

出國報告(出國類別：實習)

參加2019年美國華盛頓大學法學院高階  
智慧財產權研究中心課程

服務機關：經濟部智慧財產局

姓名職稱：薛惠澤 專利審查官

林建儒 專利助理審查官

派赴國家：美國

出國期間：108年7月12日至108年7月24日

報告日期：108年10月14日

## 摘 要

本次報告之主要內容包括：參加美國華盛頓大學法學院高階智慧財產研究中心 (Center for Advanced Study & Research on Intellectual Property, CASRIP) 所舉辦之「2019 年夏季課程 (2019 CASRIP Summer Institute)」及「全球創新法律高峰會：如何在亞洲取得與執行知識產權(Global Innovation Law Summit: Procurement and Enforcement of IP in Asia)」的相關研習內容。

本次報告內容聚焦於近一年來美國聯邦巡迴上訴法院(CAFC)關於專利適格性的重要判決、美國專利商標局(USPTO)對應 CAFC 重要判決所做出之備忘錄內容，以及 USPTO 對於專利適格性審查基準(PEG)所提出之最新案例介紹及其發展。

最後，本報告對專利適格性之相關議題提出心得與建議，希望藉由本次報告內容分享，能對於專利實務工作者能有所助益。

## 目 錄

第一章	目的及過程.....	4
第一節	研習目的.....	4
第二節	研習過程.....	5
第二章	近期美國 CAFC 關於專利適格性之重要判決介紹 .....	7
第一節	Finjan v. Blue Coat Systems .....	7
第二節	Berkheimer v. HP .....	10
第三節	Vanda Pharma v. West Ward Pharma .....	15
第三章	USPTO 專利適格性備忘錄之發展 .....	20
第一節	Finjan and Core Wireless(issued April 2, 2018) .....	20
第二節	Berkheimer v. HP, Inc. (issued April 19, 2018).....	22
第三節	Vanda Pharm. Inc. v. West-Ward Pharm.(issued June 7, 2018) .....	26
第四節	The 2019 Revised Patent Subject Matter Eligibility Guidance .....	29
第五節	自然法則與自然現象及基於自然的產物之限定.....	41
第四章	USPTO 專利適格性審查指引 (PEG) 最新進展 .....	44
第一節	2019 PEG examples 37-42 .....	44
第二節	examples 1-36 如何受 2019 PEG 影響 .....	63
第五章	心得及建議.....	66
第一節	心得.....	66
第二節	建議.....	68
附錄.....		69

# 第一章 目的及過程

## 第一節 研習目的

美國華盛頓大學法學院之高階智慧財產研究中心(Center for Advanced Study & Research on Intellectual Property，以下簡稱 CASRIP)，其暑期學院(Summer Institute)是美國知識產權課程的基準，暑期學院之教授內容主要係專利申請和專利侵權訴訟的基本原則，並且討論對商業及創新最新發展的重要法律問題。

CASRIP 暑期學院提供了經驗豐富的講者及特別的客座來教授美國專利法等密集的課程，課程包含美國專利法概要、美國專利商標局專利有效性的審查基準、美國專利申請、侵權訴訟及知識產權管理等。

在一周的密集課程後，接續舉辦全球創新法律高峰會(Global Innovation Law Summit)，高峰會內容係針對如何在亞洲取得與執行知識產權之議題，邀請來自各國之法官、學者、專家針對知識產權之發展發表看法與心得。

美國最高法院及 CAFC 有一些關於專利適格性的判決後，目前在專利適格性的審查標準尚在持續的發展中，而我國發明適格性的審查基準也在進行修訂，故安排此次到西雅圖華盛頓大學參加暑期學院的課程，可直接與美國專利局的審查官對專利適格性的問題進行交流，期能理解美國審查實務的現況及發展。

## 第二節 研習過程

### 一、出國行程

本次職等搭乘 7 月 12 日深夜長榮班機前往美國西雅圖，到達西雅圖-塔科馬國際機場時間為同日晚間 7:30，於辦妥相關入境手續後再搭乘巴士前往華盛頓大學宿舍報到，抵達時已經是晚間 10 點多。

行程如下表所示：

日期	天數	地點	
7/12	1	台北-西雅圖	往程
7/13~7/22	10	西雅圖	1.西雅圖華盛頓大學法學院「2019 高階智慧財產權研究中心(CASRIP)」之暑期學院研習課程 2.全球創新法律高峰會(GILTS)
7/23-7//24	2	西雅圖-台北	返程

### 二、課程內容與過程

本次出國研習計畫係參加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)所舉辦之高階智財研習課程，課程的組成依序包含暑期學院研習課程及全球創新法律高峰會等二個部分。學員的組成來自各國的審查官、律師及專利律師。

暑期學院研習課程舉行時間為 7/15~19 日，其內容包含：「基礎法律用語(Introduction of Basic Legal Term)」、「專利法制架構與如何符合美國憲法權力分立原則(The Patent System's Statutory Framework, and How it Fits within the U.S. Constitution's Separation of Powers)」、「專利訴訟概述(Overview of Patent Litigation)」、「美國專利商標局專利可專利性審查基準(Patentability at the U.S. Patent & Trademark Office)」、「專利適格性、實用性、新穎性(Patent Eligibility, Utility, and Novelty)」、「專利進步性、請求項解釋及可實現性等(Obviousness, Claim Construction and Enablement)」、「後 AIA 之 PTAB 程序(PTAB Proceedings: Recent

Developments and Effective Strategies in AIA Post-Grant Proceedings)」等的介紹。

全球創新法律高峰會舉行時間為 7/22 日，講題內容包含：「美國及歐洲之專利適格性比較(Patent Eligibility in the U.S. and Europe)」、「亞洲知識產權之執行(Enforcement of IP in Asia)」、「在美國如何執行專利組合(Enforcement of Asian Patent Portfolios in the U.S.)」、「均等論之全球調和(Worldwide Doctrine of Equivalents)」、「在亞洲申請專利之策略(In the “Weeds” - Patent Filing Strategies and Tactics for Applying for Patents in Asia)」等的介紹。

暑期學院研習課程表及全球創新法律高峰會議程表如附錄一、附錄二所示。

## 第二章 近期美國 CAFC 關於專利適格性之重要判決介紹

### 第一節 Finjan v. Blue Coat Systems<sup>1</sup>

案情簡介：

原告 Finjan, Inc.公司(以下稱 Finjan)於 2013 年 8 月對被告 Blue Coat Systems, Inc.公司(以下稱 Blue Coat)在地方法院提起侵權訴訟，主張 Blue Coat 侵犯 Finjan 擁有的四件專利，案號分別是 U.S. Patent No. 6,154,844、U.S. Patent No. 7,418,731、U.S. Patent No. 6,965,968 以及 U.S. Patent No.7,647,633，這四件專利係與識別與防護惡意軟體有關並用於識別並防範惡意軟件。其中的 US6,154,844 專利涉及電腦安全防護領域，該專利針對用戶下載後的資料進行掃描以判斷下載資料是否包含可疑或惡意的程式碼。

經過審判，陪審團認定 Blue Coat 侵犯 Finjan 擁有的四項專利，Finjan 總計獲得 3950 萬美元的損害賠償，其中'844 專利獲得 2400 萬美元之賠償。Blue Coat 因此針對'844 專利的專利適格性、以及侵權及損害等判決上訴至聯邦法院。

'844 專利請求項 1 記載一種方法，原文如下：

1. A method comprising:

receiving by an inspector a Downloadable;

generating by the inspector a first Downloadable security profile that identifies

suspicious code in the received Downloadable; and

linking by the inspector the first Downloadable security profile to the Downloadable

before a web server makes the Downloadable available to web clients.<sup>2</sup>

其中可下載程式(Downloadable)在請求項解釋過程中，雙方同意其意思為「一種可執行的應用軟體，下載自來源電腦並在目標電腦上執行」。此外，地院將「識

---

<sup>1</sup> Finjan v. Blue Coat Systems, 879 F.3d 1299 (Fed. Cir. 2018)

<sup>2</sup>中文翻譯如下：1.一種方法，包括：由一檢驗器接收一可下載程式；由該檢驗器產生識別該接收的可下載程式中之可疑程式碼的一第一可下載程式安全設定檔；以及在一網路伺服器使該可下載程式被多個網路用戶獲得前，由該檢驗器將該第一可下載程式安全設定檔連接至該可下載程式。

別該接收的可下載程式中之可疑程式碼的可下載程式安全設定檔」解釋為「識別該接收的可下載程式中執行惡意或潛在惡意運作的程式碼之設定檔」<sup>3</sup>。

#### 判決重點：

CAFC 在判決中，首先檢驗'844 專利請求項 1 是否通過第一步驟，確定請求項是否為抽象概念。而在涉及軟體發明時，上述的探索經常會是請求項是否注重在「電腦能力中所主張的特定進步」，或者，「僅是將電腦以工具的角色喚醒的程序」，後者即為抽象概念。

根據 *Intellectual Ventures I LLC v. Symantec Corp.*, 838 F.3d 1307, 1319 (Fed. Cir. 2016) 案之判例，病毒掃描本身是習知的且構成抽象概念，此外在中介電腦上執行病毒掃描以確保檔案抵達使用者電腦前有被掃描過是傳統的方式，但'844 專利所主張的方法不僅僅如此。

'844 專利的方式是掃描可下載程式，並將病毒掃描結果以一新產生檔案形式附加在該可下載程式上，而地方法院在請求項解釋時強調「識別可疑程式碼」之限制，只有在安全設定檔包括所有可能被可下載程式嘗試的潛在惡意或惡意程式碼運作之細節時才能被滿足。換句話說，安全設定檔必須包括由「基於行為 (behavior-based)」的病毒掃描所產生的潛在惡意運作之訊息，這方法與傳統的「程式碼對照」掃毒方式是有區別的，傳統方式限制在只能辨識出先前有識別出的病毒，通常是將可下載程式的程式碼與已知惡意程式碼資料庫進行比較。

在方法確定不同後，接著要看這種「基於行為」的掃毒方式是否對於電腦功能帶來進步效果，而判決認為答案是肯定的。

「基於行為」的掃毒方式可分析可下載程式的程式碼以確定其是否執行像是改檔名或是刪除檔案等潛在的危險運作，除了可以針對已知的病毒以外，也能對抗混淆程式碼 (obfuscated code)，也就是被修飾過的已知病毒，用來躲避「程式

---

<sup>3</sup> At claim construction, the parties agreed that “Downloadable” should be construed to mean “an executable application program, which is downloaded from a source computer and run on the destination computer.” Additionally, the district court construed “Downloadable security profile that identifies suspicious code in the received Downloadable” to mean “a profile that identifies code in the received Downloadable that performs hostile or potentially hostile operations.”

碼對照」掃毒方式的偵測。

此外，安全設定檔也帶來更有彈性且能微調的病毒過濾方式，管理者可依據與不同類型使用者關聯的安全政策(security policy)來調整使用者是否能取得可下載程式。

判決認為，就如同 *Enfish*<sup>4</sup>案的判決結果，軟體基礎的發明可對電腦科技帶來非抽象概念的進步效果而在第一步驟被視為符合專利適格性，而’844 專利的請求項 1 使用了新式的檔案，其使得電腦安全系統可做出之前無法做的事情，因此該請求項指向電腦功能中非抽象概念的進步，具適格性。

至於 *Blue Coat* 主張 *Apple, Inc. v. Ameranth, Inc.*與 *Affinity Labs* 等案件抗辯，判決表示，這些不具適格性的案件都是回到專利基本原則：結果，甚至是創新的結果，本身不具可專利性(that a result, even an innovative result, is not itself patentable.)，相反的，’844 專利的請求項載明了明確的步驟「產生識別惡意程式碼的安全設定檔，且將其連結至可下載程式」，步驟完成了期望的結果，而非僅記載結果。

---

<sup>4</sup> *Enfish*, 822 F.3d at 1335 – 36。

## 第二節 Berkheimer v. HP<sup>5</sup>

### 案情簡介：

Steven E. Berkheimer(下稱 Berkheimer)於伊利諾州北區地方法院對 HP Inc.(下稱 HP)提出侵權訴訟，主張 HP 侵害其擁有之 U.S. Patent 7,447,713 專利。在馬克曼聽證會後，HP 轉而向簡易判決提出主張請求項 1~7 及 9 之專利不適格，不符美國專利法 35 U.S.C. §101。地方法院同意 HP 所主張而 Berkheimer 進行上訴。

‘713 專利被指向為「在數位資產管理系統中數位處理及封存檔案」。該系統首先將檔案解析為數個物件，並對該等物件加註標籤以產生該等物件之間的關係，接著比較該等物件，基於預先決定的標準與規則判斷是否存在變動後，再封存物件。藉此消除不需要的相同文字及圖形物件的儲存，進而改善系統操作效率並減少儲存成本。

請求項 1 及 4 分別記載一種方法，原文如下：

1. A method of archiving an item comprising in a computer processing system:  
presenting the item to a parser;  
parsing the item into a plurality of multi-part object structures wherein portions of the structures have searchable information tags associated therewith;  
evaluating the object structures in accordance with object structures previously stored in an archive;  
presenting an evaluated object structure for manual reconciliation at least where there is a predetermined variance between the object and at least one of a predetermined standard and a user defined rule<sup>6</sup>.

---

<sup>5</sup> Berkheimer v. HP, 881 F.3d 1360 (Fed. Cir. 2018)。

<sup>6</sup>中文翻譯如下：1. 一種封存電腦處理系統中之項目的方法，包含：提交該項目至一解析器；解析該項目為複數個多段物件結構，其中該等結構的部分具有與之相關的可搜尋資訊標籤；根據預先儲存在封存檔案中的物件結構評估該等物件結構；提交一經評估物件結構供人為調整，該調整是該物件與至少一預先決定標準及一使用者定義規則間，至少有一預先決定的變動。

4. The method as in claim 1 which includes storing a reconciled object structure in the archive without substantial redundancy<sup>7</sup>.

