

107年度跨領域產業創新科技管理與智財運用人才培訓計畫  
海外培訓成果發表會

專利適格性之判斷於專利申請策略之影響-  
以人工智慧在生技產業為例

**Determination on Patent Eligibility and its  
Influence on IP Strategies, Take Artificial  
Intelligence (AI) Application in Healthcare  
Industry as Example**

指導教授：盧文祥 博士

組長：江銘修（睿能創意股份有限公司）

組員：林璟妤（晶元光電股份有限公司）

沈似佩（永恆生物科技有限公司）

陳敬之（高端疫苗生物製劑股份有限公司）

陳蓓諭（衛福部疾病管制署）

彭玉君（中國人壽保險股份有限公司）

黃小倩（宸鴻光電科技股份有限公司）

## 論文撰寫分工說明

章節	主要撰寫者
壹、緒論	彭玉君
貳、文獻探討	彭玉君、林璟妤、黃小倩、沈似佩
參、判例回顧	江銘修、陳敬之、沈似佩、黃小倩
肆、案例分析	林璟妤、江銘修
伍、結語與建議	江銘修、林璟妤
全文統整與潤飾	彭玉君、林璟妤

## 摘要

美國 35U.S.C.§101 的專利適格性解釋，是當今專利法最熱門的議題之一。由於近年來科技發展之商業規模及複雜性與日俱增，全球掀起人工智慧的浪潮，人工智慧已大量應用在各個領域，例如生醫產業。人工智慧本身大都透過軟體演算法實現，軟體演算法解決了很多產業上的問題，急需透過專利來保護。然而，軟體演算法是否具有可專利性？生醫產業本身是否也有易被認定為不可專利性的標的？由於人工智慧大量應用在生醫產業，有必要了解演算法以及生醫產業各自可能遭遇的不具可專利性的問題，以期了解當企業期望運用專利制度保護人工智慧應用在生醫產業之相關技術時，可能遇到的問題，並建議可能的申請策略，是本研究討論的重點。

**關鍵字** 人工智慧、醫療診斷、抽象概念、專利適格性、自然法則

## **Abstract**

The interpretation of 35U.S.C.§101, patent eligibility, is one of the hottest topics in patent law today. Due to the increasing scale and complexity of technology development in recent years, the world has set off a wave of artificial intelligence. And artificial intelligence has been widely used in various fields, such as the biomedical industry. Most of the artificial intelligence itself is based on software algorithm. The software algorithm solves many industrial problems and needs to be protected by patents. However, is the software algorithm patentable? Does the biomedical industry itself have the object of being easily identified as non-patentable? Since artificial intelligence is widely used in the biomedical industry, it is necessary to understand the algorithms and the non-patentability problems that the biomedical industry may encounter. This study is to address the problems that may be encountered when applying for artificial intelligence patent, and suggest application strategies.

## **Keywords**

artificial intelligence, medical diagnosis, abstract concepts, patent eligibility, natural laws

## 目錄

第一章 緒論.....	4-8
第一節 研究動機與目的	
第二節 研究方法	
第三節 研究範圍與限制	
第二章 文獻探討.....	4-10
第一節 人工智慧應用於生醫領域:全球市場與成長趨勢	
第二節 人工智慧應用於生醫領域:應用態樣	
第三節 美國專利適格性	
第一項 美國專利法發明制度與不予專利保護之客體	
第二項 美國重要判決簡要回顧	
第三項 美國專利審查實務演變	
第四節 歐盟專利適格性	
第一項 電腦軟體相關之發明	
第二項 診斷方法之發明	
第三項 歐洲專利局主辦人工智慧專利申請研討會	
第五節 我國專利適格性	
第一項 發明定義	
第二項 非屬發明之類型	
第三項 電腦軟體相關發明	
第六節 小結	
第三章 判例回顧.....	4-44
第一節 Alice 案與軟體專利之適格性相關的判例回顧	
第一項 取代人工的電腦監測系統是否具可專利性-Electric Power Group, LLC v. Alstom S.A. (CAFC 2016)	
第二項 抽象概念的疊加不會使標的變為非抽象- RecogniCorp, LLC v. Nintendo Co., 855 F.3d 1322, 1326, 122 USPQ2d 1377, 1379 (Fed. Cir. 2017)	
第三項 請求項的限制是否為熟知的、例行的、習知的活動(well-understood, routine, and conventional activities)為一事實問題- Berkheimer v. HP Inc., 881F.3d1360 (Fed. Cir. 2018)	
第二節 Mayo 案後生醫之適格性判斷相關判例回顧	
第一項 單離 DNA 不具可專利性- Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. (2013)	

第二項	單離 DNA 不具可專利性-Univ. of Ut. Research Found. v. Ambrly Genetics Corp., No. 14-1361 (2014)	
第三項	產檢胎兒風險篩選的技術非 101 規定專利標的-PerkinElmer v. Intema Limited (2012)	
第四項	IVD 體外診斷 (In Vitro Diagnostics)的適格性- Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc. (2015)	
第四章	案例分析.....	4-82
第一節	機器人輔助手術- 以 Intuitive Surgical Operations Inc 之申請案為例	
第二節	虛擬與遠程醫療-以商之器公司之申請案為例	
第三節	醫院管理-以商之器公司之申請案為例	
第四節	診斷技術-以成功大學之申請案為例	
第五節	精準醫療-以威拉賽特 (Veracyte) 公司之申請案為例	
第六節	藥物開發-以 Insilico medicine 公司之申請案為例	
第五章	結論與建議.....	4-100
參考文獻.....		4-104
附錄.....		4-109
	一、目前美國專利商標局表列軟體相關以及生醫相關具有以及不具有專利適格性的案例	
	二、Bryson 法官於 Myriad 案之見解原文。	

## 圖目錄

圖一、醫療 AI 的應用分類與其美國市場的成長趨勢.....	4-12
圖二、Alice 案專利適格性審查流程圖.....	4-24
圖三、標的為產物以及方法的適格性分析.....	4-30
圖四、人工智慧核心技術之歐盟專利申請案(時間為最早優先權日).....	4-37
圖五、人工智慧相關之歐盟專利申請案(時間為最早優先權日).....	4-37

## 表目錄

圖表請見附錄

## 第一章 緒論

### 第一節 研究動機與目的

「人工智慧」(Artificial Intelligence, AI) 為近期最被重視的研究領域之一，其已廣泛應用於各個專業領域中。例如生醫領域中，例如人工智慧即可運用於醫療照護、醫療診斷、新藥開發等研究主題中。其中，人工智慧應用至生醫領域的技術如何以專利保護亦受到相當的重視。

美國的專利制度對世界各國影響深遠，各國政府及產業亦對美國國內專利制度的變動極為關注。相較於過往專利適格性的議題在過往法院判決中，並不若新穎性、進步性等其他專利要件扮演的角色重要，是常被忽略的一道專利性檢驗門檻。然而近年來，美國最高法院作出了數個與專利適格性有關的判決，關於適格性在最近幾年以來法院判決中重要性的轉變以及發展，相當值得探討。例如，美國最高法院在 2012 年做出 Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc. 的判決（以下簡稱 Mayo 案），此判決中認為該案的診斷方法涉及「自然法則」之運用而不具可專利性之見解，對生醫產業產生了很大的影響。另一方面，美國聯邦最高法院於 2014 年作出 Alice Corp. v. CLS Bank.（以下簡稱 Alice 案）判決，由於 Alice 案與電腦軟體及商業方法專利相關，而軟體所涉及之應用領域相當廣泛，因此該案之於後案的解釋適用上亦極受各界的關注。Alice 案中，最高法院再度依據兩步分析法判斷爭議專利的適格性。

自 Mayo 案以及 Alice 案後訂定的兩步分析法後，雖然似乎讓專利適格性的判斷有個依歸，但在分析過程中仍舊有許多模糊空間。此外，在適用兩步分析法後，眾多有關軟體以及生醫相關的專利接連被法院認定為不具專利適格性，更加使軟體專利以及生醫相關的專利申請蒙上一層陰影。

2018 年 1 月美國專利商標局 (USPTO) 翻新了美國專利審查基準 (Manual of Patent Examining Procedure, MPEP) 的許多章節，其中關於可專利性章節 2100 也有不少實質修正與更新，尤其在專利適格性議題上，USPTO 也做了大幅度編修，彙整了先前陸續因應判決而釋出的指引 (guidance)。雖然 USPTO 系統性地修正章節 2106.03 至 2106.07，讓審查員與申請人在申請專利的過程中有一致的參考基礎。但朝令夕改的標準卻讓申請人摸不著頭緒，若是申請內容中包括如人工智慧等新穎技術，更是讓申請人無所依歸。究竟在申請專利時，該如何撰寫、揭露什麼、注意怎樣的問題才能夠成功取得專利，使得產品在市場上獲得保護？因此本文欲探討專利適格性在人工智慧生醫產業之影響，期能透過了解專利適格性之相關規範，協助台灣廠商於各國佈局專利。

## 第二節 研究方法

### 文獻分析

由於市場的動向以及科技的發展往往會影響專利申請的數量，本文之研究方法先以文獻分析法了解人工智慧在生醫領域的應用範圍以及市場。

### 比較分析

本文亦介紹我國以及歐盟關於專利適格性的相關審查基準，並使用比較分析法方式比較美國法、歐盟與我國關於專利適格性之關聯與異同，以期能給予業者在相關領域的申請專利的建議，以期在全球佈局的策略上有所裨益。

### 案例分析

由於美國在專利適格性之發展，係建立在案例法之推演歷程，美國專利商標局之審查基準及法院後續司法判決皆倚重先前案例所建立之判斷原則，故本文也將採用案例分析法，藉由美國於電腦軟體專利以及生醫領域上重要且經典的判決，一窺其專利適格性之發展軌跡。此外，在法院做出眾多判決的同時，美國專利商標局亦同步的在官網上釋出相關的備忘錄以及指引，本文亦依據該些資料研究美國專利商標局之審查標準以及法院判決之標準是否一致。

## 第三節 研究範圍與限制

本文研究之範圍以美國、歐盟以及台灣於法律及審查上之規定為主。另外，本文僅將研究的焦點放在適格性標準及其因應之道上，對可專利性的其他議題例如新穎性或進步性則不進行探討。另外，由於研究的時間限制，關於美國專利適格性探討的範圍，主要針對審查基準章節 2106” Patent Subject Matter Eligibility”、及於 2012 年後的數個與軟體以及生醫領域相關的重要判決以及美國專利商標局陸續於網頁上更新的備忘錄（memorandum）以及指引（guideline）。本文以開始進行撰稿時由美國專利商標局發布最新的審查基準以及備忘錄為研究之範圍，即 2018 年 1 月 USPTO 釋出的專利審查基準第 9 版以及 2018 年 4 月 20 日 USPTO 針對 Berkheimer HP, Inc 發布之備忘錄。關於台灣專利適格性探討的範圍，主要以台灣專利法以及審查基準為主。至於歐盟之專利適格性的部分，則涵蓋歐洲專利法、審查基準以及於 2018 年釋出的指引”Patenting artificial Intelligence”為主。

## 第二章 文獻探討

在本章節中，將先初步介紹目前人工智慧在生醫領域的市場以及應用的狀態，可以了解人工智慧在生醫領域已經有廣大的市場以及廣泛的應用，因此涉及此領域的企業亦可能經由這些應用申請大量的專利。而專利適格性是能否取得專利權的初步門檻，因此本章節會再接再續介紹美國審查基準中如何判定「專利適格性」(patent eligibility)。

### 第一節 人工智慧應用於生醫領域：全球市場與成長趨勢

根據全球知名的市調公司 Global Market Insights 在 2017 年年中發佈的報告<sup>1</sup>指出，隨著人工智慧 (AI) 在醫藥健康領域的廣泛應用，醫療 AI 市場在未來幾年預計將快速發展。在 2016 年，醫療 AI 市場價值為 7.6 億美元，但在 2017 至 2024 的 8 年間，該市場預計將以超過 40% 的年複合增長率 (Compound annual growth rate, CAGR) 快速增長，到 2024 年全球醫藥 AI 的市場規模將超過 100 億美元。

報告同時指出，因 AI 醫療發展早期，需要投入大量的研發資本、維護維修費用，以及人們對於 AI 科技可能擾亂行業並造成大規模失業的擔憂，導致 AI 的發展非常緩慢。但隨著技術的逐漸成熟以及人們逐漸了解此技術所帶來的便捷好處，AI 在醫療領域的應用正越來越廣泛，尤其在診斷醫療上的精確性 (diagnostic accuracy)、醫藥影像掃描 (CT and MRI scans) 上、圖像歸類與通訊上，AI 都能協助將原本的技術與準確率提升 60% 至 70%，因此在近年的 AI 醫療上有長足進展。

在醫療 AI 的應用技術上，Global Market Insight 還指出，臨床研究和機器人個人助理方面的創新將驅動醫療 AI 市場的增長。此外，在基因體學 (genomics) 和精準醫療 (precision medicine) 領域的日益廣泛應用，將大幅的促進個體化治療的發展，以滿足患者的個性化需求。當前，醫療領域的大資料分析應用正在以驚人的速度發展，不斷增加的醫療大數據庫，使得人們越來越需要利用 AI 技術來進行資料挖掘 (data mining) 並提供更高效的醫療保健服務。與此同時，AI 技術在疾病診斷和監測方面的應用也將有利推動醫療 AI 市場的發展。

若以 AI 的市場大小而言，早期藥物發現 (Drug discovery) 在全球醫療 AI 市場中的應用占比為最大宗，早在 2016 年就已達 35%。在未來幾年，隨著 AI 技術在標靶識別 (target identification)、藥物發現和設計 (drug discovery and design)、化合物高效篩選 (compound screening) 等方面將發揮日益重要的作用，早期藥物發現 (Drug discovery) 這塊市場在 2017 年至 2024 年間預計將以超過 40% 的 CAGR 高速發展。

再者，醫學影像預計將同樣以超過 40% 的 CAGR 發展，在 2024 年的市值將超過 25 億美元，成為第二大的醫療 AI 市場。與既有的放射學相比，AI 能協助在非常早期的階段改善腫瘤診斷，因此在醫學影像學中應用的日益增加。另外，因為 AI 中的

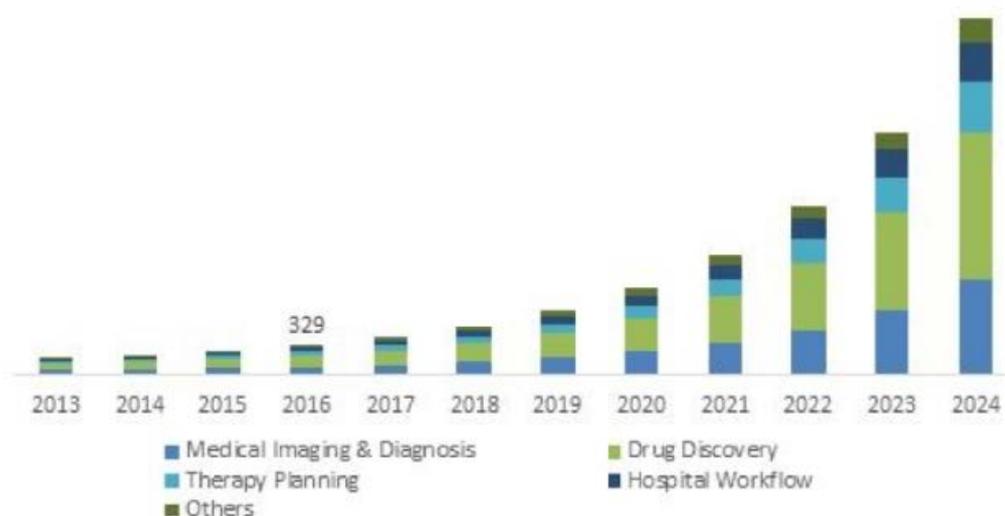
---

<sup>1</sup> Artificial intelligence in healthcare 'set for 40% growth to 2024'。

<http://www.pmlive.com/pharma/news/artificial-intelligence-in-healthcare-set-for-40-growth-to-2024-1231723> (擷取自 2018/07/02)

深度學習技術（Deep learning）可提供卓越的性能，使之成為醫學影像和診斷行業的遊戲規則改變者（rule changer）。

U.S. Healthcare Artificial Intelligence Market Size, By Application, 2013-2024 (USD Million)



圖一、醫療 AI 的應用分類與其美國市場的成長趨勢<sup>2</sup>

按市場區域劃分，在 2016 年，美國醫療 AI 市場規模超過 3.25 億美元，約占全球醫療 AI 市場的 42%，未來美國在醫療 AI 市場的複合增長率將達到 35%，而成長的主因將是來自大數據分析、創新醫療技術、和有利的政府獎勵措施等，將更進一步推動行業的發展。目前，美國聯邦政府正在鼓勵通過各種政策使用大數據，以降低成本和提高醫療服務品質。

在歐洲方面，英國預計將引領整個歐洲地區的醫療 AI 市場，在 2024 年的市場規模將超過 8 億美元。在過去幾年中，英國良好的政策環境刺激了大量 AI 創新企業的成長。利用 AI 加速基因體學的研發速度也將促進整個歐洲醫療 AI 產業的擴張。

GMI 報告還指出，當前醫療 AI 市場的一大特點是高度分散，在過去的 3 到 4 年裡，該領域已湧現出了大量的新創公司，但目前還很少有創新企業成為該領域的領袖。目前，醫療 AI 行業中比較有名的公司包括 IBM Watson Health、iCarbonX、Pathway Genomics、AiCure、Atomwise 和 Cyrcadia Health 等。

台灣的 AI 發展雖然起步較晚，但隨著 AI 成為熱門顯學，行政院在 2017 年也規劃在未來八年將投入 1,000 億元發展 AI，包含以下幾項關鍵技術的發展：晶片、雲端運算系統、演算法、深度學習、大數據預測分析。而在應用領域方面，便包含了：醫療、交通、金融、製造等產業。

由以上介紹可知，AI 目前已經有極大的市場。

<sup>2</sup> Healthcare Artificial Intelligence Market to Register Commendable 40 Percent CAGR Over 2017-2024. [https://www.mpo-mag.com/contents/view\\_online-exclusives/2018-04-16/healthcare-artificial-intelligence-market-to-register-commendable-40-percent-cagr-over-2017-2024/65658](https://www.mpo-mag.com/contents/view_online-exclusives/2018-04-16/healthcare-artificial-intelligence-market-to-register-commendable-40-percent-cagr-over-2017-2024/65658)（擷取自 2018/07/02）

## 第二節 AI 應用於生醫領域：應用態樣

目前 AI 於生醫領域的關鍵應用，大多著重在機器人輔助手術 (robotic-assisted surgery)、虛擬護理 (virtual nursing)、患者生理監測 (patient monitoring)、醫院工作流程管理 (hospital workflow)、診斷 (diagnostics)、個性化醫療 (personalized medicine) / 精準醫療 (precision medicine)、醫療成像的技術開發 (medical imaging)、和藥物發現/開發等平台 (drug discovery)<sup>3</sup>。以下將簡述幾項 AI 實際應用於生醫領域的態樣。

### 1. 機器人輔助手術：

目前，AI 的應用在機器人輔助手術上具有最大的價值潛力。機器人輔助手術已經開始廣泛應用於手術治療，如子宮切除術、前列腺切除手術、減肥手術和疝氣修復等。根據加拿大皇家銀行 (RBC Royal Bank) 公布的市場調查發現<sup>4</sup>，美國外科醫生預計，未來 5 年內約有 35% 的手術將會導入或依賴機器人輔助平台。在未來的趨勢將會是透過開發使用人工智能的解決方案，將患者醫療記錄與手術操作指標相結合，以指導和提高醫生在治療期間的每一道程序判斷與執行的精確度。透過這些 AI 平台，每一次的手術經驗都是大量的資料紀錄，透過累積這些數據，AI 與醫師都能自每一場外科手術經驗中學習，以期完善下一次執行的成果。到目前為止，該領域的發展以重大整形外科手術具有相對高的成熟度。隨著 AI 的發展，機器人輔助手術的價值預測會大幅成長，以應用在未來更多樣化的手術治療中。

位在美國矽谷的 Intuitive Surgical<sup>5</sup> 以達文西機器人手術系統 (da Vinci® Surgical System) 在機器人微創手術領域獨步全球<sup>6</sup>。這套系統經由狹小的開口，提供傳統開腔手術臨床技術功能，將病人的創傷降到最小。Intuitive Surgical 的達文西機器人手術系統 (da Vinci® Surgical System) 結合了優越的 3D 視覺表現，大幅加強了靈敏度、精準度、及控制，並提供直覺符合人體工學的環境，與突破性的手術功能。融合高科技結晶的機器手臂手術系統，達文西機器人手術系統正式引導這門兼備科學與藝術的外科醫學邁入革命性創新。達文西機器人手術系統目前最常用於前列腺切除術，因其能在人體深處保留泌尿和性功能神經而廣受讚譽，並且越來越多地被應用於心臟瓣膜修復和婦科、消化道等手術過程。而達文西手術系統的命名，是要紀念李奧納多·達·文西的解剖學研究促成了歷史上的第一個手術機器人的設計。美國食品藥品監督管理局 (FDA) 在 2000 年認證了達文西手術系統在泌尿外科手術、腹腔鏡一般外科手術、婦科腹腔鏡外科手術、一般的非心血管胸腔鏡外科手術兒科使用，和胸腔鏡輔助心切開程序等領域的使用<sup>7</sup>。

<sup>3</sup> Healthcare Market Artificial Intelligence and Advanced Analytics, Research & Markets (2017)

<sup>4</sup> ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN THE LIFE- SCIENCES & PATENT ANALYTICS: MARKET DEVELOPMENTS AND INTELLECTUAL PROPERTY LANDSCAPE. IP Pragmatics (2018).

