

專利話廊

Myriad基因專利訴訟判決之我見

林佳芳 專利師



美國最高法院針對 Association for Molecular Pathology 與 Myriad Genetics, Inc 之間的訴訟，於 2013 年 6 月提供了單純分離的 DNA 不應給予專利之判決意見 (NO. 12-398)。在此之前，國內外不少媒體或多或少或深或淺都對此有相關報導，連好萊塢影星安吉麗娜裘莉 (Angelina Jolie) 預防性乳房切除手術都成為討論的焦點。筆者雖承辦相關技術案件多年，並沒有密集注意案情發展，主要是因為認為無論是微生物專利、基因專利、第二醫藥用途專利、植物專利，其可專利與否是財團與公眾利益角力的結果，個別判決意見絕對只是一時之爭。國家不可能為了保護所謂的公益目的，完全限制檢測基因之生技產業發展，筆者認為 Myriad 之相關檢測方法專利面臨挑戰必然安然過關，且猜想應是媒體不理解在 Myriad 擁有的專利除了所謂「基因」專利外，尚有檢測方法、套組、系統等專利，即便確認所謂單純的分離的基因序列之專利無效，除非當初檢測方法界定範圍不慎過窄，否則仍難避免 Myriad 及其授權者主張專利權以打擊競爭者。

此外，筆者對各家媒體、學者總愛將問題擴及崇高的人類道德問題，感到不解。當媒體總愛將這類專業議題簡化為人類的「基因」究竟是否可以專利的聳動標題的同時，筆者雖深感困惑，但未有機會針對此議題提出個人粗淺的評論。於今，筆者認為美國最高法院 6 月的這份判決意旨所點出的重點最貼近現實者，因此藉此機會對於所謂人類「基因」是否可專利的議題的提出幾點看法與感想，希冀藉此做為與讀者交流討論之基礎。因為媒體報導對於主題的過於簡化，使得一般人容易流於對形式的意氣之爭，透過下面簡單的說明，希望讓有興趣的讀者對此訴訟案之重點有深一層的理解，且能更為切中主題參與討論。

媒體過分簡化請求項解讀易造成誤解

系爭請求項包括美國專利第 5,747,282 號的請求項 1、2、5、6 及 7，第 5,693,473 號的請求項 1，與第 5,837,492 號的請求項 1、6 及 7。請求項標的 (subject matter) 之用語完全沒有一般人所認知的所謂「基因(gene)」二字，在媒體缺乏深入解釋報導技術與專利知識之情況下，普羅大眾難以理解何以這些請求項涉及所謂基因專利。以筆者觀察，基因兩字的定義有時即便是所屬領域者仍有混淆誤用之虞，更何況從初期學術理論的「一個酵素一個基因」的概念至今亦已有所演變，遑論對於普羅大眾而言更是一個模糊的概念，因而容易因背景知識不足而無法意識到系爭請求項主張專利權之限制，從而產生利益被財團壟斷之恐慌。若能理解，Myriad 等大公司所擁有的專利標的之種類以及其主張的限制，就可避免無謂的恐慌，而且可以切中要點的提出方案限制權利的主張，而真正達到避免大公司壟斷公眾利益的目的。

法院論述的基礎將來適用定有限制

另一方面，本案重要爭點在於美國專利第 5,747,282 號的請求項 1 主張『一分離的去氧核糖核酸 (isolated DNA)』是否符合“太陽底下任何「人為」者皆為可專利標的”之標準，其涉及判斷系爭請求項是經過人為操作所得的 cDNA 或是單純由人體細胞純化出的 DNA 片段，其重要性在於，若系爭請求項標的屬於後者，即落入已經存在於大自然中的物質的「發現」，若准其專利，恐對於公眾

利益有負面影響。就此，國外有論者以下述的比喻讓一般人更能理解其中的差別所在：單純由人體細胞純化出 DNA 片段就像從大樹取下其葉片，而經過人為操作所得的 cDNA 就像是樹木取得的木材裁製成棒球棍，兩者之間的差別在於是否涉及人為的操作改變。是以，此部分的討論就有類同於化合物或蛋白質甚至微生物是否可以專利的問題。顯然的，應用當年 *Diamond v. Chakrabarty* 和 *Merk v. Olin Mathieson Chemical* 案認為「經純化」或「分離的」屬於人為操作的結果而為法定可專利標的之標準，已不敷規範單純「發現」之不可專利性。筆者認為發現與發明的分際判斷，其實還是會受到當時技術水平之影響。在 *Myriad* 案判決主要意見點出「cDNA 因為不帶有所謂的插入子 (intron)，因此屬於人類人為產生者係為可專利標的」，此論點恐有疑慮。就此點，生技領域人員一定知道某些特定基因不見得存有插入子，其 cDNA 當然不具有插入子，因此恐難有上述論點適用，筆者認為如同當年的「經純化」或「分離的」之判斷標準，以是否為 cDNA 或分離的 DNA 來判斷是否屬於人為而可專利之標準，將來若被濫用必有爭議或勢必受到個案挑戰，此點從聯邦法院與地方法院對於分離的 DNA 依據「是否切斷雙鍵」判斷人為與否的論述出現可佐證。換言之，筆者並不認同強調 cDNA 不具有插入子來判斷屬於人為操作結果。

