

科技部補助專題研究計畫成果報告

期末報告

「自然法則」之運用與個人化醫療診斷方法專利適格性之
判斷：從美國聯邦最高法院 Mayo v. Prometheus 案判決
談起

計畫類別：個別型計畫
計畫編號：MOST 102-2410-H-005-024-
執行期間：102年08月01日至103年12月31日
執行單位：國立中興大學法律學系

計畫主持人：陳龍昇

計畫參與人員：碩士班研究生-兼任助理人員：劉芸米
碩士班研究生-兼任助理人員：謝穎昇
碩士班研究生-兼任助理人員：王怡茜

處理方式：

1. 公開資訊：本計畫涉及專利或其他智慧財產權，1年後可公開查詢
2. 「本研究」是否已有嚴重損及公共利益之發現：否
3. 「本報告」是否建議提供政府單位施政參考：否

中華民國 104 年 01 月 27 日

中文摘要：本計畫旨在研究美國聯邦最高法院 2012 年 Mayo v. Prometheus 案判決及該案涉及的「自然法則」之運用與個人化醫療方法發明專利適格問題。製程或方法發明得否獲准專利，其判準為何，國內外司法實務迭有爭論。其中，個人化醫療診斷方法因多涉及「自然法則」的運用，其專利適格即常遭質疑。美國聯邦最高法院於 Mayo 案判決中，即以該案系爭診斷方法（依各病患實際反應以決定該病患施用特定針劑的適當劑量）僅係重申「自然法則」，認定該發明不具專利適格。然醫療診斷方法多與自然法則或自然現象（如人體生理反應）有關，應如何判斷該醫療診斷方法僅係自然法則而不具專利適格，即待思索。此外，關於方法或製程發明的專利適格，美國聯邦巡迴上訴法院雖曾提出「機器或轉換測試法」作為判準，但該標準於 Mayo 案判決後是否將繼續為司法實務採用，不無疑問，有待研究。又，醫療診斷方法發明得否予以專利，又常與病患權益及國民健康攸關，不論於個案判斷或整體政策決斷上，均應審慎考量。我國專利法現雖不許醫療診斷方法取得專利，惟未來應否開放以鼓勵生醫產業創新，亦值思索。美國實務及各界評論，即得供我國借鏡。

中文關鍵詞：醫療診斷方法、個人化醫療、Mayo v. Prometheus、Bilski、專利適格性、自然法則、機器或轉換測試法、生物科技

英文摘要：This project addresses issues presented in the U.S. Supreme Court's 2012 decision, Mayo v. Prometheus—whether an invention applying laws of nature and a personalized medical treatment process can be patented. The question whether a process/method invention is patentable has been long disputed. In particular, many have argued that personalized medical treatment process inventions should not be patented because those inventions claim laws of nature. In Mayo, the Supreme Court held that a personalized medicine dosing process invention is patent ineligible, finding that this invention is nothing more than an application of laws of nature. How to determine whether a medical treatment process is a patent ineligible application of laws of nature or a patentable subject matter remains controversial, however. In addition, to allow an inventor to patent a medical treatment process will inevitably implicate patients' rights and public health. How

to set forth a standard to determine the patentability of medical treatment inventions becomes critical not only for the adjudicator in a single dispute but also for the policy maker. Taiwan's patent law currently prohibits a medical treatment process patent. Nonetheless, it deserves a careful consideration on whether to allow such patents in Taiwan in order to encourage the biotechnology industry's innovation. This project will look into the lessons from American experiences and figure out a feasible/possible approach to improving Taiwan's current patent law.

英文關鍵詞： Diagnostic process, personalized medicine, Mayo v. Prometheus, Bilski, patent eligibility, laws of nature, machine or transformation test, biotechnology

「自然法則」之運用與個人化醫療診斷方法專利適格性之判斷：從美國聯邦最高法院 *Mayo v. Prometheus* 案判決談起

陳龍昇*

目錄

壹、前言	1
貳、研究目的	3
參、文獻探討	4
肆、研究方法	7
伍、結果與討論	8
一、美國方法發明專利適格性	8
(一) 專利保護客體	8
(二) 機械或轉換判斷基準	9
二、美國醫療診斷方法專利適格性爭議	11
(一) <i>Lab. Corp. of Am. Holdings v. Metabolite Labs.</i>	11
1. 系爭專利	11
2. 2004 年聯邦巡迴上訴法院判決見解	12
3. 2006 年最高法院判決與不同意見書見解	12
(二) <i>Prometheus Laboratories v. Mayo Collaborative Services</i>	13
1. 系爭專利	13
2. 2009 年聯邦巡迴上訴法院判決見解	14
3. 2010 年聯邦巡迴上訴法院更審判決見解	16
4. 2012 年聯邦最高法院判決見解	17
(三) <i>Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen Idec</i>	18
1. 系爭專利	18
2. 2008 年聯邦巡迴上訴法院判決見解	20
3. 2011 年聯邦巡迴上訴法院更審判決見解	21
三、我國醫療診斷方法發明之專利適格性	22
(一) 專利保護客體	22
(二) 醫療診斷方法之專利適格性	23
四、結論	26
參考文獻	27

* 國立中興大學法律學系專任助理教授。美國聖路易華盛頓大學法學博士。

壹、前言

各國創設專利制度的目的，無非在於鼓勵發明人持續創新研發，進而促進國家產業水準提昇¹。是以，符合專利法定要件²之專利申請案，原則上均得依法獲得專利保護。依我國專利法第 21 條³規定可知，得予專利保護之客體，須係利用「自然界中固有之規律所產生之技術思想」之發明創作⁴。因此，非利用自然法則之發明，例如數學方法、遊戲或運動規則與方法等須藉由人類推理力、記憶力始能執行者，均非專利法所稱「發明」，無法獲准專利保護⁵。蓋因原理原則屬基礎事實、起因或動機，倘予專利保護，將使他人無法利用此等原理原則作為發明創作的基本概念。

雖此，發明人若係透過已知架構(structure)或程序(process)，將基本原理原則運用其中，而於技術上有所精進、改良，亦非無法獲得專利保護，蓋此際申請專利範圍並非該自然法則或是數學邏輯演算法⁶。以美國專利法為例，美國專利法第 101 條雖將「製程」(process)明訂為專利保護客體⁷，惟亦否定基本原理原則(fundamental principles)之可專利性。例如抽象概念(abstract idea)、自然法則(law of nature)以及自然現象(natural phenomena)等，均不得受專利保護⁸。因此，使用一定步驟(steps)、用以達成到特定目的之方法(methods)或製程(process)發明創作，得否獲准專利，在美國專利實務及司法實務，爭議憑仍。尤以，倘一方法或製程發明涉及「心智步驟」(mental steps)，此類發明可否專利更受爭議。

就此，美國司法實務乃依據美國專利法之文義解釋及聯邦法院相關判解意旨，發展出許多方法發明可專利性之判斷準則。其中，「機械或轉換判斷基準」(the Machine or Transformation test)，堪稱最受矚目者。其所以最受矚目，乃因美國聯邦巡迴上訴法院於 2008 年 *In re Bilski* 案判決中揭示：前述「機械或轉換判斷基準」乃判斷「製程」(process)發明可否專利之唯一判準，並據此認定該案系爭避險商業方法發明(methods of hedging risk)不具專利適格⁹。依該判決之見，所謂

¹ 關於專利制度之目的，依經濟學理論，包括「鼓勵發明」、「鼓勵揭露」、「鼓勵迴避設計」以及「避免重複發明」等理論。參見陳文吟，由美國立法暨實務經驗探討專利品質對提昇產業科技之重要性，臺北大學法學論叢，第 74 期，2010 年 6 月，頁 155 至 162。See also, Brett Frischmann & Mark Lemley, *Spillover*, 107 COLUM. L. REV. 259, 291 (2007).

² 我國專利法規定，申請專利之客體必須符合產業上可利用性、新穎性與進步性等專利要件，始能取得專利權。惟由於發明、新型及設計等專利的保護內容並不相同，故其應具備之專利要件亦未盡一致，程度也有差別。關於我國專利要件之詳細說明，請參見陳文吟，我國專利制度之研究，2011 年 3 月五版，頁 95~116，五南圖書出版公司。

³ 我國專利法第 21 條：「發明，係指利用自然法則之技術思想之創作」。民國 83 年 1 月 21 日修正公布前之專利法第一條，並未明文就發明為定義，僅規定「凡具有產業上利用價值之發明，得申請專利。」。

⁴ 經濟部智慧財產局，專利審查基準彙編(下稱專利審查基準)，第二篇第二章，頁 2-2-1，2013 年。

⁵ 專利審查基準，同前註，頁 2-2-3。

⁶ *Diamond v. Diehr*, 450 U.S. 175, 187 (1981); see also *Parker v. Flook*, 437 U.S. 584, 594 (1978).

⁷ 35 U.S.C.A. § 101 (“Whoever invents or discovers any new and useful process... may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.”)

⁸ *Diamond v. Diehr*, 450 U.S. at 185.

⁹ *In re Bilski*, 545 F.3d 943, 949 (Fed. Cir. 2008), *aff’d sub nom. Bilski v. Kappos*, 130 S. Ct. 3218 (2010).

「機械或轉換判斷基準」係指：受專利保護之製程(process)發明，須附著於一特定機器或裝置上，或將特定物質轉換為另一不同狀態或物質¹⁰。

*Bilski*案後經上訴至聯邦最高法院，聯邦最高法院於 2010 年作成*Bilski v. Kappos*判決¹¹。最高法院雖維持聯邦巡迴上訴法院之判決結果，但卻認為：「機械或轉換判斷基準」並非判斷製程發明可專利性之唯一判準¹²。然而，聯邦最高法院並未於其判決理由中指明究應以何標準認定製程發明之可專利性，僅依其先前判解如*Gottschalk v. Benson*、*Parker v. Flook*、*Diamond v. Diehr*之旨，認定系爭避險商業方法發明不具專利適格¹³。從而，「機械或轉換判斷基準」未來仍否能適用於製程或方法發明之可專利性判斷，目前尚無定論。

關於聯邦最高法院 *Bilski* 判決對製程或方法發明可專利性爭議之影響，各界爭論不一。蓋該法院既僅謂「機械或轉換判斷基準」並非美國專利法第 101 條之「唯一判準」，則後續司法或專利實務自非不得繼續以該方法作為判準。果此，未來製程或方法發明如未涉及特定機器裝置或物質轉換者，即無從獲准專利。此一發展對方法發明影響之深遠，自不容忽視。

我國專利法第 24 條第 2 款明定：「人類或動物之診斷、治療或外科手術方法」，不予發明專利。依此，直接以有生命的人類或動物...為實施對象，以診斷、治療或外科手術處理疾病之方法屬於法定不予發明專利之項目；惟「人類或動物疾病診斷、治療或外科手術方法所使用之技術，包括器具、儀器、設備或藥物等物之發明」，則非不予發明專利之客體。我國專利法或基於「倫理」與「保障國民健康」等考量而禁止「醫療方法」獲取專利，固非全無見的。然而，各國立法例並非均持相同立場，美國即未排除醫療診斷方法得作為專利保護客體。

醫療診斷方法發明，又常因診療方法需賴醫師綜合病患各方面情形、並據其醫學專業作成判斷，而被認定僅係人類「心智步驟」之展現，而未與「特定機器裝置」實質結合，且亦未實質轉換任何物質，而遭核駁專利申請。此外，診療方法通常涉及病患病情之掌握，而病患病情或對特定藥物之反應，亦常經認定僅係「自然現象」，而否定其具專利適格¹⁴。是以，究竟醫學診療方法之專利適格性應如何判斷，即有待究明。尤以，在後*Bilski*時代，美國司法及專利實務將如何審視醫療診療方法之可專利性，更值深究。

根據前述觀察，本計畫除探討 *Bilski* 判決及與該判決有關之方法發明可專利性判斷爭議外，並將由 *Lab. Corp. of Am. Holdings v. Metabolite Labs.* 案、*Prometheus Laboratories v. Mayo Collaborative Services* 案及 *Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen Idec* 案等三則與醫療診斷方法發明有關之判決，

¹⁰ *Id.* at 954. The court held that “a claimed process is surely patent-eligible under §101 if: (1) it is tied to a particular machine or apparatus, or (2) it transforms a particular article into a different state or thing. *Id.*

¹¹ *Bilski v. Kappos*, 130 S.Ct. 3218 (2010).

¹² *Id.* at 3266.

¹³ *Id.* at 3226, 3229-30.