<sup>5</sup> <https://www.intuitive.com/en/products-and-services/da-vinci/surgical-systems> (最後瀏覽日 2018/10/24)

<sup>6</sup> <https://www.ntuh.gov.tw/urology/patient/file/download/005/da%20Vinci.pdf> (最後瀏覽日 2018/10/24)

<sup>7</sup> [https://en.wikipedia.org/wiki/Da\\_Vinci\\_Surgical\\_System](https://en.wikipedia.org/wiki/Da_Vinci_Surgical_System) (最後瀏覽日 2018/10/24)

另一個成功的例子是 Mazor Robotics<sup>8</sup>，它亦使用 AI 平台進行微創外科手術和複雜的重大整型外科手術。Mazor Robotics 是一家醫療用機器人研發製造商<sup>9</sup>，成立於 2000 年，總部設在以色列，前身為 Mazor Surgical Technologies Ltd.，2010 年更名為現名。公司連同旗下子公司，在美國和國際上從事醫療器械的開發、生產、銷售、與服務，主要用以支援骨科和神經外科領域的外科手術。Mazor Robotics 研發團隊最成功的項目為 Renaissance Guidance 系統的開發，此系統主要是應用在脊椎和神經手術的治療。Mazor 開發的脊柱輔助系統(SpineAssist System)於 2010 年獲得 FDA 認證，Renaissance Guidance system 也在 2012 年獲得 FDA 認證，此 AI 神經系統醫療程序包含了活體組織檢查、手術中的分流安置及腦深部神經電極刺激手術。該系統平台的特點是，能使用具有高精準度的微創手術器械圖像引導指令以指導手術的執行，Renaissance 手術指導系統實為 AI 輔助手術領域的經典之一。Renaissance 基本原理是利用 CT 掃描將資料加載到 3D 手術計劃書中，使用機器人手臂引導精確手術中的器械，以幫助外科醫生進行複雜精緻的神經系統相關手術。

## 2. 虛擬和遠程護理：

在患者需要護理時評估患者症狀並向臨床醫生遠程提供信息或警報，可減少不必要的醫院就診。例如：Sense.ly 推出的 Molly<sup>10</sup>便是一名經典的虛擬護理。Sense.ly 是一家提供醫療保健服務的初創企業，孵化於法國的電信巨頭 Orange SA，2013 年成為獨立公司。Sense.ly 為用戶提供了一位虛擬私人助理 Molly。患者 Sense.ly 上註冊後，無論是在家裡還是他們的看護機構中，都可以通過一個按鈕呼叫出來這位虛擬護士 Molly。Sense.ly 遵循個性化 (personalized) 的護理方案，使得臨床醫生可以無縫監測患者所遇到的危險因素，並根據需要調整醫囑與治療策略。Molly 這位虛擬護士可以與患者進行自然對話，從簡單的需要和複雜的慢性病醫療援助都能實現，充當醫療服務提供商與患者的中介。Sense.ly 配與有線和無線醫療設備連接的通訊系統。在虛擬護士 Molly 的幫助下，患者可以將他們的生命體徵數據告訴她，包括疼痛，睡眠，壓力和飲食紀錄，Molly 再將信息傳遞給 Molly 背後的醫療機構，或者是通過視頻電話直接連接主治醫生與醫生即時連線。如果患者的溝通中表現出較高的風險，就可以引起主治醫生的注意，並即時獲得相關建議。Sense.ly 的 APP 為患者提供了專業的治療幫助，並為患者提供長時間的慢性病監測、陪伴、使其獲得適當的臨床服務。這樣的臨床智能助手未來價值無可限量。通過 AI 依據數據而做的學習可以使虛擬護理技術更加個性化和更具有針對性，虛擬護士 Molly 可以承擔醫療機構中低價值的工作，讓醫生和護士用最好的效率跟品質關注更多的病人。

<sup>8</sup> <https://mazorrobotics.com/en-us/> (最後瀏覽日 2018/10/24)

<sup>9</sup> [https://en.wikipedia.org/wiki/Mazor\\_Robotics](https://en.wikipedia.org/wiki/Mazor_Robotics) (最後瀏覽日 2018/10/24)

<sup>10</sup> <http://www.sensely.com> (最後瀏覽日 2018/10/24)

### 3. 醫院管理工作流程：

未來全世界皆將重點投資在 AI 於醫療及保健體系行政工作流程的支援，全面打造智慧醫院，以提高醫護品質、節約成本、降低錯誤、及智慧管控醫療管理風險，並有助於病歷資料在不同醫療機構中交換與整合<sup>11</sup>。AI 輔助工具可提供諸如將病人病歷錄音檔或語音檔轉錄到文本的轉錄功能，或將紙本文字檔轉為電子檔以建立數位化紀錄。AI 對分析這些非結構化或非數位化數據特別有用。目前醫療保健行業的非結構化或非數位化數據很常見，例如臨床醫生手動完成的診斷報告。據估計，目前超過 75% 的患者信息沒有結構化或數位化。導入 AI 可以有效將非結構化數據集中管理，並透過針對這些龐大數據的分析產生有效的、具所謂洞察力的信息管理系統。這些待整合的目標數據包括：患者電子病歷、醫療設備數據、診斷報告、患者醫學圖像病例、實驗室報告、臨床科學文獻、社交媒體互動、和可連結的醫療保險系統。另外，透過 AI 平台整合龐雜的醫院內部個別流程工作，判定醫院這些內部工作的關鍵流程，以決定 (1) 如何將資源分配及投入於各個流程工作，(2) 關鍵風險因子，以達到改善醫護品質的目的，對醫院管理者及病患等相關利益者而言，有莫大助益。

### 4. 診斷：

疾病成像和診斷是當前以人工智能為動力的診斷的核心焦點。目前整個製藥業，生物科技業和醫療保健行業的策略發展重心已經轉變為創造以患者為中心的醫護價值。驅動 AI 在診斷應用全面發展的關鍵因素包括<sup>12</sup>：

- (1) 早期發現病徵及發病機制，識別患者生理基線 (baseline) 狀態的微小變化 - 例如，AI 有可能比臨床醫生更早發現乳房 X 線照片中的癌組織跡象。癌症的診斷和成像是人工智能診斷的當前核心焦點。AI 平台能極有效利用分析 CT 掃描和 X 射線等影像紀錄，以有效識別潛在的癌性病變。與傳統診斷相比，醫學成像中的 AI 平台能在更早階段確認癌症腫瘤的診斷。例如乳房 X 線照片圖片，AI 可以允許圖形表徵量化和識別當前醫學專家無法識別的複雜圖像中的早期疾病前體徵。在美國，AI 已被廣泛應用於檢查和診斷乳房 X 線照片，與傳統方法比較，速度提高 30 倍，準確率達到 99%。AI 策略提供的優勢，包括減少了對不必要的活組織切片檢查的需求，減少了誤診的壓力。
- (2) 及早識別出流行病和跨族群的疾病進展。
- (3) 基於患者的生理數據記錄，透過機器學習，AI 可以幫助醫生進行更個性化 (personalized) 的治療。

在診斷領域，兩個最知名的參與在 AI 診斷平台發展的機構，包括 IBM Watson for

<sup>11</sup> [https://www.hbrtaiwan.com/article\\_content\\_AR0007738.html](https://www.hbrtaiwan.com/article_content_AR0007738.html) (最後瀏覽日 2018/10/24)

<sup>12</sup> ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN THE LIFE- SCIENCES & PATENT ANALYTICS: MARKET DEVELOPMENTS AND INTELLECTUAL PROPERTY LANDSCAPE. IP Pragmatics (2018).

Health<sup>13</sup>和 Google DeepMind Health<sup>14</sup>。

## 5. 精準醫療：

精準醫療<sup>15</sup>是一種醫療策略與模式，旨在能夠針對患者的個體化差異，為每一位個體病患提供量身定制的醫療決策、治療方式、療程及用藥細節。在精準醫療中，病患的個體化特徵主要由患者擁有的基因遺傳內容決定。透過確認基因型、針對基因體的產物進行分子層次及細胞層次的分析、並利用影像技術捕捉器官層次的生理或病理表徵，找出最可能的致病機轉<sup>16</sup>。然後根據這些分析，選擇最合適該病患的最佳療法及療程。簡而言之，精準醫療的基礎，是透過分子診斷、病理影像分析等方式，定義出病患個人專一性的基因圖譜及生理表徵（例如，病理及病徵的成像分析），然後針對這具專一性的基因圖譜與生理表徵，制定個人化的醫療策略。精準醫療為每位個體病患針對特定疾病的易感性做評估及分類，對其可能發生的致病機轉、對各特定治療的可能的不同反應、以及可能不同的癒後能力進一步做亞群分析，從而制定最安全且最有機率達到最佳療效的醫療策略，可以節省不必要的醫療資源浪費和避免副作用。在精準醫療的邏輯下，醫療的實施對每一位個體病患都具有針對性跟專一性，包括醫療決策、治療實務細節以及所施用藥品，都是針對此病患的個體情形所規劃的。基因體檢測是精準醫療的基礎。在基因體檢測的策略中，檢測結果除了提供療程依據之外，亦可運用在更早一步的疾病預防上。透過現今的醫療科技發展與大數據演算，可了解個體與生俱來的身體狀況，分析出遺傳上對罹患上某些疾病的相對風險，以在生活中做出相對應的健康照顧。現今的精準醫療，其短期目標是建立疾病基因組學，以開發更好的預防和治療方法。以長期目標來說，精準醫療計劃旨在通過建立一個全球科學家網絡、並透過這個龐大的社群網絡建立一個全面的科學知識基礎，以完善我們對健康和疾病的認識。精準醫療倡議的使命宣言：“通過研究，技術和政策，使患者，研究人員，和知識暨技術提供者共同努力，開發個性化治療，從而實現醫學新時代”<sup>17</sup>。而人工智慧（AI）運算，在精準醫療會用到的工具包括分子診斷學、影像以及分析中，不可或缺。缺乏人工智慧運算能力的參與，精準醫療就只是一個理論，無法落實實踐<sup>18</sup>。

精準醫療的最重要動力來自於系統生物學分析。分析資料來源來自於基因體檢測、

<sup>13</sup> <https://www.ibm.com/watson/health/> (最後瀏覽日 2018/10/24)

<sup>14</sup> <https://deepmind.com/applied/deepmind-health/> (最後瀏覽日 2018/10/24)

<sup>15</sup> <https://ghr.nlm.nih.gov/primer/precisionmedicine/definition> (最後瀏覽日 2018/10/24)

<sup>16</sup> Precision Medicine: Harnessing the Extraordinary Growth in Medical Data for Personalized Diagnosis and Treatment. [http://claudiacopeland.com/uploads/3/6/1/4/3614974/hjno\\_novdec\\_2016\\_precision\\_medicine.pdf](http://claudiacopeland.com/uploads/3/6/1/4/3614974/hjno_novdec_2016_precision_medicine.pdf) (最後瀏覽日 2018/10/24)

<sup>17</sup> "The White House Precision Medicine Initiative" <https://obamawhitehouse.archives.gov/precision-medicine> (最後瀏覽日 2018/10/24)

<sup>18</sup> "Expert Review of Precision Medicine and Drug Development". Mesko, Bertalan (2017). Journal Expert Review of Precision Medicine and Drug Development. 2 (5). <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/23808993.2017.1380516?needAccess=true&> (最後瀏覽日 2018/10/24)

分子層次的物性分析、生命層次的化學反應分析、或是大分子層次的生化反應分析、代謝網絡路徑分析、以及針對細胞組織或器官層級的病理影像分析。透過個體患者疾病在分子水平上的解構，對應細胞組織或器官的病理影像，建構可能的致病機轉，然後針對致病機轉制定個體病患專一化的對症治療。病患個體之間，分子病理學的差異是多種多樣高度歧異的，這份存在於人與人個體之間的差異，是精準醫療的理論基礎。理論上而言，每一位病患個體都有自己的“獨特致病機理”，包含疾病病因、發病機制，皆具顯著的異質性。選取的檢測項目越多、檢測層次越深、分析所得數據越精確龐大、所建構的致病機理就越精準，也越有機會提供最“個體化”、“量身定做”、最“對症下藥”的精準醫療策略。高通量技術(High-Throughput Technology)推動了系統生物學和精準醫療的發展。透過高通量平台分析技術，從分子層次、到細胞組織的微環境層次、到器官層次、再到系統網路層次，每一項分析數據的總和，定義了致病機轉與最可能的最佳醫療方案。如何去處理資料運算、解構每項分析結果、建構致病模型、並建立關鍵分子標誌物與致病機轉的關聯、評估潛在的分子標誌物與療程療效的相關性，仰賴的是人工智慧的運算能力。目前 AI 在醫療關照上其中一項最令人興奮的趨勢是，在可見的未來，將 AI 計算能力結合到體內藥物效應的實時成像技術將有飛躍的進展。人工智慧運算能力的應用從高通量平台上分析基因組序列開始，然後經高通量分子層次的表型分析、系統分子生物學分析、到參與每時每刻大量生理數據紀錄、生理或病理即時影像擷取、推論致病模型、預測醫療策略、提高護理質量、再到最後參與療效分析，已有實力全面參與在精準醫療程序的 AI 技術正快速成熟中，往實現成本效益、降低副作用及醫療風險、提高安全性與療效的終極目標穩定邁進。

為了實現精準醫療，生物標誌物或生物標記(Biomarkers)為其中一環不可或缺的輔助工具。所謂生物標誌物或生物標記(Biomarkers)依據美國食品藥物管理局(U. S. Food and Drug Administration, FDA)的定義，為「可客觀測量、評估正常生理或病理過程，或對於特定治療介入的藥物基因反應的生理指標」<sup>19</sup>。在 FDA 法規指導下，Biomarker 用途廣泛，可用於藥物早期發現、臨床前測試、體外診斷醫材研發、伴同式診斷醫材研發、評估臨床上試驗的 endpoints 以及決定臨床試驗是否要進行、個體病患是否適合某特定臨床治療(某特定用藥方式)等。生物標誌物的概念首次於美國國家級科學研究委員會(National Research Council, NRC)在 1983 年出版的紅皮書中被提出：指可以標記系統、器官、組織、細胞及次細胞結構或功能的改變(或可能發生的改變)的生化指標，其用途包含輔助疾病診斷(例如前列腺特異性抗原 PSA 可用於輔助前列腺癌的診斷)、判斷疾病分期或分類、以及評估藥物或療法在目標病患中的安全性及有效性<sup>20</sup>。1998 年，

19

<https://www.fda.gov/downloads/drugs/developmentapprovalprocess/drugdevelopmenttoolsqualificationprogram/ucm510443.pdf> (最後瀏覽日 2018/10/24)

<sup>20</sup> Evaluation of Biomarkers and Surrogate Endpoints in Chronic Disease. Institute of Medicine (US) Committee on Qualification of Biomarkers and Surrogate Endpoints in Chronic Disease; Micheel CM, Ball JR, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2010.

美國國立衛生研究院 (National Institute of Health, NIH) 將生物標記定義為「對正常生物學過程, 致病過程, 或治療干預造成的藥物反應進行測量所歸結出的特徵指標」<sup>21</sup>。由世界衛生組織領導, 並與聯合國及國際勞工組織合作的國際化學品安全規劃署 (International Programme on Chemical Safety, IPCS) 將生物標記定義為「任何可用於測量並預測可能導致的結果或可能導致某特定疾病的化學物質、生物結構或生物過程」<sup>22</sup>。

換言之, 生物標誌物是一類可測量和可評估的指標, 具有預測疾病發生及發展的潛力。目前生物標誌物的功能及用途大致包含以下大類: (1) 解釋生化或遺傳物質與疾病之間的聯繫; (2) 研究病患個體對藥物可能的反應; (3) 鑑定環境暴露史 (生活史) 中的早期事件; (4) 鑑定環境因素的致病機制; (5) 篩選病患個體對某特定醫療 (藥物) 反應的分類; (6) 預測個體或群體的健康風險 (罹患特定疾病的風險、或是具潛在的器官或生理系統功能障礙的風險); (7) 預測個體或群體對某項藥物、某特定治療、某環境因素可能產生的反應。這類生物性指標可以是細胞或分子結構或功能的變化, 可以是某一生化反應過程或代謝過程的變化、或是生成異常的代謝產物種類或異常含量, 可以是某一生理活動 (例如心電圖、腦波) 或某一生理活性物質的異常表現, 可以是個體或是族群 (種族) 基因序列的異常變化。臨床醫學中, 可被接受的生物標誌物範圍很廣, 包括一特定生理狀態、生理影像或生物結構 (細胞結構、組織結構、或器官結構) 之影像 (如微組織標記顯影、斷層掃描顯影、X-ray 照片)、特定蛋白質分子表達 (例如前列腺特异性抗原 PSA<sup>23</sup>)、基因突變 (例如 BRCA 突變<sup>24</sup>、p53 突變<sup>25</sup>)、單點 DNA 序列變異 (SNP)<sup>26</sup>、特定的 DNA 序列、基因或蛋白質表達圖譜、特定變異細胞 (如循環系統內循環的腫瘤細胞<sup>27</sup>) 等。隨著基因體學、蛋白質體學、代謝體學、系統生物學的演進, 以及高通量平台的開發、大數據的產生、人工智能演算法的發展, 生物標誌物的鑑定愈臻精確, 生物標誌物模組的開發以及其與疾病的連結建立亦愈臻精準。現在, 研究員可以從全局的視角去看待整個生物學系統中每一環節對疾病發生過程所產生的影響。生物標誌物與藥物治療反應或預後情況所能產生的關聯性 (連結性) 或依賴性愈強, 精準醫療能執行的品質也會愈高 (愈精準),

<sup>21</sup> What are Biomarkers? - NIH. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3078627/> (最後瀏覽日 2018/10/24)

<sup>22</sup> <http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc222.htm> (最後瀏覽日 2018/10/24)

<sup>23</sup> Prognostic and predictive biomarkers in prostate cancer: latest evidence and clinical implications. Naoki Terada, Shusuke Akamatsu, Takashi Kobayashi, Takahiro Inoue, Osamu Ogawa, and Emmanuel S Antonarakis. *Ther Adv Med Oncol*. 2017 Aug; 9(8): 565-573.

<sup>24</sup> FDA Approves Consumer Test for Certain BRCA Mutations. <https://www.cancer.org/latest-news/fda-approves-consumer-test-for-certain-brca-mutations.html> (最後瀏覽日 2018/10/24)

<sup>25</sup> Reliable Biomarkers to Identify New and Recurrent Cancer. Edward R. Sauter. *Eur J Breast Health*. 2017 Oct; 13(4): 162-167.

<sup>26</sup> Single nucleotide polymorphisms as prognostic and predictive biomarkers in renal cell carcinoma. Carmen Garrigós, Marta Espinosa, Ana Salinas, Ignacio Osman, Rafael Medina, Miguel Taron, Sonia Molina-Pinelo, and Ignacio Duran. *Oncotarget*. 2017 Dec 5; 8(63): 106551-106564.

<sup>27</sup> Cell-free nucleic acids as biomarkers in cancer patients. Schwarzenbach H, Hoon DS, Pantel K. *Nat Rev Cancer*. 2011 Jun; 11(6):426-37.

依據生物標記所制定的個體化醫療策略暨方案也會更具安全性及醫療成效。以此為基礎所建立的關聯數據庫也更具統計意義暨生物學意義，便是精準醫療最珍貴的資料庫內涵。這樣優質的關聯資料庫可以為未來病患制定精準的診療參考，也可以為新藥開發提供（指導）新的方向。臨床醫學上有效的生物標誌物可以精準並靈敏地預測疾病的發生與發展，提供有效的醫療策略。

隨著方法學的進步，由計算機及人工智能運算輔助生物標誌物的發現及鑑定，已成為精準醫療科學領域的最重要趨勢之一。近年來，對於複雜的生物現象總聚合態樣的系統研究積累並成就了大數據，促進了系統級生物標記物篩選暨計算方法的蓬勃發展。系統生物學與生物信息學方法有效地為疾病的發病機制研究提供了整體框架，能針對複雜的致病機轉進行解碼<sup>28</sup>。典型生物標誌物類型的概念和特徵，i.e. 單一分子生物標誌物，因為系統生物學方法暨高通量技術平台的介入，發展出“模組式”生物標誌模組/網絡式生物標誌模組/跨層或跨網絡結構的生物標誌模組等。新興領域 Deep Genomics 旨在識別遺傳信息與生理及醫療反應記錄的關聯，在大數據模式分析中，尋找 DNA 序列突變與疾病的聯繫<sup>29</sup>。這有利於開發具識別性、有效性、靈敏性的生物標誌物（可以是單一分子，也可以是透過系統生物學發展出的具網絡架構的分子群組），以用於精準的疾病診斷、預後和治療。隨著顛覆性技術平台的出現及演進，透過數學演算法、網絡演算法和機器學習理論，建構合理的具有統計及生理意義的生物標記識別模型，成就生物標誌物與診療預測高度關聯的關聯資料庫，是精準醫療得以成功的關鍵基礎。因此，欲發展精準醫療，公共可用的優質大數據資源以及一些構建良好的生物標記數據庫和知識庫是 AI 演算生物標記識別模型的基石，也是必要條件。有這些工具，才有可能更深入地了解疾病和治療的根源。通過基因組測序，大數據分析，健康傳感器，可穿戴設備或人工智能收集大量有關個體的有效醫療信息。基於這些特定知識，醫學專業人員可以從一般性醫療解決方案轉向個性化和精確化的醫療解決方案。個性化醫療在醫療保健中的重要性可以通過它為患者提供的益處來評估。它旨在提供改進醫療質量的管理方法，使診斷精確化，有效地指導、選擇並制定針對患者的最佳治療策略與療程，提高安全性、防止或避免藥物對患者的副作用，確定特定疾病的預防策略適用於哪些人群。

正如美國國立衛生研究院（NIH）所說，精準醫療是“一種新的疾病治療和預防方法，它考慮到每個人的基因、環境和生活方式的個體差異。”<sup>30</sup> 在這種背景下，個性化與精準化醫療領域徹底改變了傳統醫學的世界。個體化或個性化醫療是本世紀醫療保健服務最具代表性的轉變趨勢。能夠思考所有這些個體變化，醫療專業人員必須收集大量信息，並具備強大的分析、存儲、系統化追蹤數據的能力。

<sup>28</sup> Systems biology and the discovery of diagnostic biomarkers. Wang K, Lee I, Carlson G, Hood L, Galas D. *Dis Markers*. 2010;28(4):199-207.

<sup>29</sup> APPLICATIONS OF MACHINE LEARNING AND GENOMICS IN THE TREATMENT OF CANCER. John Cassidy and Harry Clifford. (2018). <http://ai-med.io/machine-learning-treatment-cancer/> (最後瀏覽日 2018/10/24)

<sup>30</sup> Definition of “Precision Medicine”. <https://ghr.nlm.nih.gov/primer/precisionmedicine/definition> (最後瀏覽日 2018/10/24)

因此，個性化醫療和人工智能絕對是完美匹配。大數據是精準醫療發展的最主要驅動力之一，需要有效的分析方法將大數據轉化為臨床可操作的知識。為了實現這一目標，許多研究人員將焦點放在如何完善人工智能（AI）中的機器學習（Machine Learning, ML），利用合理有效的演算法為計算機提供學習能力。透過在「醫學臨床大數據」與「療程療效」之間往返分析，建立合理的因果邏輯關係，因此能將臨床大數據轉化為醫療上可操作的知識。

人工智能在精準醫療中的地位是顯而易見的，可以說，沒有人工智能就沒有精準醫療<sup>31</sup>。AI 運算（機器學習、深度學習）和數據分析在個性化醫療中發揮著關鍵作用。AI 運算有助於檢測並發掘醫療數據中具統計意義的規則、模式，找出遺傳訊息及臨床生化生理數據與實驗因子之間的依賴性，並根據患者的數據為個體單獨定制準確的治療方案。除了有助於醫學研究人員針對龐大數據紀錄進行分析之外，AI 非常適用於精準醫療的其他面向，包括疾病的識別和診斷，醫學影像的擷取、建構、與鑑讀，藥物的選擇及藥效評估、以及即時紀錄、追蹤、儲存並維護患者的生理數據及醫療記錄。更重要的是，在個性化醫療領域，AI 技術十分有助於疾病樣態變化的評估。而透過 AI 與遺傳訊息的結合，AI 能找出可能的與療效相關的生物標誌物，發現遺傳訊息與疾病樣態的關聯，預測並為患者開發或設計出更有效的、更安全的、適合個體的治療方法。基於 AI 技術在檢測疾病及評估治療療程的精確性，AI 賦予了個性化或個體化精準醫療被完善實踐的可能。

## 6. 藥物開發：

過去醫藥開發都會經過漫長的藥物篩選過程；要從幾千個化學小分子、或是大分子蛋白質藥物中逐步篩出具有安全性與療效的數個候選藥物，之後再經過種種 *in vitro* 生物化學分析、動物試驗之後，才能應用到臨床試驗。從 2015 年開始，許多大廠也試圖導入 AI 以加速藥物開發過程以及提升成功率。2017 年隨著許多新創公司的誕生，開發相關 AI 應用的公司以驚人的速度增加。AI 可以透過以下方式加速藥物開發：透過統合與分析資料、降低人工需求以及提升效率；分析蛋白質特性或是結合不同的化學分子、以開發新的醫療方法；發現新的生物標記、發現新的用藥標的<sup>32</sup>。人工智能平台在高效的流程開發應用上<sup>33</sup>，主要參與在所謂的“智能型藥物設計”（intelligent drug design）<sup>34</sup>，包括：

### （1） 確認藥物目標（Recognize drug targets）

<sup>31</sup> "Expert Review of Precision Medicine and Drug Development". Mesko, Bertalan (2017). Journal Expert Review of Precision Medicine and Drug Development. 2 (5). <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/23808993.2017.1380516?needAccess=true&> (最後瀏覽日 2018/10/24)

<sup>32</sup> AI-powered drug discovery captures pharma interest. Smalley E. Nat Biotechnol. 2017 Jul 12;35(7):604-605.