公眾與專利權人利益之衡平

美國為少數未排除治療方法符合法定專利標的的國家，但就算是一般普羅大眾，也可推知，在如此重視公益的美國就治療方法之主張必定有其限制以免損害醫生或病人之權利。詳言之，在美國治療方法雖為可專利標的，但其權利主張係受到美國 35U.S.C §287(c)排除。同樣的，基因專利是否需要透過 35U.S.C §101 來檢驗其適格性，或者只要如治療方法專利，先認同其為可專利標的，同時相對的適當排除針對一般醫療操作者之專利權效力適用就可消除損害公益之疑慮。此做法本來就是政策可以審酌制定的方向。筆者認為，直接認定單純的「分離的」或者「純化的」DNA 為非可專利標的，反而是違反專利法之立法目的，對於產業進步有相當大的傷害，且判決意見中的判斷標準勢必受到個案挑戰。每個生技領域技術人員都能深刻體會涉及使用生物遺傳資源之技術的不可預測性，必須投入大量的時間、經費才能完成所請技術，設若過份限制將阻礙進步。*Association for Molecular Pathology* 等學術單位若擔心專利限制學術發展，亦可考慮先使用權抗辯等等效力不及適用之可能性，類似的狀況臺灣則可直接主張專利法第 59 條研究實驗效力不及。相對的，*Myriad* 在訴訟上已受到實益，事後雖聲明不會主張其 cDNA 的專利權，但其實際上已為該公司獲得廣大的知名度，並且確立方法專利有效性反而更能達到遏止其他商業上的競爭對手提供相同檢測方法服務之目的。

人類歷史長久以來，在未能預測疾病發生的年代，因為未知生命之長短而相對珍惜生命，未有 *Myriad* 這類檢測基因專利亦不見得會影響人生，即便如裘莉進行預防性切除手術都無法完全斷定不會發生癌症或因其他原因而死亡，人們大可選擇自始自終無需預測生老病死的方式過日子，判決主要意見告訴我們可以放心 *Myriad* 並沒有擁有你體內的 BRCA1、BRCA2 基因，但是否要藉由檢測基因來預測疾病就是一種哲學性的選擇。筆者拙見以為以社會經濟角度而言，對於生技公司長期投資之技術貢獻，給予適當排他權作為回饋，是一種可以理解的社會成本，而且亦提供另一種人生哲學的選擇。

美國設計專利涉及內部特徵之圖式表現方式

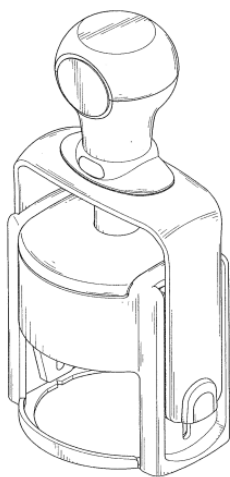
劉大愛、張偉城

美國設計專利審查時，仍然必須符合 35 U.S.C. §112 規定，所請求保護之設計必須以完整 (full)、清楚 (clear)、簡潔 (concise) 及正確 (exact) 的方式加以揭露，使所屬技術領域者可以製作 (make) 及使用 (use) 該設計。若不符合前述規定，美國專利商標局將在審查過程中發出通知書 (office action) 並限期通知申請人修正。

不同於發明專利以文字界定出保護範圍，設計專利的保護範圍主要是以圖式所揭露的外觀為基礎，在此前提下，申請人在提出設計專利申請時應如何提交適當的圖式以滿足上述 35 U.S.C. §112 要求，對申請人而言是一種考驗。

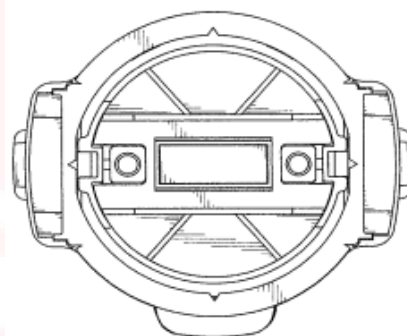
對大多數的設計專利而言，以該設計之立體圖結合六個平面視圖作為完整圖式提出申請，應足以滿足 35 U.S.C. §112 要求。實務上較容易被要求修正的原因來自於線條不清楚、斷線、陰影潤飾表現不當、各視圖投影關係不一致等，但對於某些特殊物品，即使不存在前述問題，仍有可能面臨被要求修正，其中一種情形便是涉及物品的「內部結構」，以下即提供不同案例說明。