¹⁴ 王偉霖，個人化醫療藥品劑量專利與傳統專利體系之扞格—兼論歐、美、日及我國法之相關規定，*台灣法學*，第 226 期，頁 86，2013 年 6 月。除了專利適格性爭議外，個人化藥物劑量方法發明於專利要件的新穎性與進步性判斷上，亦有討論餘地。

分析該案爭議始末、法院判決，以瞭解聯邦最高法院 *Bilski* 判決對醫療診斷方法發明專利適格性判斷之影響，最後並回歸我國專利法制，比較分析醫療診斷方法發明於我國之專利適格性判斷。

貳、研究目的

本計畫擬由美國聯邦最高法院 2012 年 3 月 *Mayo v. Prometheus* 判決（下稱 *Mayo* 案）出發，探討有關醫療診斷方法發明的專利適格性判斷議題。*Mayo* 案判決之所以受到矚目，一則因該判決是美國聯邦最高法院繼 2010 年 *Bilski v. Kappos* 判決後，再次就方法發明專利適格性表示意見，為檢視 *Bilski* 案判決對方法發明專利適格影響之重要判決；二則因聯邦最高法院在 *Mayo* 案判決宣告該案系爭醫療診斷方法發明純屬「自然法則」(laws of nature)，因而不具專利適格。此一認定不僅影響首當其衝的生醫產業相關診療、診斷方法，亦有連帶影響對其他產業的方法、製程發明專利適格性之判斷，從而值得探討並關注相關議題後續發展。

生技醫療產業為我國新興科技產業，亦為近年來產業發展重心所在。該產業的進入門檻頗高，除相關研發涉及高度專業知識外，研發成果因涉及人體及醫療行為，而有衛生、醫藥相關法規之適用，生醫產品（醫藥品、治療方法、檢測方法）於問市前常需多年檢測試驗，生醫廠商、研究單位因此需投入鉅額研發成本，方能完成生一項生醫產品的開發。從而，生技醫療業者於研發產品時，多半同時亦會尋求專利保護，以確保其研發成果不至為他人所用。

以本研究重心所在 *Mayo* 案而言，如前所述，該案涉及的專利係診治「自體免疫疾病」(autoimmune diseases)之注射針劑劑量之決定方法。聯邦巡迴上訴法院採取「機器或轉換測試法」，認定前開方法發明因符合「有形轉換」之標準，而肯定該發明的專利適格。然而，聯邦最高法院確認為該發明充其量僅係重申「特定人體血液檢測結果」（某代謝物之濃度）與「特定針劑施打後之效果」間之關連性(correlation)，而此「關連性」因屬「自然法則」而不具專利適格，且系爭專利除前此「關連性」之重申外，又別無其他具專利適格的發明創造，故認定系爭專利不具專利適格。

聯邦最高法院認為前開發明之基礎—「特定人類生理反應」（病患血液中某代謝物的濃度）與「特定針劑施用成效」間的「相互關連性」(correlation)，純屬「自然法則」。除此之外，系爭專利所揭示的各項步驟：醫事人員「注射」針劑於病患體中、醫事人員檢測病患身體反應（血液中的特定物質濃度），並決定最適合該名病患的針劑量，均係熟習相關醫學背景知識之人原已知曉的檢測方法、步驟，不足使前開診療方法發具專利適格。從而，聯邦最高法院於該判決中認定，系爭診療方法發明充其量僅係「運用」前開「自然法則」，而別無其他熟習系爭技術領域之人原先不知的發明創作。然而，方法或製程發明常係「自然法則」之運用，此於醫療診斷方法之發明尤其明顯。蓋晚近醫學已朝「個人化」醫療之方向發展，以求各病患能夠獲得最適合於其個人的醫療診治，許多醫療診斷治療方法亦以此為目標。惟此類研發多在探究某類病症或生理反應與其他因素間之「相互關連性」，而此「相互關連性」是否當然即屬「自然法則」而不得准予該「相互關連性」本身或其「運用方法」取得專利，已待研求；又，醫療方法

發明運用既知「法則」、「原理」本在所難免，是否因此即不具專利適格，亦待思索。聯邦最高法院於 Mayo 案判決揭示：運用「自然法則」之發明需於該「自然法則」之外增加「額外要件」(additional features) 才能獲准專利，而該「額外要件」所指為何？應如何認定？均有進一步釐清與探究之必要。

參、文獻探討

一、國內文獻

現有國內文獻以醫療方法發明專利之可行性為主題者，包含：

(一) 學位論文共六篇，依發表時間順序分別簡要評述如下：

1. 林瑞芬，專利強制授權對專利權人權益影響之研究-- 以醫藥品專利為中心，南台科技大學，財經法律學研究所，碩士論文（2012年）。

評述：本文探討醫藥品專利權實施與公共利益之間的關連性與適法性，並以已實施醫藥品強制實施國家如巴西、南非等為例，分析強制授權對國家、藥品專利權人與配銷商間在經濟層面所衍生之影響。

2. 林麗芬，醫療行為可專利性研究比較-General Hospital Corporation 案例探討，世新大學，法律學研究所，碩士論文（2009年）。

評述：本文比較美國、日本及我國專利法制就醫療行為可專利性之立場，並著重於探討非以治療為目的或非緊急醫療處置行為等醫療方法的可專利性爭議。

3. 何叔嬾，癌症基因治療相關發明專利之研究，臺灣大學，法律學研究所，碩士論文（2008年）。

評述：本文探討癌症基因治療科技、方法等相關發明於我國專利保護之爭議，作者分別就癌症基因治療診斷方法與載體論述期可專利性，本文並舉出我國在癌症基因治療方面於國際上可能占有之優勢，以此提出對我國對於基因治療議題的立法之檢討與修正建議。

4. 黃伯達，醫療方法發明可專利性之研究，國立成功大學，法律學研究所，碩士論文（2005年）。

評述：本文由比較法角度，探討歐美日等國關於醫療方法發明可專利性之正反意見，以此分析未來醫療科技的發展可能趨勢，並評估授予醫療方法發明專利保護可能帶來的利與弊。

5. 陳美利，專利制度與公共衛生需求之調和—以醫藥品專利相關制度之發展為核心，東吳大學，法律學研究所，碩士論文（2004年）。

評述：本文由低度及開發中國家醫藥品近用問題與強制授權之爭議出發，探討專利權對醫藥產業發展之重要性以及可能形成開發中國家產生公共衛生危機的矛盾。本文另亦由學名藥與醫藥品專利角度，探討低度及開發中國家獲取必要醫藥品之可行性。作者最後由比較法角度檢視我國相關現行法律制度關於醫藥品查驗登記、試驗資料之保護與資料專屬權等相關措施之缺失並提出改革建議。

6. 吳佳穎，醫療方法可專利性之探討，世新大學，法律學研究所，碩士論文 (2003)。

評述：本文分析歐洲、美國與日本等國醫療方法專利之規範、實務審查機制與立法緣由等，並據以提出對我國審查醫療方法發明相關專利審查基準之建議。

(二) 期刊論文計有八篇，依發表時間順序分別簡要評述如下：

1. 林俊農、楊致慧、程法彰，由醫界實務觀點論醫療方法的可專利性，安泰醫護雜誌，第 14 卷第 3 期，頁 147-157 (2008.10)。

評述：本文評析我國專利法第 24 條排除醫療方法發明之可專利性立法之妥當性，作者以第一線醫護人員角度立場，提出我國開放醫療方法發明之立法政策上的論點。

2. 陳偉熹、周敏雄、陳順勝、崔智、蘇清泉、莊維周、程法彰，個人化醫療的概念與專利—本土藥廠的藥品專利困境為中心，安泰醫護雜誌，第 14 卷第 3 期，頁 147-157 (2008.10)。

評述：本文以個人化醫療的角度出發，探討專利制度以及營業秘密對我國學名藥廠的影響，藉此說明我國本土藥廠所面臨的困境，最後建議我國應加強投入專利藥品的研發作為因應。

3. 李素華、謝銘洋，生技醫療產業所面對新興專利課題—基因檢測、細胞治療與基因治療之專利保護與權利限制，臺灣科技法律與政策論叢，第 4 卷第 2 期，頁 49-99 (2007.6)。

評述：本文以基因科技等相關療法為主軸，探討賦予此類發明專利保護之可行性，以及賦予專利保護後，基於公共政策之考量與人民健康之兼顧，於立法上應如何對此等專利權限予以限縮，以調和公益與私益。

4. 黃伯達，「醫師行為相關技術方法」的可專利性之研究，科技法律透析，頁 40-62(2007.6)。

評述：本文分析有關醫療方法發明可專利性之正反見解，作者認為應授予醫師行為相關技術方法發明專利保護，並提出具體可行之立法模式。

5. 胡舜文，醫療方法專利爭議再起—Laboratory Corporation of America Holdings v. Metabolite Laboratories Inc.，萬國法律，第 145 期，頁 61-65 (2006.2)。

評述：本文旨在敘述 2004 年美國聯邦巡迴上訴法院就 Lab. Corp. of Am. Holdings v. Metabolite Labs. 判決，包含系爭個人化診斷方法發明內容、法院判決理由分析。

6. 張仁平，醫療方法專利的國際制度比較與趨勢探討，智慧財產權，第 81 期，頁 57-95 (2005.9)。

評述：本文作者認為隨著醫療技術的進步以及對於人類的貢獻，我國亦應與國際開放醫療方法專利趨勢接軌，作者並比較美國、歐洲、日本等國就醫療方法專利所賦予之不同態樣保護方式，以資作為我國未來賦予醫療方法專利保護之借鏡。

7. 余華，澳大利亞醫療方法專利審查，智慧財產權，第 77 期，頁 61-70 (2005.5)。

評述：本文詳細介紹澳洲專利實務就醫療方法可專利性立場演變之五大階段，作者並以澳洲專利制度因應科技發展而與時俱移修正為例，提出我國專利法就醫療方法相關發明可專利性之支持立論。

8. 鄭師安，美國醫療方法專利制度簡介，科技法律透析，第 16 卷第 3 期，頁 8-12 (2004.3)。

評述：本文旨在介紹美國專利法有關醫療方法發明之保護與類型。

二、國外重要參考文獻及評述：

由於 2012 年 Mayo 判決關於個人化最適劑量之診斷方法的可專利性判斷係受 2010 美國聯邦最高法院 Bilski 案影響，故謹將 2010 年以後國外探討關於醫療方法發明可專利性之判斷等議題（尤其是著重於 Bilski 案及 Prometheus 案）之重要書籍與期刊文獻臚列如下：

（一） Ulrich Storz, Wolfgang Flasche, Johanna Driehaus, Intellectual Property Issues: Therapeutics, Vaccines and Molecular Diagnostics, Springer (May 16, 2012).

評述：本書乃甫於 2012 年出版有關醫療診斷方法與智慧財產權議題的書籍，其主要探討議題為醫藥相關發明的專利保護。其中，本書第二章探討議題以醫療診斷方法的可專利性為主；第三章則係以醫藥、試劑等相關物質發明的可專利性為討論重點。本書具有相當時效性，對本研究有重要參考價值。

（二） Christopher M. Holman, *Unpredictability in Patent Law and its Effect on Pharmaceutical Innovation*, 76 Mo. L. Rev. 645 (2011).

評述：本文探討現行美國專利法於實務適用上的不可預測性，並進一步分析此等不可預測性對醫藥領域相關發明之影響，作者最後並對於解決法規在適用上不明確性的幾項建議與修法方向。

(三) Matthew D. Show, *A Dreadful Prognosis: Patentability of Diagnostic and Personalized Medical Procedures in the Wake of In re Bilski*, 2 *Hastings Sci. & Tech. L.J.* 301 (2010).

評述：本文由 *Bilski* 案判決探討醫學診斷治療方法與個人診療方式之可專利性，對本研究有相當參考價值。

(四) Stephen Pessagno, *Prometheus and Bilski: Pushing the Bounds of Patentable Subject Matter in Medical Diagnostic Techniques with the Machine-or-Transformation Test*, 36 *Am. J.L. & Med.* 619 (2010).

評述：本文詳細分析 *Prometheus* 案判決，並探討 *Bilski* 案之機器或轉換測試法與醫療方法發明適用之可行性與衍生之影響。論文與本研究有高度相關。

(五) Dov Greenbaum, *New Rules, Different Risk: The Changing Freedom to Operate Analysis for Biotechnology*, 11 *N.C.J.L. & Tech. On* 139 (2010).