<sup>33</sup> How artificial intelligence is changing drug discovery- Machine learning and other technologies are expected to make the hunt for new pharmaceuticals quicker, cheaper and more effective. Nic Fleming. (2018). <https://www.nature.com/articles/d41586-018-05267-x> (最後瀏覽日 2018/10/24)

<sup>34</sup> ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN THE LIFE- SCIENCES & PATENT ANALYTICS: MARKET DEVELOPMENTS AND INTELLECTUAL PROPERTY LANDSCAPE. IP Pragmatics (2018).

- (2) 設計有效藥物 (Design effective drugs)
- (3) 發現複合物結構 (Compound discovery)
- (4) 識別篩選因子 (Identify screening molecules)

鑑於藥物發現過程通常涉及數百種以上化合物的識別與鑑定，利用 AI 來加速開發時間表對於藥物開發來說是一個非常吸引人的前景。目前許多製藥公司採取的策略是與開發 AI 平台的創投公司建立合作夥伴關係。製藥公司分享其研發團隊所生產的數據，利用 AI 識別新藥物的結構、鑑定有效成分，評估有效性及安全性，或是發掘現有藥物的新用途，以加速並提高法規單位核准藥物的機率。輝瑞、諾華和默克等公司都已導入基於人工智能的技術，如深度學習和模式識別，以期縮短開發新藥的周轉時間。其他如 Sanofi, Takeda Pharma, Merck 和 AbbVie 等製藥巨頭也與 AI 藥物發現初創公司合作開展研究及交易，高調宣布了此類合作夥伴關係。

### 第三節 美國專利適格性

在美國，專利適格性(Eligibility)是美國專利法第 101 條所規定的專利要件之一，亦即申請專利之技術須符合美國專利法第 101 條規定的四種專利適格標的類型，始具有專利適格性。以下將先介紹美國專利法之專利適格性內容，再整理歷年美國法院重要相關判決所採用之專利適格性判斷標準，並歸納近年來法院及美國商標專利局就專利適格性的演變與實務進展。

#### 第一項 美國專利法發明制度與不予專利保護之客體

美國專利相關規範編列於 35U.S.C. (美國法典第 35 篇)。美國專利法第 101 條即規定「凡新且有用的方法、器械、製造或物之組成，或對前項之新且有用的改良，皆為可專利的發明」，在法條中規定的 4 種法定範疇定義如下。

機器 (machine)：為一具體物 (concrete thing)，由零件、元件或組件構成，其包括任何機器元件 (mechanical device) 或機械動力元件與元件之結合物 (combination of mechanical power and device)，用以執行某種功能 (function) 以產生特定效果或結果 (effect or result)。

製成物 (manufacture)：以人工 (hand-labor) 或機器 (machinery) 的方式，將一物品 (article) 使其由從原始 (raw) 或處理過之材料 (prepared materials)，賦予新形式、品質、特性或其組合 (new forms, qualities, properties, or combinations)。

組成物 (composition of matter)：所有兩種以上的物質 (substances) 之組合 (compositions) 以及合成物 (composite articles)，可以為化學合成或機械組合，或者是氣體、流體、粉末或固體的組合等等。

方法 (process)：為一行動 (act) 或一連串的行動 (acts) 或步驟 (steps) 連結在一特定的機器或裝置上，或將一特定物品轉換成另一狀態或事物。

過去美國對於專利適格性的標準，一樣採取寬鬆標準，只要符合四種法定範疇即

可。因此以前常有一句話被引用，就是「太陽底下人類創造的任何事物，皆可賦予專利 (include anything under the sun that is made by man)」，但此亦非毫無限制範圍，而係藉由法院判決之累積，建立不予發明專利保護客體之類型，美國最高聯邦法院在 1980 年的 Diamond 案<sup>35</sup>即建立了三種法定例外 (judicial exceptions)：自然法則 (laws of nature)、物理現象 (physical phenomena)、及抽象概念 (abstract ideas)。這三種例外屬於科學與技術的基礎工具，如賦予其專利權之保護，將妨害其他人使用，造成科學與技術未來發展之危險，故不具專利適格性。美國最高聯邦法院在其他不同案件中，亦曾指出自然現象 (phenomena of nature)、心智過程 (mental processes)、自然產物 (products of nature) 等不可申請專利<sup>36</sup>，而構成專利適格性的法定例外。

上述美國聯邦最高法院建立的三個例外，「自然法則」、「物理現象」及「抽象概念」並非可完全區分之不同概念，這也是為何美國法院常在判決中一起提到上述三個例外之原因；且法院就上述不予專利保護之客體，亦常有混用或不一致之現象，如法院常提及之「原理原則」(principle)可能係指自然法則或抽象概念；自然現象亦稱「物理現象」(physical phenomena)；自然產物則係自然現象，但又可能包含自然法則；而「數學公式」亦屬不予專利保護之客體，然亦無法清楚歸類於上述三種例外，因有時其屬於自然法則類型，有時屬抽象概念類型或兩者兼具<sup>37</sup>。縱然上述不予專利保護之客體，有區分及定義上之困難，惟背後之想法皆係考量到若給予上述客體專利保護，不僅無法達到專利目的，更可能危及專利之目的及功能。自 2012 年最高法院作出 Mayo 案的判決至今，在「自然法則」、「物理現象」及「抽象概念」這三個法定例外的認定以及專利適格性的判定有了大幅度的改變。以下將作簡要回顧。

## 第二項 美國重要判決簡要回顧

在 1972 年至 1981 年間，美國聯邦最高法院對於電腦軟體相關發明之專利適格性，從否定態度改為肯定。此時期法院雖未有固定、明確之判斷標準，但依這段時期的 Gottschalk v. Benson 案、Parker v. Flook 案及 Diamond v. Diehr 案判決內容，亦已建構出後續判斷電腦軟體相關發明是否屬於美國專利法第 101 條可予專利保護客體之骨架，這三個判決仍不斷於專利適格性之案件中被引用與提及。例如 Benson 案闡明之抽象概念等基本原理解則不具專利適格性；Flook 案則說明，請求項即便包含自然現象或數學公式等基本原理解則，只要其有「發明程度的應用」，即可能受專利保護，此亦為 Mayo 案所引用；Diehr 案則提及判斷一項發明是否屬於美國專利法第 101 條之專利保護客體，應就發明請求項整體觀察之，不因請求項涉及抽象概念、數學公式等不予專利保護客體，就一定不具專利適格性。

而在 1978 年之 In re Freeman 案中，上訴法院曾指出，Benson 案僅係在說明數學公式、演算法本身不具專利適格性，而非指所有涉及數學公式、演算法之發明均不具

<sup>35</sup> Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 309, 1980.

<sup>36</sup> Gottschalk v. Benson, 409 U.S. 63, 67, 1972.

<sup>37</sup> Alan L. Durham, Two Models of Unpatentable Subject Matter, 31 SANTA CLARA HIGHTECH. L. J. 262(2015)

專利適格性<sup>38</sup>，並提出涉及數學公式、演算法之發明是否具專利適格性之判斷步驟。第一步驟，先分析該請求項是否直接或間接引用數學邏輯演算法，若為肯定，則進入第二步驟；第二步驟，如請求項涉及數學邏輯演算法，則需進一步確認該請求項是否完全先佔該數學邏輯演算法。然而，在 1994 年之 *In re Alappat*<sup>39</sup> 案，上述 FWA 二步測試法，開始被法院打入冷宮而不再採用。另在 *State Street Bank v. Signature Financial*<sup>40</sup> 案，法院指出，FWA 二步測試法易造成誤解，因為縱使自然法則、物理現象或抽象概念本身不具專利適格性，但是依據美國專利法第 101 條，任何新的及實用的方法、機器、製造或物之組合，縱其中運用或涉及自然法則、物理現象或抽象概念，卻不影響其專利適格性；換言之，僅有請求項完全是在描述一項數學邏輯演算法的本身時，才有 FWA 二步測試法之適用。

1994 年至 2008 年，陸續發展出有用、具體暨有形測試法，該判斷標準認為只要發明能產生有用、具體及有形之結果，即具專利適格性，從法院採取此較為寬鬆的見解以來，電腦軟體相關發明之專利申請量便急遽增加，時至今日，電腦軟體相關發明之專利數量所占全部專利類型之比例仍居高不下。

2008 年至 2012 年，美國聯邦最高法院則採機器或轉換測試法，發明如符合 (1) 結合特定之機器或裝置；或 (2) 將物件轉換成不同之狀態或事物，即具專利適格性。機器或轉換測試法並非唯一之專利適格性判斷標準，惟仍係法院判斷是否具專利適格性之重要線索。

2012 年以後，美國法院發展出顯著超越/發明概念測試法，倘發明將不具專利適格性之基本原理原則轉變成具專利適格性之基本原理原則的「應用」，即具專利適格性；反之，如請求項僅係敘述基本原理原則本身，則非專利保護客體。而該「應用」須有額外元件，使該發明是實用的；換言之，該額外元件須有「顯著超越」(significantly more) 基本原理原則的限制，使涉及自然法則等基本原理原則之請求項「轉換」成具專利適格性之標的，方屬於「應用」<sup>41</sup>。

2014 年 6 月美國聯邦最高法院 *Alice* 案<sup>42</sup>之判決，為美國關於電腦軟體相關發明之專利適格性判斷立下一面標竿，確立 *Mayo* 案<sup>43</sup>所提出之新審查流程「二步驟檢驗架構」(two-step framework)及「顯著超越/發明概念」測試法(significantly more/inventive concept)；「二步驟檢驗架構」係判斷一項發明是否具專利適格性之審查流程，第一步驟，判斷一項發明是否指向不具專利適格性之基本原理原則(指自然法則、自然現象、抽象概念等例外不予專利保護客體)，若是則進入第二步驟；第二步驟即「顯著超越/發明概念」測試法，則係判斷一項發明是否符合專利法上之「發明概念」，可予專利保護，詳言之，即涉及不具專利適格性之原理原則的發明，是否有使該發明的內容顯著超越(significantly more)上述不具專利適格性之原理原則本身的元件、要素或

<sup>38</sup> *In re Freeman*, 573 F. 2d at 1245.

<sup>39</sup> *In re Alappat*, 33 F. 3d 1526(Fed.Cir.1994).

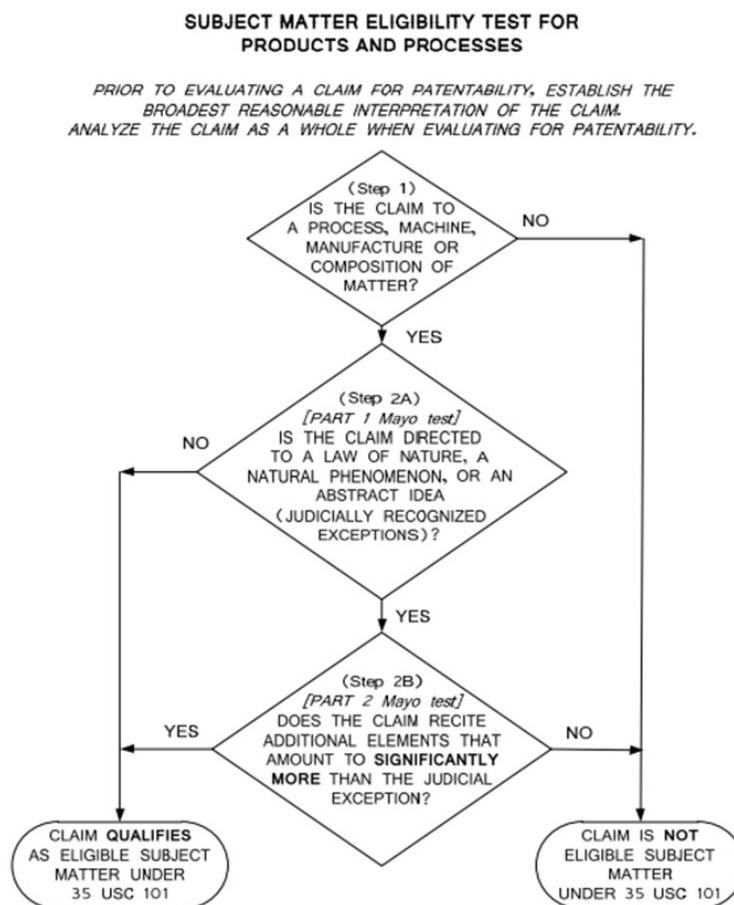
<sup>40</sup> *State Street Bank v. Signature Financial*, 149F. 3d 1368(Fed.Cir.1998).

<sup>41</sup> 郭亮儒，由美國 *Alice v. CLS Bank* 案探討電腦軟體相關發明之專利適格性，國立中興大學法律學系科技法律碩士班碩士學位論文，105 年 6 月，頁 60-61。

<sup>42</sup> *Alice Corp v. CLS Bank Int'l*, 573 U.S.; 134S. Ct.2347(2014).

<sup>43</sup> *Mayo v. Prometheus*, 566U.S.;132S. Ct.1289(2012).

元件、要素之組合存在。關於 Alice 案之專利適格性審查流程如圖二所示：



圖二、Alice 案專利適格性審查流程圖

### 第三項 美國專利審查實務演變

美國專利商標局 (USPTO) 是負責審查專利申請案及核發專利的政府機關。在 2014 年 6 月最高法院 Alice 案判決後，美國專利商標局隨即於同月 25 日頒布「依聯邦最高法院判決 Alice v. CLS Bank 判決之初步審查指令」<sup>44</sup> (以下簡稱 Alice 案初步審查指令) (Preliminary Examination Instructions in view of the Supreme Court Decision in Alice Corporation Pty. Ltd. v. CLS Bank International, et. al.) 供專利審查人員審查包含抽象概念的請求項之專利適格性時參考，尤其是針對利用電腦執行抽象概念之請求項更具參考價值；而同年 12 月 16 日公佈「2014 專利適格性暫行審查指南<sup>45</sup>」(2014 Interim Guidance on Patent Subject Matter Eligibility, 2014IEG, 以下簡稱 2014 專利適格性審查指南) 則補充 Alice 案初步審查指令，並取代同年 3 月依據最高法院 Mayo

<sup>44</sup>The United States Patent and Trademark Office, Preliminary Examination Instructions in view of the Supreme Court Decision in Alice Corporation Pty. Ltd. v. CLS Bank International, et. al., available at [http://www.uspto.gov/sites/default/files/patents/announce/alice\\_pec\\_25jun2014.pdf](http://www.uspto.gov/sites/default/files/patents/announce/alice_pec_25jun2014.pdf)(最後瀏覽日:2018/7/1)

<sup>45</sup>The United States Patent and Trademark Office, 2014 Interim Guidance on Patent Subject Matter Eligibility, 79FED.REG.74618(2014)

案及 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics<sup>46</sup>案判決頒布的專利適格性審查指南，及「專利審查基準」(manual of patent examining procedure, MPEP) 第 2106 條 (II) (A)、(B) 之規定；而 2014 專利適格性審查指南將美國專利法第 101 條專利適格性審查之流程詳細說明，其雖非強制規定，但可供專利審查人員於專利適格性判斷時依循，亦可供專利申請人或競爭者參考。在 2014 專利適格性審查指南公佈後，美國專利商標局陸續收到多份外界的意見書，該局再經討論與整理後，於 2015 年 7 月 30 日發佈「專利適格性審查指南之增修版」(July 2015 Update on Subject Matter Eligibility)，回應外界對於 2014 專利適格性審查指南之建議及疑問，後於 2016 年 5 月再度針對公眾意見回應並更新專利適格性審查指南 (May 2016 Update on Subject Matter Eligibility)。以下將介紹「Alice 案初步審查指令」、「2014 專利適格性審查指南」及 2015、2016 年專利適格性審查指南之更新版本、2018 年專利審查基準修正、2018 年 4 月 20 日 USPTO 針對 Berkheimer 案發布之備忘錄。

#### 一、Alice 案初步審查指令：

「Alice 案初步審查指令」首先提及，最高法院 Alice 案判決應用 Mayo 案架構所提出之分析法與先前專利商標局之審查指南有兩處不同<sup>47</sup>。一係 Alice 案之二步驟檢驗架構分析法應用於所有涉及不具專利適格性之原理原則的請求項，即包括自然原則、自然現象與抽象概念等，不像 Bilski v. Kappos<sup>48</sup>案審查指南係針對抽象概念，Mayo 案審查指南係針對自然法則；二係 Alice 案之二步驟檢驗架構分析法適用於所有類型之請求項，包括物之請求項與方法請求項。

#### 二、2014 專利適格性審查指南：

「2014 專利適格性審查指南」統合「Alice 案初步審查指令」與最高法院 Myriad、Mayo、Alice 三案之見解，並將專利適格性審查流程圖表化。而「2014 專利適格性審查指南」的內容分為四部分：一、不予專利保護客體之二步驟檢驗架構；二、完整之審查；三、實例分析；四、法院關於自然法則、自然現象、抽象概念之判決意旨摘要。

需先注意的是在專利適格性審查時，皆應就請求項整體評估；而專利適格性審查第一階段 (step 1)，申請專利之請求項是否屬於美國專利法第 101 條明文規定之製程、機器、製品或物之組合，如是，方須進入第二階段，倘否，即非專利保護客體；第二階段 (step 2) 即係 Alice 案依據 Mayo 案判決建立之兩步分析架構，故亦可稱為 Mayo 測試法。而第二階段再細分為兩步驟 (step 2A 及 step 2B)；第一步驟 (step 2A) 係判斷請求項是否指向不予專利保護之自然法則、自然現象及抽象概念，如是，須繼續進入第二步驟檢驗，倘否，該請求項即具專利適格性；第二步驟 (step 2B)，係判斷涉及自然法則、自然現象或抽象概念之請求項是否敘述「額外元件」(additional elements)，該額外元件須使該發明的內容「顯著超越」上述不具專利適格性之自然法則、自然現象或抽象概念本身，如是，該請求項即具專利適格性，倘否，該請求項即不具專利適

<sup>46</sup> Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, 569 U.S., 133 S. Ct 2107 (2013).

<sup>47</sup> Alice Preliminary Examination Instructions, supra note 4, at 2.

<sup>48</sup> Bilski v. Kappos, 561 U.S. 593 (2010).