最高法院在 *Alice Corp. v. CLS Bank Int’l* 案中闡述了用於判斷是否符合§101 專利適格標的之二階段測試法。二階段測試法首先決定該請求項是否指向一司法例外事項，司法例外事項包含自然法則、自然現象及抽象概念。若是，進一步判斷請求項中是否有任何元件或元件之組合使得請求項顯著超出該司法例外事項。惟須注意將通用電腦應用於抽象步驟並不符合「顯著超出」，另外，主張對電腦或技術處理所達成的改進則典型地符合專利適格性。

CAFC 首先指出 *Berkheimer* 是否放棄分別主張獨立項與附屬項專利適格性之權利。法院時常以司法經濟為由而僅分析數個項次之專利適格性。若專利權人未提出其他請求項與代表請求項間有顯著範圍限制上的差異，CAFC 將擇定一請求項作為代表請求項。HP 聲稱請求項 1 為代表請求項，惟 *Berkheimer* 並不同意，並主張請求項 5 作為代表請求項。此外 *Berkheimer* 亦主張了僅出現在請求項 4~7 中的其他特徵的可適格性。法院認為請求項不應僅因為是獨立項就自動地成為代表請求項，且 *Berkheimer* 已提出具體理由，因此同意了 *Berkheimer* 之主張。

#### 判決重點：

在§101 分析的第一步驟中，地方法院認為請求項 1 導向「使用通用電腦作為收集、組織、比較及封存前提交資料供調整」之抽象概念。針對 *Berkheimer* 所提出之請求項，CAFC 則是認為請求項 1~3 及 9 導向「解析及比較資料」之抽象概念；請求項 4 導向「解析、比較及儲存資料」之抽象概念；而請求項 5~7 導向「解析、比較、儲存及編輯資料」之抽象概念。

法院指出在「*In re TLI Commc’ns LLC Patent Litig*」及「*Content Extraction & Transmission LLC v. Well Fargo Bank, Nat’l Ass’n*」兩案中，獲得、處理及儲存資料被認定是抽象概念。*Berkheimer* 則爭執請求項中「解析」一詞將請求項限定至

---

<sup>7</sup> 4. 如請求項 1 之方法，其中包含儲存一經調整物件結構於該封存檔案中，而使其不存在大量冗餘。

一技術，並將該資料結構從原始碼轉換成目的碼，故已非屬抽象概念。但法院並不認同此說法，並說明由於沒有證據證明此轉換在某方面改進了電腦功能，解析器將該資料結構從原始碼轉換成目的碼無法證明是非抽象的。作為佐證，法院指出 Berkheimer 已自承解析器在'713 專利之優先權日之前就已經存在。

在§101 分析的第二步驟中，法院認為當請求項中引入較執行產業中已熟知、慣例、常見(well-understood, routine, conventional)更多時，及滿足 Alice 測試之第二步驟，並進一步補充請求項中元件或元件之組合對該領域中熟悉該技術人士而言是否已熟知、慣例、常見(well-understood, routine, conventional)是一事實問題，而任何事實問題皆應透過明確且具說服力的證據證明。其中特別強調，如同不明確、據以實施要件、或顯而易見性，請求項中是否揭示具適格性之專利申請標的是法律問題，但其中可能隱含事實認定。

為支持此論點，法院引用了 Accenture Global Servs., GmbH v. Guidewire Software, Inc.案中的相似說法，及 Mayo v. Prometheus 案中 Breyer 法官的說明，即§101 調查可能伴隨涉及像§102 新穎性的事實調查。

但儘管如此，當不存在關於一或多個請求項之元件或其組合對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者是否是熟知、慣例、常見問題時，§101 爭執會被視作法律問題。惟在本案中 Berkheimer 強調「簡易判決並不適當，因為是否是熟知、慣例、常見是一隱含事實認定之問題，但 HP 並未提供任何證據」。法院繼續提到：雖然專利適格性最終是個法律問題，但地方法院卻誤將§101 調查認定為未隱含事實問題。對於熟悉該技術人士是否是熟知、慣例、常見在本專利中是一事實決定。是否是熟知、慣例、常見並不僅止是被先前文獻揭示。舉例來說，先前文獻中揭露某件事的僅僅事實，並不代表熟知、慣例、常見。

因此，法院將區分§102 之一技術是否已被知悉及對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者是否可找到此技術，而熟知、慣例、常見，例如該發明所屬技術領域中具有通常知識者會認為是教科書知識或其活動的普通課程。

‘713 說明書中提到在發明當時存在「包含冗餘文件元件多個實體的複數文件」的數位資產管理系統，此系統效率不佳且增加成本。且說明書進一步解釋請求項發明「比起先前技術之系統增加效率及電腦功能」。因此，按照法院所述「說明書中的改進在某種程度上被記錄到請求項中，如此已新增了關於本發明是否描述熟知、慣例、常見活動的事實爭議，故須分析其所宣稱之請求項及認定其是否已記錄該等改進」。

最後法院認定請求項 1 未提供超出其抽象概念之發明概念。尤其請求項 1 未包含「儲存物件結構冗餘」或「在封存檔案中增進所連結文件的一對多變動效率」之限制。並且請求項 1 甚至未記載「在提交人為調整後需要資料儲存」。另一方面請求項 4 及其依附項次請求項 5~7 則揭示具有導向「說明書中所述非常見發明概念」之限制，在封存檔案中儲存物件結構，而使其不存在大量冗餘，藉此改進系統操作效率及減少儲存成本。

因此法院認為參照說明書，關於請求項 4~7 是否以一發明方式封存文件，並改善已揭露之封存檔案系統，至少存在一符合事實認定之議題。故請求項 4~7 是否執行對熟悉該技術人士而言是已熟知、慣例、常見是一符合事實認定之議題，因此簡易判決關於該等項之認定是不適當的。但這並不代表請求項 4~7 符合專利適格性，這僅是說明地方法院對於該等項之簡易判決並不適切。基於前述，本案被發回地方法院。

這是第一次 CAFC 對地方法院在判斷§101 問題上提出須針對事實認定。在此之前，儘管許多判決比較請求項與前案，甚至使用了「先前技術一詞」，§101 問題仍被單純地認為是法律問題。

自 Alice 案之後，主張專利無效的一方已經知道如何做出專利是熟知、慣例、常見之推斷說明。當專利權人欲對此反駁，法院在基於§101 是法律問題之情況下，無須要求主張專利無效的一方提供相關證據。同樣地 USPTO 審查官在做出關於§101 之審查意見時也是如此作法。本案改變了§101 之步驟，申請人須提出

明確及具說服力之證據，讓申請人或專利權人有機會反駁原本的基於推定之作法。  
這讓主張專利無效變得困難。

### 第三節 Vanda Pharma v. West Ward Pharma<sup>8</sup>

案情簡介：

Vanda Pharmaceuticals Inc.(以下稱 Vanda)擁有美國第 8,586,610 號專利(以下稱'610 專利)之專利權，其專利權至 2027 年 11 月 2 日到期，又 Vanda 於市場上所販售治療精神分裂症之藥品 Fanapt®(iloperidone)之所以通過美國聯邦食品藥物管理局(以下簡稱 FDA)審核之一部分原因，即為實施'610 專利之發明內容。

Vanda 因 West-Ward Pharmaceuticals International Ltd.(以下稱 West-Ward)於 2013 年向 FDA 提出 Fanapt®之學名藥之簡易新藥申請程序(Abbreviated New Drug Applications, ANDA)，而向美國德拉瓦州聯邦地區法院提出訴訟，並於訴訟中指控 West-Ward 侵害其所有之'610 專利，而 West-Ward 於訴訟中除抗辯其未侵害'610 專利外，並主張'610 專利之相關請求項涉及專利不適格標的。地方法院除判定 West-Ward 構成侵權外，並認定'610 專利之相關請求項具有專利適格性。West-Ward 不服，向 CAFC 提出上訴。

'610 專利主要涉及一種方法係對應病患之基因型，決定 iloperidone 劑量之使用劑量，以有效治療精神分裂症。簡單說明如下，人體中之 cytochrome P450 2D6(以下稱 CYP2D6)係負責調控 CYP2D6 氧化酶(以下簡稱 CYP2D6)之基因，該 CYP2D6 參與許多臨床藥物(包括 iloperidone)的代謝與清除作用，而'610 專利限定若使用一易導致服用者心律之 QT 區間延長，可被 CYP2D6 代謝之藥物(如 iloperidone)治療時，對於體內之 CYP2D6 的活性較低之患者，使用藥物之劑量低於體內 CYP2D6 的活性一般之患者將較為安全。於是，'610 專利提出一種有效提高使用 iloperidone 治療精神分裂症患者安全性之方法，'610 請求項 1 記載一種方法，原文如下：

1.A method for treating a patient with iloperidone, wherein the patient is suffering from schizophrenia, the method comprising the steps of:

---

<sup>8</sup> Vanda Pharma v. West Ward Pharma, 887 F.3d 1117 (Fed. Cir. 2018)。

determining whether the patient is a CYP2D6 poor metabolizer by:  
obtaining or having obtained a biological sample from the patient;  
and performing or having performed a genotyping assay on the biological sample to  
determine if the patient has a CYP2D6 poor metabolizer genotype; and  
if the patient has a CYP2D6 poor metabolizer genotype, then internally administering  
iloperidone to the patient in an amount of 12 mg/day or less, and  
if the patient does not have a CYP2D6 poor metabolizer genotype, then internally  
administering iloperidone to the patient in an amount that is greater than 12 mg/day,  
up to 24 mg/day,  
wherein a risk of QTc prolongation for a patient having a CYP2D6 poor metabolizer  
genotype is lower following the internal administration of 12 mg/day or less than it  
would be if the iloperidone were administered in an amount of greater than 12  
mg/day, up to 24 mg/day<sup>9</sup>.

**判決重點：**

本案之地方法院運用最高法院於 Mayo 案及 Alice 案等判決中所運用之「二步驟分析法」以判斷診斷方法、商業方法等專利的專利適格性，認定'610 專利請求項 1 涉及自然法則之概念，特別係指請求項中所包含之 iloperidone、CYP2D6 代謝機制及 QT 間隔延長之相互關係。然而地方法院進一步依第二步驟判斷時，認定'610 專利之請求項透過一執行關於 CYP2D6 基因型鑑定分析，以決定 iloperidone 之使用劑量，並藉此降低 QT 間隔延長發生風險之技術特徵，轉化前述自然法則之相互關係為一具有專利適格性之應用，地方法院並說明雖然研究藥

---

<sup>9</sup>一種使用 iloperidone 治療病患之方法，其中，該病患患有精神分裂症，此方法包括以下步驟：透過以下方法判斷該病患是否為一 CYP2D6 貧乏代謝者：自該病患取得或已取得之生物檢體；及對該生物檢體進行或透過已進行基因型鑑定分析，以判斷該病患是否具有 CYP2D6 貧乏代謝者之基因型；及

如該病患具有一 CYP2D6 貧乏代謝者之基因型，則每日應使用於治療之 iloperidone 之劑量，應為 12 mg 或更少，及如該病患不具有一 CYP2D6 貧乏代謝者之基因型，則每日應使用於治療之 iloperidone 之劑量，應高於 12 mg 並至 24 mg 間，其中對於具有一 CYP2D6 貧乏代謝者之基因型而言，每日使用於治療之 iloperidone 之劑量，如為 12 mg 或更少，其引起 QT2 間隔延長之風險將低於每日使用於治療之 iloperidone 之劑量為高於 12mg 並至 24 mg 間者。

物所產生之副作用係常見的，然而 West-Ward 並未清楚且令人確信地舉證前述'610 專利所界定之特定分析方法與其對應分析結果為一般且常見的，因此，地方法院判定'610 專利之請求項 1 為符合§101 所定之專利適格標的。

West-Ward 上訴 CAFC，主張'610 專利涉訟之請求項並非§101 所定之專利適格標的，理由在於其涉及一存在於 iloperidone、CYP2D6 代謝機制及 QT 間隔延長間之自然關係，且並未於此自然法則及現象上增加任何具創作性之技術特徵，West-Ward 主張'610 專利涉訟之請求項 1 與先前最高法院於 Myriad 案及 Mayo 案中所認定不具專利適格性之專利並無實質差異，應同樣被認定為不具專利適格之標的。而 Vanda 則主張地方法院關於'610 專利涉訟之請求項 1 涉及自然法則等不具專利適格性概念之認定有所違誤。

CAFC 同樣引述最高法院所建立之「二步驟分析法」，並以此為基礎判斷本案'610 專利請求項 1 是否為具有專利適格性之標的。首先，CAFC 於進行二步驟分析法中判斷專利申請範圍是否涉及自然法則、自然現象或抽象概念等基本概念之步驟一分析時，說明最高法院於 Mayo 案已注意到，如果過度廣泛地解讀非專利適格標的，可能致使專利法制之目的受到損害，畢竟所有發明於一定程度上皆會使用到或應用到自然法則、自然現象或抽象概念。因此，CAFC 先前於 CellzDirect 案<sup>10</sup>中即闡明步驟一分析僅確認申請專利範圍是否牽涉到不具專利適格性的概念是不足的，而應確定該申請專利範圍是否「指向」(directed to)不具專利適格性的概念。若經步驟一確認該申請專利範圍未指向一不具專利適格性之概念時，則無須進行步驟二之分析<sup>11</sup>。

透過二步驟分析法之判斷，CAFC 表示依據最高法院之判決先例，本案'610 專利之相關請求項應未指向一不具專利適格性之概念，故其同意 Vanda 所提出關於地方法院判決關於此部份之認定有所違誤之主張。原因在於，'610 專利請求項 1 界定一種使用 iloperidone 治療病患之方法，其中，該病患患有精神分裂症，而

---

<sup>10</sup> Rapid Litig. Mgmt. Ltd.v. CellzDirect, Inc., 827 F.3d 1042, 1050 (Fed. Cir. 2016)。

<sup>11</sup> Enfish, 822 F.3d at 1339。

此方法具有特定之步驟：(1)透過(a)取得該病患之生物檢體，以及(b)執行基因型鑑定分析，以判斷該病患之 CYP2D6 代謝之基因型；及(2)對應該病患之基因型施予特定劑量範圍之 iloperidone。

West-Ward 雖於上訴時主張'610 專利所請者與先前最高法院之 Mayo 案及 Myriad 案所涉之專利相似，應同樣認定其不具專利適格性。進一步說明，West-Ward 主張以 Mayo 案而言，該專利所申請者亦為一用來量測患者血液中之硫代嘌呤(thiopurine)代謝物濃度，以調整出用來治療自體免疫疾病的之硫代嘌呤藥物合適劑量之方法，而最高法院於該案中亦認為此等方法專利僅為簡單地附加具有高度一般性之習知步驟而不足以形成一發明構思，故其仍屬於對自然法則之描述，而不具有專利適格性。

然而 CAFC 並不同意 West-Ward 前述主張，其表示本案與 Mayo 案具有實質之差異，首先，Mayo 案之專利並未「指向」一「治療特定疾病之新穎方法」，反之，該專利僅涉及描述血液中特定代謝物之濃度以及可能危害或無效之硫代嘌呤藥物劑量之間的關聯性之「診斷方法」，而此關聯性係人體代謝硫代嘌呤化合物所自然產生之結果，因此 Mayo 案中所涉之專利僅係描述一自然法則下存在之關係。縱使該專利之主要請求項有關於使用硫代嘌呤藥物於病患之描述，整體而言，該請求項並未「指向」一種應用藥物治療特定疾病之方法。

回到本案來看，'610 專利之請求項 1 指向一使用 iloperidone 以治療精神分裂症之方法，該發明除認知到 iloperidone、CYP2D6 代謝機制及 QT 間隔延長之相互關係外，並以此相互關係之應用作為申請專利範圍，故本案之'610 專利與 Mayo 案不同，'610 專利之申請專利範圍包含要求醫師應對應病患之 CYP2D6 之代謝情形，決定應投藥之 iloperidone 之特定劑量。CAFC 認為'610 專利所請求者係一對於病患較具安全性之對既有藥物之新的應用方法，而該應用方法具有降低發生 QT 間隔延長之風險之功效，而非僅止於描述 iloperidone、CYP2D6 代謝機制及 QT 間隔延長之相互關係而已，故其並未落入「指向」不具專利適格性之概念的

範疇內。

CAFC 並於判決中指出先前其於 CellzDirect 案之認定，可以進一步支持本案對於'610 專利為適格專利標的之結論。亦即在 CellzDirect 案中，CAFC 認定該案專利所請求者為「一預期的經數次冷凍保存之肝細胞之製備方法」而為適格之專利標的，其理由在於，該專利並非單純指向肝細胞在歷經多次冷凍解凍循環後之存活能力，而係一種「指向」用以保存肝細胞之新穎且有用之方法。且 CAFC 在該案中亦強調治療疾病之方法，若描述對象物在歷經此方法後之自然現象，並不會使其指向自然現象，否則利用化療法治療癌症將會指向歷經化療後之癌細胞的失能，或利用阿斯匹靈(aspirin)治療頭痛將會指向人體對於阿斯匹靈的自然反應。

CAFC 亦表示縱使依據最高法院於 Myriad 案判決使用之判斷方式，本案於認定'610 專利之可專利性時，亦不會產生相異之認定結果，CAFC 進一步說明最高法院於 Myriad 案中認定自然界存在 DNA 片段是自然產物，不論其是否經分離皆非美國專利法第 101 條所規定之專利適格標的，但是 cDNA 係專利適格標的，因其非為自然存在。且最高法院於 Myriad 案中特別指明「方法請求項」及「關於特定基因知識之新應用專利」並不在其判決之適用範圍內。以本案而言，'610 專利所請求者並非一自然存在之 DNA 片段，且其所請求者應屬於最高法院前述指明不適用其判決範圍者。