評述：本文並未特別針對醫療診斷方法專利為探討，但作者就 *Bilski* 案對於生物科技相關發明之影響有詳細分析，亦值參考。

肆、研究方法

本研究係從美國聯邦最高法院 *Mayo* 案判決探討「自然法則」之運用，以及個人化醫療方法發明的專利適格問題。本研究將分三大部分：

第一部份：分析 *Mayo* 案判決及相關評論，並藉此探究美國專利司法實務對於個人化醫療方法發明專利適格問題的態度為何，此部分亦會論及生技產業以及醫療專業社群對於「專利法制」的態度為何，並以此作為我國之借鏡（即第三部分）；

第二部分：分析 *Mayo* 案判決對於聯邦巡迴上訴法院「機械或轉換測試法」之後續影響，並將分析方法發明如涉及「自然法則」之運用，其專利適格應如何判斷之問題，最後延伸至本文主題「個人化醫療診斷方法」的專利適格判斷；

第三部分：我國法的檢討與借鏡。

基於以上研究架構，本研究採文獻分析及比較研究等研究方法。本研究自美國專利法制與實務有關醫療診斷方法發明之規範與判決出發，詳為探究美國對醫療診斷方法專利之立場，故就美國專利法制與法院判決之分析探討，採取文獻分析研究法。就我國現行專利制度對醫療診斷方法發明之規範，則採比較研究法，分析比較我國專利法規定與美國立法與實務運作之異同，以俾評估我國現行專利

法制是否有需進一步改革之處，並借鏡美國法經驗，作為我國未來修法之參考

伍、結果與討論

一、美國方法發明專利適格性

依美國憲法第 1 條第 8 項第 8 款規定¹⁵，為促進科技發展與提升產業技術，美國國會有權立法賦予發明人一定期間之權利保護。美國國會遂於 1790 年制訂專利法¹⁶，以提供從事「實用技術」(useful arts)之誘因¹⁷，凡屬於專利法所規定得受專利保護之客體，且該當專利要件¹⁸者，均得獲准專利權。

(一) 專利保護客體

依美國專利法第 101 條規定：「凡發明或發現任何新穎或具實用性的製程 (process)、機械、物品、物質之組合或其改良者，均得依本法取得專利權之保護。」¹⁹所謂「製程」，依美國專利法第 100 條b項規定，係指「流程、技術或方法(method)，包括對於已知流程、機器、製品或物質組合的新用途等²⁰」。因此，製程範圍包括流程步驟、方法以及就已知客體的新用途等。倘申請專利之發明係利用一特定裝置所執行之流程、步驟及方法，或是該發明於實施後，會產生有形的轉換結果者，即屬得受專利保護客體之製程²¹。易言之，美國發明

¹⁵ U.S. Const. Art. I, Sec.8, Cl.8,“The congress shall have power.....to promote the process of science and useful arts, by securing for limited times to authors and inventors the exclusive right to their respective writings and discoveries.”

¹⁶ *Graham v. John Deere Co.*, 383 U.S. 1, 6 (1966). 美國專利法制訂後，經過多次修正，最近一次修正為 2011 年，美國國會通過 the “Leahy-Smith America Invents Act”，此次修正對美國專利制度有諸多重大變革，包括專利權之取得由原本的先發明主義改為先申請主義、廢除異議程序 (interference proceedings) 等，此次修正業於同年 9 月 16 日由總統簽署公布。參見 *Leahy-Smith America Invents Act*, H.R. 1249, 112th Cong. § 1 (2011).

¹⁷ *Graham v. John Deere Co.*, 383 U.S. at 5-6.

¹⁸ 美國專利保護要件規定於其專利法第 101 條至第 103 條，包括 utility (相當於我國專利法之實用性要件)、novelty (相當於我國之新穎性要件) 與 non-obviousness (相當於我國進步性要件)。關於美國專利保護客體與專利要件之詳細說明，請參閱拙著，淺談美國發明專利保護客體暨專利要件，萬國法律，第 135 期，頁 67 至 77，2004 年 6 月。

¹⁹ 35 U.S.C. §101(2001):“Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent thereof, subject to the conditions and requirement of this title.” 本條於 1790 年專利法制訂時，原規定為「任何實用技術(art)、物品、機器、機械、裝置或其改良 (any useful art, manufacture, engine, machine or device or any improvement)」得受專利保護，1793 年修改為「任何新及實用的技術(art)、機器、製造物、或合成物，或是任何新的及有用的改良等 (any new and useful art, machine, manufacture or composition of matter, or any new and useful improvement)」，條文中所稱之「技術」(art)，美國司法實務如 *In re Nuijten*, 500 F.3d 1346 (Fed. Cir. 2007) 案等多認為包含製程(process)與方法(method)在內，是為使條文規定更明確，美國國會於 1952 年修正專利法，遂於第 101 條增訂「製程」(process)為法定可予專利保護之客體。參見 *In re Nuijten*, 500 F.3d 1355.

²⁰ 35 U.S.C. §100(b)(2001). (providing that “when used in this title unless the context otherwise indicates...(b) The term "process" means process, art or method, and includes a new use of a known process, machine, manufacture, composition of matter, or material.”)

²¹ 1 Peter D. Rosenberg, *Patent Law Fundamentals*, §6.01[1] (2000).

專利保護客體包括屬於「方法發明」類型之製程，以及屬於「物之發明」類型的機器、製品、物質組合或其改良等型態。

由前揭美國專利法第 101 條規定可知，得予專利保護之客體，應以可供產業上利用之新的與有用的技術為限²²，故發明本身倘屬基本原理原則(fundamental principles)，例如抽象概念(abstract idea)、自然法則(law of nature)或自然現象(natural phenomena)者，依美國專利實務見解，並非得予專利之客體²³。蓋因原理原則屬基礎事實、起因與動機，倘予以專利保護，將使他人無法利用此等作為發明創作的基本概念²⁴。此外，此等基本原理原則既屬已存之事實，自無法符合專利法係以保障可供產業上利用，新穎且實用的技術之要求，從而亦與專利旨在保護發明人所「發明」之技術，顯相牴觸²⁵。惟倘發明人僅係透過已知的架構(structure)或程序(process)，運用基本原理原則使某技術更精進者，則該技術本身雖有利用原理原則之事實，但並不因此即當然可認定該發明屬原理原則之而無法獲得專利保護。於此情形，該技術是否得受專利保護，美國專利實務見解認為應視發明人申請專利範圍而定，倘其申請專利範圍並非該自然法則或是數學邏輯演算法，因允予專利並不會導致其他人無法利用該原理原則，是若該技術本身合於專利保護要件者，仍應予以專利權²⁶。

(二) 機械或轉換判斷基準

儘管美國專利法第 101 條規定，製程為專利保護客體之一，惟使用一定步驟(steps)、用以達成到特定目的之方法(methods)或製程(process)發明創作，得否獲准專利，在美國專利實務及司法實務，爭端頻仍。尤以，倘系爭方法或製程發明涉及「心智步驟」(mental steps)，此類發明可否專利更受爭議。關於申請專利之方法發明是否合於美國專利法所定之製程範疇，美國司法實務雖試圖藉由個案見解之累積，期能界定製程(process)發明之範圍，惟始終未能有一具體、明確之標準。

美國聯邦巡迴上訴法院於 1998 年 *State Street Bank v. Signature Financial*²⁷ 案（下稱 *State Street* 案）建立所謂「實用、具體且有形之結果」(useful, concrete, and tangible result)²⁸，用以判斷製程發明之可專利性。換言之，倘製程發明係限定於特定機械上實施，或是該製程實施結果能將一特定物質轉換成為另一種不同的態樣或東西，即可認定該製程能產生具體、有形的結果²⁹，從而該製程發明具有可專利性。基此，法院認為該案中以電腦軟體執行的商業方法發明，雖包

²² *In re Comiskey*, 499 F.3d 1365, 1375 (Fed. Cir. 2007).

²³ *Diamond v. Diehr*, 450 U.S. at 185.

²⁴ *Le Roy v. Tatham*, 55 U.S. 156, 175 (1852) (stating that “a principle, in the abstract, is a fundamental truth; an original cause; a motive; these cannot be patented, as no one can claim in either of them an exclusive right.”).

²⁵ *Ex parte Lundgren*, 76 U.S.P.Q.2d 1385, 1403 (B.P.A.I. 2005); *Ex Parte Bilski*, No. 2002-2257, slip op. at 19 (B.P.A.I. Sept. 26, 2006), *aff'd on other grounds*, *In re Bilski*, 545 F.3d 943 (Fed. Cir. 2008) (en banc), *cert. granted sub nom. Bilski v. Doll*, 129 S.Ct. 2735 (June 1, 2009) (No. 08-964).

²⁶ *Diamond v. Diehr*, 450 U.S. at 187; *see also Parker v. Flook*, 437 U.S. at 594.

²⁷ *State Street Bank & Trust Co. v. Signature Fin. Group, Inc.*, 149 F.3d 1368 (July 23, 1998) [hereinafter “*State Street*”].

²⁸ *Id.* at 1374.

²⁹ *Id.* at 1368.

含數學演繹法則，但因該發明於利用數學演繹法則運算後，能轉換為有形股價的結果予以呈現，既然該商業方法發明於實施後可產生實用、具體且有形之結果，故仍屬可予專利保護之客體而能獲得專利保護³⁰。

美國聯邦巡迴上訴法院雖於 *State Street* 案判決提出以是否能導致「實用、具體與有形之結果」作為判斷方法發明專利適格性的判斷標準，惟此見解於 2008 年 *In re Bilski* 案由美國聯邦巡迴上訴法院推翻，法院並認為應以「機器或轉換判斷標準」(machine-or-transformation test)³¹ 作為判斷方法發明是否該當美國專利法第 101 條所定製程客體之標準。詳言之，聯邦巡迴上訴法院依過去聯邦最高法院於 *Gottschalk v. Benson*³² 與 *Diamond v. Diehr*³³ 等案件所適用判斷資料處理程序等相關發明可專利性之標準，認為判斷請求專利範圍是否屬於「製程」之關鍵在於系爭發明是否限定於特定機械或裝置上實施，抑或系爭發明實施之結果是否有將某一物質轉換為另一狀態或東西之結果³⁴。無論係將製程限定於特定裝置上實施，或是其實施會產生轉換之結果，此所謂特定裝置或是轉換結果，均需對請求專利範圍有相當之重要性³⁵，始足認定該發明屬於可予專利之「製程」。倘請求專利範圍雖將記載該製程係以特定裝置實施，或是實施後有轉換之結果，惟該等裝置或轉換結果對請求專利範圍均無實質意義者，仍無法認定該發明之可專利性³⁶。

本判決嗣經美國聯邦最高法院於 2010 年予以維持³⁷，最高法院雖指摘聯邦巡迴上訴法院不應僅以機械或轉換判斷基準作為認定方法發明是否合於製程而具專利適格性的唯一基準³⁸，惟並未排除以機械或轉換判斷標準作為認定手段之一。換言之，聯邦最高法院認為即使發明未合於「機械或轉換判斷基準」之檢

³⁰ *State Street*, 149 F.3d at 1373. 惟於 *State Street* 判決出現前，美國專利實務均遵照 1908 年美國第二巡迴上訴法院於 *Hotel Security Checking Co. v. Loran Co.* 160 F. 2d 467 (1908) 中之見解，衍生出商業方法例外不得為專利保護客體的立場。對於申請專利之客體內容中，包含數學邏輯演繹法則者，即將其排除於專利保護客體之外，從而無法取得專利保護。關於美國法院對商業方法專利之見解，請參閱陳龍昇，美國電腦軟體與商業方法專利之案例發展（上），萬國法律，141 期，頁 106 至 114，2005 年 6 月；陳龍昇，美國電腦軟體與商業方法專利之案例發展（下），萬國法律，142 期，頁 58 至 68，2005 年 8 月。

³¹ *In re Bilski*, 545 F.3d at 954. The court appeared to find particular significance in the Supreme Court's statement in *Gottschalk v. Benson* that "transformation and reduction of an article 'to a different state or thing' is the clue to the patentability of a process claim that does not include particular machines." *Id.* at 955-56 (emphasis in original) (quoting *Gottschalk v. Benson*, 409 U.S. 63, 770 (1972)).

³² 409 U.S. 63 (1972).

³³ 450 U.S. 173 (1981).

³⁴ *In re Bilski*, 545 F.3d at 954-55. (The Federal Court stated that a process is patentable if: "(1) it is tied to a particular machine or apparatus, or (2) it transforms a particular article into a different state or thing."). *Id.*

³⁵ *Id.* at 961-62 (citations omitted).