美國設計專利公告 D586,844「印章 (Stamp)」在原先提出申請時檢附有立體圖及完整的六面視圖，其中，立體圖及仰視圖擷取如以下圖 1、圖 2 所示，此案在審查過程中遭到審查員以不符 35 U.S.C. §112 而要求修正。要求修正的理由主要是該仰視圖揭示打印機的內部元件，該等內部元件具有特定的相對空間關係，惟除了在仰視圖表現出該等內部元件以外，從其它各視圖中均無法見及，所屬技術領域者無法單獨依據仰視圖而具體製造出該設計，從而不符規定。審查員同時建議申請人應如何進行修正，第一種方式是將該等內部元件改以虛線 (broken lines) 繪製，並聲明虛線所繪者為不主張設計之部分；第二種方式是刪除仰視圖並聲明該設計之底面為不主張之部分。經申請人選擇刪除仰視圖後，此案即順利核准。



立體圖

圖 1: D586,844

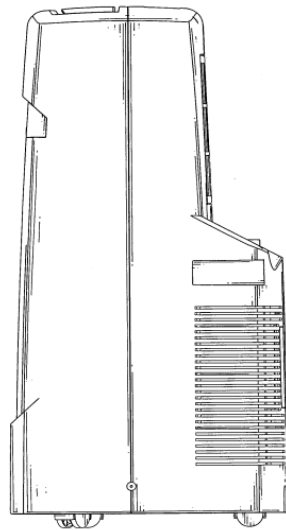


仰視圖

圖 2: D586,844

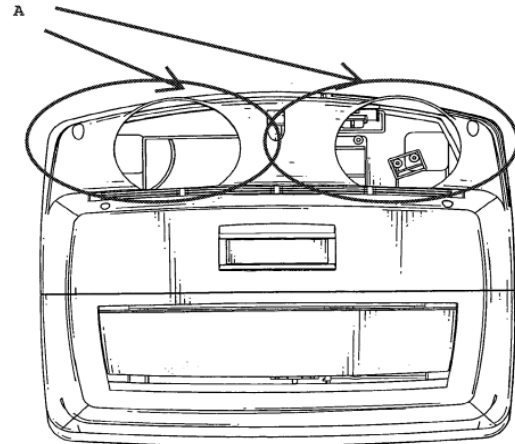
D572,352「移動式冷氣機」同樣是在提申時檢送一立體圖及其它六面視圖，其中，右側視圖及俯視圖擷取如以下圖 3、圖 4 所示，此案由於該物品的後側斜面上形成兩個橢圓形開口，由俯視圖中可經由該兩開口看到該冷氣機的內部結構。審查員以不符 35 U.S.C. §112 而要求申請人修正本案，並以箭號 A 具體指

出該處所揭示者屬於該物品的內部元件，該等複雜的內部元件除了在俯視圖表現出來之外，從其它各視圖中均無法見及，所屬技術領域者無法單獨依據單一俯視圖而實現該設計，從而認定為不可實施。申請人於提出修正時選擇將內部元件改為虛線表示即順利核准。



右側視圖

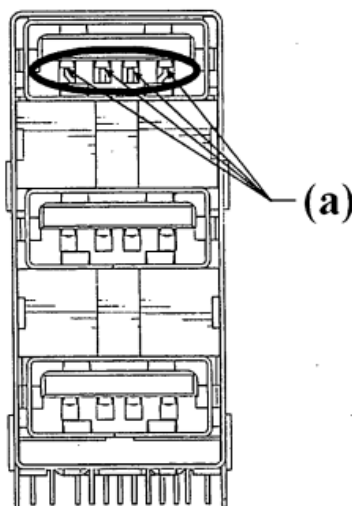
圖 3: D572,352



俯視圖

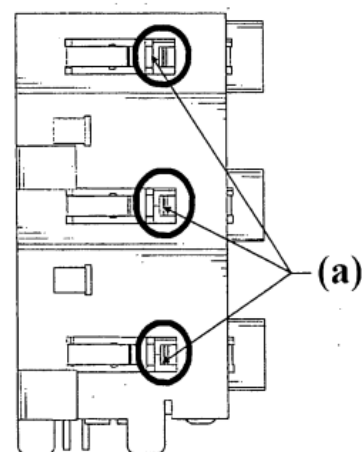
圖 4: D572,352

D568,820「連接器」之前視圖及左側視圖係分別擷取如以下圖 5、圖 6 所示，審查員通知申請人修正時亦一併在該圖面上作出標記(a)，告知申請人連接器開口內部的導電接點難以只憑藉現有平面視圖而理解其具體構造。申請人於提出修正時將審查員所指出的結構修改成虛線表示即順利核准。



前視圖

圖 5: D568,820



左側視圖

圖 6: D568,820

前述情況在實務上不必然面臨會被要求修正，惟被要求修正的機率相對較高，在公報上仍然可以看到相同情況但仍然順利核准的案件。申請人在提出設計專利申請之前，可仔細考慮自己所要獲得的保護範圍究竟是如何，預先規劃圖式布局，例如刪除不主張之圖面、以虛線繪製不主張之部分，以期藉此降低日後面

臨修正的機率。

