

專利話廊

美國實務在最高法院作出 *Bilski et al. v. Kappos* 判決後的發展

林景郁 專利師

一、前言

2008 年 CAFC 作出的 *In re Bilski* 判決，為美國專利實務投下了一枚震撼彈，使長久以來美國較世界上其他國家對方法專利都更寬鬆的實務有了變化，無論是商業方法、電腦軟體，乃至於醫藥專利，都因為 *In re Bilski* 判決發生變化。

不過根據筆者目前遇到的案例，到了 2010 年美國最高法院對 *Bilski et al. v. Kappos* 案判決後，審查委員不合理地引用 *In re Bilski* 判決，以不符美國專利法第 101 條之法定標的規定，而核駁電腦軟體相關申請案的情況，已明顯較最高法院未作出判決前少了，顯示在 *Bilski et al. v. Kappos* 判決出爐，以及美國專利局公布方法專利請求項相關的暫時審查基準後，電腦軟體相關發明的審查實務有逐漸穩定的趨勢。

以下案例是最高法院作出 *Bilski et al. v. Kappos* 判決後，又再次接觸到有關 *In re Bilski* 判決的案件。以下案例的結果，將關乎美國實務對於方法專利標的認定的標準究竟是會更趨於一致，還是又再起變化。

二、案例事實

Prometheus Laboratories, Inc. v. Mayo Collaborative Services 案是由 Prometheus Laboratories, Inc. (簡稱 Prometheus) 在 2004 年對 Mayo Collaborative Services (簡稱 Mayo) 提出專利侵權訴訟開始，Prometheus 是美國第 6,335,623 號及第 6,680,302 號專利的唯一專屬被授權人，該 2 項專利係有關判斷用以治療胃腸和非胃腸自我免疫疾病之巯基嘌呤 (thiopurine) 藥物的最佳劑量的方法，而 Mayo 於 2007 年時向地方法院以系爭專利因違反美國專利法第 101 條規定而無效為由提出即決判決 (summary judgment) 請求，Mayo 特別主張系爭專利所欲請求保護的內容為法定不予專利的自然現象 (natural phenomena)，地方法院認同 Mayo 的主張，認為系爭專利不符專利法第 101 條的規定，因此 Prometheus 在 2008 年時向 CAFC 上訴。

CAFC 推翻了地方法院的判決，並由 *In re Bilski* 判決中所提出的「機器或轉換測試法 (machine-or-transformation test)」，主張向人體提供藥物後，人體會對藥物產生許多化學和物理變化，所以認為系爭專利中的「提供 (administering)」和「判斷 (determining)」步驟涉及非屬單純資料擷取步驟的轉換，進而認定系爭專利符合美國專利法第 101 條規定而為有效。

然而最高法院在作出 *Bilski et al. v. Kappos* 判決，提出「機器或轉換測試法」並非唯一可用以測試一方法專利是否符合美國專利法第 101 條規定的主張後，最高法院同意了 Mayo 的請求，要求 CAFC 撤回原判決並依 *Bilski et al. v. Kappos* 判決重為審判。

CAFC 在 2010 年 12 月再次作出判決，因下列原因仍認為系爭專利之標的為適格標的符合美國專利法第 101 條的規定：

- 1、系爭專利並沒有要先佔 (preempt) 所有有關巯基嘌呤藥物代謝物及其療效和毒性之間相互關係的使用。
- 2、系爭專利的確符合「機器或轉換測試法」中的轉換測試。
- 3、系爭專利的治療方法之所以可以特定藥物對特定病症達成最佳療效，並減少藥物毒性，就是在於其所請求保護的一連串轉換步驟，而這正是發明人的發明。

最高法院甫於 2011 年 6 月同意了 Mayo 的請求，重新檢視 CAFC 於 2010

年 12 月所作出之決定，全案預計將在 2012 年 6 月判決。

三、結論

由上述案例，配合筆者詢問多位美國專利代理人的意見，目前美國專利局對於方法專利之標的是否為適格標的的判斷，仍主要倚重「機器或轉換測試法」；這是因為最高法院在 *Bilski et al. v. Kappos* 判決中，並未完全否定「機器或轉換測試法」，但也未另提出更有效判斷方法專利是否符合美國專利法第 101 條規定的測試法，因此除非最高法院對 *Prometheus Laboratories, Inc. v. Mayo Collaborative Services* 案又有新的見解，否則目前決定方法專利是否符合美國專利法第 101 條規定實務走向的重點，仍是以 CAFC 的見解為主。