最終 CAFC 認定'610 專利之請求項係指向一使用特定劑量之特定化合物以達到特定功效之治療特定病患之特定方法，與 Mayo 案所涉及之專利不同，'610 專利不僅僅是描述 CYP2D6 代謝者之基因型與發生 QT 間隔延長風險之相互關係，而是描述一種對於應用該相互關係之治療方法，且該方法透過降低發生 QT 間隔延長之風險，使 iloperidone 於投藥時更具有安全性。從而 CAFC 認定'610 專利之請求項應為專利適格標的。

### 第三章 USPTO 專利適格性備忘錄之發展

#### 第一節 Finjan and Core Wireless(issued April 2, 2018)<sup>12</sup>

最新一版 MPEP<sup>13</sup>公布於 2018 年 1 月 29 日，其 MPEP §2106 至 2106.07 係包含美國專利法第 101 條有關專利標的適格性的判例及指引。本指引主要在討論自 2017 年 8 月 31 至 2018 年 1 月之專利適格性的發展。

近來 CAFC 發表兩個軟體相關發明專利的判決，係與第 101 條專利標的適格性相關的判決前例，因為上開軟體相關專利沒有指向抽象概念。這些案例與判例法之主體的發展一致，包括 Enfish 案和 McRO 案，確認軟體相關發明是可以對電腦科技帶來非抽象概念的進步效果，並且在 Alice/Mayo 測試的步驟 2 被視為具專利適格性(USPTO 標的適格性審查基準步驟 2A，MPEP §2106.04)。

在 Finjan Inc. v. Blue Coat Systems, Inc., 879 F.3d 1299 (Fed. Cir. 2018)案，申請專利之發明，涉及一種掃描程式的病毒掃描方法，識別該接收的程式中之可疑程式碼產生程式安全設定檔，並將程式安全設定檔連接至該程式。Finjan 之申請專利範圍被 CAFC 維持符合專利適格性，是由於申請專利之發明具有能夠達成電腦科技功能改進的具體的步驟。特別地，該方法產生安全設定檔，該安全設定檔能識別敵對和潛在的惡意操作，並且可以保護用戶免受先前未知的病毒和“混淆程式碼”。這是對傳統病毒掃描的改進，傳統病毒掃描僅能識別先前識別的病毒的存在。

該方法還可以實現更有彈性的病毒過濾和更高的用戶設定，Finjan 申請專利之發明被地方法院認定為類似於 USPTO 提出之抽象概念之範例 1 中所假設的請求項。

在 Core Wireless Licensing S.A.R.L., v. LG Electronics, Inc., 880 F.3d 1356 (Fed. Cir. 2018)案，其專利之發明涉及用於移動設備的圖形用戶界面（GUI），其在主

---

<sup>12</sup> <https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/memo-recent-sme-ctdec-20180402.PDF>

<sup>13</sup> The January 2018 Publication of Revision 08.2017 of the Ninth Edition of the MPEP。

菜單上顯示每個應用程序的應用程序摘要，同時這些應用程序處於未啟動狀態。其申請專利範圍對於電腦裝置被維持具有專利適格性，係因為法院認定申請專利範圍指向改進電子設備的用戶界面，而不是指向抽象概念。為了判斷請求項是否具有專利適格性，CAFC 就關於用戶介面之改進，比較了本案與 *Enfish*、*Thales*、*Visual Memory and Finjan* 等案之請求項。這兩個判決顯示，用於改進電腦技術的軟體相關請求項可能不會指向抽象概念。

CAFC 先前已經做出幾個判決，因其請求項指向抽象概念且不具發明概念 (inventive concept)，而認定請求項不具專利適格性(見 MPEP § 2106.05)。 *Inventor Holdings, LLC v. Bed Bath & Beyond, Inc.*, 876 F.3d 1372 (Fed. Cir. 2017) (當地處理遠程購買商品的付款); *Two-Way Media Ltd. v. Comcast Cable Communications, LLC*, 874 F.3d 1329 (Fed. Cir. 2017) (發送，指向，監控收據和累積有關信息的記錄；監控向用戶提供的即時信息；衡量為商業目的提供的即時信息); *Smart Systems Innovations, LLC v. Chicago Transit Authority*, 873 F.3d 1364 (Fed. Cir. 2017) (收集、儲存和識別與公共交通系統的金融交易相關的數據); *Secured Mail Solutions LLC v. Universal Wilde, Inc.*, 873 F.3d 905 (Fed. Cir. 2017) (使用貼在郵件外部的標記來傳遞有關郵件對象的信息)。以上這些判決引用於符合專利適格性課題之判決及快速參考表單的表格，係公布於 USPTO 關於適格性課題之網頁。

審查官應根據當前有關專利適格性課題之指南進行評估，該指南現已納入最近發布的 MPEP 修訂版，特別是在 MPEP § 2106.04(a)(I)關於抽象概念，及 MPEP § 2106.06(b)關於電腦功能之改進。

## 第二節 **Berkheimer v. HP, Inc. (issued April 19, 2018)**<sup>14</sup>

此備忘錄是 USPTO 在 *Berkheimer v. HP Inc.*, 881 F.3d 案(下稱 *Berkheimer* 案)後，參照判決針對額外元件或元件之組合是否屬於熟知、慣例、常見 (well-understood, routine, conventional)活動做出更明確之解釋，並指出會在接下來在審查基準中對此部分做出詳細規範。

CAFC 做出一判決針對一特定請求項之限定是否屬於熟知、慣例、常見活動涉及了事實認定，而此判決排除了原本所有請求項皆不具標的適格性的簡易判決。從 *Berkheimer* 案可得知，CAFC 在判決中重申關於一請求項是否具標的適格性是法律問題，但當涉及是否屬於熟知、慣例、常見活動之判斷時，則將隱含關於事實之認定。

### 一、CAFC 對 *Berkheimer* 案之判決

在 *Berkheimer* 案中，該發明是關於在數位資產管理系統中數位處理及封存檔案。專利說明書中提到該系統消除不需要的相同文字及圖形物件的儲存。參考 *MAYO/Alice* 案步驟 1(即 USPTO 基準步驟 2A)，CAFC 認為該等請求項中「請求項 1~3 及 9 之解析及比較資料」、「請求項 4 之解析、比較及儲存資料」、「請求項 5~7 之解析、比較、儲存及編輯資料」指向抽象概念。參考 *MAYO/Alice* 案步驟 2(即 USPTO 基準步驟 2B)，CAFC 認為各請其項之元件皆是獨立的並順序地組合，而辨別對該領域中熟悉該技術人士而言是否已熟知、慣例、常見是一事實問題。由於請求項 1~3 及 9 未包含實現說明書中所稱改進(如所稱消除冗餘及致使一對多編輯)之限制，CAFC 維持認定請求項 1~3 及 9 不具專利適格性。

另一方面，CAFC 認為請求項 4~7 已包含指向說明書中所稱改進之限制(如請求項 4 揭示「儲存一經調整物件結構於該封存檔案中，而使其不存在大量冗餘」，其改善系統操作效率並減少儲存成本)，產生一須事實認定之議題，即所稱改進是否多於產業中先前已熟知、慣例、常見。CAFC 因此推翻地方法院簡易判決中

---

<sup>14</sup> <https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/memo-berkheimer-20180419.PDF>

請求項 4~7 不具專利適格性之決定，並發回對該等項之適格性問題進行進一步的事實調查。

最終法院對「是否熟知、慣例、常見」及「單純揭示於先前技術」做出區分，指出先前文獻片段中揭露某件事的僅僅事實，並不代表其為熟知、慣例、常見之活動或元件。

## 二、熟知、慣例、常見(well-understood, routine, conventional)活動

雖然 *Berkheimer* 案之判決不改變在 MPEP §2106 對標的專利適格性之基本架構，但它提供對於一額外元件或額外元件之組合是否為熟知、慣例、常見活動之說明。具體上 CAFC 認為一專利在當時對該領域中熟悉該技術人士而言是否已熟知、慣例、常見是事實認定。

如同 MPEP §2106.05(d)(I)所述，審查人員只有在審查人員可輕易地判斷出該元件或該等元件在相關產業中是極為普遍的或常見應用(widely prevalent or in common use)，始可斷定該元件或元件之組合是熟知、慣例、常見的。此備忘錄澄清該斷定須基於一被第 III 節所述內容支持之事實認定。此備忘錄更進一步澄清一元件或元件之組合是否是極為普遍的或常見應用，與 35 U.S.C. §112(a)中一元件是否周知(well-known)之分析相同地，無須被詳細記載於專利說明書中。

額外元件是否為熟知、慣例、常見活動之問題與 35 U.S.C. §102 及§103 中之先前文件有所差異。這是因為 35 U.S.C. §103 中額外元件是顯而易知的，或甚至在 35 U.S.C. §102 中其缺乏新穎性，並非就充分地使「對該相關領域人士而言額外元件為熟知、慣例、常見活動或元件」一事被承認。此可參考 MPEP §2106.05。如同 CAFC 所解釋的，「一特定技術是否熟知、慣例、常見不僅止是被先前文獻揭示」。

## 三、對審查程序的影響

此備忘錄修正 MPEP §2106.07(a)標的缺乏專利適格性及 MPEP §2106.07(b)評估申請人申復內容之步驟。

- A. 論述審查意見：在步驟 2B 之分析中，除非審查人員發現有如下所述可用以明確地支持審查意見撰寫，否則一額外元件或元件之組合並不熟知、慣例、常見。
1. 引用說明書中的說明，或申請人在審查期間為證明關於熟知、慣例、常見的額外元件性質所做的說明。當說明書記載該額外元件為熟知、慣例、常見(或同義詞)，或為商業上可得的商品，或表示了該額外元件已充分周知等此類說明書無須記載以符合 35 U.S.C. §112 的該等額外元件細節，則該說明書即證明了關於熟知、慣例、常見的額外元件性質。惟不能基於說明書未有關於一元件之事實，即作為該元件是熟知、慣例、常見的調查發現。
  2. 自一或多個法院判決中引述，該判決是關於討論 MPEP§2106.05(d)(II) 提及熟知、慣例、常見的額外元件特性。
  3. 引用一證明關於熟知、慣例、常見的額外元件性質的公開文件。適當的公開文件可以包含書、操作手冊、評論文章，或其他記載最先進技術及相關產業中討論何謂極為普遍的或常見應用的來源。其中並不包含所有 35 U.S.C. § 102 中可能或有資格稱作列印出版的項目。35 U.S.C. §102 中是否揭示於一列印出版與是否為熟知、慣例、常見活動有所不同。一文件可能被列印出版，但其記載了熟知、慣例、常見活動的說法仍然可能無法成立。參考 *Exergen Corp.*, 2018 WL 1193529 之 4，「一份用德文撰寫且收藏在德國大學圖書館中的單一副本」可以被視作單一文件，但要稱之為「先前即被該領域之科學家所從事的熟知、慣例、常見活動」則並不充分成立。公開文件的性質及額外元件在出版品中的描述需要是可證明該額外元件在該相關領域中是極為普遍的或常見應用，相當於由於已非常周知而無須在專利說明書中詳細記載以滿足 35 U.S.C. §112 (a)之活動或元件類型。例如雖 U.S.專利與公開申請案為公開文件，僅是在專利或公開申請案中找到的額外元件將不能充分的證明該額外元件是熟知、慣例、常見，除非該專利或公開申請案證明該額外元件在

該相關領域中是極為普遍的或常見應用。

4. 審查人員經由正式意見通知關於該元件是熟知、慣例、常見性質的說明。只有在審查人員基於其個人知識十分確定該額外元件是被相關領域人士所從事的熟知、慣例、常見活動時，或該額外元件是極為普遍的或常見應用時，才應使用此選項，相當於由於已非常周知而無須在專利說明書中詳細記載以滿足 35 U.S.C. §112 (a)之活動或元件類型。撰寫正式意見通知之步驟及處理申請人對正式意見通知之挑戰記載於 MPEP §2144.03。
- B. 評估申請人申復內容：若申請人挑戰審查人員所指該額外元件是熟知、慣例、常見活動，審查人員應重新評估是否足夠明確地可以說明該額外元件實際上對該相關領域人士而言是熟知、慣例、常見活動。若審查人員已針對第 III 節第(4)段發出審查意見通知，說明元件是熟知、慣例、常見活動，而申請人挑戰審查人員的說法，具體地說明該等元件並非熟知、慣例、常見活動，則審查人員須提供如前述第 III 節第(1)~(3)段所述之其中一項，或一書面證詞或 37 CFR 1.104(d)(2)所述之宣言，闡明特定事實說明或解釋，以支持審查人員說法。如前所述，該額外元件須是相關領域中極為普遍的或常見應用，才能代表其為熟知、慣例、常見活動，相當於由於已非常周知而無須在專利說明書中詳細記載以滿足 35 U.S.C. §112 (a)之活動或元件類型。

### 第三節 **Vanda Pharm. Inc. v. West-Ward Pharm.(issued June 7, 2018)**<sup>15</sup>

2018 年 4 月 13 日美國聯邦上訴法院(下稱 CAFC)判決認為在 Vanda Pharmaceuticals Inc. v. West-Ward Pharmaceuticals, 887 F.3d 1117 案獲准的請求項符合 35 U.S.C §101 之專利適格性，因為該等請求項並未「指向」一司法例外事項。該等求項記載一使用伊潘立酮(iloperidone)治療患有精神分裂症患者之方法，伊潘立酮(iloperidone)是一種已知在具有藥物代謝不良的特定基因型的患者身上會導致 QT 間隔延長(一種正常心律之擾亂，可能導致嚴重健康問題)之藥物。以下是代表請求項：

1.A method for treating a patient with iloperidone, wherein the patient is suffering from schizophrenia, the method comprising the steps of:  
determining whether the patient is a CYP2D6 poor metabolizer by:  
obtaining or having obtained a biological sample from the patient;  
and  
performing or having performed a genotyping assay on the biological sample to determine if the patient has a CYP2D6 poor metabolizer genotype; and  
if the patient has a CYP2D6 poor metabolizer genotype, then internally administering iloperidone to the patient in an amount of 12 mg/day or less, and  
if the patient does not have a CYP2D6 poor metabolizer genotype, then internally administering iloperidone to the patient in an amount that is greater than 12 mg/day, up to 24 mg/day,  
wherein a risk of QTc prolongation for a patient having a CYP2D6 poor metabolizer genotype is lower following the internal administration of 12 mg/day or less than it would be if the iloperidone were administered in an amount of greater than 12

---

<sup>15</sup> <https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/memo-vanda-20180607.PDF>

mg/day, up to 24 mg/day<sup>16</sup>.