格性。關於第二階段之第一步驟 (step 2A)，判斷請求項是否指向不予專利保護之自然法則、自然現象及抽象概念的請求項，須詳細檢查其專利適格性，係因為該類請求項有先佔自然法則、自然現象及抽象概念等基本原理解之風險；在此步驟須謹慎檢視發明是否屬不予專利保護客體，蓋所有發明皆係抽象概念與其他不予專利保護客體之體現、使用、反映、依賴或應用，因此一項發明不會因為包含抽象概念而不具專利適格性，尚須進入第二步驟 (step 2B) 檢驗。另須說明的是，自然法則、自然現象及抽象概念等不予專利保護客體之類型間，並無明確的界限，蓋許多概念可能屬於多種不予專利保護客體之類型；舉例來說，「數學公式」係表達一種科學事實，法院有認為既屬於抽象概念，也屬於自然法則；「自然產物」(products of nature) 亦不具專利適格性，但其屬於自然法則，也屬於自然現象。所謂「自然法則」、「自然現象」即指自然存在的原理原則或物質，還有當一物質與在自然時相比，並沒有顯著不同的特徵 (markedly different characteristics) 時，亦屬自然法則、自然現象；至於「抽象概念」，如基本經濟實務、人類組織活動之方法、概念本身與數學公式均屬之；而已被美國法院實務認定為抽象概念的有：降低交易風險、避險、建立契約關係、以廣告作為對價、透過票據交換所處理資訊、利用分類組織、儲存與傳輸資訊、透過數學統計來組織資訊、以數學公式計算固化橡膠的時間、更新警報限制之公式等。

關於第二階段之第二步驟 (step 2B)，係尋找「發明概念」的步驟，要使包含不具專利適格性的自然法則、自然現象及抽象概念等基本原理解之請求項具專利適格性，該請求項即須包含「額外元件」(或稱有意義的限制)，即係請求項中有額外的元件顯著超越前述基本原理解、抽象概念本身，以確保該請求項係以一「有意義的方式」(meaningful way) 應用前述基本原理解之請求項，而非欲獨占前述之基本原理解原則；要再次強調的是，執行本步驟之檢驗應就請求項整體觀之，蓋就請求項中之個別元件分別觀察，可能均無附加有意義的額外(顯著超越)於請求項，但各元件組合後，就有可能顯著超越前述基本原理解原則本身。何謂「有意義的限制」或符合「顯著超越」？倘請求項中記載的額外元件，符合下列情形即屬之：一、改良科技或精進、提高技術領域；二、提高或精進電腦本身的功能；三、將自然法則、自然現象或抽象概念等基本原理解原則運用於特定機器；四、產生特定物質轉換成不同的狀態或事物之結果；五、所附加的特殊元件或限制非屬某技術領域所習知的、一般的、傳統的使用，或增加非傳統的步驟使該請求項有特定的功用；六、其他有意義的限制可超過在某技術領域自然法則、自然現象或抽象概念等基本原理解原則的一般運用。相反的，倘屬於下列情形之請求項，即非有意義的限制，不符合顯著超越概念，而不具專利適格性：一、僅在請求項中附加「應用」(apply it) 自然法則、自然現象或抽象概念等基本原理解原則的文字，或僅係單純實施抽象概念於電腦上之指令；二、僅在涉及上述基本原理解原則的請求項附加習知的、一般的、傳統的或廣為業界所知的事物，例如一請求項利用一般電腦執行抽象概念，展現出一般電腦的功能，且該功能又係習知的、傳統的或廣為業界所知的；三、在涉及上述基本原理解原則的請求項附加不重要、無意義的解決步驟 (insignificant extra solution activity)。

### 三、2015 年專利適格性審查指南更新：

「2015 專利適格性審查指南更新」主要在於補充說明，更新之重點大致如下：

- (一) 增加範例：為協助專利審查人員及公眾應用「2014 專利適格性審查指南」中關於專利適格性審查之原則，故須增加更多相關範例，尤其係專利適格性審查流程中第二階段之第二步驟 (step 2B) 中「顯著超越」之檢驗範例，其中主要與電腦軟體相關發明有關的係涉及抽象概念之請求項的案例，特別係關於商業方法 (business method)、圖形化輔助使用者操作介面 (graphical user interface) 與電腦軟體領域 (software areas) 的案例。再次強調，操作 step 2B，須檢視請求項中所有附加元件，包括個別的或結合的元件，來決定該請求項整體是否有顯著超越自然法則、自然現象或抽象概念等法定例外 (judicial exception)。
- (二) 進一步解釋「顯著不同特徵」：「顯著不同特徵」(Markedly Different Characteristics, MDC) 分析，係針對涉及「自然產物」之請求項專利適格性判斷，倘該請求項之功能、結構或其他特性與其涉及之自然產物具有顯著不同之特性，即可認定該請求項具專利適格性。在「2015 專利適格性審查指南更新」中，美國專利商標局強調「顯著不同特徵」分析應該在專利適格性審查流程中第二階段之第一步驟 (step 2A) 判斷 (即係 Mayo、Alice 之第二步驟檢驗架構中之第一步驟)，而非在專利適格性審查流程中第二階段之第二步驟 (step 2B)；換句話說，倘涉及自然產物之請求項通過「顯著不同特徵」分析，即具專利適格性，而不用進入 step 2B 判斷，倘無顯著不同特徵，則須續為 step 2B 判斷。
- (三) 關於在 step 2A 判斷抽象概念的進一步資訊在判斷是否屬抽象概念時，專利審查人員須注意的是司法例外不必一定是已知的，即發現新的原理原則、抽象概念等基礎科學工具仍屬於例外不予專利保護客體；而針對在「2014 專利適格性審查指南」說明屬於抽象概念的四大類型，即基本經濟實務、人類組織活動之方法、概念本身與數學公式，「2015 專利適格性審查指南更新」為進一步的解釋，並提供快速參考表供專利審查人員輔助判斷。
- (四) 對專利審查員在事證明確之案件的要求專利審查員在「表見證據」(prima facie case) 中，以專利適格性核駁專利申請案時，須分配合適的負擔予專利審查員；亦即專利審查員須明確、清楚解釋請求項為何不可專利，以利專利申請人充分知悉並能夠有效的回應；而在專利適格性檢驗，專利審查員須有清楚明白的理由說明為何請求項不具專利適格性、為何被認為係自然法則、自然現象或抽象概念等法定例外；另在專利適格性審查流程中第二階段之第二步驟 (step 2B) 判斷請求項中的額外元件時，則須說明為何該些元件不足以顯著超越司法例外本身。
- (五) 「先佔」與「精簡分析」：「2015 專利適格性審查指南更新」提及，「精簡分析」(the streamlined analysis) 係專利審查員判斷請求項是否有「先佔」(preemption)，而先佔之判斷其實已被二步驟檢驗架構 (即上述之 step

2A and step 2B) 所包含；事實上，同一發明之請求項不管僅係用「精簡分析」或係二步驟檢驗架構進行專利適格性之檢驗，結果皆會相同；但「精簡分析」仍會被保留，在發明請求項之請求範圍明顯並非欲占用 (tie up) 法定例外等基本原理解則，而使他人無法實行時，可使用對於專利審查員較為簡便的「精簡分析」，而不需為完整的二步驟檢驗架構。

#### 四、2016 年專利適格性審查指南更新：

在 2016 年 5 月，美國專利商標局再度更新專利適格性審查指南（下稱「2016 專利適格性審查指南更新」）。2016 年之更新主要可以分為四個部分：（一）「以專利適格性核駁之公式化與評估申請者就專利適格性之核駁的回應」備忘錄（Memorandum-Formulating a Subject Matter Eligibility Rejection and Evaluating the Applicant's Response to a Subject Matter Eligibility Rejection，下稱「專利適格性核駁之相關議題」備忘錄）；（二）「生命科學之專利適格性範例」（Subject Matter Eligibility Examples: Life Sciences）；（三）更新「具專利適格性之範例指引」（Index of Eligibility Examples）；（四）更新「專利適格性之相關法院判決」（Subject Matter Eligibility Court Decisions）；其中與本文主題探討電腦軟體相關發明專利適格性之審查最為相關者為「專利適格性核駁之相關議題」備忘錄，故以下就其內容分析之。

2016 年之備忘錄主要針對兩個議題，一係專利審查員在美國專利法第 101 條下，如何公式化、系統化的以專利適格性核駁；二係專利審查員如何評估申請者就專利適格性核駁可能有的回應。就第一部分，該備忘錄再次強調專利審查員須明確、清楚解釋請求項為何不可專利，以利專利申請人充分知悉並能夠有效的回應，因此第二階段（即 Step 2；亦同於 Alice、Mayo 案之兩步驟分析架構）下核駁專利申請案，應注意下列三點：一、作出核駁決定時，須辨識及解釋在請求項中是如何涉及（例如提出或描述）法定例外（即自然法則、自然現象及抽象概念等基本原理解則），此即對應第二階段中之第一步驟（Step 2A）。二、作出核駁決定時，解釋為何請求項中之額外元件並沒有導致請求項整體有顯著超越法定例外本身，此即對應第二階段中之第二步驟（Step 2B）。三、不可只根據專利商標局於專利適格性審查指南提供之範例，例如自然產物、抽象概念範例及本次更新所提出之自然科學等範例，即以不符美國專利法第 101 條專利適格性規定作成核駁決定。

而第二部分主要係在評估專利申請人針對核駁之回應，該備忘錄首先提及專利申請者可能有兩個回應，一係修改請求項，例如增加額外元件或更改已存在之元件使該請求項整體顯著超越法定例外；二係提供具說服性之討論或證據以說明核駁之錯誤。倘專利申請者認為應維持核駁之決定，該備忘錄提供下列四種合適的回應範例供專利申請者參考：

- （一）如果申請人係挑戰核駁決定中依據法院判決認定屬抽象概念的部分，專利審查員應解釋所引法院判決中涉及之概念同於請求項中之抽象概念；如非相同時，專利審查員需要指出所引法院判決所涉及相同之抽象概念是可對

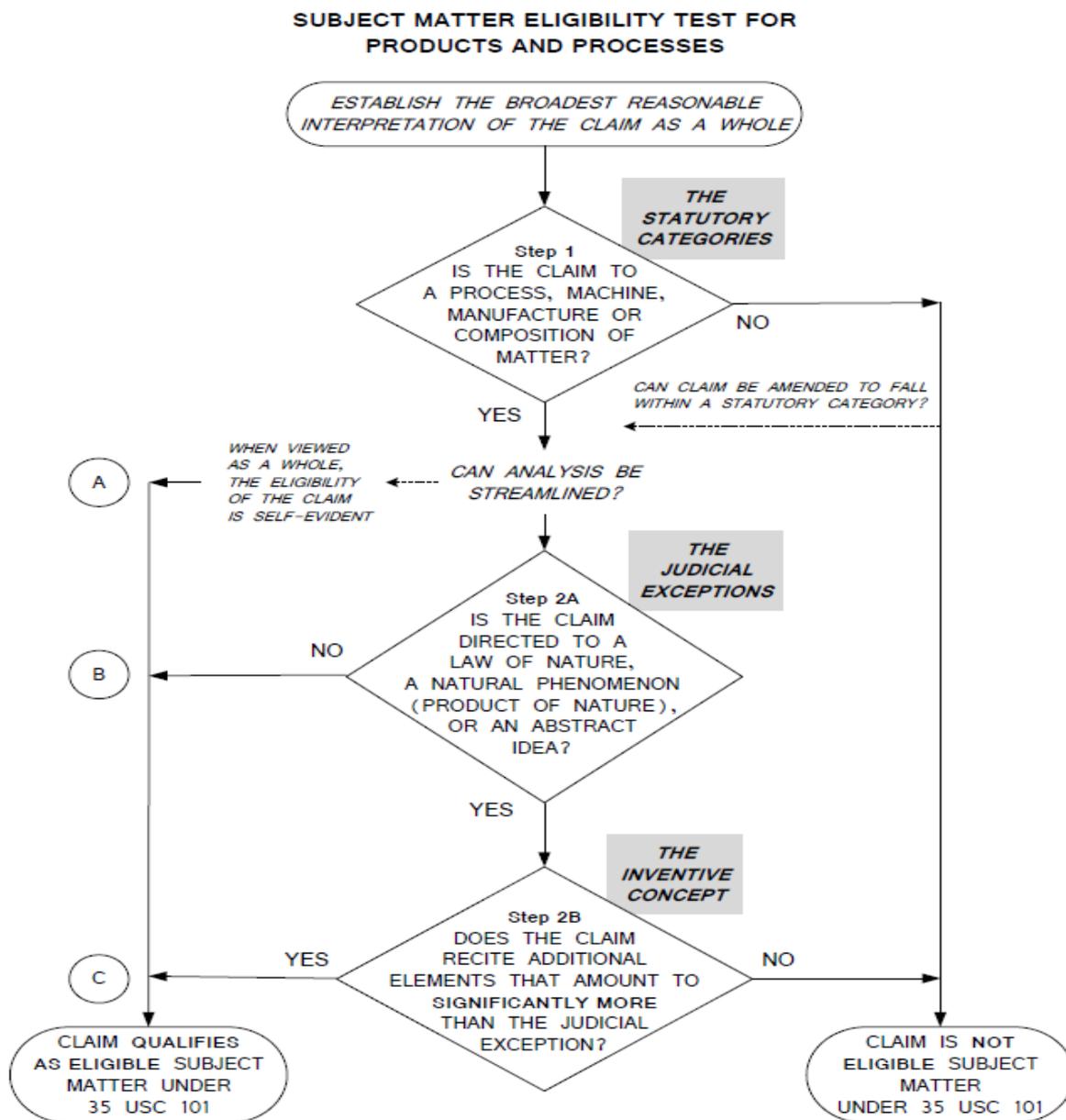
應至請求項之概念，以維持核駁決定。

- (二) 如果申請人係挑戰核駁決定中認定屬於習知、慣常、傳統的活動之部分，專利審查員應再評估該請求項之額外元件在相關領域是否顯而易見，事實上僅係常見慣常、傳統的活動；專利審查員認為應維持核駁決定，須提供進一步的反駁證據以支持該核駁決定，並就申請者之回應闡明之。
- (三) 如果申請人以增加一般電腦或一般電腦相關裝置之元件來修改請求項，並強調該一般電腦是「特別的編程」(specially programmed)或是「特別的機器」(particular machine)；專利審查員應考慮所增加之元件是否顯著超越法定例外，根據 Alice 案，僅增加一般電腦、一般電腦相關裝置或使電腦表現一般電腦之功能，並無法克服以不具專利適格性為由之核駁。
- (四) 如果申請人爭執請求項是特殊的且不會先佔法定例外之所有應用，專利審查員較為合適的回應係「先佔」並非唯一之專利適格性測試，且「先佔」已為 Alice、Mayo 案之兩步驟分析架構所承繼，所以儘管沒有完全的先佔，亦不代表該請求項即具專利適格性。

#### 五、2018 年專利審查基準修正：

2018 年 1 月 USPTO 釋出專利審查基準第 9 版，大幅修改章節 2106” Patent Subject Matter Eligibility”，彙整前述資料，將適格性的判斷修入審查基準中。主要變動如下：

- (一) 分析請求項標的是否具有適格性時，有 A、B 以及 C 三種主要路線可引導至具有適格性的結論，其判斷流程如圖三所示。主要路線之簡介如下：
  - (1) 路線 A: 請求項整體落入其中一個法定範疇，步驟 1 即為”是”，且請求項整體雖然可能記載一個法定例外，但發明請求項整體的適格性是自明的，則可以使用精簡分析而以路線 A 被認定為具有適格性。所謂的「自明」是指例如請求項整體明顯改進科技或電腦功能。或所謂的「精簡分析」是指從專利請求標的整體來看，明顯地並非尋求綁定任何的法定例外。
  - (2) 路線 B: 請求項整體落入其中一個法定範疇，步驟 1 即為”是”，且請求項整體並未針對 (directed to) 一個法定例外，則步驟 2A 為”否”，則請求項以路線 B 被認定為具有適格性。



(A) (B) (C) → THE PATHWAYS TO ELIGIBILITY

圖三、標的為產物以及方法的適格性分析

(3) 路線 C: 請求項整體落入其中一個法定範疇，步驟 1 即為”是”，且請求項整體針對一個法定例外，則步驟 2A 為”是”，且請求項整體記載單一額外元件或是額外元件的組合足夠使整體顯著超越比法定例外，則請求項以路線 C 被認定為具有適格性。

(二) 抽象概念: 目前法院拒絕給予抽象概念明確的定義，而認為認定抽象概念的方法是與先前判例比較。認定的步驟包含: (1) 確定請求項中可能為抽象概念的限制條件; (2) 比較該抽象概念與之前案例中被判定為抽象概念

的概念，確定兩者是否相似。相似，則步驟 2A 為”是”，則繼續進行步驟 2B。若不相似，且沒有任何其他根據可判定為抽象概念，則步驟 2A 為”否”，即以為路線 B 的判定為具有適格性。

此外，專利審查基準更彙整目前被認定為非針對抽象概念的態樣，包含：

- (1) 請求項只是基於或是涵蓋抽象概念但並未記載該抽象概念
- (2) 請求項雖然記載抽象概念，但請求項整體針對一種改善或是明顯地並非尋求綁定任何抽象概念。

又，專利審查基準亦同時彙整目前被認定為抽象概念的態樣，包含：

- (1) 基礎經濟活動：人與人之間的協議或金融交易的行為、避險。
  - (2) 某些組織人類活動的方法：管理人們之間的關係或交易或避免法律義務廣告、營銷和銷售活動或行為、管理人類行為、追蹤以及組織資訊。
  - (3) 想法本身：可以人為執行或類比於人類的心智工作的數據比較、可以人為執行或類比於人類的心智工作的資訊組織或分析、沒有特定固定或具體形式的概念。
  - (4) 數學關係或數學公式：數學關係或公式、執行數學計算。
- (三) 自然法則和物理現象：若請求項在步驟 2A 被認為針對自然產物時，要再繼續利用顯著不同特點分析法 (markedly different characteristics analysis) 判斷該自然產物是否具有顯著不同的特徵，如果有，就為自然產物的例外，則為路線 B 的具有適格性。如果沒有顯著不同的特徵，則繼續往下判斷步驟 2B。具體地，顯著不同特點分析法包含以下步驟：
- (1) 選擇一個適合的自然對應物對應於該基於自然產物的限制；
  - (2) 確認適合用於分析的特徵，例如結構或是功能等；以及
  - (3) 評估特徵以確定是否具有顯著差異。

如果請求項整體為單一自然產物 (不包含其他的法定例外)，只要找到一個顯著不同的特徵，即可以路線 B 認為具有適格性。

近幾年法院認定為自然法則和物理現象的例子包含：

- (1) 單離 DNA；
  - (2) 複製動物；
  - (3) 特定化合物如何被身體新陳代謝的結果關聯性；
  - (4) a correlation between the presence of myeloperoxidase in a bodily sample (such as blood or plasma) and cardiovascular disease risk；
  - (5) qualities of bacteria such as their ability to create a state of inhibition or non-inhibition in other bacteria；
  - (6) single-stranded DNA fragments known as “primers”；
  - (7) the existence of cell-free fetal DNA (cffDNA) in maternal blood。
- (四) 關於步驟 2B 的尋找發明概念之步驟：法院執行尋找發明概念之步驟包含：
- (1) 確認是否有任何額外元件 (特徵、限制或步驟) 使請求項顯著超越法定例外；

- (2) 個別評估額外元件以確認使否有發明概念個別評估額外元件以確認使否有發明概念；以及
- (3) 評估額外元件的組合是否有發明概念。

專利審查基準彙整目前被認定為「顯著超越」的態樣，包含：

- (1) 改善電腦功能；
- (2) 改善其他技術或技術領域；
- (3) 使用一個特定的機器應用法定例外；
- (4) 轉換或減少某一特定物品至不同的狀態或至另一物品，然而單純的心智活動中想法或基於人類活動涉及的改變並非視為適格性的轉變；
- (5) 添加領域中非已知、非常規或非既有的特定限制，或添加了非習知的步驟使其侷限於特定應用；以及
- (6) 其他有意義的限制，超出僅將法定例外連結至特定技術環境。

其中，特別值得注意的是，當判斷請求項中限定的電腦僅為一般目的的電腦時，法院已認定下述例子為已知、常規或既有的特定功能：

- (1) 透過網路接收與傳送資料 (Receiving or transmitting data over a network)；
- (2) 執行重複性計算 (Performing repetitive calculations)；
- (3) 電子記錄保存 (Electronic recordkeeping)；
- (4) 在記憶體中處理與儲存資料 (Storing and retrieving information in memory)；
- (5) 自文件掃描與擷取資料 (Electronically scanning or extracting data from a physical document)；
- (6) 網頁瀏覽的下一頁或上一頁功能 (A web browser's back and forward button functionality)。

此外，在生命科領域中，若請求項中記載的僅為通常方式的實驗技術法院已認定下述例子為已知、常規或既有的活動：

- (1) 判斷血液的指標 (Determining the level of a biomarker in blood by any means)；
- (2) 使用聚合酶鏈反應放大與檢測 DNA (Using polymerase chain reaction to amplify and detect DNA)；
- (3) 檢測樣本中的 DNA 或酶 (Detecting DNA or enzymes in a sample)；
- (4) 讓病人對疾病免疫 (Immunizing a patient against a disease)；
- (5) 分析 DNA 以提供序列資訊或檢測基因變種 (Analyzing DNA to provide sequence information or detect allelic variants)；
- (6) 凍結或解凍細胞 (Freezing and thawing cells)；
- (7) 放大或排序核酸序列 (Amplifying and sequencing nucleic acid sequences)；
- (8) 混合型基因檢測 (Hybridizing a gene probe)。

由本次修改的審查基可得知，近幾年的專利適格性之判斷發生了重大變動，不僅抽象概念的判例眾多，因被認定為自然法則和物理現象而被判定為不具專利適格性的案子亦大有所在。

六、2018 年 4 月 20 日 USPTO 針對 Berkheimer HP, Inc (下稱 Berkheimer 案)發布之備忘錄：

美國聯邦巡迴上訴法院於 2018 年 2 月就 Berkheimer 案做出裁判。Berkheimer 案是繼美國最高法院對 2014 年 Alice 案判決以來，關於專利適格性最重要的法院案例。在 Berkheimer 案決定之後，USPTO 於 2018 年 4 月 20 日 發佈了一份關於專利適格性的備忘錄，該備忘錄改變了 USPTO 審查部門對專利適格性的審查程序。這篇專利適格性備忘錄針對 Alice 案建立的兩步分析中的 Step 2B 分析提出審查要點（專利範圍的元件或元件組合具有 Inventive Concept），提供審查委員如何判斷一個發明中的個別元件或其組合是公知、常規與習知，而不能僅憑著專利說明書中缺乏相關說明就作出論斷。此備忘錄說明 two-step test 中的 step 2B 中是否專利範圍的技術對於相關領域技術人員為「公知、常規與習知」是個事實判斷提出審查指南，簡單來說，就是要求審查委員要「基於事實」才能認定元件或其組合為公知、常規與習知（"well-understood, routine, conventional"），而且這部分的分析會很像 112(a)，元件是否公知到說明書不需要描述其細節？如果是，自然就是公知的。

此 101 審查備忘錄提供 4 種形式的證據用以執行 step 2B 的判斷分析：

- 一、 查驗專利範圍元件是否為公知，證據包括申請人/發明人在專利說明書的引用內容，或是在審查程序中的陳述（關於 112(a)的標準）。如專利範圍有些元件並未在說明書中詳細定義，就是公知的元件。
- 二、 依據 MPEP§2106.05(d)(II)規定作出專利範圍中元件為公知、常規與習知的結論，其中列舉一些「法院認證過的」的公知、常規與習知，而且是「無足輕重的額外解決方案（"insignificant extra-solution activity"）」的電腦功能、生活科學等。
- 三、 引用出版品證明專利範圍中的元件（或組合）是公知、常規與習知。然而此強調與 102 中規定的出版品（printed publication）仍有差異，此由於有些出版品不見得能證明元件為公知。
- 四、 元件或其組合是否為公知、常規與習知，審查委員要根據自己的判斷發出正式通知（official notice），例如根據以上三點證據，再面對申請人答辯理由。這裡提到如同 MPEP§2144.03 中規範的 103 議題討論。

綜上所述，即使在審查基準定版釋出之後，美國專利商標局仍舊不斷在官網上更新有關適格性之相關判決以及釋出各種新的指引，並以開放的角度與業界互動，積極回應業界的建議，因此，目前有關專利適格性的動態仍有許多開放的空間。若要在 AI 應用於生醫之領域申請專利，勢必要了解法院之既有判例以及美國專利商標局之動態。故，第三章會以判例回顧之方式分析近幾年來與生醫領域相關以及以軟體領域相關的判例。

## 第四節 歐盟專利適格性

1474 年，威尼斯立法院制定了第一部專利法（Venetian Act），提倡智慧財產及保護發明人權利的概念，成為後來專利制度的基礎，也在文藝復興時期影響了歐洲其他地區。而在 1624 年，英國頒布的壟斷法案（Statute of Monopolies）則普遍被認為是專利現代法的起源，原因是它提供第一個真正的發明人不超過 14 年的獨佔權。

在 1800 至 1888 年間，大多數工業化歐洲國家都頒布了本國專利法，例如：荷蘭於 1809 制定第一部國內專利法規、德國於 1877 年制定專利法...等。而在歷經 20 餘年的爭論協商後，包含德國、英國...等 16 個歐洲國家在 1973 年 10 月 5 日簽下了歐洲專利公約（Convention on the Grant of European Patents，簡稱 EPC），自 1977 年生效的歐洲專利公約可以讓申請人可以直接向歐洲專利局（European patent office，簡稱 EPO）遞交單一個申請案，但是可以在多個或所有會員國（member states）獲得專利權；在 1978 年，負責為比利時、法國、盧森堡、荷蘭...等共九個國家進行專利檢索之國際專利研究所（International Patent Institute，簡稱 IIB）合併於歐洲專利局之下，並負責前案檢索及審查的工作<sup>49</sup>。

