europe Christof Karl

Wednesday, July 31, 2013

8:30 a.m. - 10:20 a.m.

10:30 a.m. - 12:20 p.m.

1:40 p.m. - 3:30 p.m.

International Litigation Strategies 1: Forum Shopping and Valuation using Data Metrics Michael Elmer	International Litigation Strategies 2: Negotiating Settlement Hiro Hagiwara	U.S. Current Issues from a Comparative Law Perspective 2 Jan Krauss/Toshiko Takenaka
US Patent Prosecution 5: Continuation Strategies (Advanced) Steve Rosenman	Patent Drafting Clinic 1: Chemical/Biotechnological Karl Hermanns	IP Business 5: IP Entrepreneurship Jennifer Fan
	Patent Drafting Clinic 1: Electrical/Mechanical John Branch	

Thursday, August 1, 2013

8:30 a.m. - 10:20 a.m.

10:30 a.m. - 12:20 p.m.

1:40 p.m. - 3:30 p.m.

IP Business 6: Internet Marketing Ben Gaffney Amazon.com	IP Business 7: Intellectual Venture and Open Innovations Roy Diaz	US Patent Licensing 2: Biotech/Pharm. Licensing Katherine Kowalchyk
US Patent Prosecution 6: Appeals at USPTO (Advanced) Kevan Morgan	Patent Drafting Clinic 2: Chemical/Biotechnological Karl Hermanns	US Patent Prosecution 7: Reexamination & Reissue {Advanced} Melanie Seelig/Chris Sweeney
International Litigation Strategies 3: ITC Practice Michael Anderson	Patent Drafting Clinic 2: Electrical/Mechanical John Branch	

Friday, August 2, 2013

8:30 a.m. - 10:20 a.m.

10:30 a.m. - 12:20 p.m.

US Patent Licensing 3: Global IP Portofolio Management Joy Xiang	US Patent Licensing 4: Patent Evaluation Richard Ogawa
US Patent Prosecution 8: Office Action Strategies (Advanced) Michael Swope/Jon Isaacson	Patent Drafting Clinic 3: Chemical/Biotechnological Karl Hermanns
	Patent Drafting Clinic 3: Electrical/Mechanical John Branch

二、 2013 年高科技保護高峰會討論議程表



July 26 and July 27, 2013

William H. Gates Hall, University of Washington School of Law, Seattle, Washington

9.50 CLE Credits Approved (includes 2.75 Ethics CLE Credits)

Friday, July 26, 2013

(6.25 CLE Credits Approved – includes 1.0 Ethics CLE Credit)

- 8:00 a.m. **Registration**
- 8:30 a.m. **Welcome**
Associate Dean Patricia Kuszler, University of Washington, Seattle, Washington
- International Patent Enforcement Strategy**
- 8:40 a.m. **Keynote - Recent Developments in the Federal Circuit**
Hon. Sharon Prost, Judge, United States Court of Appeals for the Federal Circuit, Washington, D.C.
- 9:10 a.m. **International Patent Enforcement: Europe as a Venue for Patent Litigation**
Moderator Prof. Mario Franzosi, University of Milan, Italy
- Speakers Dr. Jochen Pagenberg, Bardehle Pagenberg, Munich, Germany
Mr. Gary Moss, EIP, London, United Kingdom
Dr. Mary Ferguson, Finnegan Henderson, Boston, Massachusetts
- 10:00 a.m. Open Discussion
- 10:15 a.m. **Coffee Break**
- 10:30 a.m. **Divided or Joint Infringement: Impact of Akamai on ISPs IP Infringement Liabilities**
Moderator Prof. Martin Adelman, George Washington University School of Law, Washington, D.C.
- Panelists Prof. Mark Janis, Indiana University School of Law, Bloomington, Indiana
Mr. David Tellekson, Fenwick & West, Seattle, Washington
Mr. Ryoichi Mimura, Nagashima Ohno & Tsunematsu, Tokyo, Japan
Mr. Benjamin Grzimek, Maiwald, Dusseldorf, Germany
Dr. Matthias Bosch, Bosch Jehle Patent Attorneys, Munich, Germany
- 12:00 p.m. Open Discussion
- 12:10 p.m. **Lunch - sponsored by Kilpatrick Townsend & Stockton**
- 1:10 p.m. **Patent Enforcement and Appropriate Remedies**
Moderator Prof. Toshiko Takenaka, University of Washington School of Law, Seattle, Washington
- Speakers Prof. Dr. Joachim Bornkamm, Federal Court of Justice, Karlsruhe, Germany
Hon. James Robart, U.S. District Court, Western District of Washington, Seattle, Washington
Hon. Toshiaki Iimura, President, IP High Court of Japan, Tokyo, Japan

Friday, July 26, 2013 (continued)

- 2:40 p.m. **Standard Essential Patent Enforcement**
Moderator Dr. **Tilman Mueller-Stoy**, *Bardehle Pagenberg, Munich, Germany*
- Panelists Dr. **Christof Karl**, *Bardehle Pagenberg, Munich, Germany*
Mr. **Robert Stoll**, *Drinker Biddle & Reath, Washington, D.C.*
Ms. **Shimako Kato**, *Abe, Ikubo, Katayama, Tokyo, Japan*
Dr. **Peter Chrocziel**, *Freshfields Bruckhaus Deringer, Munich Germany*
- 4:00 p.m. Open Discussion
- 4:10 p.m. **Coffee Break**
- 4:25 p.m. **Ethical and Legal Issues in Licensing Technology Standards**
Moderator Prof. **Bob Gomulkiewicz**, *University of Washington School of Law, Seattle, Washington*
- Panelists Mr. **Hiroyuki Hagiwara**, *Ropes & Gray LLP, Tokyo, Japan*
Mr. **Curtis Hom**, *Innova Legal Group, Kirkland, Washington*
Mr. **Andy Culbert**, *Microsoft Corporation, Redmond, Washington*
- 5:20 p.m. Open Discussion
5:30 p.m. Closing
- 6:30 p.m. **Reception (Hosted by Seed IP Law Group)**

Saturday, July 27, 2013

3.25 CLE Credits Approved (includes 1.75 Ethics Credits)

- 8:30 a.m. **Registration**
- Patent Exhaustion of Self-Replicating and Alive Inventions**
- 9:00 a.m. **Patent Protection for Self-Replicating Biological Materials: Impact of *Bowman* and *Myriad***
Moderator Prof. **Signe Naeve**, *University of Washington School of Law, Seattle, Washington*
- Panelists Mr. **Ed Haug**, *Frommer Lawrence & Haug, New York, New York*
Mr. **James F. Haley, Jr.**, *Ropes & Gray, New York, New York*
Dr. **Jan Krauss**, *Boehmert & Boehmert, Munich, Germany*
- 10:15 a.m. Open Discussion
- 10:30 a.m. **Coffee Break**
- Patent Prosecution-Litigation Ethics Issues**
- 10:45 a.m. **Inequitable Conduct and Best Mode under AIA; USPTO Ethics Rules and Impact on Foreign Patent Prosecution**
Moderator Mr. **Paul Meiklejohn**, *Dorsey & Whitney LLP, Seattle, Washington*
- Panelists Mr. **Stephen Kunin**, *Oblon Spivak, Washington D.C.*
Mr. **Ramsey Al-Salam**, *Perkins Coie, Seattle, Washington*
Mr. **Shinjiro Ono**, *Yuasa & Hara, Tokyo, Japan*
- 12:15 p.m. Open Discussion
- 12:30 p.m. **Adjourn**