³⁶ *Id.*

³⁷ *Bilski v. Kappos*, 130 S.Ct. at 3226-32. 惟需注意者，聯邦最高法院判決乃係基於系爭發明非屬法定可予專利保護之製程發明為由，認定系爭發明不具可專利性，與聯邦巡迴上訴法院以系爭發明未通過「機械或轉換測試法」為由，認定系爭發明不具可專利性，並不相同。

³⁸ *Id.* at 3227 (holding that [t]his Court's precedents establishes that the machine-or-transformation test is a useful and important clue, an investigation tool, for determining whether some claimed inventions are processes under § 101. The machine-or-transformation test is *not the sole test* for deciding whether an invention is a patent-eligible "process.") (emphasis added). *Id.*

驗，亦不表示該發明因此即可認定不具可專利性；反之，縱發明通過「機械或轉換判斷基準」，該發明亦非必然即具可專利性。

二、美國醫療診斷方法專利適格性爭議

按發明不論係方法類型或物的類型，依美國專利法規定，只要合於美國專利法第 101 條所定之客體，均具有專利適格性。是醫療診斷方法若屬於前揭條文所定之製程時，當屬可受專利保護客體無疑，惟如何判斷醫療診斷方法是否屬於製程？*Bilski* 案判決前後，法院就醫療診斷方法發明之專利適格性判斷是否有異？以下將分別以 *Bilski* 判決前、後美國法院關於醫療診斷方法發明專利適格性之三則重要判決為例，分析說明法院所持認定標準，進而瞭解 *Bilski* 案對醫療診斷方法發明專利適格性判斷之影響。這三則判決分別為 *Bilski* 案判決前的 *Lab. Corp. of Am. Holdings v. Metabolite Labs.* 案，以及 *Bilski* 案判決後，法院依照該判決旨就醫療診斷方法發明專利適格性所為之見解—*Prometheus Laboratories v. Mayo Collaborative Services* 案及 *Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen Idec* 案。

(一) *Lab. Corp. of Am. Holdings v. Metabolite Labs.*³⁹

本案為 *Bilski* 判決以前有關醫療診斷方法發明之個案，原告雖曾提及系爭專利能導致具體、有形的結果，依 *State Street* 案見解，系爭發明應具專利適格，惟醫療診斷方法發明是否該當製程之爭議，並非兩造攻防爭點，故歷審判決對此爭議並未予以討論。值得注意者，最高法院最後雖駁回本件上訴，但 Bryer 法官特別提出不同意見就醫療診斷方法發明之專利適格性判斷有進一步的判討。

1. 系爭專利

本件發明為「一種檢測維他命B12 或葉酸缺乏症候的方法」，其發明背景乃係因缺乏維他命B12 或葉酸（此二種均屬維他命群）將有致人類產生血管疾病、認知障礙、新生兒缺陷或罹患癌症之可能，倘能及早發現有此缺乏症候，即能及早補充而降低感染或罹患前開疾病的可能⁴⁰。維他命B群可協助人類代謝一種名為同半胱胺酸(homocysteine)的氨基酸，因此，當人類缺乏維他命B群時，體內便會囤積大量的同半胱胺酸，但在系爭發明出現以前，並無從由體內存有大量的同半胱胺酸的事實得知究竟缺乏哪一種維他命B群⁴¹。嗣經本件發明人研究發現，體內存有高濃度同半胱胺酸代表缺乏維他命B12 或葉酸，並以此發明取得美國專利第 4940658 號（下稱 658 號專利）。

658 號專利請求項第 13 項即為前述檢測溫體動物體內維他命B12 或葉酸缺乏症候的方法（下稱系爭專利），該項敘述包含二步驟：(1) 檢測(assay)體液所含的同半胱胺酸含量；(2) 將檢測所得半胱胺酸含量結果與維他命B12 或葉酸缺乏症候的關係予以連結(correlate)⁴²。依此敘述，任何醫生審視病患的半胱胺酸含

³⁹ *Lab. Corp. of Am. Holdings v. Metabolite Labs.*, 548 U.S. 124 (2006).

⁴⁰ *Metabolite Labs., Inc. v. Lab. Corp. of Am. Holdings*, 370 F.3d 1354, 1358 (Fed. Cir. 2004)

⁴¹ *Id.*

⁴² 658 號專利請求項第 13 項原文為：

「13. A method for detecting a deficiency of cobalamin or folate in warm-blooded animals

量數據後，在腦中將該數據與一般正常含量數據相比較時，即侵害此項專利⁴³。

本案原告Metabolite公司於取得658專利之授權後，於1991年將此專利再授權予被告LabCorp公司。其後，LabCorp公司於1998年開始使用其他公司所研發的名為Abbot Test的半胱胺酸含量檢測方法，並停止給付權利金予原告。原告遂起訴主張被告侵權⁴⁴。地方法院審理後認定系爭專利有效，被告侵害原告之專利權⁴⁵。

2. 2004年聯邦巡迴上訴法院判決見解

被告不服地方法院判決而上訴，主張系爭專利不具備專利要件而無效，且若准予系爭發明請求項第13項專利，將導致半胱胺酸含量與維他命B12或葉酸缺乏症候的關聯性(correlation)這個基本科學事實(basic scientific fact)，為原告專利權所涵蓋⁴⁶。惟被告前開主張均不為聯邦巡迴上訴法院所採，相反的，法院認為系爭專利請求項第13項該當專利要件而具可專利性⁴⁷。但有關被告主張系爭專利所列步驟係以所謂「關聯性」為內容，從而不符合專利法第101條所定之客體乙節，聯邦巡迴上訴法院並未置理及回應。是有關如何判斷醫療診斷方法發明是否屬於專利法第101條所定製程，亦即發明所列步驟若包含「關聯性」，是否影響其專利適格性等問題，聯邦巡迴上訴法院並未藉本案予以釐清。

3. 2006年最高法院判決與不同意見書見解

本案被告其後再以系爭專利不符合專利法第101條所定客體為由提起上訴，聯邦最高法院原同意其請而擬就本件為實質審理，惟因其後發現被告並未於下級法院以此為主張，遂於程序上駁回本件上訴⁴⁸。有關前述請求專利範圍若包含「關聯性」是否影響其專利適格性之爭議，雖未能由聯邦最高法院進行實質審理予以釐清與探究，惟此問題已引起聯邦最高法院Breyer大法官注意，提出不同意見書，並獲得Stevens與Souter二位大法官支持。

依Breyer法官見解，系爭專利之請求專利範圍乃同半胱胺酸之濃度與維他命B12或葉酸缺乏症候間的關聯性，而此種關聯性只是存乎於生物學中可感官得知的自然表徵，屬於不可予專利保護的「自然現象」(natural phenomenon)，故系爭發明不符合專利法第101條規定，不具專利適格性⁴⁹。原告雖曾主張系爭發明是一種將人類血液轉換為其他物質的製程，惟Breyer法官認為系爭專利僅係(1)

comprising the steps of:
assaying a body fluid for an elevated level of total homocysteine; and
correlating an elevated level of total homocysteine in said body fluid with a deficiency of cobalamin or folate.」*Id.*

⁴³ Lab. Corp. of Am. Holdings v. Metabolite Labs., 548 U.S. at 128 (Breyer, J., dissenting); *see also* Metabolite Labs., Inc. v. Lab. Corp. of Am. Holdings, 370 F.3d at 1365.

⁴⁴ Metabolite Labs., Inc. v. Lab. Corp. of Am. Holdings, 370 F.3d at 1359.

⁴⁵ *Id.*

⁴⁶ *Id.* (citing Brief for Appellant, at 41).

⁴⁷ *Id.* at 1358.

⁴⁸ Lab. Corp. of Am. Holdings v. Metabolite Labs., 548 U.S. at 125, 132 (Breyer, J., dissenting).

⁴⁹ *Id.* at 135.

取得檢測結果，及(2) 思考(think about)這結果代表的意義等二步驟，足見其請求專利範圍係前述的「關聯性」，系爭發明自非屬法定可予專利保護之客體甚明⁵⁰。倘允准此類以在腦中思考關聯性為內容的發明專利，有過度擴張解釋專利法第 101 條之虞⁵¹。此外，為促進醫療產業相關技術的發展，Bryer法官認為對於專利適格性之解釋應從嚴為之⁵²。

本案為 *Bilski* 判決以前有關醫療診斷方法發明之個案，儘管專利適格性之爭議未見於本件地方法院、聯邦巡迴上訴法院以及聯邦最高法院討論，但由聯邦最高法院原同意原告上訴理由擬就本件為實質審理，以及另有三位法官為不同意見等情觀之，顯見生醫領域相關方法發明之專利適格性判斷，確有不確定與模糊之空間，亟待法院確立具體判斷標準以供適用。

(二) *Prometheus Laboratories v. Mayo Collaborative Services*

本案地方法院判決做成於 *In re Bilski* 判決出爐以前⁵³，後經上訴至聯邦巡迴上訴法院與聯邦最高法院，法院均依據 *In re Bilski* 判決之「機械或轉換判斷基準」檢驗系爭發明是否具專利適格性。

1. 系爭專利

本案所涉專利為一種判斷用以治療胃腸與非胃腸自體免疫疾病藥物最佳劑量的方法（下稱系爭發明）⁵⁴，其目的在於能就不同體質施予治療前述疾病最適劑量藥物，並減少副作用。依系爭發明請求專利範圍第一項說明可知，系爭發明之實施包含以下步驟：首先，對個體「投與」(administer)藥物，使個體血液中產生一種名為 6-thioguanine (下稱 6-TG) 的代謝物；之後，確定(determine)個體所產生的 6-TG 代謝物濃度。最後，依此代謝物濃度高低，以調整治療個體胃腸與非胃腸自體免疫疾病藥物的劑量⁵⁵。

⁵⁰ *Id.* at 136-137.

⁵¹ *Id.* at 136.

⁵² *Id.* at 138.

⁵³ *Prometheus Labs., Inc. v. Mayo Collaborative Servs.*, No. 04-CV-1200, 2008 U.S. Dist. LEXIS 15062, 2008 WL 878910 (S.D. Cal. Mar. 38, 2008).

⁵⁴ *Prometheus Labs., Inc. v. Mayo Collaborative Servs.* (Prometheus I), 581 F.3d 1336, 1339 (Fed. Cir. 2009). 系爭發明共獲得美國專利第 6355623 號與第 6680302 號（以下分別稱‘623 專利與’302 專利），本案原告 Prometheus 公司為此二專利之專屬被授權人。

⁵⁵ *Id.* at 1340. Claim 1 of the ‘623 patent states

A method of optimizing therapeutic efficacy for treatment of an immune-mediated gastrointestinal disorder, comprising:

- (a) Administering a drug providing 6-thioguanine to a subject having said immune-mediated gastrointestinal disorder; and
- (b) Determining the level of 6-thioguanine in the said subject having said immune-mediated gastrointestinal disorder,

wherein the level of 6-thioguanine less than about 230 pmol per 8 x 10⁸ red blood cells indicates a need to increase the amount of said drug subsequently administered to said subject and

wherein the level of 6-thioguanine greater than about 400 pmol per 8 x 10⁸ red blood

本案原告起訴主張被告侵害其專利權，被告抗辯系爭專利無效。地方法院審理後，以系爭發明非屬美國專利法第 101 條所定得予專利保護客體為由，認定本案所涉二項專利均為無效⁵⁶。法院認為系爭發明之專利請求項第一項所記載之「投與」及「確定」等二個步驟，僅係為瞭解代謝物濃度與藥物副作用間的交互關聯(correlation)所為單純資料蒐集步驟。至於最後根據代謝物濃度高低以調整用藥劑量，法院認為僅係一個提醒(warning)應增加或減少藥量的步驟，屬於心智步驟(mental step)⁵⁷。詳言之，地方法院認為系爭發明之請求專利範圍在於個體服用某藥物後所產生的代謝物濃度與治病用藥劑量的關聯性(correlation)，亦即發明人僅係單純觀察人類代謝物濃度高低與用藥劑量療效及副作用間的關係⁵⁸。此關聯性乃個體吸收藥物後所產生的自然現象，故系爭發明非屬法定可予專利保護之客體。

2. 2009 年聯邦巡迴上訴法院判決見解⁵⁹

案經上訴，聯邦巡迴上訴法院認為本件爭點厥為系爭方法發明是否屬於美國專利法第 101 條所定之製程，此判斷即涉及「機械或轉換判斷基準」之適用；倘通過前揭判斷基準，則系爭發明是否係以前開機械或轉換為其請求專利範圍⁶⁰。基於以下理由，法院認定系爭專利有效：

(1) 系爭發明具有將特定物質轉換為其他型態之結果，合於機械或轉換判斷標準而屬於專利法第 101 條所定之製程

關於系爭發明請求項第一項的第一步驟——「投與」，法院認為對個體投與藥物後，藥物本身於個體內經代謝後，會有不同的化學上或物理上變化，而形成濃度高低不同的代謝物。由於此代謝物的產生正係投與藥物於個體之目的，故「投與」個體藥物的步驟為合於機械或轉換判斷基準的轉換基準⁶¹。

至於系爭發明請求項第二步驟——「確定」，法院亦認為具有轉換的效果，從而合於轉換判斷基準而屬製程類型之發明。其所持理由乃係因個體內所產生的代謝物濃度無法直接以肉眼觀察，必須藉由特殊儀器如高壓液態色層分析(high pressure liquid chromatography, HPLC)檢測後，始能得知結果⁶²。而檢測時必須先從被投與藥物的個體採樣其血液或身體組織，經儀器檢測確定了代謝物濃度後，原本作為檢體樣本的血液或身體組織，均已不再是原本的血液或身體組織，從而這個「確定」代謝物濃度的步驟，亦有轉換的結果⁶³。對此，被告雖不否認「確定」步驟有將一個特定物質轉換為另一種型態的結果，惟仍執陳詞主張

cells indicates a need to decrease the amount of said drug subsequently administered to said subject.

‘302 專利的第一個請求項與前開‘623 專利第一請求項內容並無不同，僅‘302 專利第一請求項另增加確定 6-methyl-mercaptopurine 濃度。

⁵⁶ *Id.* at 1341.

⁵⁷ *Id.*

⁵⁸ *Id.*

⁵⁹ Prometheus I, at 1336.

⁶⁰ *Id.* at 1345.

⁶¹ *Id.* at 1346.

⁶² *Id.* at 1347.