本案主要步驟包含以基因型分析「決定」，再基於該決定「給予」一定劑量用藥，以「治療一特定疾病」。CAFC 指出與 Mayo 案之不同：「發明人識別出伊潘立酮(iloperidone)、CYP2D6 代謝、QT 間隔延長延長之間的關係，但這並非發明人所請求之專利範圍。發明人請求的專利範圍是該關係之應用。與 Mayo 案不同地，本案之請求項需要醫師對伊潘立酮(iloperidone)給藥」。結果 CAFC 認為 Vanda 之請求項在 Alice/Mayo 架構之步驟 1(USPTO 標的適格性審查基準中之步驟 2A)具有專利適格性，因為該等請求項是指向使用伊潘立酮(iloperidone)治療精神分裂症之方法，而非「指向」一司法例外事項。

CAFC 之判決中指出數個關於專利適格性分析之重要觀點。首先 CAFC 在決定請求項並非「指向」所引用的患者基因型及 QT 間隔延長延長之間的自然關係時，是整體評估請求項，包含判斷可謂習知之基因型及治療步驟。在步驟 2A 中整體評估請求項亦在 CAFC 的先前案例中被強調，例如：Finjan Inc v. Blue Coat Systems Inc., 879 F.3d 1299 及 Core Wireless Licensing S.A.R.L v. LG Electronics Inc., 880 F.3d 1356。該等前案已在 2018 年 4 月 2 日致審查人員之「Recent Subject Matter Eligibility Decisions」備忘錄中討論。

第二，CAFC 援引最高法院「to further underscore the distinction between method of treatment claims and those in Mayo」。最高法院確定其 Mayo 及 Myriad 之判決並不涉及治療方法請求項(其「應用」自然關係而非「指向」自然關係)，因為治療方法請求項「限制在特定應用之達成」。CAFC 指出「Mayo 案記載對患者給予一硫嘌呤藥物，請求項整體上並非指向一藥物治療特定疾病之應用」。亦

---

<sup>16</sup>中文翻譯如下：一種使用伊潘立酮(iloperidone)治療患者的方法，其中該患者患有精神分裂症，該方法包含：

判斷患者是否 CYP2D6 代謝不良，透過：

由一患者獲得或已獲得一生物樣本；

並在生物樣本上執行或已執行基因型分型化驗，以判斷患者是否有 CYP2D6 代謝不良基因型；

若患者有 CYP2D6 代謝不良基因型，則給予每天 12mg 或更少的伊潘立酮(iloperidone)，

若患者沒有 CYP2D6 代謝不良基因型，則給予每天大於 12mg 至多 24mg 的伊潘立酮(iloperidone)，

其中具有 CYP2D6 代謝不良基因型患者長 QT 症延長的風險，在每天給藥 12mg 或更少時，低於伊潘立酮每天給藥大於 12mg 至多 24mg 時。

即儘管 Mayo 案之請求項記載一對患者給藥之步驟，該步驟是執行以蒐集關於自然關係之資料，因此對於請求項的整體判斷焦點而言是一輔助。Mayo 案之請求項並非實際應用一自然關係之「治療方法」請求項。

最後，CAFC 在判斷請求項之「指向」時並不斟酌治療步驟是否慣例或常見 (routine or conventional)。由於該請求項是在適格性測試中的步驟 2A 判斷「指向」部分，故並不需要執行步驟 2B 之分析。

USPTO 當前之標的適格性審查基準及訓練案例集與 CAFC 對 Vanda 案之判決一致，並且得知(1)USPTO 標的適格性審查基準步驟 2A 應認為實際執行一自然關係之「治療方法」具專利適格性；(2)對於實際執行一自然關係之「治療方法」而言，包含非慣例或非常見(nonroutine or unconventional)步驟以符合 35 U.S.C. §101 並非必要。舉例來說，根據 CAFC 之 Vanda 案判決，USPTO 案例 29(診斷及治療 Julitis)請求項 5 及 6 在步驟 USPTO 標的適格性審查基準步驟 2A 應認為具專利適格性。

此備忘錄說明根據 CAFC 之 Vanda 案判決 如何評估「治療方法請求項」專利適格性之限制問題。

## 第四節 The 2019 Revised Patent Subject Matter Eligibility

### Guidance

在 2018 年 4 月 2 日、4 月 19 日及 5 月 7 日分別針對 CAFC 之 *Finjan* 案、*Berkheimer* 案及 *Vanda* 案判決做出備忘錄之後，USPTO 於 2019 年 1 月 7 日修正了專利適格性審查基準(2019 Revised Patent Eligibility Guidance，下稱 2019 PEG)。

由於在 *Alice* 及 *Mayo* 案後，法院及 USPTO 在專利適格標的及落入司法例外事項上，極力地尋求一致性，但即使如此，外界仍認為對於申請案需要一個更明確且更具可預測性之判斷方式。其中外界最表達關心的就是何謂「抽象概念」例外事項之申請案及其適當範圍。許多專利權人、法官、發明人及專利實施人希望對於 35 U.S.C. §101 是如何判斷可以給出一份基準或判斷流程，以增加明確性及一致性。為此，USPTO 修改了關於 *Alice/Mayo* 測試的第一步驟審查流程，即 USPTO 適格性審查基準的步驟 2A。故此次修正之主要理由是為了：

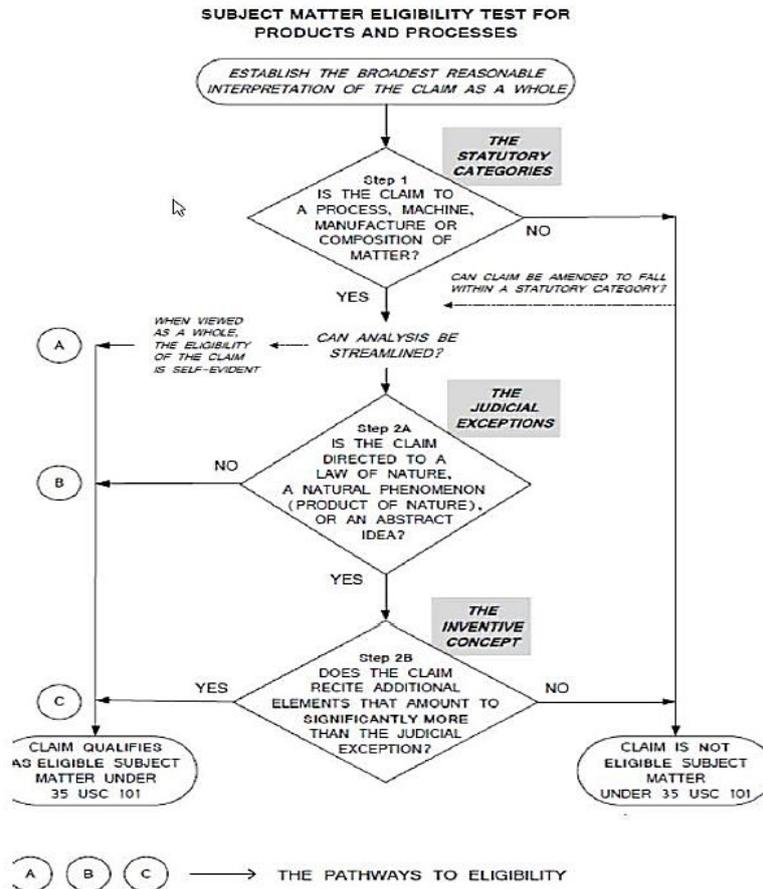
1. 對於§101 如何判斷增加明確性、可預測性及一致性。
2. 使審查官可更易於判斷一請求項是否記載了抽象概念。

2019 PEG 包含兩項修正：

1. 修正步驟 2A，藉由二分枝調查(two-prong inquiry)判斷一請求項是否指向(directed to)一司法例外事項(自然法則、自然現象及抽象概念)。在此二分枝調查下，除非一請求項記載司法例外事項，且該例外事項並未整合到該例外事項之一實際應用，則該請求項適格。
2. 2019 PEG 說明抽象概念例外事項包含下列標的群組(稱為「經列舉抽象概念群組」)：數學概念、組織人為活動的特定方法及心智活動。審查官將使用此等經列舉抽象概念群組以分辨抽象概念。此外，審查官在判斷一請求項是否記載抽象概念時將不再使用「識別抽象概念之適格性快速參考表單(Eligibility Quick Reference Sheet Identifying Abstract Ideas)」文件。

以下將針對修正前後之專利適格性審查基準說明，並針對差異部分進行比較。

### 修正前之專利適格性審查流程(Alice/Mayo 二步驟測試)



如上 2018 年 1 月版流程圖所示，專利適格性審查流程分為二步驟，其中第二步驟又分為步驟 2A 及步驟 2B，分別對應 Alice/Mayo 測試之步驟 1 及步驟 2。

步驟 1：判斷該請求項是否為一方法、機器、製品或組合物，若是則進入步驟 2A，若否則該請求項不符合 35 U.S.C. §101 之專利適格性。

步驟 2A：判斷該請求項是否指向一自然法則、自然現象(自然產品)或抽象概念，若是則進入步驟 2B，若否則該請求項符合專利適格性。此步驟相當於 Alice/Mayo 測試之步驟 1，而 2019 PEG 修正了此部分。

步驟 2B：判斷該請求項記載了一額外元件，該額外元件使該請求項達到顯著超過該司法例外，若是則該請求項符合專利適格性，若否則該請求項不符合 35 U.S.C. §101 之專利適格性。此步驟相當於 Alice/Mayo 測試之步驟 2，而 2019



或一自然現象。若該請求項記載一自然法則或一自然現象(包含自然產品)，則該分析繼續進入分枝 2。

至於抽象概念分枝 1 則為先前的基準引入了一些改變，在 PEG 2019 中將使用抽象概念群組(groupings of abstract idea)作為判斷，並不再使用 2018 年 7 月 23 日公開的「識別抽象概念之適格性快速參考表單」判斷一請求項是否記載一抽象概念。

分枝 1 中判斷一請求項是否「記載」一抽象概念之步驟為：首先識別出被認為是記載抽象概念的請求項中之特定限制，再判斷該經識別之限制是否落入列舉在 2019 PEG 中的至少一抽象概念群組。若該經識別之限制落入列舉在 2019 PEG 中的至少一抽象概念群組，則該分析應繼續進入分枝 2；若該經識別之限制未落入列舉在 2019 PEG 中的抽象概念群組，則不應視其為一抽象概念。

2019 PEG 中列舉之抽象概念群組如下：

數學概念	<ul style="list-style-type: none"><li>● 數學關係</li><li>● 數學公式或方程式</li><li>● 數學計算</li></ul>
組織人為活動的特定方法	<ul style="list-style-type: none"><li>● 基本經濟法則或作法(包含保護手段、保險、風險抑緩)</li><li>● 商業或法律往來(包含契約形式之合約、法律義務、廣告行銷或業務活動或行為、商業關係)</li><li>● 管理個人行為或關係或人際間之互動(包含社會活動、教學及遵守規則或指示)</li></ul>
心智活動	<ul style="list-style-type: none"><li>● 執行人類心智上的概念(包含一觀察、評估、判斷、意見)</li></ul>

其中必須注意的是請求項中關於通用電腦元件之記載並非一定將該請求項從記載一抽象概念中排除。

## 分枝 2

分枝 2 是在先前的基準當中並未出現，而在 PEG 2019 才引進的新步驟，用以識別請求項中是否有記載任何該司法例外事項以外的額外元件，並評估該等額外元件，判斷其是否整合該等例外事項至該例外事項之一實際應用。

所謂「整合至一實際應用」是指需要請求項中一額外元件或額外元件之組合以在某種程度上執行、取決於或使用該司法例外事項，在該司法例外事項上施加一具有意義之限制，使得該請求項不只是為了得到獨佔該例外事項之功效。此「整合至一實際應用」是利用最高法院及聯邦巡迴上訴法院所做出的考量方式對一司法例外事項是否合到一實際應用進行評估。

前述最高法院及聯邦巡迴上訴法院所做出的考量方式其實在 2019 PEG 之前就已在原有的 MPEP 2016.05 及其(a)~(h)中的步驟 2B 中被討論到。而此次 2019 PEG 雖然將其改到步驟 2A 中的分枝 2 進行說明，但其判斷方式並未有所改變。惟 2019 PEG 在兩方面上修正該考量方式：

1. 在步驟 2A 分枝 2 中評估「改進」之思考方式與步驟 2B 中經簡化的分析相較有所不同。
2. 基於判例法加入一新的考量方式，包含 Vanda 案，以評估特定治療方式或疾病預防上之限制。

「整合至一實際應用」之限制(正向)：

1. 電腦功能或任何其他技術或技術領域之改進(MPEP 2106.05(a))
2. 應用或使用一司法例外事項影響一特定治療、疾病或醫療條件之預防(Vanda 備忘錄)
3. 利用或使用特定機器實施該司法例外事項(MPEP 2106.05(b))
4. 影響一特定物品轉換或轉變為不同的狀態或物(MPEP 2106.05(c))
5. 以其他具有意義之方式應用或使用該司法例外事項，而非僅是一般地連結該司法例外之用途至一特定技術環境，使得該請求項整體上不僅是獨佔該例外事項(MPEP 2106.05(e))

非「整合至一實際應用」之限制(反向)：

1. 在該司法例外事項上單純加入「應用(或意義上相同)」之文字，或僅是在電腦上實施一抽象概念之指令，或僅是使用電腦作為工具以執行一抽

象概念(MPEP 2106.05(f))

2. 加入無意義的附帶活動至該司法例外事項(MPEP 2106.05(g))
3. 一般地連結該司法例外之用途至一特定技術環境(MPEP 2106.05(h))

其中值得注意的是，請求項之元件是否僅是熟知、慣例、常見(WURC)之活動是在步驟 2B 中判斷，而非步驟 2A。請求項中的所有元件在步驟 2A 的分枝 2 中皆具有一定分量，即使元件是熟知、慣例、常見之活動亦同，這是因為步驟 2A 排除了考量是否「熟知、慣例、常見」，一請求項包含熟知、慣例、常見元件仍然可能整合一司法例外至一實際應用。舉例而言，當評估一請求項是否對一技術有所改進，並不會考慮其是否熟知、慣例、常見。

#### 電腦功能或任何其他技術或技術領域之改進

為判斷一請求項是否整合一司法例外至一實際應用，審查人員應考量請求項是否屬於電腦本身功能之改進，或任何其他技術或技術領域之改進。這同時也被認為是以技術手段解決技術問題，在此判斷上審查人員需判斷在說明書中是否有記載關於技術內容，說明如何實作該發明，並且該請求項本身是否有反映出該技術上的改進。2019 PEG 在步驟 2A 的分析當中改變了關於「改進」之分析方式，新的「改進」之分析方式排除了該請求項是否熟知、慣例、常見活動之考量。因此，在步驟 2A 中關於「改進」之判斷須將焦點放在該請求項是否屬於一技術之改進，而不將熟知、慣例、常見活動納入判斷。此外在說明書中必須提供充分的細節，使得該領域中具有通常知識者可得知所請發明是屬於一技術之改進。例如在 *McRo v. Bandai* 案中，在判斷該請求項是否有對電腦動畫之改進，而非只是抽象概念時，法院藉由說明書之解釋，得知記載於請求項中之特定規則是如何致使一具體動畫排程之自動化，其中該動畫排程原本只能由人類手動的執行。另外，在 *Affinity Labs v. DirecTV* 案中，法院藉由說明書漏於揭示關於該發明達到所謂改進的細節，主張請求項所載傳遞廣播內容至手機之方法不具適格性。

在審查人員審視說明書，並判斷所揭漏發明是屬於一技術之改進之後，則接著須評估確保該請求項本身是否有反映出該技術上的改進。一個重要的判斷方式是判斷請求項是否涵蓋了一解決問題之特定手段，或一達到預期產出之方法，而非僅是請求該手段或產出之概念。例如 *Enfish v. Microsoft* 案中，因為請求項記載一明確資料結構，而該資料結構在說明書中揭露其為改進電腦在記憶體中儲存及取得的方式，可由請求項得知改進了電腦功能，故法院認定請求項並非指向一抽象概念。另外，在 *Intellectual Ventures v. Symantec* 案中，專利權人主張所請電子郵件過濾系統藉由縮小保護差距改善技術，並解決了容量問題，但法院並不同意，因為請求項本身並沒有任何處理該問題之限制。