不過從 *Prometheus Laboratories, Inc. v. Mayo Collaborative Services* 案中可發現，CAFC 在最高法院前次將案件發回重審時，除使用「機器或轉換測試法」加以判斷外，又增加了另外 2 點的判斷，無非就是希望符合 *Bilski et al. v. Kappos* 判決，不單單只用「機器或轉換測試法」進行判斷；因此究竟最高法院會認同 CAFC 的判斷而讓美國專利法第 101 條規定的實務趨於穩定，抑或是對醫藥專利特別提出一套新的測試法，且讓我們拭目以待。

資料來源：

1. Prometheus Laboratories, Inc. v. Mayo Collaborative Services, 2008-1043, 2010 年 12 月 17 日。
2. Bui Garcia-Zamor 事務所 Hung H. Bui, Esq. 介紹新近美國最高法院和聯邦巡迴法院判決的投影片。

先前技術僅單純的鑑定、發現所請求的產物是否會破壞其新穎性？

林佳芳 專利師

生技醫藥專利申請實務上，常會有發明人主張雖然先前的專利案、文獻等已經載述所欲請求的產物（化合物、生物材料等），但該專利案或文獻中僅僅提到該產物的名稱或化合物的化學式，而並未清楚揭示如何製備、如何取得所請產物的詳細步驟，所以所請經純化的產物具有新穎性，然於專利要件審查之判斷是否如此，以下以一具體的實例來做探討。

一專利案說明書揭示某化合物與其位置異構物 (regioisomer) 的混合物，但該件專利案並未揭示如何單離、純化該位置異構物的具體技術手段，該件專利案事實上可能的確無法提供從該混合物中純化出該化合物的位置異構物之技術手段，但其表面上已經揭示了該位置異構物的存在，系爭問題在於：若一後申請案提供如何有效純化單離出該位置異構物之技術手段，則該後申請案所請求一該化合物經純化的位置異構物之專利範圍是否具備新穎性？

澳洲最高法院的法官就此提供了其見解，其認為後申請案所請化合物的位置異構物不具備新穎性 (lack of novelty)，雖然其論理過程不甚尋常，然其最終仍依據一引證專利前案而認定 Albany Molecular Research 所擁有的澳洲專利案第 699799 號的相關請求項喪失新穎性，而撤銷其專利權，此一判決將影響相關技術於該國可專利性之判斷基準。類似的情況發生於微生物專利申請，很多微生物早在專利申請前已然存在於自然界中，惟未必為人類所能單離、培養，進而供產業上利用，因此基於鼓勵發明創造，以促進產業繁榮之目的，專利法規與實務逐漸演變為接受所謂「太陽底下由人類所製造而得的任何產物」（參閱 *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980)）皆可為專利之標的，而未必喪失其新穎性，請參考台灣專利審查基準第二篇第十一章第 5.2 節載述：「由自然界中單離或純化而得之微生物，自然界並未存在其單離或純化形式，不因自然界中該微生物之存在而喪失新穎性。」。

基於上述可見，實務上對於先前技術僅單純的鑑定、發現所請求的產物是否會破壞其新穎性之問題，確實存在有歧見，然而澳洲最新專利實務看來，其似乎基於法院見解趨於一致，而逐漸演進產生統一基準，認定即便前案單純揭示化合物之存在而未提供製備純化的化合物之技術手段，仍會影響後案請求純化的化合物之專利範圍之新穎性。筆者認為，若化合物異構物之單離、純化的技術確實有其困難度，且經純化的化合物於先前技術並無法取得，則其似乎不應與微生物專利具有不同的判斷基準，而設若就公益觀點，認為此類發明創作的技術貢獻僅在於純化或單離之方法，而該產物本身屬於公共財，則兩者亦應僅能允許保護方法，而不應有不同之判斷標準。