⁶³ *Id.*

此轉換過程（指從個體所採取的血液或身體組織經檢測後已不再是原本的狀態）僅係為得出投與藥物後，藥物與個體交互作用(correlation)所產生代謝物濃度資料的蒐集步驟(data-gathering step)⁶⁴，而單純的資料蒐集步驟並非專利法第101條所定之製程。此抗辯並不為法院所採，法院認為既然系爭發明旨在依據代謝物濃度高低來調整治療用藥的劑量，以增加藥效並減少副作用，則「確定」代謝物濃度的步驟核屬系爭發明的重要內容，而「確定」的過程確實亦有使原本所採樣的血液與身體組織轉變成非原本型態的結果，是系爭發明即係以此轉換為請求專利範圍之核心，其屬專利法所定製程類型，應無疑義⁶⁵。

(2) 系爭發明的「投與」及「確定」步驟並非僅係蒐集資料的過程

美國聯邦巡迴上訴法院於*In re Bilski*案中指出，方法發明雖有轉換之結果，惟該轉換必須具有重要性而非僅係「無意義的額外解決過程」(insignificant extra-solution activity)⁶⁶。如前所述，法院於本案中認定無論係投與或確定步驟所涉及的轉換結果，均為系爭方法發明的主要內容，具關鍵重要性，而非僅係單純蒐集資料的過程⁶⁷。

法院以*In re Gram*案與本件比較，前者亦以製程類型申請專利，其請求專利範圍包括二步驟：（一）於個體進行臨床測試；（二）根據臨床測試所得數據，確定個體是否有不正常情形⁶⁸。法院認為*Gram*案的方法發明僅是蒐集資料的過程，與本件以「投與」後產生的轉換結果，以及「確定」時產生的轉換結果等為發明的主要核心完全不同⁶⁹。易言之，法院認為系爭發明是一種用以調整治療胃腸與非胃腸疾病用藥，使能發揮最佳療效與最少副作用的治療方法，而此治療方法在實施過程中，確實都會有前述轉換結果，故此發明非僅係單純蒐集資料的過程。

(3) 實施發明的最後階段雖有心智步驟，惟系爭發明並因此即不具可專利性

系爭發明最後步驟為依所確定的代謝物濃度高低，來調整治療胃腸與非胃腸自體免疫疾病藥物的劑量⁷⁰，此屬心智步驟。心智步驟本身非屬法定可予專利保護客體，惟法院認為一個發明技術不會僅因其最後含有心智步驟即當然不具可專利性⁷¹。發明本身是否具備專利適格，應就其請求專利範圍整體觀之，系爭發明最後的步驟雖係根據所得資料判斷用藥劑量，但此等資料（即代謝物濃度）乃係經由投與及確定的步驟獲得，而此二步驟均合於轉換判斷基準而具專利適格已如前述，是系爭發明並不因最後有此心智步驟而影響其可專利性⁷²。換

⁶⁴ *Id.*

⁶⁵ *Id.*

⁶⁶ *In re Bilski*, 581 F.3d at 962.

⁶⁷ *Prometheus I*, 581 F.3d at 1347.

⁶⁸ *Id.* at 1348.

⁶⁹ *Id.*

⁷⁰ *Id.* at 1340.

⁷¹ *Id.* at 1348.

⁷² *Id.*

言之，就系爭治療方法發明整體觀之，其發明技術內容（請求專利範圍）乃係用以找出治療特定疾病最適劑量藥物的一系列轉換過程⁷³。

基於上述理由，聯邦巡迴上訴法院認定系爭專利有效並廢棄原地方法院判決。被告不服上訴聯邦最高法院，聯邦最高法院於2010年6月將本判決廢棄發回，並指示聯邦巡迴上訴法院於更審時，應依聯邦最高法院*Bilski v. Kappos*判決意旨，重新審查系爭專利之有效性⁷⁴。

3. 2010年聯邦巡迴上訴法院更審判決見解⁷⁵

聯邦巡迴上訴法院認為，聯邦最高法院於*Bilski v. Kappos*乙案並未排除以機械或轉換判斷基準作為認定發明是否屬於製程的依據，因此，本件以機械或轉換判斷基準據為分析系爭發明是否具專利適格性，堪屬正確，並無另覓其他判斷標準以為認定之必要⁷⁶。經聯邦巡迴上訴法院於本案再依機械或轉換判斷標準檢驗，系爭發明確實具有轉換的效果，而屬於法定可予專利保護之製程發明類型⁷⁷。其所持理由，與2009年聯邦巡迴上訴法院之判決相同，並無二致。

關於被告抗辯系爭發明屬於不可予發明專利保護之自然法則(law of nature)或自然現象(natural phenomenon)乙節，聯邦巡迴上訴法院基於以下理由，並不採信⁷⁸：

聯邦巡迴上訴法院認為系爭發明係以「特定的治療步驟」(specific treatment steps)為其請求專利範圍，而非以代謝物濃度與藥效及副作用的關聯性(correlation)為發明主要內容。詳言之，系爭發明係針對一特定疾病(即胃腸與非胃腸自體免疫疾病)的特定治療步驟：先投與一個會使個體產生6-TG代謝物的特定藥物，之後再檢測該特定代謝物的濃度，依濃度高低調整用藥劑量使達最佳藥效與最少副作用⁷⁹。因此，系爭發明專利並非以抽象的代謝物濃度與藥效及副作用的關聯性為其請求專利範圍，相反的，其請求專利範圍乃係將此種關聯性運用於一種特定的治療方法，該治療方法係由一系列特定的步驟(包含投與「特定藥物」使產生「特定代謝物」)所構成⁸⁰。從而，賦予系爭發明專利保護，並不排除他人投與其他種類藥物於個體，並藉由個體與該藥物所產生的關聯反應，以找出治療其他疾病的最適藥效劑量⁸¹。基此，聯邦巡迴上訴法院認定系爭發明並非以抽象的自然關聯性為其請求專利範圍，毋寧系爭發明的本質乃係

⁷³ *Id.* at 1349.

⁷⁴ *Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., Inc.*, 130 S. Ct. 3543 (2010).

⁷⁵ *Prometheus Labs., Inc. v. Mayo Collaborative Servs. (Prometheus II)*, 628 F.3d 1347 (Fed. Cir. 2010).

⁷⁶ *Id.* at 1355.

⁷⁷ *Id.*

⁷⁸ *Id.*

⁷⁹ *Id.* (stating that “the claims recite specific treatment steps, not just the correlations themselves, [a]nd the steps involve a particular application of the natural correlations: the treatment of a specific disease by administering specific drugs and measuring specific metabolites.”)

⁸⁰ *Id.*

⁸¹ *Id.*

運用代謝物濃度與藥效及副作用的關聯性，所研發出來治療特定疾病的一系列步驟，系爭發明自非法定不可予專利保護客體⁸²。

本案判決後，被告不服再向聯邦最高法院提起上訴，案經受理後⁸³，聯邦最高法院於 2012 年認定系爭發明不具專利適格性，判決系爭專利無效。就如何認定方法發明請求項係自然法則本身，抑或是應用自然法則後之成果，最高法院判決所持論理依據，具相當重要性。

4. 2012 年聯邦最高法院判決見解⁸⁴

聯邦最高法院首先由專利制度之本旨出發，重申如自然法則(laws of nature)、物理現象(physical phenomena)與抽象概念(abstract ideas)等，均非美國專利法第 101 條所定可予專利保護之客體⁸⁵，蓋因賦予專利之請求項範圍若包含上述其一，專利權人就該等基本原理解原則即享有排他性權利，不僅無法達成鼓勵他人繼續創新之目的，進而將阻礙產業技術之革新發展⁸⁶。惟發明無非係基於前開基本原理解原則進一步研發所得之技術成果，故發明本身在某程度上即當然蘊含此等原理解原則在其中（此於方法發明更為顯著）。因此，對於申請專利範圍是否屬於前開法定不予專利保護客體之認定，最高法院認為不應過於僵化嚴格，否則亦與專利制度鼓勵發明之意旨相抵觸⁸⁷。詳言之，發明不應僅因其蘊含自然法則等原理解原則，即當然認定其不具專利適格性⁸⁸。以方法發明為例，倘該方法發明係將自然法則或數學邏輯演繹法則應用(application)於習知裝置或製程上的技術，該技術本身仍有可能具備專利適格性⁸⁹。

是以，判斷方法發明是否具專利適格性，其重點在於該方法發明是否為「應用」自然法則等基本原理解原則之技術成果，而非自然法則本身⁹⁰。就此，最高法院表示判斷時可由方法發明之專利請求項是否有其他「額外的步驟/元件」(additional steps/features)之記載以資認定⁹¹。換言之，方法發明不能以自然法則本身為其請求專利範圍，故於申請專利範圍之記載上，必須尚有其他「額外的步驟/元件」，將所申請專利之方法發明限定於係自然法則應用後所產生之技術成果，該方法發明始具專利適格性⁹²。

最高法院依前開判斷標準分析系爭專利後，認為本件發明請求項中有關代謝物濃度與藥效及副作用的關聯性(correlation)之部分，本質上屬於自然法則⁹³。而關於「投與」(administration)藥物的步驟，請求項雖已限定係於醫生診療時所使

⁸² *Id.*

⁸³ *Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., Inc.*, 131 S. Ct. 3027 (2011).

⁸⁴ *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 566 U.S. ___, 132 S. Ct. 1289 (2012).

⁸⁵ *Id.* at 1293.

⁸⁶ *Id.*

⁸⁷ *Id.*

⁸⁸ *Id.* at 1293-94 (quoting *Parker v. Flook*, 437 U.S. 584, 590 (1978)).

⁸⁹ *Id.* at 1294.

⁹⁰ *Id.*

⁹¹ *Id.* at 1297.

⁹² *Id.* at 1293, 1297.

⁹³ *Id.* at 1297.

用，然最高法院認為在診斷或治療病患過程中，醫生對病患投藥乃向來習知的作法，在本件發明申請前早已存在，系爭專利「投與」步驟所請求者，乃此向來存在的自然法則，當不具專利適格性⁹⁴。由此可知，聯邦最高法院認為請求專利範圍是否包含其他「額外的步驟/元件」，並非僅依請求項文字表面記載而為認定。縱使發明請求項有將自然法則之應用限定於特定對象或領域實施之記載(如本件發明將「投與」步驟限定於醫生實施)，仍不當然使該請求項因此即具專利適格⁹⁵。此外，本件發明請求項中關於醫生觀察投藥後代謝物濃度高低來決定給藥劑量的步驟(即wherein記載段落)，最高法院認為不過是提醒醫生在給藥時，可參考代謝物濃度與藥效及副作用的關聯性(此最高法院認定屬於自然法則)，以針對不同病患給予最適用藥劑量⁹⁶。換言之，該步驟充其量僅為敘述該關聯性自然法則而已，並不具專利適格⁹⁷。

關於系爭專利「確定」(determination) 個體所產生的 6-TG代謝物濃度的步驟，最高法院認為該請求項所記載之內容僅係告知醫生實施過去已習知、慣常實施的作法(well-understood, routine, conventional activity)⁹⁸。申請專利請求項中所記載之其他「額外的步驟/元件」倘僅為單純習知、慣常實施或已廣為知悉的手段，並不足以使該發明因此轉換為應用自然法則之結果，該發明的請求專利範圍將被認定為自然法則本身，從而不具專利適格⁹⁹。

最後，最高法院將系爭專利的各項步驟整體觀之，認為任何人想利用醫藥與副作用等關聯性(correlation)自然法則者，都必須採取投與藥物、確定代謝物濃度，以及藉此結果決定藥物劑量等步驟。因此，系爭發明本身除記載此等過去已存在習知作法之自然法則外，別無其他¹⁰⁰。綜上，最高法院認定系爭發明請求項所載各步驟內容，均不足以將所蘊含的自然法則轉換為應用該自然法則後之技術成果，故不具專利適格¹⁰¹。

(三) *Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen Idec*

本件地方法院判決亦作成於*In re Bilski*判決以前¹⁰²，聯邦巡迴上訴法院於*In re Bilski*案判決後數月即為本案判決，惟其理由論述甚乏，經聯邦最高法院於2010年發回後，聯邦巡迴上訴法院於2011年8月31日作出更一審判決。

1. 系爭專利

本件系爭發明內容係一種確定最佳接種疫苗時期以降低後天罹患免疫失調病症的方法，發明人Classen博士就系爭發明分別獲得包括美國專利第 6638739

⁹⁴ *Id.*

⁹⁵ *Id.* (quoting *Bilski v. Kappos*, 561 U.S. ___, 130 S. Ct. 3218, 3230 (2010)).

⁹⁶ *Id.* at 1297-98.

⁹⁷ *Id.*

⁹⁸ *Id.* at 1294.

⁹⁹ *Id.* at 1297-98.

¹⁰⁰ *Id.* at 1298.

¹⁰¹ *Id.*

¹⁰² *Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen Idec*, Civ. No. WDQ-04-2607, 2006 U.S. Dist. LEXIS 98106 (D. Md. Aug. 16, 2006).