#### 應用或使用一司法例外事項影響一特定治療、疾病或醫療條件之預防

一請求項可以藉由應用或使用一司法例外事項影響一特定治療、疾病或醫療條件之預防，使其整合至一實際應用。惟這雖是對於記載自然法則與自然現象之請求項而言非常重要的判斷方式，但這並非惟一的考量。此判斷方式是源自原先步驟 2B 中的「其他有意義的限定」之一部分。USPTO 在 2018 年 4 月 *Vanda* 案之判決後，將此判斷移至步驟 2A，但當時此判斷被限制在針對應用自然法則之治療步驟。2019 PEG 將此判斷擴展至涵括治療與預防，且涵蓋應用任何形式的司法例外事項之限定，即不只限於自然法則。治療及預防可以例如是包含醫療給藥、手術、放射線治療、光學治療、物理治療、針灸等。在判斷時須將下列因子納入考量：治療及預防限定之特定性或一般性、該限定與例外事項是否僅是象徵性或無意義的關係、該限定是否僅是附帶活動或一用途的範圍。治療或預防限定必須是「特定的」，亦即可以具體得出的，故不涵蓋所有司法例外之應用。例如一特定的治療可以是：請求項記載人為地分析資訊，以辨別一病患是否具有乙種腎上腺阻斷劑藥物代謝不良之基因型別。此為心智步驟抽象概念，該請求項亦記載了「給與被識別出有該代謝不良基因型別的病人少於一般劑量的乙種腎上腺

阻斷劑藥物」。此種給藥方式是特定的，並且整合該心智分析步驟至一實際應用。至於非特定則例如為：請求項記載如同前述的人為步驟，該請求項亦記載「給預病患適當的用藥」。此種給藥方式則是不特定的，而僅是指示以通用方式應用該例外事項，因此該給藥步驟並不整合該心智分析步驟至一實際應用。

此外治療與預防限定不應只有與例外事項的象徵性或無意義的關係。例如，請求項記載一大於 250mg/dl 血糖值與罹患酮酸中毒間的自然相關性(自然法則)。該請求項亦記載「以胰島素治療血糖值大於 250mg/dl 患者」。此給藥步驟是特定的，並整合該自然法則至一實際應用。另外，若請求項記載如同前述的自然法則，該請求項亦記載「自一患者測試血液樣本，以決定該患者之血糖值是否超過 250mg/dl」。此測試步驟並不應用該例外事項，此測試步驟只是象徵性地關聯該自然法則，故該測試步驟並不應用或使用該自然法則，因此此測試步驟並不整合該自然法則至一實際應用。

該治療或預防應賦予該司法例外事項具有意義之限定，且不可是附帶活動或用途的範圍。例如，請求項記載(a)根據不同的預防針計畫為一第一家貓群組施打狂犬病與貓白血病疫苗，並且(b)分析預防針計畫資訊及該第一家貓群是否在之後罹患慢性免疫疾病，以決定一最低風險之預防針計畫。步驟(b)是一心智步驟型抽象概念。步驟(a)對貓群施加疫苗，其是為了心智分析步驟蒐集資料而執行，且是所有請求項中記載的例外事項用途的必要前導步驟。因此步驟(a)是附帶活動，且並不整合該司法例外事項至一實際應用。另外，若請求項記載如同前述的步驟(a)及(b)，該請求項亦記載步驟(c)「根據該最低風險之預防針計畫為一第二家貓群組施打疫苗」。步驟(c)應用該司法例外事項，步驟(c)中，自步驟(b)之心智分析之資料被用以改變預防針施打的順序及時間點，因此該第二家貓群組可以有較低的罹患慢性免疫疾病風險。步驟(c)因此整合該司法例外事項至一實際應用。

**利用或使用特定機器實施該司法例外事項**

一請求項限定可藉由一請求項中不可缺的特定機器或製品實作一司法例外事項，或藉由連結一請求項中不可缺的特定機器或製品使用一司法例外事項，進而整合該司法例外事項至一實際應用。例如，請求項記載一人體額溫與其核心溫度的關係。所記載之關係是一自然法則。該請求項亦記載一體溫偵測器，包含：一幅射偵測器及電子產品，該電子產品藉由一特定方式(從顳骨上方皮膚一秒鐘連續讀取數次)偵測該人體額溫，決定該人體核心溫度，再使用該資訊藉由該額溫與核心溫度之關係，以輸出一人體核心溫度之精確估測值。此請求項整合自然法則至一明確製品(體溫偵測器)，該製品使核心溫度偵測更快速精確，因此實際應用了該自然法則。

#### **影響一特定物品轉換或轉變為不同的狀態或物**

一請求項限定可藉由影響一特定物品轉換或轉變為不同的狀態或物，整合一司法例外事項至一實際應用。例如，請求項記載一自然原理，說明中性脂肪的元素如何以相當於水的原子個別地連結，以自彼此間分離出來成為游離狀態。所載原理是一自然法則。該請求項亦記載混和及在高溫之下加熱一脂肪與水混和的處理，包含記載溫度參數、脂肪與水的量，及混和容器的強度。所記載的處理將脂肪與水轉變為游離脂肪酸及甘油。該請求項整合該自然法則至一轉換脂肪與水為不同的物體(游離脂肪酸與甘油)的處理，因此實際應用了該自然法則。

**以其他具有意義之方式應用或使用該司法例外事項，而非僅是一般地連結該司法例外之用途至一特定技術環境。**

一請求項限定可藉由以其他具有意義之方式應用或使用該司法例外事項，而非僅是一般地連結該司法例外之用途至一特定技術環境，使得該請求項整體上不僅是獨佔該例外事項，進而整合該請求項至一實際應用。例如，請求項記載一橡膠固化時間與多個反應參數之間的自然關係，該多個反應參數例如為溫度與模具

尺寸。該記載是一自然法則。該請求項亦記載包含設置生橡膠於一壓平器，關上該模具，連續地測量模具內溫度，並在適當的時間打開壓平器。此請求項整合自然法則，因為所載處理步驟有意義地限制該自然法則的用途至一成形橡膠製品之實際應用。

## **2019 PEG 步驟 2B**

如前所述 MPEP 2016.05 及其(a)~(h)中的步驟 2B 關於「整合至一實際應用」的部分在 2019 PEG 將其移到步驟 2A 的分枝 2 中討論，而步驟 2B 則仍分析一請求項是否具有發明概念(*inventive concept*)，即分析進行到步驟 2B，最後仍可能是具有專利適格性的，例如請求項記載一元件或元件之組合，而該元件或元件之組合並非常見的(*unconventional*)。

在步驟 2B 中，評估請求項是否記載額外元件令請求項具有發明概念，即明顯超出(*significantly more*)所載司法例外事項。若請求項整體明顯超出司法例外事項本身，即請求項中具有發明概念，則該請求項具有專利適格性；反之，若請求項整體未明顯超出司法例外事項本身，即請求項中不具有發明概念，則該請求項不具專利適格性。如同先前基準，需先識別出請求項中除了該司法例外事項外是否記載有任何額外元件，並分別地及組合地評估該等額外元件，以判斷該等額外元件是否令請求項明顯超出。

修正後的步驟 2A 與步驟 2B 有部分重疊，因此有許多考量在步驟 2B 中無須再重新判斷。然而，若在修正後步驟 2A 的判斷中一額外元件並無意義的(*insignificant*)附帶活動，則在步驟 2B 中須再次判斷。若再次判斷後該元件是非常見的，或並非只是該領域中熟知、慣例、常見之活動，則意味著請求項中具有發明概念，故該請求項適格。例如，當一請求項記載一抽象概念，如數學公式及一系列收集公式必要輸入的收集步驟，審查人員可能會在修正後步驟 2A 的判斷時，認為資料收集步驟是無意義的附帶活動，因此認定該司法例外事項未被整合至一

實際應用。惟當在步驟 2B 中考量資料收集步驟時，若資料蒐集步驟是以一種非常見的方法收集，則將使請求項具有一「發明概念」，而在步驟 2B 中賦予該請求項專利適格性。

步驟 2B 之判斷中與步驟 2A 重複的部分	
使請求項具有發明概念之限定(正向)	不使請求項具有發明概念之限定(反向)
<p>1. 電腦功能或任何其他技術或技術領域之改進(MPEP 2106.05(a))</p> <p>2. 利用或使用特定機器實施該司法例外事項(MPEP 2106.05(b))</p> <p>3. 影響一特定物品轉換或轉變為不同的狀態或物(MPEP 2106.05(c))</p> <p>4. 以其他具有意義之方式應用或使用該司法例外事項，而非僅是一般地連結該司法例外之用途至一特定技術環境，使得該請求項整體上不僅是獨佔該例外事項(MPEP 2106.05(e)及 Vanda 備忘錄)</p>	<p>1. 在該司法例外事項上單純加入「應用(或意義上相同)」之文字，或僅是在電腦上實施一抽象概念之指令，或僅是使用電腦作為工具以執行一抽象概念(MPEP 2106.05(f))</p> <p>2. 加入無意義的附帶活動至該司法例外事項(MPEP 2106.05(g))</p> <p>3. 一般地連結該司法例外之用途至一特定技術環境(MPEP 2106.05(h))</p>
步驟 2B 之判斷中不與步驟 2A 重複的部分	
使請求項具有發明概念之限定(正向)	不使請求項具有發明概念之限定(反向)
<p>加入具體限制，該具體限制並非該領域熟知、慣例、常見之活動(MPEP 2106.05(d))</p>	<p>單純附加熟知、慣例、常見之活動，該活動在該產業中原本即已被知悉，對該司法例外事項具有高度一般性(MPEP 2106.05(d)及 Berkheimer 備忘錄)</p>

## 第五節 自然法則與自然現象及基於自然的產物之限定

### 自然法則與自然現象

2019 PEG 中說明關於自然法則與自然現象，步驟 2A 分枝 1 中與先前基準未有不同。2019 PEG 中仍繼續使用 MPEP 2106.04(b)及(c)中的標準，包含明顯差異特徵(markedly different characteristics, MDC)分析，以判斷一請求項是否記載一自然法則或自然現象。若請求項記載一自然法則或自然現象(包含自然產物)，則進入分枝 2 之分析。

如何識別請求項中是否記載自然法則或自然現象，MPEP 2106.04(b)討論到某些概念或產物已被法院認定為自然法則及自然現象。並且 MPEP 2106.04(b)提供了數個例子及解釋，說明請求項如何地描述自然能力/品質並不必然地指向一司法例外事項，以及解釋自然產物例外事項及使用明顯差異特徵分析者。MPEP 2106.04(c)則討論明顯差異特徵分析被用於判斷基於自然的產物是否落入「自然產物」例外事項。並且 MPEP 2106.04(c)說明何時應採用明顯差異特徵分析，及其分析哪些特徵，以及提供關於如何進行明顯差異特徵分析，包含如何選擇適當的自然發生之部分作為比較。

法院已認定下列概念及產物為自然現象或自然法則：

1. 單離 DNA(Myriad 案)
2. 複製的農場動物，例如複製羊(Roslin Institute 案)
3. 非編碼區 DNA 變化與非編碼區 DNA 中等位基因出現的相關性(Genetic Techs 案)
4. 一特定化合物如何被人體代謝之結果之相關性(Mayo 案)
5. 骨髓過氧化酵素在人體樣本中出現與心血管疾病風險之相關性(Cleveland Clinic 案)
6. 傳輸訊號的電磁學(Morse 案)
7. 細菌品質，例如細菌產生抑制其他細菌或非抑制其他細菌的能力(Funk

Bros 案)

8. 已知為引發物質的單鏈 DNA 片段(University of Utah Research Foundation 案)
9. 隱含脂肪元素與水結合的化學原理(Tilghman 案)
10. Cell-free fetal DNA 在母血中存在(Ariosa 案)

### 基於自然的產物之限定

請求項記載基於自然的產物，該基於自然的產物未將其自自然狀態中自然發生之對應部分反映出「明顯差異特徵」，將指向一「自然產物」。須注意當整體上並不被視為基於自然時，不應過分延伸對產物進行的明顯差異特徵分析。當一基於自然的產物是經由組合複數個元件而製造時，應對作為結果之基於自然的組合進行分析，而非對個別元件進行分析。

明顯差異特徵分析針對基於自然的產物之限定與自然狀態中自然發生之對應部分進行比較。明顯差異特徵可以解釋成該產物之結構、功能及/或其他特性。修正後之分析與先前基準有所不同，功能性特徵及其他非結構性特性可作為明顯差異特徵之佐證。即使僅是小改變亦可能對產物自然發生之對應部分造成明顯差異特徵。若請求項包含一基於自然的產物具有明顯差異特徵，則該請求項即未記載自然產物例外事項，因此具專利適格性，除非該請求項記載其他例外事項。例如，基因改造細菌的能力以降低碳氫化合物，專利權人已利用明顯差異特徵製造了新的細菌，該明顯差異特徵是自任何已在自然中被發現，且具有顯著效用之潛能，而非自然的製品，因此該請求項具專利適格性。

### 電子訊號

製品(manufacture)意為「為了用途之物的生產，其藉由手工勞動或機器給予原物料新的形態、品質、特性或組合」。一製品必須是由物質製成，亦即真實可

觸的物，而非能量。暫時性地傳輸訊號並不能稱為方法、機器、製品或組合物。在 **Bilski** 案判決中確立了技術測試(Technological arts test)，禁止了自然法則、抽象概念與自然現象取得專利適格性，但仍留下了可能誤給商業方法專利適格性之可能性。

## 第四章 USPTO 專利適格性審查指引 (PEG) 最新進展

### 第一節 2019 PEG examples 37-42<sup>17</sup>

#### PEG example 37 在圖形化使用者介面上重新安排圖示

##### [背景]

傳統上電腦使用者受限於必須只能自行在螢幕上安排圖示。電腦使用者在螢幕上可能會有大量的圖示，而使得電腦使用者非常難找到最常使用的圖示。典型的組織圖示的方法是按照字典順序、按照檔案大小或按照檔案類型。若電腦使用者想要非典型的圖示安排方式，使用者將需要自行在螢幕上手動操作。例如，傳統軟體並不會自動的組織圖示，使最常使用圖示放在靠近使用者最容易找到的「開始」或「Home」鍵附近。因此需要一種方法可自動的執行該種非典型安排方式。

因此，所請發明是藉由提供一種在圖形化使用者介面上(GUI)重新安排圖示的方法，處理前述問題。該方法基於使用次數移動最常使用的圖示至圖形化使用者介面上之一位置，具體上該位置是最靠近電腦系統上「開始」圖示的位置。第一實施例中，一處理器追蹤各圖示被選取次數或在一段時間內(例如一天、一週或一個月等)關聯於各圖示的各獨立處理程序被配置了多少記憶體，並自動地決定各圖示的使用次數。在其他實施例中，使用者可使用任何順序次數及/或該領域已知排序系統，選擇手動輸入哪一個圖示使用最頻繁。

##### [請求項 1]

一種在電腦系統中的圖形化使用者介面上重新安排圖示的方法，該方法包含：  
透過該圖形化使用者介面接收一使用者選擇，以基於特定準則組織各圖示，其中該特定準則是各圖示使用次數；  
透過一處理器決定在一段預先決定的時間內各圖示的使用次數；及

---

<sup>17</sup> [https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/101\\_examples\\_37to42\\_20190107.pdf](https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/101_examples_37to42_20190107.pdf)

基於經決定的使用次數，自動地移動最常使用圖示至該圖形化使用者介面中之一位置，該位置是最靠近電腦系統上開始圖示的位置。

#### [分析]

步驟 1：是否為法定類別？ 是。該請求項記載一系列步驟，因此屬於方法。

步驟 2A - 分枝 1：是否記載司法例外事項？是。該請求項記載「決定在一段預先決定的時間內各圖示的使用次數」之限定。如前所述此限定為一方法，在其最寬廣合理解釋下，涵蓋了由一通用電腦元件執行心智活動。意即除了記載「透過一處理器」之外，該請求項中未有元件將該步驟自「實際執行心智活動」排除。例如，若非有「透過一處理器」之記載，該請求項將環繞在使用者手動地計算各圖示的使用次數。此種僅是名義上的記載一通用處理器無法使該請求項之範圍脫離心智活動群組。因此該請求項記載一心智活動。

