

訴訟

[美國]

Myriad 涉及 BRCA1 與 BRCA2 之化合物與方法非為專利適格標的

最高法院於 2013 年 6 月曾就 Myriad 有關單離 DNA 的數件專利，作出專利無效（非為專利適格標的）的判決，故眾多學名藥廠競爭者開始搶奪 BRCA1 與 BRCA2 之基因檢測市場。Myriad 於 2013 年 7 月向猶他州地院 (District for the District of Utah) 對 Ambry Genetics Corporation (簡稱 Ambry) 提出專利侵權訴訟，且同時聲請對被控侵權產品發出臨時禁制令 (preliminary injunction)。此聲請所爭執的專利分別為美國第 5,753,441、第 5,747,282 與第 5,837,492 號專利；所爭執之請求項亦分別來自前開 3 件專利，總計 6 項系爭請求項，其中，4 項為化合物請求項，2 項是方法項。地院認為就化合物請求項來看，所請標的為自然產物，因此不得作為專利標的，自不待言；而從方法項來看，其所請有關自然存在的 BRCA1 與 BRCA2 基因序列，係方法項中唯一有「發明概念 (inventive concept)」之處，惟仍不足以使其具備專利標的適格性。簡言之，地院認為全數系爭請求項有可能均不具專利標的適格性。針對是否發出臨時禁制令，地院基於 Myriad 無勝訴的可能性、Ambry 受損害的程度略高於 Myriad 等因素，認為即使知悉不發出臨時禁制令會對 Myriad 有不可回復之損害，仍以做出拒絕發出臨時禁制令的裁決為宜。Myriad 遂上訴至 CAFC。

CAFC 審理後認為系爭請求項確實有違美國專利法第 101 條規定而不具專利標的適格性，並進一步闡明原因在於，其所請發明的引子 (primer，即化合物請求項) 在結構上與自然界發現的 DNA 末端完全相同，且與 Myriad 過去曾被最高法院判定為非屬專利適格標的之單離 DNA 亦無差異；至於方法項則以 Alice Corp. v. CLS 案例作為基礎，進而認定其僅係比對 BRCA 基因序列與找出基因變異的一種抽象概念，即該方法項僅為通常習用的步驟。故 CAFC 最後維持地院拒絕發出臨時禁制令之裁決，並發回由地院依照本次意見做出判決。

資料來源：

1. "Myriad's DNA Primers and Methods Related to BRCA2 Genes Patent Ineligible," IPO Daily News, 2014 年 12 月 17 日。
2. University of Utah Research Foundation, The Trustees of the University of Pennsylvania, HSC Research and Development Limited Partnership, Endorecher, Inc., and Myriad Genetics, Inc., v. Ambry Genetics Corporation, Fed Circ. 2014-1361,-1366. 2014 年 12 月 17 日。

自列印文件上擷取、辨識與儲存資料之方法非為專利適格標的

Content Extraction and Transmission LLC (統稱 CET) 為美國第 5,258,855、5,369,505、5,625,465 與 5,768,416 號專利之專利權人，四件系爭專利均是有關如何自列印文件上擷取、辨識與儲存資料的方法。CET 在 2012 年分別向紐澤西州地院 (District Court for the District of New Jersey) 對 Wells Fargo Bank N.A. (簡稱 Wells Fargo)、The PNC Financial Services Group Inc. 與 PNC Bank N.A. (統稱 PNC) 上述銀行業者提出專利侵權訴訟，爾後 Wells Fargo 與 PNC 的 ATM 製造商 Diebold Inc. 向地院提出未侵權且系爭專利無效的確認之訴 (declaratory judgment)，CET 對此則以 Diebold Inc. 構成直接與間接侵權的主張予以反擊。