號（下稱 739 號專利）、第 6420139 號（下稱 139 號專利）與第 5723283 號（下稱 283 號專利）等三項專利，之後並將此三項專利授權予本件原告 Classen Immunotherapies 公司¹⁰³。發明背景乃鑒於嬰幼兒接種疫苗的時期，與其後天罹患諸如糖尿病、氣喘、花粉症、癌症、多發性硬化與精神分裂症等慢性免疫失調疾病的機率，有密切影響，如何找出最佳接種疫苗時期以降低後天罹患前述病症機率，即屬重要，系爭發明於焉產生並獲得專利¹⁰⁴。

第 739 號與第 139 號專利之發明為「一種使哺乳動物免疫的方法」，依第 739 號專利請求項第一項（第 139 號專利內容亦同）敘述，此發明包含以下步驟：(1) 篩選(screen)數個接種疫苗的時程。此步驟的實施，須先找出(identify)二個哺乳動物群組，依不同的接種時程各別予以施打疫苗；其後，再比較(compare)此二群組於不同時程接種疫苗後，哪一個接種時程最能有效降低個體後天罹患免疫失調的病症；(2) 依前述步驟所找出會罹患後天免疫失調疾病機率最低的接種時程，於哺乳個體施打疫苗，使其產生免疫效果(immunize)¹⁰⁵。

第 283 號專利則係以前開二專利請求的第一步驟為內容，此發明為「一種確定某一疫苗接種時程是否會影響受接種的哺乳個體後天罹患免疫失調疾病的方法」。依其請求項第一項敘述，其內容包含二個步驟：(1) 於某一時程對實驗組(the treatment group)施打疫苗以引發免疫反應(immunize)；(2) 比較實驗組與控

¹⁰³ Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen Idec (Classen II), 2011 U.S. App. LEXIS 18126, at *4-5 (Fed. Cir. 2011).

¹⁰⁴ *Id.* at *4.

¹⁰⁵ *Id.* at *5-7. 原告 Classen 公司表示第 139 號專利與第 739 號專利所請求之發明內容後者專利請求項第一項所示，該請求項原文為：

1. A method of immunizing a mammalian subject which comprises:
 - (I) screening a plurality of immunization schedules, by
 - (a) identifying a first group of mammals and at least a second group of mammals, said mammals being of the same species, the first group of mammals having been immunized with one or more doses of one or more infectious disease-causing organism-associated immunogens according to a first screened immunization schedule, and the second group of mammals having been immunized with one or more doses of one or more infectious disease-causing organism-associated immunogens according to a second screened immunization schedule, each group of mammals having been immunized according to a different immunization schedule, and
 - (b) comparing the effectiveness of said first and second screened immunization schedules in protecting against or inducing a chronic immune-mediated disorder in said first and second groups, as a result of which one of said screened immunization schedules [*7] may be identified as a lower risk screened immunization schedule and the other of said screened schedules as a higher risk screened immunization schedule with regard to the risk of developing said chronic immune mediated disorder(s),
 - (II) immunizing said subject according to a subject immunization schedule, according to which at least one of said infectious disease-causing organism-associated immunogens of said lower risk schedule is administered in accordance with said lower risk screened immunization schedule, which administration is associated with a lower risk of development of said chronic immune-mediated disorder(s) than when said immunogen was administered according to said higher risk screened immunization schedule.

制組(the control group) 在不同時程接種疫苗後，罹患免疫失調疾病的機率、程度等¹⁰⁶。

原告主張被告公司利用觀察疫苗接種時期與免疫缺乏症候的關聯等資料，研發出其他疫苗，侵害其專利權。2006 年地方法院審理後，以系爭發明本身屬不可予發明專利保護之自然現象為由，認定前開三項專利均為無效¹⁰⁷。地方法院認為系爭三項專利所涉及者，僅在於思考(thinking about)疫苗接種時期與免疫缺乏症候之間的關係(connection)，而這個關係只是存乎生物的關聯性(correlation)，並非人類技術創造結果。因此，系爭發明非屬法定可予專利保護客體，該三項專利均屬無效。¹⁰⁸

2. 2008 年聯邦巡迴上訴法院判決見解¹⁰⁹

原告不服前開地方法院判決，提起上訴後，聯邦巡迴上訴法院於 *In re Bilski* 判決後，依該判決所示之機械或轉換判斷基準，認定本件系爭發明不合於專利法第 101 條所定製程發明類型¹¹⁰。惟法院僅以系爭發明既未與特定機械或裝置結合，亦未有將某一特定物質轉換為不同狀態之轉換結果為由，短短數語，即為維持原地院判決之結論¹¹¹。

本件為 2008 年 *In re Bilski* 判決後關於醫療方法相關發明專利適格性之案件，聯邦巡迴上訴法院未能藉由本案具體將機械或轉換判斷基準適用於醫療方法發明，以建立更明確判斷準則，甚為可惜。系爭專利等本身依其請求專利範圍所示，並未見有與特定機械或裝置結合之描述，故不符合機械判斷基準，此固無疑義；惟何以該等專利未能通過機械或轉換判斷基準中的轉換檢驗，法院就此並未有進一步分析與探究，理由顯有不備。嗣原告上訴聯邦最高法院，最高法院於 2010 年將本案發回更審，並指示聯邦巡迴上訴法院應依照聯邦最高法院 *Bilski v. Kappos* 判決意旨重為審理¹¹²。

¹⁰⁶ *Id.* at *8-9. 第 283 號專利請求項第一項原文為：

1. A method of determining whether an immunization schedule affects the incidence or severity of a chronic immune-mediated disorder in a treatment group of mammals, relative to a control group of mammals, which comprises

immunizing mammals in the treatment group of mammals with one or more doses of one or more immunogens, according to said immunization schedule, and

comparing the incidence, prevalence, frequency or severity of said chronic immune-mediated disorder or the level of a marker of such a disorder, in the treatment group, with that in the control group.

¹⁰⁷ *Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen Idec*, Civ. No. WDQ-04-2607, 2006 U.S. Dist. LEXIS 98106, at *11-14 (D. Md. Aug. 16, 2006).

¹⁰⁸ *Id.* at *15.

¹⁰⁹ *Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen Idec (Classen I)*, 304 F. App'x 866 (Fed. Cir. 2008) (unpublished decision).

¹¹⁰ *Id.* at 867.

¹¹¹ *Id.*

¹¹² *Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen Idec*, 130 S. Ct. 3541, 3541 (2010).

3. 2011 年聯邦巡迴上訴法院更審判決見解¹¹³

經最高法院發回後，聯邦巡迴上訴法院依發回意旨重為審理，並於 2011 年 8 月 31 日做成第 139 號與第 739 號專利具專利適格性，第 283 號專利不具備專利適格性之判決¹¹⁴。

地方法院原認定系爭三項專利均僅係透過檢閱相關數據資料後，再找出最佳免疫接種時程的心智步驟，從而不符合法定可予專利保護之客體¹¹⁵。惟聯邦巡迴上訴法院認為第 139 號與第 739 號專利的主要內容係降低罹患後天免疫失調疾病風險的方法，此方法包含了依照最適接種時程施打疫苗的具體步驟¹¹⁶。易言之，此二項專利除了透過檢閱不同接種時程與罹患免疫失調疾病機率等數據資料，尚進一步依所得最佳接種疫苗時程，施打於哺乳個體上使生免疫之結果，此「依照最適時程施打疫苗的步驟」，正係將原本屬於抽象原理原則的接種疫苗時程與罹患後天免疫失調機率，轉換為特定的運用結果¹¹⁷，因此，聯邦巡迴上訴法院認為，前開二項專利的請求專利範圍為特定、具體運用的結果，非僅單純以心智步驟或抽象法則為請求專利範圍，本於聯邦最高法院於 *Bilski v. Kappos* 案所揭排除專利適格性之認定應從嚴為之的意旨¹¹⁸，本件第 139 號與第 739 號專利的發明應具專利適格性。至於此二項專利是否具可專利性，法院認為屬於是否具備美國專利法第 102 條、第 103 條與第 112 條所定專利要件問題，為專利是否有效的爭議，與此處判斷系爭發明是否屬於專利法第 101 條所定客體的專利適格性問題，乃屬二事¹¹⁹。

至於第 283 號專利，聯邦巡迴上訴法院認為其請求之專利範圍僅係蒐集不同接種疫苗時程所致效果資料後，再將這些資料予以觀察及比較的概念(idea)，並未如第 139 號與第 739 號專利所示，有進一步將這些比較後資料予以具體運用的過程¹²⁰。易言之，第 283 號專利係以不同疫苗接種時程會影響罹患免疫失調疾病機率的觀念為其請求專利範圍，此概念屬於抽象法則，非屬法定可予專利保護之客體。準此，第 283 號專利不具專利適格性¹²¹。

此外，法院另指出 *Prometheus Laboratories* 案所涉發明雖與本件發明均屬治療方法，惟前者發明係以先對個體投與會產生 6-TG 代謝物的藥物，透過個體產生代謝物濃度高低，調整治療特定疾病的用藥劑量，不論是投與或確定代謝物濃度等步驟，均有產生轉換效果¹²²。而本件第 283 號專利僅係基於既有資訊，找出最佳疫苗接種時程，且亦未限定於特定疫苗，是二案所涉發明內容並不相同¹²³。聯邦巡迴上訴法院於 *Prometheus Laboratories* 案中雖曾表示：「投與一特

¹¹³ *Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen Idec*, 2011 U.S. App. LEXIS 18126 (Fed. Cir. 2011).

¹¹⁴ *Id.* at * 3-4.

¹¹⁵ *Id.* at * 19.

¹¹⁶ *Id.* at * 24.

¹¹⁷ *Id.* at *27-28.

¹¹⁸ *Bilski v. Kappos*, 130 S.Ct. at 3229.

¹¹⁹ *Classen II*, at *24-25.

¹²⁰ *Id.* at *25.

¹²¹ *Id.* at *27.

¹²² 詳本文第三、(二)說明。

¹²³ *Classen III*, at *29.

定藥物於個體以改善病症的治療方法，大多涉及轉換效果」¹²⁴，然本件第 283 號專利並未有進一步基於所確定的最佳時程對個體施打疫苗使其免疫的具體運用步驟，則何以有所謂轉換效果之發生？從而，*Prometheus Laboratories* 案當無從比附援引適用於本件¹²⁵。

三、我國醫療診斷方法發明之專利適格性

依我國專利法第 2 條規定可知，我國專利類型包含發明、新型與設計；同法第 21 條進一步規定，發明係指「利用自然法則之技術思想之創作」。因此，申請專利的發明須為「利用自然界固有規律的技術手段」¹²⁶，始足當之。至於非技術創作的申請內容（如科學原理、單純發現、純粹揭示資訊以及純美術創作等），或非利用自然法則的創作¹²⁷、違反自然法則之創作¹²⁸等，則均不符合發明定義¹²⁹。

（一）專利保護客體

符合專利法第 21 所定發明定義者，尚須非屬同法第 24 條所定「法定不予發明項目」，始得受專利保護。依專利法第 24 條規定，不予發明專利之客體包括：1. 動、植物及生產動、植物之主要生物學方法（但微生物學之生產方法，不在此限）；2. 人類或動物之診斷、治療或外科手術方法；以及 3. 妨害公共秩序、善良風俗或衛生者。

專利法第 24 條第 1 款規定（「動、植物及生產動、植物之主要生物學方法。但微生物學之生產方法，不在此限」）係於民國 75 年專利法修正時，增訂於當時專利法第 4 條，並將「動、植物及微生物新品種」列為不予發明專利之列¹³⁰。其增訂理由為「各國多不予專利，且我國尚未達到保護之條件」¹³¹。惟需注意者，此非表示我國對於動物專利之態度係由修訂前之肯定轉為修訂後之否定，蓋因在前揭條文增訂前，智慧局對於動物相關發明申請案，係以違反公共秩序

¹²⁴ *Prometheus II*, 628 F.3d at 1356. (stating that “[c]laims to methods of treatment...are always transformative when one of a defined group of drugs is administered to the body to ameliorate the effects of an undesired condition.”)

¹²⁵ *Classen II*, at *29-30.