步驟 2A - 分枝 2：是否整合至一實際應用？是。該請求項記載額外元件的組合—透過該圖形化使用者介面接收一使用者選擇，以基於特定準則組織各圖示；一處理器用以執行該決定步驟；及基於經決定的使用次數，自動地移動最常使用圖示至該圖形化使用者介面中之一位置，該位置是最靠近電腦系統上開始圖示的位置。該請求項整體上整合該心智活動至一實際應用。具體而言，該等額外元件記載一明確的方式，以基於使用量自動地向使用者顯示圖示，其對先前系統達成特定的改進，進而改善電子裝置之使用者介面。因該請求項並非指向所記載的司法例外事項，故該請求項具適格性。

#### [請求項 2]

一種在電腦系統中的圖形化使用者介面上重新安排圖示的方法，該方法包含：  
透過該圖形化使用者介面接收一使用者選擇，以基於特定準則組織各圖示，其中該特定準則是各圖示使用次數；  
使用一處理器決定各圖示的使用次數，該處理器追蹤在一段時間內關聯於各圖示

的各獨立處理程序被配置了多少記憶體；及  
基於經決定的使用次數，自動地移動最常使用圖示至該圖形化使用者介面中之一  
位置，該位置是最靠近電腦系統上開始圖示的位置。

[分析]

步驟 1：是否為法定類別？是。該請求項記載一系列步驟，因此屬於方法。

步驟 2A - 分枝 1：是否記載司法例外事項？否。該請求項並未記載任何  
列舉於 2019 PEG 的司法例外事項。例如，該請求項未記載一心智活動，因為在  
其最寬廣合理解釋下，該請求項未涵蓋僅使用通用電腦元件執行心智活動。另外，  
該「決定步驟」在本項中所需透過處理器執行的步驟實際上無法由人為心智去執  
行，尤其是「決定各圖示的使用次數，該處理器追蹤在一段時間內關聯於各圖示  
的各獨立處理程序被配置了多少記憶體」，因為至少需要處理器以存取指示應用  
程式使用量的電腦記憶體。再者，請求項亦未記載任何組織人為活動的方法，例  
如一基礎經濟概念或管理人際間活動。最後請求項亦未記載數學關係、公式或計  
算。因請求項並未記載司法例外事項，故具適格性。

[請求項 3]

一種在電腦系統中排序圖示的方法，該方法包含：

藉由一處理器決定在一段時間內各圖示的使用次數；及

藉由該處理器基於經決定之使用次數排序圖示。

[分析]

步驟 1：是否為法定類別？是。該請求項記載一系列步驟，因此屬於方法。

步驟 2A - 分枝 1：是否記載司法例外事項？是。該請求項記載「決定在  
一段時間內各圖示的使用次數；及基於經決定之使用次數排序圖示」之限定。如  
前所述，該決定之限定是一方法，在其最寬廣合理解釋下，涵蓋僅利用通用電腦  
元件執行心智活動之限定。意即，除了記載「藉由一處理器」外，該請求項中未

有元件將該步驟自「實際執行心智活動」排除。例如，若非有「透過一處理器」之記載，該請求項將環繞在使用者手動地計算各圖示的使用次數。此種限定僅是心智活動。

關於排序之限定亦是一方法，在其最寬廣合理解釋下，涵蓋僅利用通用電腦元件執行心智活動之限定。意即，除了記載「藉由一處理器」外，該請求項中未有元件將該步驟自「實際執行心智活動」排除。例如，若非有「透過一處理器」之記載，該請求項將環繞在該使用者所認為的最常使用圖示應排在比最不常使用圖示較高順位。因此此種限定亦僅是心智活動。

步驟 2A - 分枝 2：是否整合至一實際應用？否。該請求項記載一額外元件：「一處理器用以執行排序及決定步驟」。

該處理器在兩步驟中之記載皆具有高度一般性，即，該處理器是通用的處理器，執行一通用電腦的處理資料(各圖示使用次數或基於經決定的使用次數排序)功能。此種一通用的處理器限定僅是使用一通用電腦元件實現該例外事項。因此，次種額外元件並未整合該抽象概念至一實際應用，因為該額外元件並未施加任何有意義之限制至實現該抽象概念上。故該請求項指向該抽象概念。

步驟 2B：發明概念？否。如同步驟 2A 分枝 2 所討論的，該請求項中之額外元件僅是使用一通用電腦元件實現該例外事項。

在 2B 中進行了相同的分析，即，僅是使用一通用電腦元件實現一例外事項在步驟 2A 無法整合一司法例外事項至一實際應用，或在步驟 2B 中提供一發明概念。該請求項不具專利適格性。

## PEG example38 模擬一類比音訊混和器

### [背景]

音響迷指的是對高保真度音訊重現有興趣的一群人。對很多人而言這代表著他們聆聽類比形式的音樂，因為數位音訊檔案被認為在類比轉數位的過程中，音訊品質上有許多「失真」。現行的發明試圖創造一種類比音訊混和器的數位模擬，模擬來自類比電路的聲音。

申請人的發明尋求藉由統計電路製造過程中產生的類比電路值的輕微差異，更接近地複製一類比音訊混合器的聲音品質。藉由模擬該等差異，創造令聽眾喜歡的更接近原始的聲音。該方法首先生成一表示一音訊混和儀表板的模型。該模型包含電路中所有電路元件的位置、一各電路元件之起始值及各電路元件的製造容許範圍。接著使用一常態分佈虛擬隨機數產生器(PRNG)決定一各元件的隨機工作值。使用一雙線性轉換模擬該模型，以產生類比電路的數位表示。作為一操作數位音訊混和器，此數位表示透過一圖形化使用者介面被顯示至使用者。該使用者可利用該圖形化使用者介面測試該數位表示的聲音品質。若使用者無法接受該聲音品質，則該使用者可對所有電路元件產生新的隨機工作值，並模擬該類比音訊混和器的其他數位表示。

### [請求項]

一種提供一數位電腦模擬一類比音訊混和器之方法，該方法包含：

在該數位電腦中初始化一類比電路模型，所述模型包含一位置、初始值及該類比電路中各電路元件的製造容許範圍；

基於各自初始值及製造容許範圍，使用一虛擬隨機數產生器產生一常態分佈的各電路元件第一隨機值；及

基於該第一隨機值與該類比電路中各電路元件位置，模擬該類比電路的一第一數位表示。

### [分析]

步驟 1：是否為法定類別？是。該請求項記載一系列步驟，因此屬於方法。

步驟 2A - 分枝 1：否。該請求項並未記載任何列舉於 2019 PEG 的司法例外事項。該請求項並未記載數學關係、公式或計算。雖然某些特徵可能是基於數學概念，惟該等數學概念並未被記載於請求項中。至於心智活動，由於該等步驟並未實際執行於人類心智，故該請求項並未記載心智活動。最後該請求項亦未記載一組織人為活動的方法，例如一基礎經濟概念或商業及法律活動。因請求項並未記載司法例外事項，故具適格性。

## PEG example39 訓練用於臉部偵測的神經網路的方法

### [背景]

臉部偵測是一種用以在數位影像中辨識人類臉部的電腦技術。此技術具有數個不同的潛在用途，從在社群網站中標籤圖片至安全存取控制皆可應用。現行某些技術使用神經網路執行臉部偵測。一神經網路是一機器學習演算法架構，其與基於預訓練處理分類輸入資料一同運作。在臉部偵測中，一神經網路基於由包含人臉及未包含人臉的訓練集所預先訓練的模型，將影像分類為是否包含人臉。然而此習知方法遭遇到在具有平移、失真及縮放旋轉變化的人臉影像時，無法準確地偵測人臉的問題。

申請人的發明使用一特徵之組合，以更準確地偵測人臉。其中第一特徵是使用一臉部影像的擴增訓練集以訓練神經網路。此擴增訓練集是透過在一已取得的臉部影像集中應用數學轉換函式開發。此等轉換可包含仿射轉換，例如，旋轉、平移或鏡像；亦可包含濾波轉換，例如平滑或減少對比。接著以此擴增訓練集訓練該神經網路，該訓練使用的是反向傳播的隨機學習，而該隨機學習是指一種使用數學損失函式的梯度調整該網路的方式。不幸的是引進擴增訓練集將增加在分類不含臉部影像時的錯誤數。因此所請發明提出第二特徵，藉由執行一迭代訓練演算法以達到錯誤數的最小化，其中該系統以一包含錯誤數的更新訓練集進行重新訓練，該錯誤數是在非臉部集合上執行臉部偵測後得到。此特徵組合提供一準確臉部偵測模型，可在有限錯誤數時，在失真影像中偵測臉部。

### [請求項]

一種訓練用於臉部偵測的神經網路的電腦實現方法，該方法包含：

自一資料庫蒐集一數位臉部影像集合；

應用一或多種轉換於各數位臉部影像，包含鏡像、旋轉、平滑或減少對比，以產生一經修正數位臉部影像；

產生一第一訓練集，該第一訓練集包含所蒐集的該數位臉部影像集合、該經修正

數位臉部影像及一數位非臉部影像集合；

在一第一階段中使用該第一訓練集訓練該神經網路；

產生一訓練第二階段之一第二訓練集，該第二訓練集包含該第一訓練集及在該訓練第二階段中被錯誤偵測為臉部的數位非臉部影像；及

在第二階段中使用該第二訓練集訓練該神經網路。

[分析]

步驟 1：是否為法定類別？是。該請求項記載一系列步驟，因此屬於方法。

步驟 2A - 分枝 1：否。該請求項並未記載任何列舉於 2019 PEG 的司法例外事項。例如，未記載數學關係、公式或計算。雖然某些特徵可能是基於數學概念，惟該數學概念並未記載於請求項中。此外，請求項並未記載心智活動，因為該等步驟並未實際執行於人類心智。最後該請求項亦未記載一組織人為活動的方法，例如一基礎經濟概念或管理人際間活動。因請求項並未記載司法例外事項，故具適格性。

## PEG example40 網路流量資料之適應性監測

### [背景]

網路能見度工具使電腦網路流量、應用、效能及資源之密切監控得以實現。透過此網路能見度工具取得之資料在優化網路效能，解決網路問題及改善網路安全性上非常實用。一種工業標準網路能見度協定稱為 **NetFlow**。在典型的架構上，一 **NetFlow** 輸出端產生及輸出網路流量統計數據(以 **NetFlow** 紀錄之形式)到至少一分析該統計數據之 **NetFlow** 收集器。由於 **NetFlow** 紀錄非常龐大，在此架構上持續地產生及輸出 **NetFlow** 紀錄將增加網路流量空間，而阻礙網路效能。並且在一般情況下，持續網路分析並非總是必要。

申請人的發明基於網路上所監測的事件，改變所收集的網路資料量。亦即該系統將只在偵測到異常網路條件時，才收集 **NetFlow** 協定資料，並輸出 **NetFlow** 紀錄。實作上在正常網路狀況下，一網路裝置收集關於通過該網路裝置的網路流量。此網路資料舉例而言可以包含網路延遲、封包丟失或抖動。網路資料定期地與預先定義的品質閾值比較，若該網路資料大於預先定義的品質閾值，則屬於偵測到異常條件。當出現異常條件，該系統即開始收集 **NetFlow** 協定資料，以用於稍後分析該異常條件。此期間該網路裝置持續監測網路條件(即與預先定義的品質閾值比較所收集網路資料)，當異常條件不再存在時，將不再收集 **NetFlow** 協定資料。

### [請求項 1]

一種透過一連結於電腦設備間的網路裝置適應性監測流量資料之方法，該方法包含：

透過該網路裝置收集關於通過該網路裝置的網路流量的流量資料，該流量資料包含至少一網路延遲、封包丟失或抖動；

透過該網路裝置比較至少一所收集的流量資料與一預先定義的閾值；及

當所收集的流量資料大於預先定義的閾值時，收集關於網路流量的額外流量資料，

該額外流量資料包含 NetFlow 協定資料。

#### [分析]

步驟 1：是否為法定類別？是。該請求項記載一系列步驟，因此屬於方法。

步驟 2A - 分枝 1：是。該請求項記載比較至少一所收集的流量資料與一預先定義的閾值。如前所述該限定是一方法，在其最寬廣合理解釋下，涵蓋由一通用電腦元件執行心智活動。意即除了記載「透過該網路裝置」之外，該請求項中未有元件將該步驟自「實際執行心智活動」排除。例如，若非有「透過該網路裝置」之記載，該請求項將環繞在使用者在其心中單純地比較所收集的封包與預先定義的可接受的品質百分比。此種僅是名義上的記載一通用網路裝置無法使該請求項之範圍脫離心智活動群組。因此該請求項記載一心智活動。

步驟 2A - 分枝 2：是否整合至一實際應用？是。該請求項記載額外元件的組合收集關於通過該網路裝置的網路流量的至少一網路延遲、封包丟失或抖動；及當所收集的網路延遲、封包丟失或抖動大於預先定義的閾值時，收集關於網路流量的額外 NetFlow 協定資料。雖然各收集步驟個別地分析可能被視為僅是事先或事後解決活動，但請求項整體上指向一收集流量資料的特定改進。具體而言該方法限定所收集的資料最初反映一異常條件時，額外 NetFlow 協定資料的收集，如此可避免過量的網路流量空間及阻礙網路效能。該所收集資料接著可被用於分析導致該異常條件的原因。此對先前系統達成特定的改進，進而改善網路監測。該請求項整體上整合該心智活動至一實際應用。因該請求項並非指向所記載的司法例外事項，故該請求項具適格性。

#### [請求項 2]

一種透過一連結於電腦設備間的網路裝置監測流量資料之方法，該方法包含：  
透過該網路裝置收集關於通過該網路裝置的網路流量的流量資料，該流量資料包含至少一網路延遲、封包丟失或抖動；

透過該網路裝置比較至少一所收集的流量資料與一預先定義的閾值。

[分析]

步驟 1：是否為法定類別？是。該請求項記載一系列步驟，因此屬於方法。

步驟 2A - 分枝 1：是。該請求項記載比較至少一所收集的流量資料與一預先定義的閾值。如前所述該限定是一方法，在其最寬廣合理解釋下，涵蓋由一通用電腦元件執行心智活動。意即除了記載「透過該網路裝置」之外，該請求項中未有元件將該步驟自「實際執行心智活動」排除。例如，若非有「透過該網路裝置」之記載，該請求項將環繞在使用者在其心中單純地比較所收集的封包與預先定義的可接受的品質百分比。此種僅是名義上的記載一通用網路裝置無法使該請求項之範圍脫離心智活動群組。因此該請求項記載一心智活動。

步驟 2A - 分枝 2：否。該請求項記載兩個額外元件：「收集關於通過該網路裝置的網路流量的流量資料，該流量資料包含至少一網路延遲、封包丟失或抖動」及「一通用網路裝置執行該比較步驟」。該收集步驟之記載皆具有高度一般性，即，屬於收集網路流量資料以用於比較步驟之一般手段，相當於僅是資料收集之無意義的附帶活動。執行比較步驟的該網路裝置亦具有高度一般性，且僅是將比較步驟自動化。各額外元件限定僅是使用一通用電腦元件(該網路裝置)應用於該例外事項。

此等額外元件之組合僅是使用一通用電腦元件(該網路裝置)應用於該例外事項，因此即使是額外元件之組合亦未整合該抽象概念至一實際應用，因為該等額外元件並未施加任何有意義之限制至實現該抽象概念上。故該請求項指向該抽象概念。

步驟 2B：發明概念？否。如同步驟 2A 分枝 2 所討論的，該請求項中之額外元件相當於僅是使用一通用電腦元件實現該例外事項。在 2B 中進行了相同的分析，即，僅是使用一通用電腦元件實現一例外事項在步驟 2A 無法整合一司法例外事項至一實際應用，或在步驟 2B 中提供一發明概念。