歐洲專利公約至今已運行 41 年，已有三十八個國家成為歐洲專利公約的會員國，其分別為：阿爾巴尼亞（AL）、奧地利（AT）、比利時（BE）、保加利亞（BG）、瑞士（CH）、塞普勒斯（CY）、捷克共和國（CZ）、德國（DE）、丹麥（DK）、愛沙尼亞（EE）、西班牙（ES）、芬蘭（FI）、法國（FR）、英國（GB）、希臘（GR）、克羅埃西亞共和國（HR）、匈牙利（HU）、愛爾蘭（IE）、冰島（IS）、義大利（IT）、列支敦斯登（LI）、立陶宛（LT）、盧森堡（LU）、拉脫維亞（LV）、摩納哥（MC）、馬其頓共和國（MK）、馬爾他（MT）、荷蘭（NL）、挪威（NO）、波蘭（PL）、葡萄牙（PT）、羅馬尼亞（RO）、塞爾維亞（RS）、瑞典（SE）、斯洛維尼亞共和國（SI）、斯洛伐克（SK）、聖馬利諾（SM）及土耳其（TR）<sup>50</sup>。此途徑讓申請人不需在歐盟個別國家提出多個申請案，不僅節省了許多紙本作業及費用，也能提高檢索及審查的效率。在此節所討論的即是歐洲專利公約下的專利審查基準。

### 第一項 電腦軟體相關之發明

針對歐洲專利申請案之可獲准標的及排除非屬發明之範圍，於歐洲專利公約第 52 條定義如下：

- （1）歐洲專利應被授予至所有技術領域中，新穎（new）、具進步性（involve an inventive step）且具有產業應用性（susceptible of industrial

<sup>49</sup> <https://www.epo.org/news-issues/news/2018/20180530.html>，（最後瀏覽日：2018/10/7）。

<sup>50</sup>

[http://documents.epo.org/projects/babylon/acad.nsf/0/D9F20464038C0753C125829E0031B814/\\$FILE/prese ntations.zip](http://documents.epo.org/projects/babylon/acad.nsf/0/D9F20464038C0753C125829E0031B814/$FILE/prese ntations.zip)，（最後瀏覽日：2018/10/7）。

application) 之任何發明

- (2) 以下不被視為符合第 1 項意義之發明。
- (a) 發現，科學原理和數學方法。
  - (b) 藝術創作。
  - (c) 表現心智活動、玩遊戲或做生意的計畫 (schemes)、規則或方法 (methods for performing mental acts, playing games or doing business)，以及電腦程式 (programs for computers)。
  - (d) 資訊表達 (presentations of information)。
- (3) 第 2 項之標的事項 (subject matter) 或活動被排除專利性者，只有歐洲專利申請案或歐洲專利關於該標的事項或活動本身 (as such)。

依據第 52 條第 2 項及第 3 項，有關電腦軟體相關發明的可專利性，歐洲專利局之原則為軟體本身不能授予專利，但不能否決全部的電腦程式相關發明，審查基準於第 G 部分第二章之 3.6 節<sup>51</sup>也進一步述明電腦程式是否符合發明適格標的之判斷方法為如下：「如果在電腦中執行或載入的軟體程式產生進一步的技術效果 (further technical effect)，而超出一般程式與電腦的軟硬體的物理互動 (beyond the "normal" physical interactions between the program (software) and the computer (hardware))，不能排除其可專利性。」，所謂進一步的技術效果可包含：影響程序的效率或安全度、影響電腦所需資源的管理以及影響資料傳述之速率...等<sup>52</sup>。因此，當電腦程式執行後，若產生進一步技術效果，則具有技術性，而非為不符合發明之標的。

## 第二項 診斷方法之發明

針對歐洲專利公約中之法定不予專利事項，明確定義於第 53 條如下：

- (a) 發明之公布與實施違反公共秩序或善良風俗。
- (b) 動物與植物之品種及培育動、植物之生物學方法；但微生物之方法及藉該方法所獲得之產物不在此限。
- (c) 藉由手術或治療對人體或動物之處理方法，以及實施在人體或動物上之診斷方法；但這些方法中所使用之產品，特別是物質或合成物 (products, in particular substances or compositions) 不在此限。

更明確地定義的話，以下診斷方法是無法獲得專利權的：

1. 人體或動物身體上所進行的診斷方法，並且
2. 該方法包含 (明確地或隱諱地) 蒐集資訊、與標準值比較、發現偏離常態之現象 (症狀) 及依據臨床照片判斷症狀 (即下診斷) 的所有步驟。

因此，若有避免以上定義之方法就可以被視為非人體或動物之診斷方法，而符合專

<sup>51</sup> [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g\\_ii\\_3\\_6.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_3_6.htm) (最後瀏覽日：2018/10/13)。

<sup>52</sup> [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g\\_vii\\_5\\_4.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_5_4.htm) (最後瀏覽日：2018/10/7)。

利適格性。例如：針對試管內組織樣品所做的診斷方法即具有可專利性<sup>53</sup>，同樣地，若該方法僅是提供資訊或中間結果，而非直接得到診斷結果，也是具有可專利性的。然而，如果很明顯地有些步驟對於該方法是非常必要的，不能省略該些步驟就可以讓診斷方法具可專利性，在 T125/02 案中<sup>54</sup>，該專利申請案之技術為利用呼出的空氣中一氧化碳含量來確定肺功能，上訴人主張該方法為利用呼出的空氣樣品、而非人體本身，所以應該具有可專利性，但上訴委員會（Board of Appeal）之認為該申請案之技術特徵描述了「在一個或多的呼氣階段測量...」（measuring... during one or more exhalation phases），即使測量的是從人體排除的呼出氣體，該技術特徵表明人體的存在與該裝置的連結是必須的，因此決定該方法為實施於人體之診斷方法，不具可專利性。

此外，第 53（c）條指出了「實施在人體或動物上之診斷方法；但這些方法中所使用之產品，特別是物質或合成物不在此限」，因此若在撰寫專利權利範圍時以「用來在某診斷方法之...(物質或合成物)」之形式來主張保護。但若該方法使用的是裝置或儀器時，則無法使用該形式，但可以請求保護裝置或儀器；同理，若該方法使用電腦輔助診斷，可以請求保護配置用來執行診斷方法之電腦系統。

### 第三項 歐洲專利局主辦人工智慧專利申請研討會

歐洲專利局（EPO）於 2018 年 5 月 30 日首次主辦以人工智慧專利申請為主題的研討會，超過 350 名來自產業界、學術界、使用者協會、專利事務所、法院、EPO 成員國及政府機構的代表們齊聚德國慕尼黑，討論相關之挑戰與機會。

EPO 副局長 Alberto Casado 開場致詞表示，研討會的主要目的是要提升意識和啟動公開意見交換，他並簡述專利局將受第四次工業革命（4IR）影響的 3 個面向：此次研討會的重點—AI 的專利保護及其他智慧財產權保護問題、AI 在發明發展中的應用，以及在專利申請過程中的 AI 運用<sup>55</sup>。在此僅分享與本論文較為相關之主題如下<sup>56</sup>：

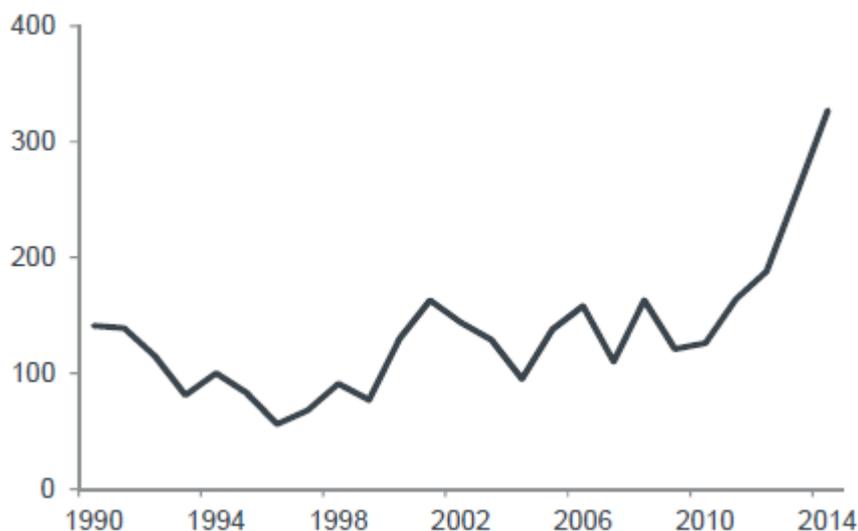
- (1) 人工智慧專利歐盟申請案之趨勢
  - (a) AI 核心技術中的專利申請案以 EP/WO 家族中 CPC 分類為 G06N7、G06N5、G06N99 及 G06N3 做統計之結果如圖四。從 2010 年到 2014 年的申請案有明顯之成長(時間為最早優先權日)。

<sup>53</sup> Decision of T666/05, available from: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t050666eu1.pdf> (最後瀏覽日：2018/10/24)

<sup>54</sup> Decision of T125/02, available from: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t020125eu1.pdf> (最後瀏覽日：2018/10/24)

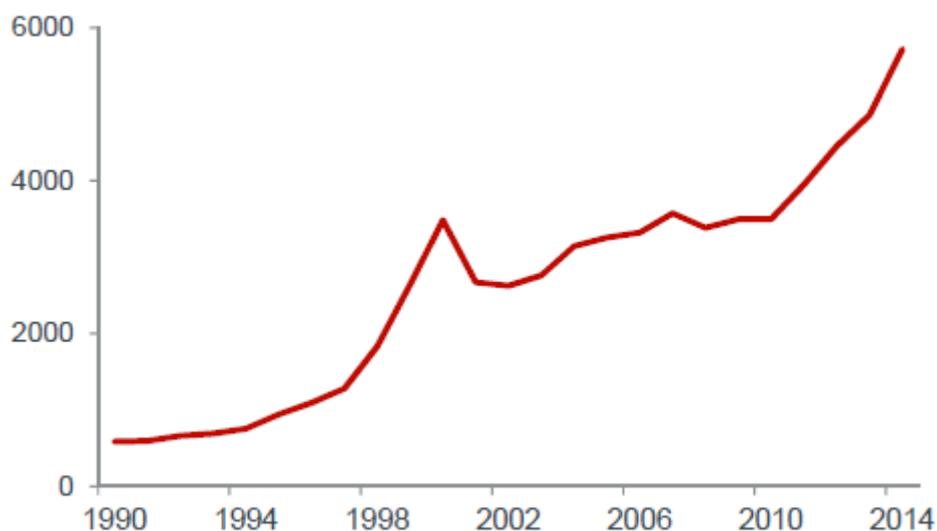
<sup>55</sup> <https://www.epo.org/news-issues/news/2018/20180530.html>，(最後瀏覽日：2018/10/7)。

<sup>56</sup> [http://documents.epo.org/projects/babylon/acad.nsf/0/D9F20464038C0753C125829E0031B814/\\$FILE/presentations.zip](http://documents.epo.org/projects/babylon/acad.nsf/0/D9F20464038C0753C125829E0031B814/$FILE/presentations.zip)，(最後瀏覽日：2018/10/7)



圖四、人工智慧核心技術之歐盟專利申請案(時間為最早優先權日)。

(b) AI 相關之專利申請案以機器學習相關之術語在 EP/WO 家族做全文檢索之結果如圖五。從 1994 年開始即有明顯成長，雖然 2000 年左右申請量下滑，但後續持續成長，尤其越到後期成長幅度越明顯。



圖五、人工智慧相關之歐盟專利申請案(時間為最早優先權日)。

## (2) 人工智慧取得專利權之兩大障礙

由於電腦程式本身無法獲得專利權，而為了讓人工智慧技術能夠獲得專利權，需克服以下軟體專利會面對的兩大障礙：

### (a) 須具備技術特徵(technical character)：

如前文所述，審查基準於第 G 部分第二章之 3.6 節也進一步述明電腦程式是否符合發明適格標的之判斷方法為如下：「如果在電腦中

執行或載入的軟體程式產生進一步的技術效果（further technical effect），而超出一般程式與電腦的軟硬體的物理互動（beyond the "normal" physical interactions between the program (software) and the computer (hardware)），不能排除其可專利性。」，所謂進一步的技術效果可包含：影響程序的效率或安全度、影響電腦所需資源的管理以及影響資料傳述之速率...等。因此，當電腦程式執行後，若產生進一步技術效果，則具有技術性，而非為不符合發明之標的。

- (b) 具技術特徵之所有元素須具備新穎性（EPC 第 54 條）及進步性（EPC 第 56 條）：

電腦實施發明（computer-implemented inventions）之專利範圍常常包含了具技術特徵及不具技術特徵元素之組合，然而當評估此類混合型發明之進步性時，需考量所有讓該發明具備技術特徵之所有元素，儘管該些元素若獨立來看是不具技術特徵的，相對地，不具技術特徵之元素無法作為評估具備進步性之理由<sup>57</sup>。

## 第五節 我國專利適格性

依據我國專利法第 21 條規定，發明係指利用自然法則之技術思想之創作。因此，若一技術創作符合上述要件，且不屬於專利法第 24 條法定不予專利之事項，則該技術創作即具有專利適格性。以下將詳細介紹我國專利法相關法條的內容以及智慧財產局之相關專利審查基準。

### 第一項 發明定義

我國專利法第 21 條規定：「發明，指利用自然法則之技術思想之創作。」。從該條文義內容可知欲符合我國所謂「專利法上之發明」，須係「利用自然法則」，而具有「技術思想」的創作；換言之，我國受專利法保護之發明必須係利用自然界中固有之規律所產生之技術思想的創作。

「自然法則」，是指自然界所存在之原理、原則及規律，且不限於已知之原理、原則及規律。而所謂「利用自然法則」，則指人類利用現有技術或知識（包括已知的自然法則）或未知的自然法則，創造、設計一定的手段、方法以解決特定的問題或達成特定的任務、工作。依據專利法第 21 條之文義可知，自然法則本身並非專利法保護之對象，無法符合專利法上發明之定義；專利法上之發明必須係利用自然法則所完成之發明。須注意的是，我國現行專利審查基準彙編（下稱專利審查基準）強調申請專利之發明如僅一部分非利用自然法則，不得謂其不符合發明之定義；例如單純的電腦程式雖然不符合發明之定義，但若電腦程式相關之發明整體具有技術性時，不得僅因其涉及電腦程式即認定不符合發明之定義；此點亦為美國法院判決所再三強調，即請

<sup>57</sup> [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g\\_vii\\_5\\_4.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_5_4.htm)，（最後瀏覽日：2018/10/7）

求項，不因其包含、使用、運用抽象概念、自然法則等基本原理解，即不具專利適格性。

而「技術思想」乃源自於歐洲專利公約（The European Patent Convention，EPC）對於發明之「技術性」（technical character）要求；申言之，發明除須係利用自然法則外，其所解決之問題或欲達成之任務、工作的手段或方法尚須是涉及技術領域之技術手段；舉例而言，單純之發現、科學原理、單純之資訊揭示、單純之美術創作等，均因不具技術性而非屬專利法上之發明。而前述發明定義之規定，闡明我國專利法所欲保護之發明範圍；亦即，專利法第 21 條即我國關於專利保護客體、專利適格性之規定，等同於美國專利法第 101 條之規定。

比較美國與我國之規定可知，美國專利法並未正面定義「發明」，而是先羅列可予專利保護之客體類型，文義極為廣泛。我國則直接定義「發明」且在其中要求須具「技術性」，然從本章第三節美國專利適格性之相關論述可知，美國縱採取文義廣泛之立法，仍藉由法院累積之案例限縮專利保護客體之範圍，最終之結果，仍與我國要求之技術性十分相似。

## 第二項 非屬發明之類型

我國專利法於第 24 條規定不予發明專利之消極規定：「一、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。二、人類或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法。三、妨害公共秩序或善良風俗者。」因此，若符合第 21 條之創作且非屬第 24 條之項目者，即符合可專利性之要件。我國專利法中，法定不予發明專利之項目，在 2003 年修正刪除科學原理或數學方法、遊戲及運動之規則或方法、必須藉助於人類推理力及記憶力始能執行之方法或計畫等項目，主要理由在於這些項目是靠人類的推理力及記憶力執行，因此非屬利用自然法則之技術思想創作，本就不受專利法保護。而妨害公共秩序或善良風俗會隨著社會變遷轉變，係不確定概念，需透過案例適用類型化之，我國實務上有認為複製人及改變人類生殖系統之遺傳特性的方法，則有妨害公共秩序或善良風俗之虞。

專利法第 24 條第 2 款所稱人類或動物之診斷、治療或外科手術方法，係指直接以有生命的人體或動物體為實施對象，以診斷、治療或外科手術處理人體或動物體之方法。基於倫理道德之考量，顧及社會大眾醫療上的權益以及人類之尊嚴，使醫生在診斷、治療或外科手術過程中有選擇各種方法和條件的自由，人類或動物之診斷、治療或外科手術方法，屬於法定不予發明專利之標的。惟在人類或動物之診斷、治療或外科手術方法中所使用之器具、儀器、裝置、設備或藥物(包含物質或組成物)等物之發明，不屬於法定不予發明專利之標的。申請專利之發明是否構成專利法所規定不得予以專利之人類或動物之治療或外科手術方法，應審究請求項中是否包含至少一個利用自然法則之活動或行為的技術特徵，而該技術特徵為實施於有生命之人體或動物體之治療或外科手術步驟，只要其中有一個技術特徵符合前述條件，則該請求項即不予專利。至於申請專利之發明是否屬專利法所規定不得予以專利之人類或動物之診斷方

法，必須就請求項之整個步驟過程予以判斷。

其次，申請專利之發明是否符合發明之定義，應考量申請專利之發明整體是否具有技術性；若不具有技術性，則不符合發明之定義，大致可歸納為下列幾種類型<sup>58</sup>：

- 一、自然法則本身：發明專利必須是利用自然法則之技術思想之創作，以產生功效，解決問題，達成所預期的發明目的。若自然法則未付諸實際利用，例如能量不滅定律或萬有引力定律等自然界固有的規律，其本身不具有技術性，不屬於發明之類型。但如果將自然法則付諸實際利用，並記載為申請專利之發明的技術特徵，使發明之整體具有技術性，則該發明符合發明之定義。
- 二、單純之發現：倘發現自然界中早已存在的物、現象、法則等，例如發現某種礦物、牛頓發現萬有引力定律，因該發現行為本身並不具技術性，故並非專利法上之發明。但如果係將發現之特性予以實際利用，所得之物或方法即有屬專利法上發明之可能；因此，發現雖不等於發明，但兩者關係十分密切，因為一旦發現物、現象、法則等，再利用其特性或原則所為之創作，即有可能成為專利法上之發明。
- 三、違反自然法則者：申請專利之發明創作必須利用自然法則之技術思想，若界定申請專利範圍之事項違反自然法則（例如能量守恆定律），則該發明（例如永動機）不符合發明之定義。由於無法實施這種類型之發明，故亦屬非可供產業利用之發明，應以違反自然法則或非可供產業利用為理由予以核駁。
- 四、非利用自然法則：申請專利之發明是利用自然法則以外之規律，例如科學原理或數學方法、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方法或計畫，該發明本身不具有技術性，不符合發明之定義；惟遊戲機具或實施規則、方法或計畫的設備本身可能具有技術性，而符合發明之定義。方法發明中之技術特徵包含數學操作之代表符號，該符號代表物理量，且被認為是規定物理、化學作用之內容時，若該發明整體具有技術性，則符合發明之定義。申請專利之發明僅一部分非利用自然法則，亦有可能符合發明之定義。例如單純的電腦程式雖然不符合發明之定義，但若電腦程式相關之發明整體具有技術性時，不得僅因其涉及電腦程式即認定不符合發明之定義。又如電腦程式控制之機器發明或電腦程式控制之製造方法發明，雖然亦涉及電腦程式，但其僅與已知電腦中由程式所控制之內部運作有關，若該發明整體具有技術性，仍應被認定符合發明之定義。
- 五、非技術思想：「技能」、「單純之資訊揭示」及「單純之美術創作」皆非技術思想，無技術性而非屬專利法上之發明。「技能」，是依個人天分與熟練程度而達成或練就，並無技術手段可言；「單純之資訊揭示」，所欲表達的僅係資訊之內容，當然不具有技術性；而「單純之美術創作」，特徵在於其呈現之主題、布局、造形或色彩規劃等之美感效果，其本質上與技術思想並無關聯，並不符合專利法上發明之定義。

<sup>58</sup>經濟部智慧財產局，現行專利審查基準彙編第二篇發明專利實體審查，第二章何謂發明，2018年4月11日版，頁2-2-2至2-2-3。

### 第三項 電腦軟體相關發明

凡申請專利之發明中電腦軟體為必要者，為電腦軟體相關發明。電腦軟體相關發明之請求項可區分為方法請求項及物之請求項，其中物之請求項包括以裝置、系統、電腦可讀取記錄媒體、電腦程式產品或其他類似標的名稱為申請標的之請求項<sup>59</sup>。

關於電腦軟體是否可專利，我國早期的行政機關函釋對於單純之電腦軟體認定為不可獨立申請發明之標的<sup>60</sup>，需與電腦硬體結合始可能取得專利保護。因此，當時關於電腦軟體發明，發明人無不想盡辦法以結合硬體的方式申請，以求順利取得專利。我國經濟部中央標準局(即現今經濟部智慧財產局之前身)於1991年5月參考日本經驗，首次制訂「電腦軟體相關發明專利審查基準」，惟該基準並未公開及實施，但是在實際的專利審查實務上，開始核准與電腦軟體相關發明之專利。1998年10月，中央標準局在發明專利審查基準第八章「特定技術領域之審查基準」新增第二節「電腦軟體相關之發明」明文承認電腦軟體之可專利性，使我國於電腦軟體保護上朝向各國立法趨勢邁進。

當時的審查基準亦參考美國實務標準，將電腦軟體相關發明區分為「物」以及「方法」發明類型，更以美國司法判決 Benson 案作為參考之例示。而關於「單純的利用電腦進行處理」之判斷標準，則參考日本審查的基準：「若未直接或間接地記載如何利用電腦硬體資源進行處理之具體事項者屬之」的定義，強調具體記載如何利用電腦硬體資源。2008年版電腦軟體相關發明的審查基準，我國則參酌歐洲專利局的「技術性(technical character)」判斷標準，即在判斷電腦軟體相關發明是否符合發明之定義時，發明必須是解決技術領域問題的技術手段。此版本中 Benson 案已不再放入審查基準中做為參考基準，可見當時我國審查基準在專利標的適格性之判斷方面，已轉由參考歐洲專利局之實務做法。

我國現行審查基準「電腦軟體相關發明」章節是智慧財產局在2014年施行，其內容再現美國實務看法見解對我國專利實務的影響痕跡，參考美國 Bilski 案及 Alice 案於聯邦巡迴上訴法院之判決，導入「簡單利用電腦」的標準，強調若在解決問題之手段中，可由人工或是習知之一般電腦執行，不需藉助特殊演算法，則該電腦軟體或硬體非屬有意義的限制。此外，仍以歐洲專利局的技術性標準作為發明定義判斷的主軸，但以「技術功效」取代「貢獻法則」作為判斷技術性之準則。專利發明必須是利用自然法則所產生之技術思想的創作，強調具有技術性，即發明解決問題的手段必須是涉及技術領域的技術手段。當電腦程式在執行時，若產生超出程式和電腦間正常物理現象的技術功效，則解決問題之手段的整體可認為具有技術性。而在判斷電腦軟體發明是否具專利適格性時，應考量請求項內容所載之技術特徵為基礎，而非申請專利