¹²⁶ 專利審查基準，同註 4，第二篇第二章，頁 2-2-1。

¹²⁷ 依我國專利審查基準說明，數學方法、遊戲或運動之規則或方法等人為之規則、方法或計畫，或其他必須藉助人類推理力、記憶力等心智活動始能執行之規則、方法或計畫，均屬非利用自然法則，該發明本身不具有技術性，不符合發明之定義。同前註，第二篇第二章，第 1.3.4。

¹²⁸ 例如以永動機作為申請專利之發明，因違反能量守恆定律，則該發明不符合發明定義。參見專利審查基準，同註 4，第二篇第二章，頁 2-2-3。

¹²⁹ 同前註，頁 2-2-1~2-2-4。

¹³⁰ 民國 75 年 12 月 24 日修正之專利法第 4 條規定：「左列各款不予發明專利：一、飲食品及嗜好品。但其製造方法不在此限。二、動、植物及微生物新品種。但植物新品種及微生物新菌種育成方法不在此限。三、人類或動物疾病之診斷、治療或手術方法。四、科學原理或數學方法。五、遊戲及運動之規則或方法。六、其他必須藉助於人類推理力、記憶力始能實施之方法或計畫。七、物品新用途之發現。但化學品及醫藥品不在此限。發明妨害公共秩序、善良風俗或衛生者，或發明品之使用違反法律者，不予專利。」

¹³¹ 參見立法院第 1 屆第 78 會期第 21 次會議議案關係文書，頁 231。

及善良風俗為由，否准其專利¹³²。換言之，在專利法於75年修訂前後，我國始終對動、植物專利，採取否定（不予專利）之態度。本款所定「動、植物」亦同時包含基因轉殖之動、植物在內，至於微生物則不包含於其中，仍得作為專利標的¹³³。又本款僅將主要生物學方法排除於專利保護客體之外，至於以非生物學及微生物學之生產方法為內容之發明，仍得申請專利¹³⁴。

專利法第24條第2款規定，人類或動物之診斷、治療或外科手術方法，非屬法定可予專利保護客體。其理由係基於倫理道德與公共利益之考量，倘賦予此類發明專利保護，則將無法使人類或動物普遍享有疾病的診斷、治療與外科手術方法¹³⁵。至於醫學美容、整形等方法，雖非屬以診斷、治療為目的之外科手術方法，但智慧局仍認此等方法係以「有生命的人或動物為實施對象，無法供產業上利用，不具產業利用性」¹³⁶，亦無從獲准專利。

專利法第24條第3款將妨害公共秩序、善良風俗或衛生之發明列為不可予發明專利保護客體，乃係基於倫理道德考量，以免影響社會秩序、造成犯罪或其他違法行為¹³⁷。例如：吸食毒品的工具及方法、複製人及其複製方法（包括胚胎分裂技術）、人類胚胎於工業或商業目的之應用¹³⁸以及賭具¹³⁹等，均因違反本款規定，而不得獲准專利。

（二）醫療診斷方法之專利適格性

前已述及，人類或動物之診斷、治療或外科手術方法，為法定不可予發明專利保護之客體。因此，非直接實施於人類或動物疾病的診斷、治療或外科手術方法，仍得獲專利保護。例如，「自人類或動物採取血液、組織等樣本，在活體外分析基因序列」的方法¹⁴⁰，或「自人類採取樣本後，於體外製造的疫苗」等，

¹³² 行政院於民國98年12月3日通過「專利法修正草案」，並於同年12月11日以院臺經字第0980098287號文函請立法院審議，草案第24條刪除現行條文第一款將動、植物列為法定不予專利保護客體之規定。參見立法院第7屆第4會期第15次會議議案關係文書，政1頁至政152頁，98年12月23日。

¹³³ 專利審查基準，同註4，第二篇第二章，頁2-2-8~2-2-9。

¹³⁴ 主要生物學方法與非主要生物學方法之判斷重點，在於該方法中是否有人為技術的介入，且該人為技術介入是否居於關鍵性作用，倘人為技術居關鍵性作用，則該方法即非以生物學為主之方法。參見專利審查基準，同前註。

¹³⁵ 陳文吟，同註2，頁39。王偉霖，同註14，頁82。

¹³⁶ 專利審查基準，同註4，第二篇第三章，頁2-3-1~2-3-2。

¹³⁷ 同前註，第二篇第二章，頁2-2-12。

¹³⁸ 同前註。

¹³⁹ 陳文吟，同註2，頁40。

¹⁴⁰ 參見我國專利證書I326431號專利，該發明為「基因序列分析系統及方法」，其申請專利範圍第10項記載：「一種基因序列分析方法，其用以找尋一分析對象片段中的調控因子結合區域(bindingsite)，該方法包括：接收對應於該分析對象片段之一分析對象片段資料，並切割該分析對象片段資料以產生複數分析對象子片段資料；依據該分析對象子片段資料產生對應之分析對象特徵向量；將該分析對象特徵向量予以聚類、分群，以產生對應之一分析對象特徵向量分佈狀態圖，用以表現該分析對象特徵向量劃分而成之複數向量群組，以及每一向量群組在該分析對象片段中的表現量；將該分析對象特徵向量分佈狀態圖與一預設之一背景序列特徵向量做對映，將該分析對象特徵向量分佈狀態圖中該向量群組之該表現量與該背景序列特徵向量之差異大於一預定值者部份標示為過度表現向量群組；以及針對該過度表現向量群組加以評分及排

均非直接實施於人類或動物之診斷、治療方法，即得為專利保護客體。另一方面，人類或動物疾病之「外科手術方法」雖不具專利適格¹⁴¹，惟醫療器材（如手術器具）或醫療材料（如代替部分人類的人工代用品）的製造方法，則不在排除範圍之內，仍得獲准專利¹⁴²。

非屬發明專利保護客體之「人類或動物之診斷方法」，指該診斷方法係以有生命的人類或動物為對象，透過該方法直接實施於人類或動物之上，並藉此獲得診斷結果¹⁴³。依智慧局見解，診斷方法是否係以有生命的人類或動物為對象，其判斷關鍵在於該方法之「執行」是否係在有生命的人類或動物上實施。例如，一種診斷患者有否心臟病的診斷方法，其步驟為藉由超音波直接對患者身體進行檢測，則該診斷方法即屬所謂「以有生病的人類或動物為對象」¹⁴⁴。倘該方法係於「有生命的人類或動物體之外」實施，即不屬之，而具專利適格。例如，我國專利證書I329648號關於「癌症及其他病況之診斷與治療技術」的發明，依其申請專利範圍第27項記載：「一種判定是否一個體具有一疾病或病症之**體外方法**，其包括：以一抗體接觸一個體之細胞或組織，該抗體結合至一P2X7受體之細胞外區段，該P2X7受體具有如SEQ ID NO：1所示胺基酸序列且其中位置210之脯胺酸為順式構型，且其中該抗體並不結合至一具有如SEQ ID NO：1所示胺基酸序列且其中位置210之脯胺酸為反式構型之P2X7受體之細胞外區段；以及判定是否該細胞或組織被該抗體結合。」¹⁴⁵可知，該發明雖為一種檢測患者是否罹患癌症的診斷方法，惟該發明方法之實施係自人類採集細胞或組織「之後」，「再」「於患者體外」透過與抗體結合之結果，進而得出診斷結果，故非屬以有生命之人類為實施對象的診斷方法，而具專利適格。

又例如我國專利證書I329743號「一種癌症篩檢的方法」發明，依其申請專利範圍第1項記載：「一種**子宮頸癌高危險性篩檢的方法**，該方法包含下列步驟：步驟1提供一子宮頸樣本檢體；步驟2檢測該子宮頸樣本檢體中目標基因的CpG序列甲基化狀態，該目標基因係由SOX1、PAX1、LMX1A、NKX6-1、WT1以及ONECUT1所組成；以及步驟3該目標基因若存在甲基化狀態，代表該檢體具有子宮頸癌之可能性。」¹⁴⁶可知，該發明方法的實施步驟乃係自人類採

序，並據以篩選出包含調控因子結合區域的該向量群組。」

¹⁴¹ 例如「一種用以製備一由視網膜色素上皮細胞的族群所構成之植入物以供移植至一宿主眼之視網膜下區域的方法」，其步驟包括：(a) 提供包含有細胞之供給者組織，(b) 從該供給者組織收獲視網膜色素上皮細胞，以及(c) 將該等收獲的視網膜色素上皮細胞如同一單細胞層排放至一無毒的可撓性支撐物上，經濟部智慧財產局與法院均認為本發明包含「視網膜移植體從人類內取出再處理及植入體內，悉屬臨床醫學上手術方法之範圍」，故屬不予發明專利保護之外科手術方法。參見最高行政法院87年度判字第399號判決。類似發明，如「一種生物性三明治式視網膜之製造方法，係將已摘除的視網膜置放在一片生物性膠膜上，再迅速地減少該視網膜周邊部分的含水量，然後以另一片生物性膠膜包覆在視網膜的另一面上，以使該視網膜包埋在二片生物性膠膜之間，再以切取裝置將包埋有該視網膜的兩片生物性膠膜黏連，同時將不含視網膜之生物性膠膜多餘部分予以切除，以使該等生物性膠膜的形狀大小大致上符合於該視網膜的形狀大小，據以製造出三明治式視網膜。」，亦經智慧財產局與法院認定屬於外科手術方法而非屬可予專利保護之客體。參見臺北高等行政法院91年度訴字第570號判決。

¹⁴² 專利審查基準，同註4，第二篇第十三章，頁2-13-2。

¹⁴³ 同前註。

¹⁴⁴ 同前註。

¹⁴⁵ 參見我國專利證書I329648號專利。

¹⁴⁶ 參見我國專利證書I329743號專利。其他類似之疾病檢測專利如我國專利證書I343479號「偵

集檢體「之後」，「再」「於患者體外」就該檢體進行基因檢測，最後依檢測結果判斷該患者有無罹患子宮頸癌之可能，亦具專利適格。

依前開說明可知，我國專利法第 24 條第 2 款所稱不具專利適格之「人類或動物之診斷方法」，應符合以下要件：1. 除須係以有生命之人類或動物為實施對象外，該方法尚須：2. 係以「診斷人類或動物是否具有某種疾病」為目的，且 3. 該方法實施後，必須能獲得診斷結果¹⁴⁷。發明方法需符合上述三要件，始屬專利法第 24 條第 2 款所稱「人類或動物之診斷方法」，而不具專利適格。從而，如一發明方法於實施後無從自所得資料判斷受測人類或動物是否患有某種疾病，而僅能從實施該方法之結果得到單純數據資訊，仍待另行分析診斷者，即非專利法第 24 條第 2 款所稱「人類或動物之診斷方法」¹⁴⁸。至於所謂「人類或動物治療方法」，係指「使有生命之人類或動物恢復健康或獲得健康為目的之治療疾病或消除病因的方法」而言¹⁴⁹。因此，倘發明方法係實施於有生命之人類或動物上者，該發明方法即屬不具專利適格¹⁵⁰。反之，如發明方法之申請專利範圍明確限定該方法並非實施於人類或動物之上，則具專利適格¹⁵¹。

有關人類或動物之診斷、治療方法專利適格性的判斷，我國專利法判斷重點在該等方法的「實施過程」是否係於有生命之人類或動物之上。倘為肯定，則該等方法即屬專利法第 24 條第 2 款所定不予發明專利保護客體。因此，類似本文所探討美國判決中之決定個人化藥物劑量方法發明，其係以治療為目的，應無疑義。從而該類方法發明於我國應屬不可予發明專利之人類或動物治療方法發明¹⁵²。對此，美國專利實務與司法見解則著重於該診斷、治療方法之實施是否

測體液中結核菌抗原之方法」發明，其申請專利範圍第 1 項記載：「一種偵測體液中結核菌抗原之方法，其主要係包括下列步驟：a. 生物檢體與固定相抗的一結核菌特異性抗原之單株或多株抗體反應，形成抗原-抗體複合物，其中該結核菌特異性抗原最主要是針對培養濾液蛋白 10(culture filtrated protein-10(CFP-10))、早期分泌性抗原 6(early secretion antigene-6(ESAT-6))或兩者之融合蛋白(CFP-10/ESAT-6)；b. 加入有標示的該結核菌特異性抗原之單株或多株抗體透過免疫方法與該抗原-抗體複合物反應；c. 偵測標示物的濃度強弱。」。

¹⁴⁷ 參見我國專利證書 I331218 號「檢測多發性自體免疫疾病之方法及其套組」發明，其申請專利範圍第 1 項記載：「一種檢測一個體具有多發性自體免疫疾病(autoimmune polyglandular syndrome, 簡稱 APS)之風險的方法，該方法包括：(a)提供該個體之一生物樣品，以及(b)檢測該生物樣品中一自體抗體之含量，其中該自體抗體係專一性結合 SET 蛋白(HLA-DR 相關蛋白 II, 簡稱 I2PP2A)，其中該生物樣品中存在有該自體抗體代表該個體具有罹患多發性自體免疫疾病之風險。」

¹⁴⁸ 專利審查基準，同註 4，第二篇第十三章，頁 2-13-2~2-13-4。

¹⁴⁹ 同前註，頁 2-13-4~2-13-6。

¹⁵⁰ 同前註。

¹⁵¹ 專利審查基準舉例說明表示，倘申請專利之範圍記載為「一種抑制凝血的方法，係將血液與含有化合物 X 及 Y 的載體接觸」，因此範圍將包含於人類內實施此方法(法定不予專利之項目)，以及於人類外處理所獲得的血液(可准予專利之標的)，故該發明仍治療方法而不具專利適格性。惟若該發明係限定於非治療方法，則應將前述申請專利範圍修正為例如「一種處理儲存於瓶中之血液的方法，其包括將血液與含有化合物 X 及 Y 的載體接觸，以抑制凝血。」同前註。惟我國專利證書 I343806「抑制神經退化性疾病的方法」發明，其申請專利範圍第 1 項記載：「一種抑制神經細胞退化的方法，該方法至少包括使該神經細胞與一可抑制 Abl 激酶活性之藥劑接觸來抑制神經細胞退化，其中該藥劑為一多肽、一核酸或一小分子。」，倘依智慧財產局前開見解，此專利之請求專利範圍似亦包含於人類內實施該方法以抑制神經退化，果此，則本方法即屬治療疾病之方法，從而不具專利適格。