在 2019 PEG 中，做出了在步驟 2A 中認定一額外元件是無意義的附帶活動須在步驟 2B 中重新評估之結論。此處收集步驟在步驟 2A 中被認為是附帶活動，因此在步驟 2B 中重新評估，判斷收集步驟是否不僅是該領域之熟知、慣例、常見活動。本案例之背景中未提供任何指示該網路裝置並非通用、現成電腦元件之內容。引用於 MPEP 2106.05(d)之法院判決指出當只是在請求項中以通用的方式(如本項)記載時，僅是透過網路之資料收集或接收是屬於熟知、慣例、常見功能。因此基於 Berkheimer Option 2 之支持，可得出該收集步驟是熟知、慣例、常見活動之結論。

基於上述理由，本項中未有發明概念，因此不具適格性。

## PEG example41 加密通訊

### [背景]

在電腦科技中資訊安全之重要性逐漸增加。由發送端傳送給接收端之資料無法被一中介資源解讀或理解是極為關鍵的。此外，應透過訊息內容的驗證及保護及確保訊息來源的認證。目前已有加密編碼及解碼方法用以協助安全性及認證需求。然而許多加密編碼及解碼方法需要高價的編碼及解碼硬體，及一安全的分享私鑰的方法，該私鑰是用以加密及解密訊息。存在透過一公鑰系統有效率地執行該相同安全及認證功能的需求，使得資料可被輕易地共享於不認識彼此的使用者間，且無須分享用以加密及解密該資訊的金鑰。

為解決此等問題，申請人發明一種建立加密通訊的方法，使用演算法加密明文至密文。該發明包含至少一編碼裝置、至少一解碼裝置，兩者皆為電腦終端，及一通訊頻道，編碼裝置及解碼裝置皆耦合到該通訊頻道。該編碼裝置回應一預編碼的待傳送訊息  $M$  及一編碼金鑰  $E$ ，及提供一密文碼字  $C$ ，用以傳送至一特定解碼裝置。透過轉變該待傳送訊息至一數字表示以進行預編碼，該數字表示是被分解成等長的一或多個區塊  $M_A$ 。預編碼可以是利用常見手段。產出的訊息  $M_A$  是一待傳送訊息的數字表示，其中  $0 \leq M_A \leq n - 1$ ， $n$  為合數，即  $n = p * q$ ， $p$  及  $q$  為質數。欲編碼的金鑰  $E$  則是一正整數對  $e$  及  $n$ ，對應於特定解碼裝置。該編碼裝置確實地編碼各  $n$  可能訊息。該編碼裝置完成的轉換藉由關係式  $C_A = M_A^e \pmod{n}$ ， $e$  是與  $(p-1)(q-1)$  互質之數字。該編碼裝置透過通訊頻道傳送該密文碼字  $C_A$  至該解碼裝置。該解碼裝置回應所接收之密文碼字  $C_A$  及一解碼金鑰轉換該密文至一接收訊息碼字  $M_A^{-1}$ 。

該發明由於僅藉由(公開的)變數  $n$  及  $e$ ，改善先前建立加密通訊的方法，明文可被任何人加密。變數  $p$  及  $q$  則僅有解密金鑰  $d$  的擁有者知悉，且變數  $p$  及  $q$  用以產生該解密金鑰(請求項未包含私鑰  $d$ )。因此密碼的安全性取決於電腦找出大整數的因數的困難度，而目前並未有任何已知的高效演算法，可復原已知密文

及公開資訊(n,e)的明文(假設 p 及 q 足夠大)。

[請求項]

一種在第一電腦終端及第二電腦終端間建立加密通訊的方法，該方法包含：

該第一電腦終端接收一明文碼字訊號；

轉換該明文碼字訊號至一或多個訊息區塊碼字訊號 $M_A$ ；

編碼各訊息區塊碼字訊號 $M_A$ 以產生一密文碼字訊號 $C_A$ ， $C_A = M_A^e \pmod n$ ；

其中， $C_A$ 是訊息碼字 $M_A$ 的一編碼形式之一數字代表；

$M_A$ 對應一訊息的數字代表，且 $0 \leq M_A \leq n - 1$ ；

n 為  $n=p*q$  形式的合數；

p 及 q 為質數；

e 是與 $(p-1)(q-1)$ 互質之數字；及

透過一通訊頻道傳送該密文碼字訊號 $C_A$ 至該第二電腦終端。

[分析]

步驟 1：是否為法定類別？是。該請求項記載一系列步驟，因此屬於方法。

步驟 2A - 分枝 1：是。該請求項記載一數學公式或計算，編碼各訊息區塊碼字訊號 $M_A$ 以產生一密文碼字訊號 $C_A$ ， $C_A = M_A^e \pmod n$ 。因此該請求項記載一數學概念。須注意的是此案例中該「編碼」步驟被認為記載一數學概念，因為該請求項明確地記載一數學公式或計算。

步驟 2A - 分枝 2：是否整合至一實際應用？是。該請求項中該等額外元件之組合整合該例外事項(該第一電腦終端接收一明文碼字訊號；轉換該明文碼字訊號至一或多個訊息區塊碼字訊號 $M_A$ ；及透過一通訊頻道傳送該密文碼字訊號 $C_A$ 至該第二電腦終端)至一實際應用。尤其是該等額外元件之組合以具體的方式使用該等數學公式及計算，充分地限定該數學概念之使用於「透過通訊頻道傳送該密文碼字訊號至一電腦終端」之實際應用。因此該數學概念被整合至一確保私人網路通訊安全之方法，使得一密文碼字訊號可在使用者的電腦之間傳遞，而

該等使用者之間並不知道彼此或訊息傳送前未共享一私鑰，當中密碼的安全性取決於電腦找出大整數的因數的困難度。因此該請求項未指向所記載的司法例外事項，該請求項具適格性。

值得注意的是熟知、慣例、常見標的可整合一抽象概念至一實際應用。因此即使背景中所述「從第一電腦接收訊號，轉換該訊號，並傳送經轉換訊號至第二電腦」是常見的，但步驟 2A-分枝 2 中並不以評估該等額外元件是否常見判斷該抽象概念是否被整合至一實際應用。

## PEG example42 一種當病例更新時用以傳輸通知方法

### [背景]

患有慢性或未確診疾病的患者通常必須訪問幾種不同的醫療提供者（medical provider），以進行診斷及治療。這些醫生可能在是分開的，且彼此並不知道彼此。在訪問期間，每個醫療提供者都會記錄患者病情資訊在各自的本地患者紀錄中。這些記錄通常以非標準格式儲存在本地電腦中，該非標準格式是選自醫療提供者辦公室使用中的軟體或硬體平台。醫療提供者很難使用當前的病患管理系統與其他健康照護提供者分享最新的患者狀況資訊這可能導致例如管理處方的問題或讓患者進行重複測試的問題。

目前，醫療提供者必須不斷監測患者的病歷以獲取最新資訊，由於不同地點的紀錄並未被及時地或迅速分享，或由於格式不一致及醫生因各種理由未注意到同時有其他醫生正在為病患看病而無法整合不同地點的紀錄，導致資訊往往不完整。為了解決這個問題，申請人發明了一種基於網路的患者管理方法，其收集，轉換及整合來自各個醫生及健康照護提供者的患者資訊，將其轉換及整合為一標準化格式，儲存在基於網路的儲存設備中，並在資訊被更新時產生通知健康照護提供者或患者的訊息。

該方法透過一內容伺服器提供一圖形使用者介面（GUI），該內容伺服器是硬體或軟體和軟體的組合。一使用者，例如健康照護提供者或患者，使用用戶自己的本地設備（例如，個人電腦或無線手持設備）透過 GUI 進行遠端存取以查看或更新患者病情資訊。當用戶想要更新紀錄時，用戶可以用戶本地設備使用任何格式輸入更新。每當患者資訊更新後，將首先轉換為標準化格式然後儲存在一個或多個基於網路的儲存設備中的病歷集合中。當最新的患者病情資訊已被儲存於該集合後，連接到該基於網路的儲存設備的該內容伺服器立即產生一條訊息，其中包含最新的患者病情資訊。該訊息透過計算機網路以標準格式傳輸至所有可存取患者資訊的醫生和健康照護提供者（例如傳輸至醫學專家以審視最新的患者病

情資訊)，以使任何改變皆可快速地通知所有使用者，而無需任何人為的查詢或合併所有提供者的更新。這確保了每一組健康照護提供者總是立即得到通知，並且可以隨時獲得變化，可以根據提供者的指示迅速地對自己的醫療診斷和治療策略進行調整。該訊息可以是以電子郵件訊息、文字訊息的形式或其他該領域已知的訊息形式。

#### [請求項 1]

一種方法，包括：

- a) 將患者病情資訊以標準化格式儲存在複數個基於網路的非暫時性儲存設備中，該非暫時性儲存設備具有一病歷集合儲存於其中；
- b) 對使用者透過網路提供遠端存取，以使其中任一使用者可藉由一圖形使用者介面即時地更新在病歷集合中的患者病情資訊，其中，該其中之一使用者以一非標準化格式提供一最新資訊，該非標準化格式是基於該其中之一使用者所使用的硬體及軟體平台；
- c) 一內容伺服器將非標準化的最新資訊轉換為標準格式，
- d) 將標準化的最新患者病情資訊以標準化格式儲存在該病歷集合中；
- e) 當最新資訊被儲存後，該內容伺服器自動生產包含最新患者病情資訊的訊息；以及
- f) 透過計算機網路即時向所有使用者傳送該訊息，使得每個使用者皆立即存取最新的患者資訊。

#### [分析]

步驟 1：是否為法定類別？ 是。 請求項 1 記載了一系列步驟，因此是一個程序（process）。

步驟 2A - 分枝 1：是否記載司法排除事項？是。 請求項 1 整體記載了一種組織人為互動的方法。所請發明是一種方法，允許使用者存取患者病歷，並即時自其他使用者接收最新患者資訊，其為一種管理人際間互動的方法。因此，

請求項 1 記載了一抽象概念。

步驟 2A - 分枝 2：是否整合至一實際應用？是。請求項 1 記載了包含儲存資訊的額外元件的組合，提供透過一網路遠端存取，轉換由一使用者以非標準化形式輸入的最新資訊至一標準化格式，當更新資訊被儲存時自動產生一訊息，並且傳送該訊息至所有使用者。請求項 1 整體上將組織人為互動的方法整合至一實際應用。具體而言，藉由讓遠端使用者無論以何種格式輸入資訊，皆以標準化格式即時分享資訊，該額外元件(the additional elements)記載了相對先前技術系統的特定改進。因此，請求項 1 具適格性，因其並非導向所述司法例外（not directed to the recited judicial exception）（抽象概念）。

[請求項 2]

一種方法，包括：

- a) 將患者病情資訊儲存在複數個基於網路的非暫時性儲存設備中，該非暫時性儲存設備具有一病歷集合儲存於其中；
- b) 一內容伺服器對使用者提供存取，使得其中任一使用者可在病歷集合中更新患者病情資訊；
- c) 將最新患者病情資訊儲存在該複數個基於網路的非暫時性儲存設備的該病歷集合儲存中。

[分析]

步驟 1：是否為法定類別？是。請求項 2 記載了一系列步驟，因此是一個程序（process）。

步驟 2A - 分枝 1：是。請求項 2 整體記載了一種組織人為互動的方法。所請發明是一種方法，允許使用者存取及更新患者病歷，並儲存最新資訊，其為一種管理人際間互動的方法。僅象徵性的記載一一般的內容伺服器及一般的基於網路的儲存設備並無法使請求項 2 脫離一種組織人為互動的方法的類別。因此，

請求項 2 記載了一抽象概念。

步驟 2A - 分枝 2：否。請求項 2 整體上僅記載了如何在電腦環境中一般地「應用」儲存及更新患者資訊的概念。以一高度通用性地記載所請電腦元件，並且所請電腦元件僅用作執行一既存的病歷更新程序（**process**）的工具。單純地在一般電腦上實施該抽象概念並非該抽象概念的實際應用。

步驟 2B：發明概念？否。如前所述，請求項 2 整體上僅描述了如何在電腦環境中一般地「應用」更新病歷的概念。因此，即使整體觀之亦並未為該抽象概念增加 **significantly more**（亦即發明概念（**inventive concept**））。請求項 2 不適合。

## 第二節 **examples 1-36** 如何受 **2019 PEG** 影響

USPTO 截至 2019 年 1 月 7 日為止共發布了 42 個案例，作為輔助以令審查人員及專利申請人理解在不同的事實態樣中，適格性審查基準如何被應用。其中 2019 年 1 月 7 日新增的案例 37~42 說明在新修 2019 PEG 下，分析請求項在各步驟中之判斷。該等案例中包含了抽象概念、電腦相關發明及軟體。

至於在 2019 PEG 發布前既存的案例 1~36 在分析過程上可能與 2019 PEG 之步驟並不完全一致，但在先前分析中具專利適格性的案例在當前仍將被認為具有專利適格性。

### 既存案例 1~36 中未被 2019 PEG 影響者

#### 抽象概念/生活科學案例(Abstract idea/life sciences examples)

1. Removing malicious code
2. Composite web page
5. Digital image processing
23. GUI for relocating obscured text (claim 1)
29. Julitis (claims 1 and 7)
31. Screening for gene alterations (claims 1, 75 and 85)
34. Filtering internet content

#### 簡化分析案例(Streamlined analysis examples)

19. Hip prosthesis
20. Robotic arm assembly
26. Internal combustion engine
27. System software - BIOS
32. Paper-making machine
33. Hydrolysis of fat

## 自然製品案例(Product of nature examples)

- 9. Gunpowder & fireworks
- 10. Pomelo juice
- 11. Amazonic acid
- 12. Purified proteins
- 13. Genetically modified bacterium
- 14. Bacterial mixtures
- 15. Nucleic acids
- 16. Antibodies
- 17. Cells
- 18. Food
- 28. Vaccines (claims 1, 2, and 4-6)
- 30. Dietary sweeteners(claims 1 and 3-6)

既存案例 1~36 中被 2019 PEG 影響者

請求項在步驟 2A 分枝 2 被認為適格的案例

- 3. Digital image processing
- 4. Global positioning system
- 21. Stock quote data (claim 2)
- 23. GUI for relocating obscured text (claim 4)
- 25. Rubber manufacturing
- 29. Julitis (claims 5 and 6)

結果雖維持不變惟需要在步驟 2A 分枝 2 進行分析

- 6. Game of bingo
- 7. Transaction performance guaranty
- 8. Distribution of products over the internet
- 21. Stock quote data (claim 1)

- 22. GUI for meal planning
- 23. GUI for relocating obscured text (claims 2 and 3)
- 24. Updating alarm limits
- 28. Vaccines (claims 3 and 7)
- 29. Julitis (claims 2-4)
- 30. Dietary sweeteners (claim 2)
- 31. Screening for gene alterations (claims 70 and 80)
- 35. Verifying a bank customer's identity to permit an ATM transaction
- 36. Tracking inventory

## 第五章 心得及建議

### 第一節 心得

USPTO 在 2018 年陸續針對新出爐的 CAFC 判決做出備忘錄，以期審查人員對於專利適格性之判斷能有更明確之判斷標準，而得出更一致之判斷結果。最終在 2019 年 1 月，回應於 2018 年所作之 3 項備忘錄，進一步整理出專利適格性審查基準 2019 PEG。

Finjan 案及 Core Wireless 案之備忘錄中，透過 Finjan 案所載方法「產生安全設定檔，該安全設定檔能識別敵對和潛在的惡意操作，並可保護用戶免受先前未知的病毒和混淆程式碼」，及 Core Wireless 案所載「在主選單上顯示每個應用程序的應用程序摘要，同時這些應用程序處於未啟動狀態，藉此改進電子設備的用戶界面」，具體指出用於改進電腦技術的軟體相關請求項可能不會指向抽象概念。