<sup>59</sup>經濟部智慧財產局，現行專利審查基準彙編，第二篇發明專利實體審查，第十二章軟體相關發明專利，2014年版，頁2-12-1。

<sup>60</sup>經濟部(71)年訴字第1212號函：「單純的電腦軟體或檢字法因係利用人之推理力、記憶力所生之結果，非為利用自然法則所為技術思想上之創作，自應不予專利，惟利用該檢字方法創作鍵盤裝置，構成真有首創性之處理系統，且均無其他專利法上之消極要件時，可予專利。」

範圍的記載形式，並參酌說明書、圖式及申請時之通常知識，將該發明所欲解決之問題、解決問題之技術手段及對照申請時之通常知識，進行一整體判斷，不得因為申請之專利範圍含有不予專利之部分逕行核駁。並強調專利發明是否符合發明定義的準則，應考量申請專利之發明的內容，而非申請專利範圍的記載形式，且發明僅一部份利用自然法則時，不代表不符合發明定義。

我國電腦軟體相關發明之審查基準，在判斷申請專利之發明是否符合發明之定義，乃著重申請專利之發明的內容，而非申請專利範圍的記載形式，並會確認該發明之整體是否具有技術性。申請專利之發明如僅一部分非利用自然法則，仍可能符合發明之定義；且因電腦軟體相關發明本質上之特殊性，常須要同時參酌說明書之內容以及圖式，方能瞭解申請專利範圍的每一個特徵之本質及其含意，才能以一整體之考量來進行是否具有專利性之判斷；此原則也一再被美國法院於判決中所強調，包括美國聯邦最高法院之 Mayo 案、Alice 案等。另外，請求項亦不因標的名稱 (designation of the subject matter) 之撰寫方式而直接認定申請標的 (subject matter) 是否符合發明之定義。技術性部分，修訂內容強調電腦程式執行時，若產生超出程式和電腦間正常物理現象的技術功效，則解決問題之手段的整體具有技術性；並說明技術功效，係指超越程式執行時電腦內部電流電壓改變等物理效果，而使申請專利之發明產生技術領域相關功效。

申請專利之電腦軟體相關發明不具技術性而不符合發明之定義的類型，例示如下：

一、非利用自然法則：申請專利之發明為程式語言者，因屬人為的計畫安排 (artificial arrangement)，非利用自然法則，不符合發明之定義。商業方法為社會法則、經驗法則或經濟法則等人為之規則，商業方法本身之發明，非利用自然法則，不符合發明之定義，例如商業競爭策略、商業經營方法、金融保險商品交易方法。商業方法涉及之領域相當廣泛，包括行政、財務、教學、醫療、服務等，並非僅止於單純之商業模式。對於利用電腦軟體相關技術實現商業的方法，不得僅因該方法應用於商業，即認定其不符合發明之定義。例如僅敘述拍賣物品之步驟的「拍賣物品的方法」請求項與利用軟體的執行以進行拍賣物品之步驟的「經由通訊網路拍賣物品的方法」請求項，兩者並不相同，前者僅屬商業方法本身，並非利用自然法則；後者則係將網路技術實現於商業方法。又如僅敘述外匯交易之步驟的「外匯交易的方法」請求項與利用軟體的執行以進行外匯交易之步驟的「使用金融資訊系統處理外匯交易的方法」請求項，兩者亦不相同，前者僅屬商業方法本身，後者係藉助硬體資源（例如電腦、伺服器、網路等）實現商業方法。

二、非技術思想者

(一) 單純之資訊揭示：申請專利之發明僅為單純之資訊揭示時，其本身並非技術思想之創作，不符合發明之定義。例如使用者介面之圖形設計配置，係設計以吸引使用者，螢幕上元件的佈局或安排通常非屬技術層面。此外，顯示於一裝置上的簡訊所包含之訊息內容亦不具技術性，即使該訊息促使使用者對該裝置執行動作，仍屬於單純之資訊揭示。惟當上述資訊揭示與演算法交互作用後產生

技術功效，例如提高輸入裝置的精準度或降低使用者操作電腦時的認知負擔，使其在技術上成為一個較有效率的人機介面，則具有技術性，符合發明之定義。資料格式本身僅是靜態的記憶體配置，不具技術性；對於資料格式若僅揭露其內容資訊或格式，而未明確說明如何去利用或執行，則屬於單純之資訊揭示。若電腦系統與資料格式的互動結合，僅描述如何收集資料的相關步驟，即使該資料可能包含特殊的格式，依然屬於單純之資訊揭示。然而若資料格式（或資料結構）與電腦軟體或硬體交互作用後產生技術方面的功效，例如在執行後可增強資料處理或儲存效能、加強安全性等，則具有技術性，符合發明之定義。

- (二) 簡單利用電腦：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）被認定符合發明之定義。請求項中藉助電腦軟體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、處理量大等申請時電腦之固有能力，難謂其具有技術思想，此時該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。惟若發明整體具有技術性，例如克服了技術上的困難，或利用技術領域之手段解決問題，而對整體系統產生技術領域相關功效，例如增強資訊系統安全性、提高資訊系統的執行效率、加強影像辨識精準度或強化系統穩定性等，則應被認定符合發明之定義。判斷時應考量電腦軟體或硬體是否為解決問題所不可或缺的一部分，以及電腦軟體或硬體的的特殊性。若在解決問題之手段中，電腦軟體或硬體並非必要，而可由人工取代，或是可由習知之一般用途電腦執行，而不需藉助特殊演算法，則該電腦軟體或硬體非屬有意義的限制，無法使原本不符合發明之定義的申請標的被認定符合發明之定義。惟若某個方法步驟原本需藉助人類心智活動方能執行，而發明中以特殊演算法取代人類心智活動，則該演算法可令整體發明具有技術性。

## 第六節 小結

由上述關於美國、歐盟以及我國專利適格性的介紹可知，歐盟與我國針對不予專利之態樣以明文規範於相關法條中，並可作為專利審查之判斷標準，在專利審查實務上具有明確依循之依據。相較於美國乃是以司法判例實務慢慢建立出不予專利的態樣，進而影響美國商標專利局對於專利審查實務之判斷標準。此外，美國司法判例實務演變出一套其特有的兩步分析法，看似將專利適格性的判斷具體邏輯化，卻同時大大的增加了判斷的複雜性，對於兩步分析法之實質判斷內容與方式，亦透過司法判例、美國商標專利局發布之指引或備忘錄等資訊不斷修正與改變，其標準隨時代之變遷而有所不同。因此，若要充分掌握美國對於專利適格性的判斷標準，除須時時掌握最新專利適格性相關判例的發展，亦須留意美國商標專利局所發布之指引、備忘錄等重要資訊，始能作為專利申請策略布局之評估參考。美國自 Alice 案後，相較於歐盟和我國，針對專利適格性的審查標準變得較為嚴苛，雖達到遏止專利蟑螂快速成長的效果，然

此亦大幅降低該案後相關專利審查通過之數量，時至今日，該案對於專利適格性之判斷仍具有一重要地位，美國對於專利適格性判斷標準之寬嚴，仍持續影響全球產業對於專利之布局與申請策略。

### 第三章 判例回顧

在這個章節中，將詳述三件 Alice 案後與軟體專利之適格性相關的判例以及三件 Mayo 案後與生醫之適格性相關的判例，以期掌握法院對適格性判斷的最新動態。

#### 第一節 Alice 案與軟體專利之適格性相關的判例回顧

由於與人工智慧相關的專利常常涉及收集數據以及分析數據的技術內容，然而此類的技術內容已在許多判例中被認為抽象概念而不具識別性，以下第一項將介紹的 Electric Power Group, LLC v. Alstom S.A. (CAFC 2016)一案，CAFC 即認為僅涉及蒐集資訊、分析資訊以及呈現收集和分析的某些結果為抽象概念。此外，人工智慧應用於生醫也常涉及利用用數學運算進行編碼和解碼圖像數據，然而，以下第二項將介紹的

RecogniCorp, LLC v. Nintendo Co., (Fed. Cir. 2017)一案中，CAFC 認為編碼和解碼圖像數據屬於抽象概念，且即使請求的內容加上了另一個抽象概念，例如數學運算式，再整體缺乏發明概念的情況下，請求內容仍屬於抽象概念。最後，如第一章所述，2018 年 4 月 20 日 USPTO 發布了 Berkheimer 案之備忘錄，第三項將會介紹 Berkheimer v. HP Inc., 881F.3d1360 (Fed. Cir. 2018)一案。

#### 第一項 取代人工的電腦監測系統是否具可專利性-Electric Power Group, LLC v. Alstom S.A. (CAFC 2016)

##### 壹、前言

原告 Electric Power Group LLC 基於其所持有美國第 7,233,843 號、第 8,060,259 號及第 8,401,710 號專利的數個請求項(下稱“系爭請求項”)主張 Alstom S.A., Alstom Grid 等公司(下統稱“Alstom”)侵權，加州地方法院於本案一審中核准 Alstom 提出的簡易判決請求，認系爭請求項未能通過可專利性測試(two-step test)，故不符合美國專利法第 101 條規定的專利適格性，原告不服，上訴至美國聯邦巡迴上訴法院 (CAFC)。

##### 貳、案件說明(Caption)

原告-上訴人 (Plaintiff-Petitioner)	ELECTRIC POWER GROUP, LLC
被告-被上訴人 (Defendant-Respondent)	ALSTOM S.A., ALSTOM GRID, INC., PSYMETRIX, LTD., ALSTOM LIMITED
法院(Court)	聯邦巡迴上訴法院(CAFC)
年度(Year)	2016

索引編號(Citation)	2015-1778 (Fed. Cir. August 1, 2016)
----------------	--------------------------------------

### 參、事實(Fact)

在 Alstom 提出簡易判決的解釋中，地方法院認為系爭權利範圍不符合§101 規範之可專利性之主體，並推斷該些權利範圍屬於「從不同來源中監控及分析資料」之抽象概念，因此判定該抽象概念之應用缺乏發明概念(inventive concept)。以下將介紹上述三件專利的內容以及代表性的請求項。

US7,233,843 有關於一種用於輸電網路 (electric power grid) 的即時效能監測與管理系統，輸電網路包括設於多個位置的多個發電網格單元，監測系統即用以監測這些發電單元的運作，進而取得各發電單元的運作效能，並可以據此作出預判、模擬，並能即時採取必要措施。

請求項 1 界定輸電網路的即時效能監視系統，有監視電腦、資料庫、顯示器等，可以讓操作員遠端監視。請求項 1 如下所示：

1. 一種即時效能監控系統，用於監控輸電網路，包括：

一 監控計算機 用於在多個不同業務系統或公司中的多個不同平台上運行的多個不同的電網上運行的控制區域中監控可靠性度量、電網運作度量、生成度量、傳輸度量、供應商度量、電網基礎設備安全或市場度量中的至少其中一個。

一用於儲存該監控計算機監控的度量之 數據庫；和

至少一 顯示計算機 位於該輸電網路中所述多個控制區域中的至少一個控制區域中，所述之至少一顯示計算機具有監視器以呈現由監控計算機所監控之視覺化度量，

位於所述多個控制區域中之一的所述至少一顯示計算機使適於讓位於並負責監控所述多個控制區域之一之操作員以監控一個或多個所述非操作員所位於的控制區域。

US8,060,259 為 US7,233,843 的延續案，其請求項 1 界定為了監視與評估輸電網路的動態穩定性的廣域即時效能監視系統。請求項 1 如下所示：

1. 一種用於監測和評估輸電網路動態穩定性的廣域即時性能監測系統，該系統包括：

一 監控計算機，包含一用於接收多個數據流之介面，每個數據流包括亞秒及時間戳同步的相量測量，其中每個流中的測量值於廣泛區域網格上地點相異的點做蒐集；

其中該監控計算機監控之度量包括輸電網路中廣泛區域的可靠性度量，電網運行度量，生成度量，傳輸度量，供應商度量，電網基礎設備安全或市場度量中的至少其中一個，其中廣泛區域包括至少兩個選自傳輸公司、公用事業和地區可靠性協調員之團體中的不同實體；

其中該監控計算機從至少兩個選自傳輸公司、公用事業和地區可靠性協調員之團體中的不同實體即時獲得多個數據流、一個或多的動態穩定性度量，包含相角、阻尼、震盪模式及使用相量測量進行動態監測的靈敏度，其中穩定性度量表示在廣泛區域上的網格壓力及/或不穩定性； 和

其中該監控計算機被配置為提供至少兩種不同類別的度量資料，且結合了圖形使用者介面以同時顯示至少兩個不同類別的度量資料；

其中數據的類別包括監控數據、追蹤數據、歷史數據、預測數據及摘要數據，其中該圖形使用者介面提供針對輸電網路中廣泛地理區域中的多個視覺化度量，該輸電網路覆蓋至少兩個選自傳輸公司、公用事業和地區可靠性協調員之團體中的不同實體，以及

其中該計算機累積及即時更新廣泛區域之動態性能度量以用於網格中廣泛區域及本地局部區域。

US8,401,710 9 為 US8,060,25 的延續案，其請求項 12 是個方法範圍，界定即時偵測相互連線的輸電網路事件的方法，方法步驟如：接收來自各發電單元的資料流、顯示、累計事件分析結果與產生指示等。請求項 12 如下所示：

12. 一種在廣泛區域上即時檢測互連輸電網路上的事件並自動分析互連輸電網路上事件的方法，該方法包括：

接收多個數據流，每個數據流包括亞秒及時間戳同步的相量測量，其中每個流中的測量值於廣泛區域相連輸電網路上地點相異的點做即時的蒐集，該廣泛區域包括控制區域、輸電公司、公用事業、區域性可靠性協調員及可靠性管轄權中的至少兩個要素；

從其他電力系統數據源接收數據，該其他電力系統數據源至少包括傳輸圖，電廠位置，EMS / SCADA 系統其中之一；

從多個非網格數據源接收數據；

根據來自數據流的一個或多個測量的極限、靈敏度和變化率中的至少一個，從來自廣泛區域的多個數據流即時檢測和分析事件，以及從測量分析得出的動態穩定性度量，來自包括頻率不穩定性，電壓，電流，相角，阻尼和振盪模式中的至少一個的數據流，其來自相量測量和其他電力系統數據源，其中度量代表廣泛區域中的事件、網格壓力及/或電網不穩定；

顯示事件分析結果及事件的診斷、連結來自不同類別的數據度量以及源自視覺、表格、圖表或其組合中的度量，該數據包括監視數據、追蹤數據、歷史數據、預測數據和摘要數據中的至少一個；

視覺化顯示來自數據流的測量及指向互連輸電網路中廣泛區域的動態穩定性度量；

累積及即時更新從數據流、動態穩定度量、網格資訊及非網格資訊之測量值以用於互連輸電網路中廣泛區域及本地局部區域；

得出可靠性的綜合指標，該指標代表電網的脆弱性，並且是從一個或多個即時測量組合或來自數據流的測量結果以及覆蓋廣泛區域以及從非網格數據源接收的非電網格資訊之動態穩定性度量計算得出的。

#### 肆、訴訟歷程(Procedural History)、爭點 Issues & Holding

CAFC 於 2016 年 8 月宣判維持地院原判，認為系爭權利範圍僅在特定領域中取得蒐集、分析及呈現可得之資訊，以一般描述陳述該些功能，並且無限制於顯著超越於傳統計算機及網路技術之技術方法。系爭權利範圍定義之信息化結果且無限制達到結果之進步性方法無法克服§ 101 而不具可專利性。由於 Electric Power Group LLC 於上訴請求書中未爭論系爭專利之有效性或具特殊顯著性之爭論，以下將就 CAFC 評估內容進行說明：

美國專利法第 101 條規定：「任何人發明或發現新而有用之方法、機器、製品或物之組合，或新而有用之改良者，皆得依本法所定之規定及條件下獲得專利。」，然而該條款也包含了重要且明確的例外：「自然法則、自然現象(物理現象)及抽象概念不具可專利性。」在 Alice Corp. v. CLS Bank Int' 之判決中，最高法院確立了判斷專利範圍是否為§101 所定義之外、不具可專利性之兩步分析方法：(1)判斷該專利範圍是否指涉不具可專利性之自然法則、自然現象或抽象概念；(2)若前項問題之答案為是，則進一步判斷該專利範圍是否不具備其他要件，無法將該請求項的性質轉化成自然法則、自然現象或抽象概念的應用並讓該請求項具備可專利性。

##### 步驟一、是否為法定例外

本案之系爭專利範圍落入了指涉不具可專利性之概念之常見的種類；如以上 US,710 號專利的權項 12 中所闡述，重點在於蒐集、分析資訊，並展示其特定之結果。依據 Microsoft Corp. v. AT & T Corp. 一案，諸如此類之資訊為無形的東西，因此，包含限制於特定內容之資訊蒐集，因為並無改變作為資訊之特質，也被視為抽象概念之範疇<sup>61</sup>。同樣地，不管是由人類智力活動或者數學演算法之分析資訊之步驟也在實質上被視為落入抽象概念領域之心智活動<sup>62</sup>。另外，僅是展示由蒐集及分析資訊之抽象程序而並無更多意義(例如確認展示之特定工具)被認定為從屬於該蒐集及分析方法之抽象概念<sup>63</sup>。

系爭專利範圍明確地著重於以上抽象概念程序之結合，其聲稱之進步性為蒐集及分析特定內容之資訊、展示該結果，但因並無明確主張擁有執行該些功能之發明性

<sup>61</sup> Internet Patents, 790 F.3d at 1343; OIP Techs., Inc. v. Amazon.com, Inc., 788 F.3d 1359, 1363 (Fed. Cir. 2015); Content Extraction & Transmission LLC v. Wells Fargo Bank, Nat'l Ass'n, 776 F.3d 1343, 1347 (Fed. Cir. 2014); Digitech Image Techs., LLC v. Elecs. for Imaging, Inc., 758 F.3d 1344, 1351 (Fed. Cir. 2014); CyberSource Corp. v. Retail Decisions, Inc., 654 F.3d 1366, 1370 (Fed. Cir. 2011)

<sup>62</sup> See, e.g., TLI Commc'ns, 823 F.3d at 613; Digitech, 758 F.3d at 1351; SmartGene, Inc. v. Advanced Biological Labs., SA, 555 F. App'x 950, 955 (Fed. Cir. 2014); Bancorp Servs., L.L.C. v. Sun Life Assurance Co. of Canada (U.S.), 687 F.3d 1266, 1278 (Fed. Cir. 2012); CyberSource Corp. v. Retail Decisions, Inc., 654 F.3d 1366, 1372 (Fed. Cir. 2011); SiRF Tech., Inc. v. Int'l Trade Comm'n, 601 F.3d 1319, 1333 (Fed. Cir. 2010); see also Mayo, 132 S. Ct. at 1301; Parker v. Flook, 437 U.S. 584, 589-90 (1978); Gottschalk v. Benson, 409 U.S. 63, 67 (1972).

<sup>63</sup> See, e.g., Content Extraction, 776 F.3d at 1347; Ultramercial, Inc. v. Hulu, LLC, 772 F.3d 709, 715 (Fed. Cir. 2014)

技術，因此被指涉為抽象概念。

#### 步驟二、尋找發明概念

當進行兩步分析方法之第二步驟並詳細地檢視系爭權利範圍之要件時，Appeal board 無法找到足以將該申請標的認定為具可專利性類別之技術特徵。僅將權利範圍限定於監控輸電網路之特定技術不足以將其轉換為可專利性之應用。尤其是在冗長的權利範圍中極大部分為列舉在輸電網路領域中可能的各種資訊及資訊來源之類型，但僅僅是由內容或來源來選擇資訊以蒐集、分析及展示並無法區別於為§101 明確定義例外不可專利之一般心智活動之程序。

系爭專利範圍甚至不需要新的資訊來源、種類或新的分析技術。因此，他們不需要具創造性之元件或方法之組合，例如產生新資訊之測量裝置或技術。僅僅選擇與操控資訊以提供人類可理解之有用資訊，此程序本身並無轉換為資料蒐集及分析之非抽象概念程序。

因此重點在於是否有任何的條件以取得欲達成之結果。系爭專利範圍不需要任何非傳統之計算機、網絡或展示要件，或者甚至是已知、傳統要件中非傳統且非一般性之組成，而僅是以一般計算機之構成及展示裝置來執行資訊蒐集、分析及展示之功能，所以無法將申請標的轉換為具可專利性之應用。

依據以上兩步驟之決定，認定系爭專利限定了在輸電網路領域中欲蒐集、分析及展示的資訊，但是並不包含執行該些功能所需之非傳統、一般性之技術。因此系爭專利並無在資訊為基礎之抽象概念應用中擁有顯著性發明概念。

#### 伍、結論(Disposition)

CAFC 認為，本案請求項僅僅要求在特定領域中收集、分析和顯示可用的信息，並一般性地陳述這些功能，而不是將它們限制到用於執行超越傳統電腦和網絡技術的功能的技術手段。因此，請求項定義了基於信息的結果並且並未限制實現該些結果的創造性手段，因此不符合第 101 條的規定。

### **第二項 抽象概念的疊加不會使標的變為非抽象 RecogniCorp, LLC v. Nintendo Co., (Fed. Cir. 2017)**

#### 壹、前言

RecogniCorp 對任天堂提起專利侵權訴訟。地方法院認為 RecogniCorp 的專利權利範圍為不適格專利標的，而 RecogniCorp 提起上訴。CAFC 的法官認為，此專利的請求項指向影像資料之編解碼的抽象概念，並且請求項中並未包括足以使本專利具有適格性的創新概念 (inventive concept)。因此，CAFC 維持原判決。

#### 貳、案件說明(Caption)

原告-上訴人 (Plaintiff-Petitioner)	Recognicorp, LLC
被告-被上訴人 (Defendant- Respondent)	Nintendo Co. LTD., Nintendo of America Inc.
法院(Court)	聯邦巡迴上訴法院 (CAFC)
系爭專利	U.S. Patent No. 8,005,303
年度(Year)	2017
索引編號(Citation)	2016-1499

### 參、事實(Fact)

系爭專利 U.S. Patent No. 8,005,303 (以下稱“303 專利”)，名為“用於編碼/解碼資料的方法與裝置”。在此 303 專利之前，臉部合成影像通常是以“.bitmap”、“.gif”或是“.jpeg”等檔案格式儲存。但這些檔案格式佔據空間，而壓縮影像又往往會造成影像品質的低落。傳送這些影像往往十分困難。因此，303 專利試圖想要解決這個問題，以在一端以先以多個影像分類 (image classes) 來編碼此影像，並在另外一段進行解碼。以下為本案的請求項 1：

1. 一種用以創造一合成影像的方法，包括：

經由與一第一顯示器相關連的一第一裝置在該第一顯示器的一第一區域顯示臉部特徵影像，其中該些臉部特徵影像關聯於臉部特徵元素碼；

經由與一第一裝置相關連的一使用者界面從該第一顯示器的該第一區域選擇一臉部特徵影像，其中該第一裝置在該第一顯示器的一第二區域合併 (incorporate) 該已選擇的臉部特徵影像為一合成影像，其中該合成影像相關連於具有至少一臉部特徵元素碼的一合成臉部影像碼以及該合成臉部影像碼係於一臉部碼上執行至少一乘法運算所取得，其中該乘法運算運用一或多個碼因子 (code factor) 作為輸入參數；以及基於該合成臉部影像碼於一第二顯示器重製該合成影像。