地院合併前開三件訴訟審理。審理過程中，PNC 主張全數系爭專利有悖於美國專利法第 101 條規定故應為無效，遂以聯邦民事訴訟規則第 12 條 b 款第 6 項規定向地院聲請駁回該訴訟，地院於判斷後，認定系爭專利確實非屬第 101 條的適格範圍，故駁回 CET 對 Wells Fargo 與 PNC 提出的侵權訴訟，並以失所附麗之故，駁回 Diebold 的確認之訴。於地院做出該判決後，CET 與 Diebold Inc. 均向 CAFC 提出上訴。

CAFC 審理後基於 Mayo 與 Alice 這兩件判例所設下的「兩段式分析架構」來判斷系爭請求項是否具有專利適格性；首先是確認專利請求項是否為自然法則、自然現象或抽象概念，其次是確認系爭專利請求項是否附加足以將該抽象概念轉換為具有專利適格性的發明概念的限制。就第一步驟來看，CAFC 認定系爭專利僅為一種收集資料、再就所收集到的資料進行辨識，最後將其辨識到的資料加以儲存的抽象概念（該步驟已為大眾所知悉並認同的抽象概念）；以第二步驟而言，CAFC 同意申請專利範圍僅是將既有、通用的電腦、掃瞄技術中用以自列印紙本上擷取資訊之使用方法予以詳述，並不具任何發明概念；即並未附加任何足使系爭申請專利範圍具有專利適格性的限制。是以，除了 Diebold 提出的確認之訴已因系爭專利無效而無須審理外，CAFC 全面維持地院做出駁回 CET 訴訟的判決。

資料來源：

1. “Methods for Extracting, Recognizing, and Storing Data from Hard Copy Documents Paten-Ineligible Subject Matter,” IPO Daily News. 2014 年 12 月 24 日。
2. Content Extraction and Transmission LLC, v. Wells Fargo Bank, National Association, and The PNC Financial Services Group, Inc. and PNC Bank, N.A., Diebold, Incorporated, v. Content Extraction and Transmission LLC, AND Mitchell Media, Catherine Elias and Jean-Marc Zimmerman, and John Doe Companies 1-1--, John Doe Companies 1-99, TD Bank Group, and TD Bank, N.A. Fed Circ. 2013-1588,-1599, 2014-1112,-1687. 2014 年 12 月 23 日。

[歐洲]

無法發展成為人類的有機體，因其非屬人類胚胎 (human embryos) 而具有可專利性

生物技術發明法律保護指令中規定，使用人類胚胎於工業或商業用途，應不予專利。

根據 2011 年 10 月 18 之 Brüstle 判決，歐盟法院 (The Court of Justice of the European Union, CJEU) 認定所謂「人類胚胎」的概念應包括其分裂及發展已受到單性生殖刺激的未受精人類卵子，因為這樣的未受精卵就如同已受精的胚胎一樣能夠開始發展成人類了。

本件原由英格蘭及威爾斯高等法院 (High Court of England and Wales) 審理，事涉國際幹細胞公司 (International Stem Cell Corporation) 和英國專利局間關於運用單性生殖活化人類卵子過程之可專利性爭議。該高等法院針對人類胚胎之概念是否僅限於可開始發展成人類的有機體一事徵詢 CJEU 的意見。為此，高等法院進一步表示根據當今科學知識，可准專利的有機體都是所謂無法發展成為人類的有機體。

2014年12月18日的判決中，CJEU認為，若要將未受精之卵子歸類為人類胚胎，其必需具備足以發展成為人類的固有能力的條件；因此未受精卵若僅是「已受到單性生殖活化而開始發展」，單憑這樣一個事實尚不足以被歸類為人類胚胎。相反的，若未受精卵確實具備發展成人類的固有能力的條件，就應該以對待受精卵的方式處理。

在這樣的見解下，高等法院應基於業經充分檢視、驗證的國際醫學知識，來判斷該公司所申請的有機體是否具備足以發展成為人類的固有能力的條件。

資料來源：“CJEU lays down stem cell patent rules,” [LSIPR](#). 2014年12月18日。