Berkheimer 案之備忘錄中，則是說明步驟 2B 中，判斷是否為熟知、慣例、常見活動應就事實認定，且不應僅止是判斷所請內容是否被先前文獻揭示，而應是更為普遍的，並具體說明審查人員應藉由引用說明書中的說明、自一或多個法院判決中引述、引用一證明關於熟知、慣例、常見的額外元件性質的公開文件，或審查人員經由正式意見通知關於該元件是熟知、慣例、常見性質的說明等，論述審查意見，說明為何認定發明內容為熟知、慣例、常見活動，而不具專利適格性。

Vanda 案之備忘錄中，則是指出關於治療方法請求項應整體評估請求項，以基因型分析「決定」，再基於該決定「給予」一定劑量用藥，以「治療一特定疾病」屬於「應用」自然關係而非「指向」自然關係；此備忘錄中並說明步驟 2A 中並不涉及判斷發明內容是否為熟知、慣例、常見活動，該判斷是在步驟 2B 中進行。

2019 年 1 月 7 日發布的 2019 PEG 則令專利適格性的二步驟判斷更加明確化，主要內容包括，(1) 對於司法例外事項中之抽象概念做出列舉，具體為數學概念、組織人為活動的方法或心智活動。(2) 在步驟 2A 中分出了分枝 2，判斷請其項中

除了司法例外事項外是否有任何額外元件，整合該例外事項到該例外事項之一實際應用，若是則請求項具專利適格性，否則進入步驟 2B 進一步判斷。此外 USPTO 並配合 2019 PEG 新增 6 個案例，以充實原有的關於專利適格性案例集。

關於發明適格性之判斷，我國專利審查基準第二篇第二章中指出：發明必須具有技術性，即發明解決問題的手段必須是涉及技術領域的技術手段。而針對電腦軟體相關發明，則進一步在第二篇第十二章引進簡單利用電腦之判斷：在請求項中簡單附加電腦軟體或硬體，無法使原本不符合發明之定義的申請標的(如數學公式、商業方法等)被認定符合發明定義。請求項中涉及電腦或硬體資源實現方法，若僅是利用電腦(或網路、處理器、儲存單元、輸出入裝置)取代人工作業，且相較於人工作業僅是使速度較快、正確率高、處理量大等申請時之電腦固有能能力，難謂其具有技術思想，此時電腦軟體或硬體無法令原本不具技術性的發明內容產生技術性。相對於美國著重於判斷額外元件是否令司法例外事項整合至一實際應用或令其具有發明概念，我國判斷請求項是否僅是利用通用電腦取代人工作業，門檻在於是否僅是使用電腦固有之能力。

此次 USPTO 審查官在授課時亦提到目前 USPTO 對於發明適格性的標準仍在觀望調整，將俟有更多案例判決後，繼續充實 MPEP 及相關之案例集。

## 第二節 建議

此次為期一週的課程主要針對美國專利制度介紹，除了職等較為熟悉的審查相關實務探討外，亦對設計專利、請求項撰寫、專利訴訟之審請專利範圍解釋、專利耗盡原則等有所探討，受益良多外對於專利制度之了解亦更加全面。而本次貫穿整週課程的 USPTO 審查實務介紹中著墨較多，同時也是今年甫公布的 2019 PEG 及新增案例 37~42，對於專利適格性提供了較以往明確的觀點，在判斷結果與先前做出之結果一致之情況下，給出了令審查人員在審視發明專利適格性時，更有所依循之判斷流程。建議於日後針對電腦軟體或新興科技之請求項專利適格性之斟酌時可作為參考，期使本局對專利適格性之判斷流程更加全面周延。另外本課程雖為英文授課，且常出現較少接觸之法律詞彙，惟熟悉後可發現多是相同字句重複出現，建議參加本課程前對於專利法律英語預先熟習，應可更無障礙地理解講師授課內容。而在全球創新法律高峰會中，講師於介紹亞洲各專利局現況時，亦提及由於本局並非 WIPO 成員，許多資料必須仰賴本局之官方網站，故建議對於本局之英文官方網站可加以充實，使外國專利申請人或代理人能更了解我國專利現況，進而提高專利申請意願。

## 附錄

### 一、 研習課程表

JULY 15 - 19, 2019

# 2019 CASRIP SUMMER INSTITUTE

WILLIAM H. GATES HALL ROOM 117  
UNIVERSITY OF WASHINGTON SCHOOL OF LAW, SEATTLE, WASHINGTON

## PATENT LAW FUNDAMENTALS

MONDAY, JULY 15, 2019

8:00 - 8:30 a.m.	<b>Registration &amp; Coffee</b>
8:30 - 8:40 a.m.	<b>Opening Welcome and Remarks</b> <i>Mario L. Barnes, Toni Rembe Dean and Professor of Law, UW School of Law</i>
8:40 - 9:00 a.m.	<b>Orientation</b> <i>Anna Bakhmetyeva, UW School of Law</i>
9:00 - 9:45 a.m.	<b>Introduction of Basic Legal Terms</b> <i>Anna Bakhmetyeva, UW School of Law</i>
9:45 - 10:00 a.m.	<b>Networking Break</b>
10:00 - 11:00 a.m.	<b>Common Law vs. Civil Law Legal Systems</b> <i>Signe Naeve, Starbucks</i>
11:00 - 11:15 a.m.	<b>Networking Break</b>
11:15 - 11:45 a.m.	<b>The Patent System's Statutory Framework, and How it Fits within the U.S. Constitution's Separation of Powers</b> <i>William LaMarca, Special Counsel for IP Litigation, Office of the Solicitor, U.S. Patent &amp; Trademark Office</i>
11:45 - 1:00 p.m.	<b>Lunch (on your own)</b>

- 1:00 – 2:20 p.m.**      **Overview of Trademark, Copyright and Trade Secrets with a Discussion of Trademark and Copyright Enforcement**  
*Mike Keyes, Dorsey & Whitney LLP*
- 2:20 – 2:40 p.m.**      **Networking Break**
- 2:40 -4:00 p.m.**      **Overview of Patent Litigation**  
*Geoff Godfrey, Dorsey & Whitney LLP*

**TUESDAY, JULY 16, 2019**

- 8:30 – 10:00 a.m.**      **Patent Basics 1: First-to-File and Statutory Bars**  
*Martin Adelman, George Washington University School of Law*  
*Steve Arnett, Perkins Coie LLP*
- 10:00 – 10:15 a.m.**      **Networking Break**
- 10:15 – 11:45 a.m.**      **Patentability at the U.S. Patent & Trademark Office 1: Patent Eligibility, Utility, and Novelty**  
*William LaMarca, Special Counsel for IP Litigation, Office of the Solicitor, U.S. Patent & Trademark Office*
- 11:45 – 1:00 p.m.**      **Lunch (on your own)**
- 1:00 – 2:20 p.m.**      **U.S. Patent Prosecution 1: Patent Application Drafting**  
*Jeff Sakol, Seed IP*
- 2:20 – 2:40 p.m.**      **Networking Break**
- 2:40 -4:00 p.m.**      **Patent Litigation 1: Pre-Filing Strategies and Pleadings**  
*Paul Meiklejohn, Dorsey & Whitney LLP*  
*Erin C. Kolter, Dorsey & Whitney LLP*
- 4:00 p.m. – 6:00 p.m.**      **Tour to the Microsoft Visitors Center**

**WEDNESDAY, JULY 17, 2019**

- 8:30 – 10:00 a.m.**      **Patent Basics 2: Patentability Case Law**  
*Martin Adelman, George Washington University School of Law*  
*Aaron Poledna, Perkins Coie LLP*
- 10:00 – 10:15 a.m.**      **Networking Break**

- 10:15 – 11:45 a.m.**      **Patentability at the U.S. Patent & Trademark Office 2: Obviousness, Claim Construction (During Prosecution, During Litigation, and How It is Different), Written Description and Enablement**  
*William LaMarca, Special Counsel for IP Litigation, Office of the Solicitor, U.S. Patent & Trademark Office*
- 11:45 – 1:00 p.m.**      **Lunch (on your own)**
- 1:00 – 2:20 p.m.**      **U.S. Patent Prosecution 2: Patent Application Drafting**  
*Jeff Sakoi, Seed IP*
- 2:20 – 2:40 p.m.**      **Networking Break**
- 2:40 -4:00 p.m.**      **Patent Litigation 2: Discovery and the Markman Hearing**  
*Paul Meiklejohn, Dorsey & Whitney LLP*  
*Erin C. Kolter, Dorsey & Whitney LLP*
- 4:00 -4:45 p.m.**      **IP Management Strategy 1: U.S. Research Institutions**  
*Richard Glover, Office of Sponsored Programs, University of Washington*  
*Laura Dorsey, CoMotion, University of Washington*

**THURSDAY, JULY 18, 2019**

- 8:30 – 10:00 a.m.**      **Patent Basics 3: Claim Interpretation and DOE**  
*Martin Adelman, George Washington University School of Law*  
*Chun Ng, Perkins Cole LLP*
- 10:00 – 10:15 a.m.**      **Networking Break**
- 10:15 – 11:45 a.m.**      **Patentability at the U.S. Patent & Trademark Office 3: Means-Plus Function Claims, Indefiniteness, Court Review of USPTO Decisions (Standards of Review, Administrative Review and Subsequent Judicial Review of Agency Action)**  
*William LaMarca, Special Counsel for IP Litigation, Office of the Solicitor, U.S. Patent & Trademark Office*
- 11:45 – 1:00 p.m.**      **Lunch (on your own)**
- 1:00 – 2:20 p.m.**      **IP Management Strategy 2: Global IP Management**  
*Andrew Serafini, Kilpatrick Townsend LLP*  
*Candice Decaire, Kilpatrick Townsend LLP*
- 2:20 – 2:40 p.m.**      **Networking Break**

**2:40 -4:00 p.m.**      **Patent Litigation 3: Trial and Appeal**  
*Paul Meiklejohn, Dorsey & Whitney LLP*  
*Erin C. Kolter, Dorsey & Whitney LLP*

**FRIDAY, JULY 19, 2019**

**8:30 – 10:00 a.m.**      **Patent Basics 4: Patent Exhaustion**  
*Martin Adelman, George Washington University School of Law*  
*Jonathan McFarland, Perkins Cole LLP*

**10:00 – 10:15 a.m.**      **Networking Break**

**10:15 – 11:45 a.m.**      **Patentability at the U.S. Patent & Trademark Office 4: Post Issuance Proceedings (Reexamination, Reissue, AIA Proceedings (IPR, CBM, etc.); Differences in Standards and Impact on Parallel Litigation; Miscellaneous (Design Patents, Section 145, and Other Cases of Interest Including Cases at the Supreme Court)**  
*William LaMarca, Special Counsel for IP Litigation, Office of the Solicitor, U.S. Patent & Trademark Office*

**11:45 – 1:00 p.m.**      **Graduation Ceremony and Lunch**

**1:00 – 1:45 p.m.**      **PTAB Proceedings: Recent Developments and Effective Strategies in AIA Post-Grant Proceedings**  
*Michael Rosato, Wilson Sonsini*

**1:45 – 2:30 p.m.**      **ITC Practice from a Practitioner’s Perspective**  
*Alexander Englehart, Oblon LLP*

**2:30 – 2:50 p.m.**      **Networking Break**

**2:50 – 3:30pm**      **IP Management Strategy 3: Essential Patent Licensing Language**  
*Mauricio Uribe, Knobbe Martens*

**3:30 – 4:15pm**      **U.S. Patent Prosecution 3: Putting It Together with Effective Strategies in the U.S.**  
*Melanie Seelig, Knobbe Martens*

**4:15 – 5:15pm**      **Comparative Law Perspective**  
*Jan B. Krauss, Boehmert & Boehmert*

**7:10 – 10 p.m.**      **Mariner’s Baseball Game at Safeco Field**

二、 2019 年全球創新法律高峰會(GILS)議程

JULY 22, 2019

## GLOBAL INNOVATION LAW SUMMIT

WILLIAM H. GATES HALL ROOM 138  
UNIVERSITY OF WASHINGTON SCHOOL OF LAW, SEATTLE, WASHINGTON

5.50 Law and Legal Procedure CLE Credits Approved

### INTERNATIONAL PROCUREMENT AND ENFORCEMENT OF IP

- 9:00 - 9:30 a.m.**      **Registration & Coffee**
- 9:30 - 9:35 a.m.**      **Opening Welcome and Remarks**  
*Robert W. Gomulkiewicz, UW Foundation Professor of Law, University of Washington School of Law, Seattle, Washington*
- 9:35 - 10:20 a.m.**      **Patent Eligibility in the U.S. and Europe**  
*Robert Stoll, Drinker Biddle & Reath LLP, Washington, DC*  
*Felix Hermann, Boehmert & Boehmert, Munich, Germany*
- 10:20 - 10:30 a.m.**      **Networking Break**
- 10:30 - 12:15 p.m.**      **Enforcement of IP in Asia**  
*Steve Cho (Moderator), AMPACC, Mountlake Terrace, Washington*  
*Hon. Tsubumi Sato, Presiding Judge, Intellectual Property Division, Tokyo District Court, Tokyo, Japan*  
*Jacob (Siyue) Zhang, Lung Tin IP Agent Ltd., Beijing, China*
- Enforcement of Asian Patent Portfolios in the U.S.**  
*Gene Lee, Perkins Coie, New York*  
*William McCabe, Perkins Coie, New York*
- 12:15 - 1:15 p.m.**      **Lunch (provided)**
- 1:15 - 2:15 p.m.**      **Worldwide Doctrine of Equivalent**  
*Martin Adelman, Professor of Law, Director, Intellectual Property Law Program, and Director, Dean Dinwoodey Center for Intellectual Property Studies, George Washington University School of Law, Washington, DC*  
*Heinz Goddar, Boehmert & Boehmert, Munich, Germany*

- 2:15 -3:15 p.m.**      **In the “Weeds” - Patent Filing Strategies and Tactics for Applying for Patents in Asia**  
Louis Hoffman, Hoffman Patent Law Firm, Scottsdale, Arizona
- 3:15 – 3:30 p.m.**      **Networking Break**
- 3:30 – 4:30 p.m.**      **Going Deeper in the “Weeds” - Helping Inventors from Asia File Patent Applications in the U.S.**  
*Kimton Eng*, Dorsey & Whitney LLC, Seattle, Washington  
*William LaMarca*, Special Counsel for IP Litigation, Office of the Solicitor, U.S. Patent & Trademark Office, Arlington, Virginia  
*Matthew Ma*, Dorsey & Whitney LLC, Seattle, Washington
- 4:45 – 5:30 p.m.**      **Travel from UW Law to Dorsey & Whitney law firm (provided)**
- 5:30 – 7:30 p.m.**      **Reception at Dorsey & Whitney, LLP**

### 三、 照片紀錄

華盛頓大學法學院大樓



暑期學院研習課程報到處



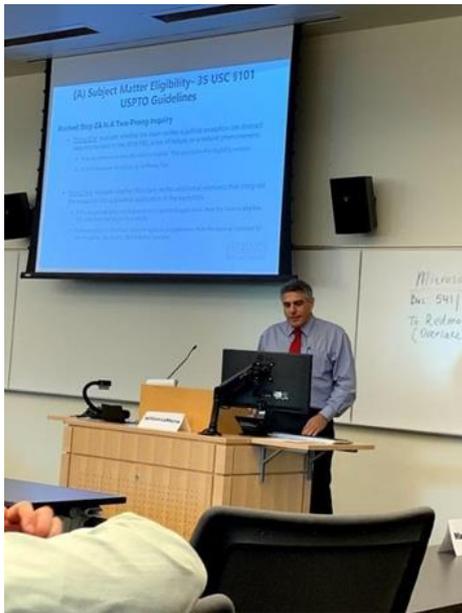
參訪微軟公司總部



課程上課現場



課程上課現場



與講座討論



暑期學院研習結業典禮



全球創新法律峰會