### 肆、訴訟歷程(Procedural History)、爭點 Issues & Holding

此案於 2011 年 2 月 23 日獲證公告，並在此之後轉讓給 RecogniCorp 公司。RecogniCorp 公司則在 2012 年時於奧勒岡聯邦地方法院狀任天堂公司以及美國任天堂公司 (以下共稱，任天堂) 侵犯了 303 專利中多項權利項。同在 2012 年時，本案被轉移至西華盛頓聯邦地區法院。

聯邦地院在 2013 年等待了 USPTO 對本案的再審查 (reexamination)，直到 2014 年 USPTO 重新公告了此案，其中在重新公告的權利項次中，加入了「合成臉部影像碼係於一臉部碼上執行至少一乘法運算所取得，其中該乘法運算運用一或多個碼因子作為輸入參數」的特徵。

在 2015 年 3 月，任天堂提出了反訴，指稱 303 專利並不具備符合專利法 101 條所規定之適格性，而在 2015 年 12 月，地院接受了任天堂的反訴。針對最高法院於 Alice 一案後所建立的兩步驟測試法之第一步，地院認為 303 專利是一種指向使用數學算式編解碼合成臉部影像的抽象概念。請求項 1 則可以被總結為：

- (1) 顯示可能輸入的變數（臉部特徵及其修改）；
- (2) 選擇並且操作該些輸入；
- (3) 透過進行於該些輸入上的「乘法運算」而得到一輸出碼；以及
- (4) 藉由在另外一台裝置上的反向操作來在另一台裝置上輸出原始的輸入

因此地院認為這些步驟只是一般按部就班（paint by numbers）的步驟之延伸。

而針對兩步法的第二步驟，地院認為 303 專利並未具有創造性概念，無法將一個抽象概念轉化為具有專利適格性的專利申請案。因此，地院裁定任天堂的反訴成立，此專利無效。

RecogniCorp 不上訴，而由 CAFC 收管此案。CAFC 同樣的依照 Alice 兩步法來分析此案。

在步驟一的分析中，法官首先提到，根據 McRO 案以及 Internet Corp. v. Active Network Inc 案中的標準來看，當決定請求項是否落入例如像是抽象概念的非適格申請標的時，這樣的問題往往是指向這些申請標的是否具有可以提升科技的「特定的手段或方法」，或是他只是單純指向一個抽象的結果。如果是後者，則無須多言。

當然也不是所有在電腦上執行一般性電腦活動的通用動作皆指向抽象概念。就像 Enfish 一案，只要是這樣的軟體申請案指向了軟體領域中對於問題之特定的解決方案，例如電腦中功能上的進步，仍是可以具有適格性。請求項 1 指向了編解碼影像資料的抽象概念，一般長久使用於傳輸資料中的標準編解碼動作，就如同 Intellectual Ventures I LLC v. Capital One Fin. Corp 一案<sup>64</sup>所提到，為人機介面可讀性所進行的組織、顯示以及操作資料的編碼指向了抽象概念，同理還有摩斯編碼、在速食店用數字系統編碼，以及美國獨立戰爭英雄 Paul Revere 的用一盞燈表示英軍從陸上，兩盞燈表示從海上攻來（one if by land, two if by sea）的信號系統。

RecogniCorp 引用了 Diamond v. Diehr 案來支持其論點，指稱包括使用數學方程式的權利項並不一定是非適格專利標的。CAFC 法官認為，RecogniCorp 在此的認知沒有錯。但在最高法院對 Diamond v. Diehr 案中的判斷而言，最高法院並不是以請求項中是否存在數學方程式來判斷請求項是否具有適格性而是仍是以整體觀之。而以整體觀之的角度來看，303 專利仍然不具有適格性。將一個抽象概念（數學算式）加入另一個抽象概念（編碼解碼）中並沒有辦法將請求項轉換為不抽象（Adding one abstract idea (math) to another abstract idea (encoding and decoding) does not render the claim non-abstract）

RecogniCorp 亦引用了 Enfish 一案中所提到的，地院使用了過於上位的解讀方式而忽略了在請求項中特定編碼程序的本質。但法官認為，地院對於本案的判決並沒有這樣的問題。303 專利僅單純指向了編碼解碼影像資料，並不像 Enfish 案，確實增

<sup>64</sup> Intellectual Ventures I LLC v. Capital One Fin. Corp., 850 F.3d 1332, 1340–41 (Fed. Cir. 2017)

進了電腦的功能性。法官認為，本案與 Digitech Image 案<sup>65</sup>相似，系爭專利中的請求項都指向了利用數學相關性來組織資訊的抽象概念。而像這樣以資料開始，加入演算法，最後以資料的新形式作結的步驟實僅指向了抽象概念。303 專利以使用者開始了資料，然後以使用至少一乘法運算編碼了資料，最後以資料的新形式作結。以 Alice 兩步法的步驟一而言，與 Digitech Image 案並無任何差別。因此，由於在步驟一指向了抽象概念，CAFC 繼續對步驟二進行了分析。

在步驟二的分析中，同樣基於 McRO 案的分析中所提到的，我們必須判斷請求項中是否具有足夠的創造性概念，以轉換請求項的本質而成為一個具適格性的專利申請案。RecogniCorp 指稱，303 專利中具有了使用「特別演算法的特定編碼步驟」而具有創造性概念。但 CAFC 法官並不認同。在 DDR holding 案中，請求項所描述的技術確實提供了一種聚焦於網際網路中的問題的解決方案，但 303 專利並沒有類似於此的創造性概念。並如同上述在步驟一的分析中所提到的，請求項 1 指向了編碼解碼的抽象概念，加入了數學運算也只單純地改變了資料的形式並沒有產生額外的技術效果。再者，法官更提到了，在 303 專利中所描述的步驟甚至不需要用電腦來執行，甚至可以以口語或是電話來執行，甚至到了請求項 36 才說明了可以以電腦執行。這樣一個叫使用者取得一個抽象概念然後把他應用於電腦上的想法，就如同 Versata 案<sup>66</sup>的結論一樣並不具有創造性概念。

#### 伍、結論(Disposition)

系爭專利指向了影像資料的編碼解碼，係為抽象概念。請求項並未提供足以轉換此專利為可符合專利適格性的創造性概念。因此 CAFC 確認地院的判決，本專利無效。

### **第三項 請求項的限制是否為熟知的、例行的、習知的活動(well-understood, routine, and conventional activities)為一事實問題- Berkheimer v. HP Inc., 881F.3d1360 (Fed. Cir. 2018)**

#### 壹、前言

2014 年 6 月美國最高法院就 Alice Corp. Pty. v. CLS Bank Int'(以下簡稱 Alice 案)一案，確立了發明是否具備專利適格性(patent eligibility)之判斷方法，即可採用兩階段驗證 (two-step test) 進行判斷：第一階段檢視請求項是否為「自然定律」(laws of nature)、「自然現象」(natural phenomena)或「抽象概念」(abstract idea)；若該發明在第一階段落入上述三個條件之一，則下一階段是檢視每個請求項、或是整體專利是否包含「發明概念」(inventive concept)是足以讓該發明「明顯」超越自然定律、自然現象、或抽象概念，並可因此「轉換」成可專利標的。

但後 Alice 時代大多認定專利適格性(美國專利法 101 條)之判斷為法律問題，因

<sup>65</sup> Digitech Image Technologies, LLC v. Electronics for Imaging, Inc., 758 F.3d 1344 (Fed. Cir. 2014).

<sup>66</sup> Versata Dev. Grp., Inc. v. SAP Am., Inc., 793 F.3d 1306, 1332 (Fed. Cir. 2015)

此並不強制要求要提出事實判斷。但這項情形到 2018 年 2 月美國的 Berkheimer v. HP Inc., (以下簡稱 Berheimer 案) 一案有了改變，美國 USPTO 甚至在 4 月中發布一項備忘錄，認定專利法 101 不僅是個法律議題，也是一個事實議題，因此法官或是專利審查官需要提出證據、經過辯證後才能利用 101 條法規主張專利無效。

## 貳、案件說明(Caption)

原告-上訴人(Plaintiff-Petitioner)	Stephen E. Berkheimer
被告-被上訴人 (Defendant-Respondent)	HP INC., FKA HEWLETT-PACKARD COMPANY
法院(Court)	聯邦巡迴上訴法院
年度(Year)	2018
索引編號(Citation)	2017-1437 (Fed. Cir. February 8, 2018)

## 參、事實(Fact)

Steven E. Berkheimer (以下稱 Berkheimer)在伊利諾斯州北部地方法院對惠普公司(下稱 HP Inc.)提起訴訟，指控 HP Inc.侵犯了他的專利(美國專利號 7,447,713；下稱專利 713 號)。在馬克曼聽證會上，在法官解釋了若干索賠條款後，HP Inc. 根據專利法 §101 主張系爭專利不適格，要求法院進行簡易判決(summary judgement)，而地方法院批准 HP Inc. 的請求，同時認定系爭專利的多數請求項不具專利適格性，Berkheimer 遂提出上訴。

專利 713 號保護的是一種「數位資產管理系統中，數字處理和資料歸檔的方法」。該系統中，先把資料拆解為多個元素，並在元素之間創建關係，這些關係可將這些元素加以分門別類儲存、有需要時亦可以透過關鍵字串快速查檢並組合回完整的資訊輸出。如此這般，不僅可以消除文字和圖形元素的冗餘存儲，更能提高系統性能、並降低資料歸檔成本與時間。

專利 713 號共有 28 個請求項。而最後地方法院認定第 1 至 7 和第 9 項的請求項不符合專利 101 的原則，所以不具可專利性。其中比較關鍵的第 1 和第 4 請求項內容如下：

1.一種存檔項目的方法，是屬於某一種電腦計算機處理系統：

將一項資料呈交給語法分析器(parser)；

語法分析器會將該資料分解成多項元素，並在元素之間創建關係，同時標上關鍵字標籤，而這些標籤將有利之後查找；

至於個別元素是如何被分解的，主要是根據預先定義的「物件架構」去進行評估當某一個元素遇到在預先定義標準和用戶定義規則中有矛盾或是不同時，則可以利用手動協調的方式加以評估分類。

4.如同第 1 項請求項所描述，此發明亦包含一種將一個元素儲存在檔案中而沒有實質上冗餘的方法。

地院法官根據 Alice 兩步分析法，認為系爭專利範圍描述的只是一種電腦功能，且為「熟知、例行、習知」，而此活動亦不具顯著的發明概念，只是比一般概念再相對新穎而已。例如，地方法院認為第 1 項請求項只是提出了「使用一般的電腦計算機，並在歸檔以前進行普通的收集，組織，比較和提供數據的動作」的抽象概念。因此認定係爭專利的第 1 至 7、第 9 項、第 10 至 19 項請求項不具可專利性。Berkheimer 認為，地區法院過於寬泛和簡單地將發明描述為過去，忽略了請求項的核心特徵，於是向美國聯邦巡迴區上訴法院(The United States Court of Appeals for the Federal Circuit，下稱 CAFC) 提出上訴。

#### 肆、訴訟歷程(Procedural History)、爭點 Issues & Holding

##### 一、Panel Discussion 決定

聯邦法院的 Moore, Taranto 和 Stoll 三位巡迴法官在 2018 年 2 月首先確認地區法院的裁決：即專利 713 號中的第 10-19 的請求項無效。但根據專利法第 101 條，CAFC 法官亦撤銷地方法院對於第 1-3 和 9 項請求項的無效判決；同時撤銷了地方法院對第 4-7 項不符合專利資格的判決，認定第 4-7 項的判決需要更進一步的羈押候審程序(remand for further proceedings)。以下將就上訴歷程與爭點進行描述：

CAFC 法官首先想要確認 Berkheimer 是否想分別主張系爭專利中獨立項和附屬項的適格性。法院通常會為了節省司法資源，要求訴訟雙方選擇一個獨立項當系爭專利的代表，法院就會針對該代表項討論系爭專利是否符合專利法 101 條的適格性。CAFC 法院有規定：當訴訟雙方同意、或是專利權人沒有辦法在其他請求項中提出具有代表性的論述時，便可以推舉一個代表請求項。

HP Inc. 聲稱第 1 項請求項具有代表性。Berkheimer 則從頭到尾持反對意見，事實上，他曾單獨將第 5 項請求項用來反駁地方法院的簡易判決結果。除此之外，在反對過程中，Berkheimer 還提出了僅出現在第 4-7 項獨立項的技術特徵。也因此，CAFC 法院認為，獨立權利不僅僅因為它是獨立的而自動成為代表權主張。而且由於 Berkheimer 「在附屬項中提出了有意義且更具限制性的論據，因此這些單獨的論點並未被放棄」。因此 CAFC 罕見的對多項請求項分別探討其適格性。

回到 Alice 的兩步分析法的第一步：系爭專利是否為抽象概念？早先地方法官認為第 1 項請求項應被視為「抽象概念」，因為該請求項「針對使用通用計算機，在資料歸檔以前進行收集，組織，比較和提供數據的動作」。CAFC 在逐個分析請求項後，認為以第 1 項請求項作為系爭專利的代表太過籠統，應該請求項拆解如下：「第 1 至 3 與第 9 項請求項乃一種語法分析與比較方法的抽象概念；第 4 項請求項乃一種語法分析、比較與儲存方法的抽象概念；而第 5 至 7 項請求項乃語法分析、比較、儲存、與編輯方法的抽象概念」。

為了更進一步鞏固論述，CAFC 法院類比了 Berkheimer、In re TLI Commc'ns LLC Patent Litig、與 Content Extraction & Transmission LLC v. Wells Fargo Bank, Nat'l Ass'n. 等兩項前案的請求項。在兩項前案中，系爭專利裡所有「取得、處理、儲存資料」的方法請求項都被判定為「抽象概念」。Berkheimer 則是爭論他專利中的請求項並非抽

象概念，因為語法分析器已經將資料從原始碼(source code) 轉換成目標代碼(object code)了。但 Berkheimer 的這項爭論被 CAFC 駁回，因為「利用語法分析器將原始碼轉成目標代碼不代表「非抽象概念」，除非有證據可證明在轉換過程中可以改善電腦功能」。除此之外，法院更進一步指出 Berkheimer 曾經承認過語法分析器早在專利 713 號以前就已經存在於業界了。

在確立上述請求項為抽象概念後，法院進一步探討系爭請求項是否可通過 Alice 兩步分析法中的第二步。法院表示，如果專利權人的發明具有明顯超越業界「熟知、例行、習知」的標準，那麼系爭專利便會滿足 Alice 兩步驗證法中的第二步。CAFC 法院更進一步闡述：

---

「對於相關領域的技術人員來說，不管是一個請求項或是多個請求項中的發明是否為「熟知、例行、習知」，這個問題應該屬於『事實問題』。任何可以推導到不具專利性的事實，必須要有清楚且具說服力的證據來佐證。決定某個請求項是否具不確定性、啟用性、或顯而易見性等適格性問題，都是建立在事實之上的法律問題。」

---

為了支持這一聲明，CAFC 法院在 Accenture Global Servs., GmbH v. Guidewire Software, Inc. 一案中引用了類似的文字，同時 CAFC 法院亦引用了 Breyer 法官在 Mayo v. Prometheus 一案中的陳述，即專利法§101 的適格性中某些問題可能與專利法§102 新穎性的事實問題互相重疊。但是有一個但書是，當單一或多個請求項的內容對該領域技術人員來說已經是「熟知、例行、習知」時，§101 的適格性問題便會以法律問題的方式解決。

然而在此案中，Berkheimer 認為地方法院的簡易判決結果並不恰當，他主張係爭發明是否為「熟知、例行、習知」應該是一個事實問題，而 HP Inc. 並沒有提出任何證據來證明他的專利為熟知、例行、習知。

CAFC 法院對於 Berkheimer 的爭論，進一步表示：雖然專利適格性最終是一個法律問題，但地方法院錯誤地認為專利法§101 沒有潛在的事實問題。因為，

---

一項發明是否被視為是「熟知、例行、習知」，應該是事實上的認定。認定某項特定技術是否是「熟知、例行、習知」的標準，應該不只是因為它是先前技術：因為，只是出現在先前技術當中，不等同於該技術在業界已經是「熟知、例行、習知」。

---

而上述論點也迫使法院必須區分出系爭發明究竟是違反了專利法§102 條新穎性上意義上的「已知(公開可得 publically available)」、抑或是歸類於專利法§101 條的為該領域之技術人員所「熟知、例行、習知」，即該領域之一般技術人員認定為是教科

書等級的基礎知識、或是日常工作中會使用到的技術。

專利 713 號的說明書指出，在該專利發明時的當代數位資產管理系統，「無數的文件充斥了各種冗餘的元素」，導致「低效率的資料讀取以及因此增加的成本」。該說明書進一步闡明其發明將會「比之前的所有發明更增加效率以及電腦功能」。因此，根據法院的說法，「此說明書中聲稱的增加效率的說明，引發了該增加效率是否為『熟知、例行、習知』的爭論。」萬一該增加之效率出現在請求項中，就會產生關於該發明是否描述了熟知、例行、習知的事實爭議，因此我們必須分析所聲稱的主張以及他們是否獲得了這些改進。

#### 伍、結論(Disposition)

法院得出結論為，請求項 1 並不足以將抽象概念轉換成可專利之發明概念。特別是請求項中「不包括消除存儲的對象結構的冗餘或存檔內的鏈接文檔的一對多變化」此外，請求項中甚至也沒有要求在「提交手動調整後必須要存檔」的要求。但是另一方面，附屬請求項 4、5 至 7 中倒是有提到「本專利限縮到一種具爭議性之非傳統的發明概念，可以在把元素系統性的歸檔的同時、大量避免冗餘作業，達到增進系統運作效率、與降低存檔成本的效果」。

故，法院認為，至少在附屬請求項 4、5 至 7 中，確實存在一個需要釐清的事實問題：就是所提到之可促進電腦效能的存檔方法究竟是否為熟知、例行、習知的事實。因此「不管第 4 至 7 項附屬項對於業界具一般知識的人來說是否為『熟知、例行、習知』的技術，都是需要堅實的事實去驗證的，因此地方法院當庭進行的簡易判決並不恰當」故，本案被發回到地方法院。

## 第二節 Mayo 案後生醫之適格性判斷相關判例回顧

本節回顧 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. (2013)和 Univ. of Ut. Research Found. v. Ambry Genetics Corp., No. 14-1361 (Fed. Cir. 2014)的判例原因在於，精準醫療的其中一項重要環節在於尋找突變（或特異的 DNA 序列）與疾病的關聯性，以利用突變序列（或特異的 DNA 序列）的存在做精準的疾病診斷、預後和治療。上述兩件判例所運用到的專利適格性判斷邏輯可為未來精準醫療利用特異的 DNA 序列/基因序列做專利佈局時提供重要參考。又，回顧 PerkinElmer v. Intema Limited (CAFC 2012)判例之原因是系爭專利利用了“標誌物”的概念，透過已建立的標誌物水平與特定疾病風險的關聯性，預測個體罹患特定疾病的風險。此策略符合精準醫療的範疇。因此本判例可以作為精準醫療中針對生物標誌物的專利佈局的一個重要參考。最後，挑選 RIOSA DIAGNOSTICS, INC., NATERA, INC., DNA DIANOSTICS CENTER, INC. v. SEQUENOM, INC., SEQUENOM CENTER FOR MOLECULAR MEDICINE, LLC 一案作回顧是因為其利用游離的 DNA 進行遺傳疾病檢測，涉及體外診斷醫療，也可做為日後人工智慧用於基因診斷應用之適格性做作為參考。

## 第一項 單離 DNA 不具可專利性- Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. (2013)

### 壹、前言

人類 BRCA1 是一種腫瘤抑制基因(Tumor Suppressor Gene, 抑癌基因)，發現於 1991 年。此基因位於第十七號染色體上，負責修復受損的 DNA。BRCA2 基因亦為抑癌基因之一，發現於 1995 年，位於第十三號染色體上，功能亦參與幫助修復受損的 DNA。BRCA1 和 BRCA2 的功能簡潔地說是當偵測到 DNA 被破壞或受損時，這兩個基因製造出的蛋白質可參與 DNA 的修補。當這二個基因產生缺陷（例如發生突變）時，無法產生具有功能性的蛋白質產物，受損的 DNA 就可能無法被完整修復，最終造成的結果即是產生乳癌或卵巢癌等癌症。抑癌基因一旦因為突變而失去功能，原有的抑制腫瘤生長的機制將產生缺陷。當失去壓抑腫瘤生長的機制，在人體，癌症便容易發生。乳癌和/或卵巢癌與 BRCA1 或 BRCA2 基因缺陷（例如突變）的關聯性非常高。這兩個基因一旦因為突變導致其腫瘤抑制功能消失，乳癌（乳腺癌）發生的風險也會隨之大大增加。

BRCA1 與 BRCA2 是 1990 年代發現的。1990 年 Hall 等人（加州大學柏克萊分校 King 所領導的實驗團隊實驗室）研究早發與遺傳性乳癌家族，經由連鎖遺傳學定律 (linkage analysis)，發現染色體 17q21 與早發家族性乳癌有高度相關<sup>67</sup>。其後 1994 年猶他大學（Department of Medical Informatics, University of Utah Medical Center）Miki 等人證實染色體 17q21 上的 BRCA1 基因缺陷為造成乳癌(與卵巢癌)發生的基因缺陷<sup>68</sup>。而後 BRCA1 於 1994 年被猶他大學及 Myriad Genetics 的科學團隊成功克隆。同年 Wooster 等人發現位於染色體 13q12-13 片段也與乳癌的發生具有關連性，因而找到 BRCA2 基因<sup>69</sup>。1996 年，Myriad Genetics 推出了他們的檢測產品 BRCAAnalysis，該產品檢測 BRCA1 和 BRCA2 基因中的某些突變態樣，這些突變與女性患乳腺癌和卵巢癌的風險極高度相關。

BRCA1 與 BRCA2 皆為抑癌基因 (tumor-suppressor gene)，負責雙股 DNA 損壞時的修復機轉。當細胞內雙股 DNA 發生損壞時，細胞有兩個修補機制，第一個修復機制稱為同源重組(homologous recombination)，另一個是非同源染色體結合(non-homologous end-join)。只有經由同源重組的方式來修復，雙股 DNA 才可以正確無誤

<sup>67</sup> Hall, J.; Lee, M.; Newman, B.; Morrow, J.; Anderson, L.; Huey, B.; King, M. (1990). "Linkage of early-onset familial breast cancer to chromosome 17q21". *Science*. 250 (4988): 1684–1689.

<sup>68</sup> Miki Y, Swensen J, Shattuck-Eidens D, Futreal PA, Harshman K, Tavtigian S, Liu Q, Cochran C, Bennett LM, Ding W (October 1994). "A strong candidate for the breast and ovarian cancer susceptibility gene BRCA1". *Science*. 266 (5182): 66–71.