¹⁵² 王偉霖，同註 14，頁 86。該文建議我國專利實務應將有關個人化藥物劑量方法發明以物品專

有與特定機械或裝置結合，或其「實施結果」是否有使一特定物質轉變為另一型態或轉變為其他東西而定。易言之，即使疾病之診斷或治療方法係於有生命之人類或動物上實施，只要該等方法合於「機械標準」或實施後有「轉換結果」者，仍具專利適格。是關於人類或動物之診斷、治療方法專利適格之判斷，我國專利法之認定標準較美國專利法為嚴格。

四、結論

美國聯邦最高法院 *Bilski* 判決雖指出判斷方法發明是否屬於專利法第 101 條所定製程，應綜合各項因素就發明整體認定之，不得僅以「機械或轉換判斷基準」為唯一標準，惟其並未否定法院仍得適用此判斷基準於具體個案之認定。此不僅商業方法有其適用，各種方法發明，包括醫療診斷方法亦得以此作為判斷是否具專利適格性之標準。

據此，醫療診斷方法若係與特定機械或裝置結合者，其得符合機械或轉換判斷基準的「機械基準」，應無疑義，蓋此由形式上發明請求專利範圍之記載即可得瞭解。至於未與特定機械或裝置結合之醫療診斷方法發明，依美國法院見解，倘該方法實施過程中，特定物質有轉換為其他型態之結果者，例如投與藥物給個體，該藥物最後形成代謝物質；又例如從個體採集血液或組織進行檢驗，以得出特定代謝物濃度者，受檢驗的樣本型態最後已非原貌等，即可認定符合轉換標準，而具有專利適格性。至於發明內含有心智步驟之判斷者，例如依所得藥物與人類反應關聯性的資料，決定應增加或減少用藥劑量者，倘該步驟非整體發明的請求專利範圍，即不影響該發明仍具專利適格。惟倘方法發明所列步驟僅係屬自然法則的關聯性，而無具體運用之步驟者，例如以比較不同疫苗接種時程所產生的免疫反應的方法來確定最適施打疫苗時程，將被認定該發明係以不可予專利保護之自然現象為內容，從而不具專利適格性。

我國專利法就疾病診斷或治療方法發明是否屬於專利法第 24 條第 2 款所定不予專利保護之客體，判斷重點在於該等方法是否係於有生命之人類或動物上實施。美國法則無此限制，只要疾病之診斷或治療方法通過機械或轉換判斷基準，即具專利適格。由此可知，我國法關於人類、動物之診斷或治療方法的專利適格性認定，所採之標準較美國為嚴格。

參考文獻

一、中文部分

書籍

陳文吟，我國專利制度之研究，2011年3月五版，五南圖書出版公司。

期刊論文

王偉霖，個人化醫療藥品劑量專利與傳統專利體系之扞格—兼論歐、美、日及我國法之相關規定，台灣法學，第226期，頁80至88，2013年6月。

陳文吟，由美國立法暨實務經驗探討專利品質對提昇產業科技之重要性，臺北大學法學論叢，第74期，頁155至162，2010年6月。

陳龍昇，淺論電腦軟體之商業方法發明於我國法之保護，萬國法律，145期，頁67至78，2006年2月。

陳龍昇，美國電腦軟體與商業方法專利之案例發展（下），萬國法律，142期，頁58至68，2005年8月。

陳龍昇，美國電腦軟體與商業方法專利之案例發展（上），萬國法律，141期，頁106至111，2005年6月4日。

陳龍昇，淺談美國發明專利保護客體暨專利要件，萬國法律，135期，頁67至77，2004年6月。

判決

智慧財產法院 98 年行專訴字第 37 號判決

最高行政法院 87 年度判字第 399 號判決

臺北高等行政法院 91 年度訴字第 570 號判決

臺北高等行政法院 95 年度訴字第 01064 號判決

臺灣臺北地方法院 96 年度智字第 75 號民事判決

其他

立法院第 1 屆第 78 會期第 21 次會議議案關係文書

立法院第 7 屆第 4 會期第 15 次會議議案關係文書

經濟部智慧財產局，專利審查基準彙編，第二篇第二章，第 1.2，2008 年。

二、英文部分

Books:

1 Peter D. Rosenberg, Patent Law Fundamentals, §6.01[1] (2000).

Periodicals

Brett Frischmann & Mark Lemley, *Spillover*, 107 COLUM. L. REV. 259, 291 (2007).

Cases

Bilski v. Kappos, 130 S.Ct. 3218 (2010).

Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen Idec, Civ. No. WDQ-04-2607, 2006 U.S. Dist. LEXIS 98106 (D. Md. Aug. 16, 2006).

Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen Idec, 304 F. App'x 866 (Fed. Cir. 2008)

Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen Idec, 130 S. Ct. 3541 (2010).

Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen Idec, 2011 U.S. App. LEXIS 18126 (Fed. Cir. 2011).

Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175 (1981)

Ex parte Bilski, No. 2002-2257 (B.P.A.I. Sept. 26, 2006)

Ex parte Lundgren, 76 U.S.P.Q.2d 1385 (B.P.A.I. 2005)

Gottschalk v. Benson, 409 U.S. 63 (1972).

Graham v. John Deere Co., 383 U.S. 1 (1966).

Hotel Security Checking Co. v. Loran Co. 160 F. 2d 467 (1908)

In re Bilski, 545 F.3d 943 (Fed. Cir. 2008)

In re Comiskey, 499 F.3d 1365 (Fed. Cir. 2007).

Lab. Corp. of Am. Holdings v. Metabolite Labs., 548 U.S. 124 (2006).

Le Roy v. Tatham, 55 U.S. 156 (1852)

Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., Inc., 130 S. Ct. 3543 (2010).

Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., Inc., 131 S. Ct. 3027 (2011).

Metabolite Labs., Inc. v. Lab. Corp. of Am. Holdings, 370 F.3d 1354 (Fed. Cir. 2004)

Parker v. Flook, 437 U.S. 584 (1978)

Prometheus Labs., Inc. v. Mayo Collaborative Servs., No. 04-CV-1200, 2008 U.S. Dist. LEXIS 15062, 2008 WL 878910 (S.D. Cal. Mar. 38, 2008).

Prometheus Labs., Inc. v. Mayo Collaborative Servs., 581 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2009).

Prometheus Labs., Inc. v. Mayo Collaborative Servs., 628 F.3d 1347 (Fed. Cir. 2010).

Signature Financial Group, Inc. v. State Street Bank & Trust Co., 927 F.Supp. 502 (D. Mass. 1996)

State Street Bank & Trust Co. v. Signature Fin. Group, Inc., 149 F. 3d 1368 (July 23,1998)

Statute

35 U.S.C.§100 (2001)

35 U.S.C.A. § 101 (2001)

U.S. Const. Art. I, Sec.8, Cl.8

科技部補助計畫衍生研發成果推廣資料表

日期:2015/01/26

科技部補助計畫	計畫名稱: 「自然法則」之運用與個人化醫療診斷方法專利適格性之判斷: 從美國聯邦最高法院Mayo v. Prometheus案判決談起
	計畫主持人: 陳龍昇
	計畫編號: 102-2410-H-005-024- 學門領域: 商事財經法
無研發成果推廣資料	

102 年度專題研究計畫研究成果彙整表

計畫主持人：陳龍昇		計畫編號：102-2410-H-005-024-					
計畫名稱：「自然法則」之運用與個人化醫療診斷方法專利適格性之判斷：從美國聯邦最高法院 Mayo v. Prometheus 案判決談起							
成果項目		量化			單位	備註（質化說明：如數個計畫共同成果、成果列為該期刊之封面故事...等）	
		實際已達成數（被接受或已發表）	預期總達成數（含實際已達成數）	本計畫實際貢獻百分比			
國內	論文著作	期刊論文	0	0	100%	篇	
		研究報告/技術報告	0	0	100%		
		研討會論文	1	1	100%		
		專書	0	0	100%		
	專利	申請中件數	0	0	100%	件	
		已獲得件數	0	0	100%		
	技術移轉	件數	0	0	100%	件	
		權利金	0	0	100%	千元	
	參與計畫人力（本國籍）	碩士生	3	3	100%	人次	
		博士生	0	0	100%		
		博士後研究員	0	0	100%		
		專任助理	0	0	100%		
國外	論文著作	期刊論文	0	0	100%	篇	
		研究報告/技術報告	0	0	100%		
		研討會論文	0	0	100%		
		專書	0	0	100%		章/本
	專利	申請中件數	0	0	100%	件	
		已獲得件數	0	0	100%		
	技術移轉	件數	0	0	100%	件	
		權利金	0	0	100%	千元	
	參與計畫人力（外國籍）	碩士生	0	0	100%	人次	
		博士生	0	0	100%		
		博士後研究員	0	0	100%		
		專任助理	0	0	100%		

<p style="text-align: center;">其他成果</p> <p>(無法以量化表達之成果如辦理學術活動、獲得獎項、重要國際合作、研究成果國際影響力及其他協助產業技術發展之具體效益事項等，請以文字敘述填列。)</p>	<p>研究成果初稿已發表於學術研討會，並預計修改後投稿法學期刊。</p>
---	--------------------------------------

	成果項目	量化	名稱或內容性質簡述
科 教 處 計 畫 加 填 項 目	測驗工具(含質性與量性)	0	
	課程/模組	0	
	電腦及網路系統或工具	0	
	教材	0	
	舉辦之活動/競賽	0	
	研討會/工作坊	0	
	電子報、網站	0	
	計畫成果推廣之參與(閱聽)人數	0	

科技部補助專題研究計畫成果報告自評表

請就研究內容與原計畫相符程度、達成預期目標情況、研究成果之學術或應用價值（簡要敘述成果所代表之意義、價值、影響或進一步發展之可能性）、是否適合在學術期刊發表或申請專利、主要發現或其他有關價值等，作一綜合評估。

1. 請就研究內容與原計畫相符程度、達成預期目標情況作一綜合評估

達成目標

未達成目標（請說明，以 100 字為限）

實驗失敗

因故實驗中斷

其他原因

說明：

2. 研究成果在學術期刊發表或申請專利等情形：

論文： 已發表 未發表之文稿 撰寫中 無

專利： 已獲得 申請中 無

技轉： 已技轉 洽談中 無

其他：（以 100 字為限）

已於 2014/11/28 逢甲大學商事法研討會發表

3. 請依學術成就、技術創新、社會影響等方面，評估研究成果之學術或應用價值（簡要敘述成果所代表之意義、價值、影響或進一步發展之可能性）（以 500 字為限）

按各國專利法均對得受專利保護之發明設以相當界限，並訂有專利法定要件，僅法定可予保護客體且符合專利要件之發明才能獲准專利。我國專利法規定亦然，該法第 21 條規定，得予專利保護之客體，須係利用「自然界中固有之規律所產生之技術思想」之發明創作。從而，如發明僅係「自然法則」、「自然現象」、「抽象概念」等基礎原理原則之重申，即不得予專利保護，否則將使他人無法利用此等原理原則作為發明創作的基本概念。然而，是否所有運用「自然法則」、「自然現象」、「抽象概念」之發明均不得獲准專利，國內外就此問題爭論不斷，有待研究。此外，我國專利法第 24 條第 2 款規定：「人類或動物之診斷、治療或外科手術方法」，不予發明專利，是診斷、治療方法發明依照我國現行規定即無從取得專利。此規定雖得確保特定疾病的診療方法不致為少數人壟斷，但對生技醫療產業之整體發展是否有所助益，亦值得思索。又，醫療診斷方法雖於我國不得申請專利，然發明人透過取得特定疾病診療過程所需測試針劑、儀器等物品之專利，進而達成壟斷該疾病診療方法之目的，亦時有所聞。從而，醫療診斷方法發明之專利適格性問題，於我國專利法亦有進一步研究之必要。本於此等問題意識，本研究自美國聯邦最高法院 2012 年 Mayo 案判決談起，除分析該案爭議始末、歷審法院見解

外，並將比較近年美國 Lab. Corp. of Am. Holdings v. Metabolite Labs. 案及 Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen Idec 案等與醫療方法發明相關之判決，以釐清探討美國法院就醫療診斷方法發明專利適格性判斷所持立場與判斷標準，並據此進一步探討醫療診斷方法發明的專利適格性，最後回歸我國專利法制，比較評析此等醫療診斷方法發明於我國法上之專利適格問題。研究成果可供我國生醫領域產業掌握國際間專利適格性之發展趨勢，並可供我國專責機關就專利審查基準等相關法制規範修訂之時參考。