<sup>69</sup> Wooster R, Neuhausen SL, Mangion J, Quirk Y, Ford D, Collins N, Nguyen K, Seal S, Tran T, Averill D, et al. (September 1994). "Localization of a breast cancer susceptibility gene, BRCA2, to chromosome 13q12-13". *Science*. 265 (5181): 2088-2090.

的修復。而 BRCA1 與 BRCA2 所參與的雙股 DNA 修復機制，即是同源重組。因此，若這兩個基因其中之一發生缺陷，雙股 DNA 受到攻擊發生斷裂後，會無法被正確修復。當細胞內 DNA 的損壞累積到一定程度，細胞就會發生癌變。

所謂遺傳性 BRCA1 與 BRCA2 帶因者，定義是來自父親或是母親的生殖細胞上 (germline) 帶有 BRCA1 或是 BRCA2 的基因突變，也就是說在一對染色體上，有其中一條染色體上的 BRCA 基因是有缺陷的 (另一個是好的)。當人體在生長過程中，因環境或是其他因素，另一條染色體上的 BRCA1 或是 BRCA2 亦發生變異時，將使 BRCA1 或是 BRCA2 的對偶基因完全喪失其功能。此時，人體內便極容易發生乳癌、卵巢癌、胰臟癌與攝護腺癌等癌症。癌發的機率隨著年紀上升而累積。帶有 BRCA 突變者，其乳癌等的發生年紀較一般病人早 (20-30 歲即開始有乳癌風險)，終其一生發生乳癌的機率最高可以高於 85% (至 70 歲估計)，卵巢癌的機率最高可以高於 60% (至 70 歲估計)。

依據過去研究成果顯示，BRCA1 基因中有數百個突變位點，多數與癌症風險增加有關。具有異常 BRCA1 或 BRCA2 基因的女性到 90 歲時患乳腺癌的風險可高於 80%；對於患有 BRCA1 突變的女性，患卵巢癌的風險增加約 55%，對於具有 BRCA2 突變的女性約為 25%。除乳腺癌、卵巢癌外，BRCA1 基因突變也增加了前列腺癌、白血病和淋巴瘤的罹患風險。

## 貳、案件說明(Caption)

原告-上訴人 (Plaintiff-Petitioner)	Association for Molecular Pathology (AMP) and the University of Pennsylvania.  Along with the AMP and the University of Pennsylvania, other plaintiffs in the suit included researchers at Columbia, NYU, Emory, and Yale ; several patient advocacy groups ; and several individual patients.
被告-被上訴人 (Defendant-Respondent)	Myriad Genetics, Inc.
法院 (Court)	美國聯邦最高法院
年度 (Year)	2013
系爭專利	US 5,693,473、US 5,747,282、US 5,837,492
索引 (Citation)	569 US 576 (2013)

## 參、事實

美國 Myriad Genetics 在 1994 年首先申請了關於乳腺癌遺傳基因和這些基因相關

的診斷方法專利<sup>70 71</sup>，並陸續在美國獲得了 BRCA1 和 BRCA2 基因的專利，享有了對兩種基因（BRCA1 和 BRCA2）突變進行檢測的獨占權。

鑑於大量研究表明，該組基因對診斷遺傳性乳腺癌和卵巢癌的易感性具有重要作用，Myriad Genetics 在獲得相關專利後，便要求其他各國在使用這一遺傳診斷時必須徵得其同意，獲得他們的授權許可。

Myriad Genetics 最初構思的商業策略模式是在世界各地取得與其在美國境內所擁有的類似專利權，而後在各國進行排他許可，由各國唯一的被授權人負責在該國進行相關基因檢測的推廣與發展。Myriad Genetics 要求受檢者的核心基因檢測（相對重要、也較完整）應由該公司在位於猶他州的實驗室進行，而各國的專利授權人則被允許進行相對較便宜的單一基因突變型檢測。但前述商業模式並未考慮在不同國家的醫療制度中，基因檢測在該醫療法規與保健體系裡頭的定位。過於單一的策略，與各國不同的醫療制度、不同的醫療政策考量、不同的醫療法規，產生了矛盾與衝突，由此引發的爭議與挑戰包括：如何將私有公司所提供的基因檢測服務納入公共健保制度；如何將其基因檢測結果與配套的臨床諮詢服務相結合；BRCA1 基因相關專利的排他權，是否會阻礙後續研究與醫療應用的發展；Myriad Genetics 要求將受檢者的基因樣本送到美國受檢，是否試圖建立相關基因數據庫，而該行為是否構成對受檢者人權的侵害。Myriad Genetics 的商業策略及行為最終引發了 BRCA 基因相關專利在美國本土以及歐洲極大的爭議與司法混戰。

Myriad Genetics 所取得的專利組合中，囊括了 BRCA1 與 BRCA2 的變異會令帶因者乳癌與卵巢癌的罹患機率顯著上升這一醫學事實，與之相關的專利權使 Myriad Genetics 得以完全壟斷與 BRCA 基因相關的測試，並禁止他人研究這兩個基因與癌症間的關聯，也禁止他人開發更好的預測法，除非支付給 Myriad Genetics 一筆極其高昂的授權金。而這也正是後來許多學界研究者加入原告的原因：基因變異的資訊固然很重要，但更重要的是對基因變異的生物學理的解讀。基因變異容易被測序發現，但是變異究竟帶來了多大的風險，在致病機轉上這些變異究竟有什麼樣的貢獻，這些皆需要透過系統性的實驗分析加以解構及闡釋。而用以分析的演算法最好能隨著最新的研究成果一起同步演進及更新。Myriad Genetics 的專利組合阻礙了這所有相關的研發進度。

Myriad Genetics 核心專利發明的內容包括：

1. US5747282 (A): 本發明涉及人類遺傳學領域。具體地，本發明涉及用於分離和檢測人類乳腺癌和卵巢癌易感基因（BRCA1）的方法和材料。BRCA1 其一些突變等位基因點與癌發機率，特別是乳腺癌和卵巢癌的易感性，有高度關聯。更具體地，

---

<sup>70</sup> US patent 5747282, Skolnick HS, Goldgar DE, Miki Y, Swenson J, Kamb A, Harshman KD, Shattuck-Eidens DM, Tavtigian SV, Wiseman RW, Futreal PA, "7Q-linked breast and ovarian cancer susceptibility gene", issued 1998-05-05, assigned to Myriad Genetics, Inc., The United States of America as represented by the Secretary of Health and Human Services, and University of Utah Research Foundation.

<sup>71</sup> US patent 5837492, Tavtigian SV, Kamb A, Simard J, Couch F, Rommens JM, Weber BL, "Chromosome 13-linked breast cancer susceptibility gene", issued 1998-11-17, assigned to Myriad Genetics, Inc., Endo Recherche, Inc., HSC Research & Development Limited Partnership, Trustees of the University of Pennsylvania.

本發明涉及 BRCA1 基因中的種系突變及其在診斷乳腺癌和卵巢癌易感性中的用途。本發明還涉及人類乳腺癌和卵巢癌中 BRCA1 基因的體細胞突變及其在人類乳腺癌和卵巢癌的診斷和預後中的用途。另外，本發明涉及 BRCA1 基因在其他人類癌症中的體細胞突變及其在人類癌症的診斷和預後中的用途。本發明還涉及在 BRCA1 基因中具有突變的癌症的治療，包括基因治療，蛋白質替代療法和蛋白質模擬物。本發明還涉及用於癌症治療的藥物篩選。最後，本發明涉及篩選 BRCA1 基因的突變，其可用於診斷乳腺癌和卵巢癌的易感性。

2. US5837492 (A)：本發明一般涉及人類遺傳學領域。具體地，本發明涉及用於分離和檢測人類乳腺癌易感基因 (BRCA2) 的方法和材料，BRCA2 其一些突變等位基因點與癌發機率，特別是乳腺癌和卵巢癌的易感性，有高度關聯。更具體地，本發明涉及 BRCA2 基因中的種系突變及其在診斷乳腺癌易感性中的用途。本發明還涉及人類乳腺癌中 BRCA2 基因的體細胞突變及其在人類乳腺癌的診斷和預後中的用途。另外，本發明涉及 BRCA2 基因在其他人類癌症中的體細胞突變及其在人類癌症的診斷和預後中的用途。本發明還涉及在 BRCA2 基因中具有突變的癌症的治療，包括基因治療，蛋白質替代療法和蛋白質模擬物。本發明還涉及用於癌症治療的藥物的篩選。最後，本發明涉及篩選 BRCA2 基因的突變，其可用於診斷乳腺癌的易感性。

#### 肆、訴訟歷程

1998 年，賓夕法尼亞大學遺傳診斷實驗室收到了 Myriad 控訴侵權的警告信，臨床病理學家被要求停止對癌症患者樣本進行 BRCA 變異檢測。由於這樣的法律手段或途徑已經對醫療研究從業人員在實踐臨床醫療診斷行為時造成具實質法律意義的威脅，分子病理學協會 (Association for Molecular Pathology, AMP) 因此積極發起遊說，反對基因專利的存在，並反對基因專利的獨家授權許可，成為該訴訟的主要原告。除 AMP 和賓夕法尼亞大學外，該訴訟的其他原告還包括哥倫比亞大學、紐約大學、埃默里大學、和耶魯大學的研究人員，以及數個患者支援團體，和幾個個體病人。訴訟中的被告最初包括 Myriad Genetic、猶他大學的受託人、以及美國專利商標局 (USPTO)，但美國專利商標局之後被地區法院從案件中摘離出來。

#### 伍、爭點及法院見解

原告立場：原告 AMP 針對 Myriad 擁有的 23 項 BRCA1 和 BRCA2 相關專利中，挑戰並質疑其基因分離技術、診斷方法和鑑定候選藥物方法的可專利性 (專利適格性 patentable subject matter under §101 of Title 35 of the United States Code)。

基於以下理由，原告 AMP 希望這些 Myriad 的專利請求項被宣布無效：

- (1) 要求項中所敘述的“分離的基因”為自然產物；
- (2) 要求項中所敘述的診斷方法僅僅是“思考過程”：在現實世界中不產生任何實質的轉換 (“thought process” does not yield any real world transformations)；

(3) 要求項中所敘述的藥物篩選只是執行科學實驗的基本過程。

因此這些專利要求項都不符合美國法典第 35 章第 101 條規定的可獲得專利的主題。

原告同時認為，Myriad 所擁有的這些專利，由於這樣的專利權存在，已限制了臨床醫生的研究工作，同時限制了科學的進展；原告進一步認為，從患者的角度來看，Myriad 對這些專利權的行使不僅阻止了在進行評估患者對乳腺癌和卵巢癌的遺傳易感性時可能存在的第二意見，而且還透過阻止競爭，用以維持其 BRCA1/2 檢測產品的高價位。

被告 Myriad 的辯護立場：

USPTO 所授與的專利權內容是將基因專利定義為“分離出來的 DNA 序列”，“此分離出來的 DNA 序列”與任何其他化合物能獲得專利權的本質無任何不同，因為“分離 DNA 序列”這一步驟讓此 DNA 序列變成了體外的物質，應不再屬於人體的自然特徵，因此診斷方法應具有專利適格性。

2010 年 3 月 29 日，美國紐約南區地方法院 Robert W. Sweet 法官根據美國專利法第 101 條否決了與 BRCA1 和 BRCA2 基因有關的 7 項專利的涉案權利要求的有效性。

關於對分離的 DNA 序列的主張，Judge Sweet 的立場：“DNA 以‘分離’的形式在體外存在，不會改變其 DNA 的本質，此本質與體內存在的 DNA 本質相同，以體外形式存在的 DNA 其編碼信息亦與在體內存在的 DNA 編碼完全相同。因此，有爭議的專利針對含有自然界中存在的 DNA 序列的“分離的 DNA”聲稱，僅因為它在體外的形式存在便可立於在自然產物之外，在法律上無法成立，根據 35USC§101，此專利請求不具專利適格性。”

該判決還聲明，這些專利中涉及的“DNA 序列比較”是抽象的心智活動過程 (abstract mental processes) (In re Bilski decision)，因為涉案方法權利要求中“對比”及“分析”手段不符合必須通過機器或轉換測試 (machine or transform test) 的要求，因此也沒有專利資格；同時，藥物篩選的專利請求項不具專利適格性，因為它們僅僅涵蓋“基本科學原理”。

2011 年 7 月 29 日，聯邦巡迴法院部分推翻了地區法院的部分決定：推翻了 (1) “分離的 DNA 序列”不具專利適格性；(2) 篩查癌症治療法的方法不具專利適格性。但肯定了地區法院的部分裁決：同意地區法院認定比較及分析 DNA 序列的方法專利不具專利適格性。

Judge Lourie 認為，分離的 DNA 在化學上與體內基因的自然狀態不同。Judge Lourie 引用了最高法院案件 Diamond v. Chakrabarty 的判決標準：轉基因生物是否與自然界中發現的生物“顯著不同”？如果是“顯著不同”，則轉基因生物具有專利資格。Judge Lourie 認為 Myriad 的專利所描述的分離的 DNA 序列其化學修飾樣態不同於自然存在的 DNA 化學樣態，因此此分離的 DNA 序列具有專利資格。

在聯邦巡迴法院作出裁決後，原告 AMP 向最高法院提出第一次上訴，要求重審此案。最高法院批准了該令狀，並於 2012 年 3 月 26 日撤銷了聯邦巡迴法院的判決，

並將案件退還給了聯邦巡迴法院。換句話說，最高法院撤銷了聯邦巡迴法院的原判，並要求下級法院重新審理整個案件。

2012年8月16日，聯邦巡迴法院堅持立場，再次以2比1決定支持Myriad。重新審理後，聯邦巡迴法院的立場幾乎與原來一樣。聯邦巡迴法院再次推翻了地方法院對分離的DNA分子的決定；聯邦巡迴法院認定這些分子符合§101的專利適格性，因為它們是非自然發生的物質組成。它還駁回地方法院關於篩查癌症治療法的分析方法的判定；聯邦巡迴法院認為這些檢測方法具有可專利性。聯邦巡迴法院肯定下級法院的部分判決，認為“比較”或“分析”DNA序列的方法聲明不具可專利性，因為這些主張不包括任何變革性步驟（transformative steps），僅為專利不適格的抽象心理步驟（abstract, mental steps）。

這邊特別要提的是，針對分離的DNA分子是否具有專利適格性，投反對票的Judge William Bryson所持立場<sup>72</sup>。

持反對立場的Judge William Bryson認為，Myriad主張的分離的DNA序列，事實上與自然存在的產物幾乎具有完全相同的物質組成。應該要詢問Myriad以下幾個問題：

(1) Myriad是否已經“足夠”地能將它所謂的“發明”與“類似的自然界中自然存在的產物”區分開來？

(2) Myriad是否對自然界自然存在的產物做出了“創造性”的貢獻？

(3) Myriad聲稱的“產品構成”是否具有“已被充分理解、常規操作、傳統且普通（眾人皆知）”之外的元素？

Judge William Bryson認為，在這裡，這些問題的答案均是否定的。Judge William Bryson認為(1)天然存在的材料的分離和(2)因為分離的操作結果所產生的共價鍵的斷裂都不能使所要求保護的分子具有可專利性。因為所要求保護的組成物的核心部分（擁有核心功能的部分）-核苷酸序列，與天然存在的基因完全相同。

2012年9月25日，美國公民自由聯盟（American Civil Liberties Union）和公共專利基金會（Public Patent Foundation）向最高法院提交上訴。2012年11月30日，最高法院同意聽取原告對聯邦巡迴法院裁決的上訴。2013年4月15日，最高法院開庭審理原告與被告雙方的辯論。

Clarence Thomas法官認為分離的DNA序列不具有專利適格性（同意聯邦巡迴上訴法院判決中Judge William Bryson的立場）：天然存在的DNA片段序列是自然產物，不會僅僅因為它被體外分離了所以就具有專利適格性，因此分離的DNA序列的序列本身不可被專利。

但Clarence Thomas法官認為cDNA（從mRNA合成而來的DNA，稱為互補DNA或“cDNA”）不是天然存在的自然產物。雖然cDNA含有與在天然DNA片段中發現的相同的蛋白質編碼信息，但它已被修飾以省略稱為內含子（intron，不具蛋白質編碼信息）的DNA片段，僅保留了天然存在的DNA外顯子（exon，具蛋白質編碼信息）片段。僅保留外顯子的DNA結構不存在於自然狀態中，因此具有專利適格性。

<sup>72</sup> 意見原文請見附錄二

以下意見在判決書中獲全數法官認同：

“The portion of DNA isolated from its natural state sought to be patented is identical to that portion of the DNA in its natural state ; and that complementary DNA (cDNA) is a synthetic creation not normally present in nature”.

## 陸、結論

本案最終最高法院判決裁定：

(1) Myriad 所持有涉案的自人體分離的 DNA 片段序列無論在核心結構 (DNA 序列組成) 上還是在功能上均與自然存在的 DNA 沒有“顯著不同”，因此，涉案基因不屬於專利法第 101 條定義可以被授予專利權的客體，相關的權利要求因而亦是無效。

(2) 根據專利法第 101 條的規定，涉案方法專利的權利要求也屬無效，因為涉案方法權利要求中“對比”及“分析”等手段並不符合必須通過機器或轉換測試 (machine or transform test) 的要求。“比較”或“分析”DNA 序列的方法聲明不具可專利性，這些權利主張不包括任何變革性步驟 (transformative steps)，僅為專利不適格的抽象心理步驟 (abstract, mental steps)。

(3) 最高法院進一步將自然發生自然存在的 DNA 與實驗室中產生的合成 cDNA 區分開來，指出 cDNA 與天然存在的分離的 DNA 片段沒有相同的可專利性障礙。雖然 cDNA 含有與在天然 DNA 片段中發現的相同的蛋白質編碼信息，但它已被修飾以省略內含子 (intron) DNA 片段。僅含有外顯子的 DNA 序列屬特殊結構，不存在於自然生物體中，因此，cDNA 被裁定為具有專利資格。

在這份判例中最重要啟示為：為自人類基因組中分離出 DNA，因分離程序造成化學鍵結斷裂從而產生非天然存在的分子，這一化學鍵結的變化無法挽救 Myriad 持有的涉案專利不具專利性的事實。尤其，Myriad 的專利聲明從未以化學成分表示，也不依賴於分離 DNA 片段時產生的化學鍵結變化。相反，Myriad 的權利要求廣泛著重於 BRCA1 和 BRCA2 基因中編碼的遺傳信息，而不是特定分子的特定化學組成形式。無可爭議的是，Myriad 沒有創建或改變 BRCA1 和 BRCA2 基因編碼的遺傳信息或 DNA 的遺傳結構。法院指出 Myriad 沒有創造任何新產物；可以肯定的是，它發現了一個重要且極有應用價值的基因，但將該基因與其周圍的遺傳物質分離並不是發明的行為。雖然 Myriad 發現了 BRCA1 和 BRCA2 基因的位置進而有能力將完整基因序列分離出來，但法院認為，具有開創性、創新性、甚至輝煌的發現本身因為沒有滿足§101 的要求，不滿足§101 的要求便無法宣告專利請求項具有可專利性。

關於合成的 cDNA，最高法院解釋，實驗室技術人員在製造 cDNA 時毫無疑問會產生新的產物。cDNA 保留了天然存在的 DNA 外顯子 (exon，具蛋白質編碼信息)，但它與衍生它的 DNA 不同，因為原基因序列中所有的內含子片段 (intron，不具蛋白質編碼信息) 都已被移除。因此，cDNA 不是“自然產物”，符合§101 “的專利資格。

## 第二項 單離 DNA 不具可專利性-Univ. of Ut. Research Found. v. Ambr Genetics Corp., No. 14-1361 (Fed. Cir. 2014)

### 壹、前言

在 20 世紀 90 年代，Myriad 及其合作研發團隊發現了 BRCA1 和 BRCA2 基因的精確位置和序列，其突變與遺傳性乳腺癌和卵巢癌有關。通過發現基因的特定位置和序列，Myriad 能夠確定人類中最常見的基因的典型序列（即每個基因的“野生型”序列），以及突變的基因序列（不同於野生型序列）。在生命體的生長發育過程中，一些突變是無害的，但有些突變與發展特定癌症的可能性有清楚的正相關。通過測試這些突變的存在，醫生可以確定患者是否特別容易患乳腺癌或卵巢癌。Myriad 通過銷售醫療檢測試劑盒將其發現商業化，在市場上獲得巨大成功；截至 2014 年底為止，Myriad 通過出售診斷試劑獲得了超過 20 億美元的收入。

在 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. (2013) 案中，由患者、醫生和醫療保健團體組成的聯盟共同提起告訴，挑戰 Myriad 針對 BRCA1 和 BRCA2 基因所擁有的專利。正如該告訴所稱，Myriad 在其擁有的專利下對 BRCA1 和 BRCA2 基因的診斷測試保持壟斷，並威脅要對希望向患者提供 BRCA1 和 BRCA2 基因檢測的實體單位採取法律行動。經過多年的法律糾紛，美國最高法院於 2013 年 6 月 13 日給予了具重大指標性的判決：Myriad 所持有涉案的自人體分離的 DNA 片段序列無論在核心結構（DNA 序列組成）上還是在功能上均與自然存在的 DNA 沒有“顯著不同”，因此，涉案基因不屬於專利法第 101 條定義可以被授予專利權的客體，相關的權利要求因而無效。最高法院在其 Myriad 決定中認為，針對分離 DNA 的'282 專利的主張是屬於不具專利性的主題，因為自人類基因體分離出來的 DNA 片段序列是天然存在的，即便與人類基因組的其餘部分分開，仍屬自然現象。基因組成序列，無論其序列是存在於完整的人體基因體當中，還是被分離出來成為單獨的一段序列存在於體外，皆不具有專利適格性。根據這項判決，包括 Ambr Genetics 在內的幾家生技製藥公司開始進入基因檢測試劑的市場，推廣 BRCA 基因測試並提供 BRCA1 和 BRCA2 的診斷測試服務。Myriad 隨後決定對 Ambr Genetics 提告。原告 Myriad Genetics 控告 Ambr Genetics 通過提供診斷性 BRCA1 和 BRCA2 基因檢測侵犯了 Myriad 持有的某些 Myriad BRCA1 和 BRCA2 基因專利。

### 貳、案件說明(Caption)

原告-上訴人 (Plaintiff- Petitioner)	UNIVERSITY OF UTAH RESEARCH FOUNDATION, THE TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA, HSC RESEARCH AND DEVELOPMENT LIMITED PARTNERSHIP, ENDORECHERCHE, INC., AND MYRIAD GENETICS, INC.
--------------------------------------	---

被告-被上訴人 (Defendant- Respondent)	AMBRY GENETICS CORPORATION
法院 (Court)	美國聯邦巡迴上訴法院 (CAFC)
年度 (Year)	2014
系爭專利	U.S. Patent No. 5,753,441 (claims 7 & 8); 5,747,282 (claims 16 & 17); and 5,837,492 (claims 29 & 30).
索引 (Citation)	2014-1361, -1366

### 參、事實

本訴訟(以 BRCA1 和 BRCA2 為基礎的遺傳性癌症測試專利訴訟)由 Myriad(以及猶他州大學和賓夕法尼亞大學的專利所有者提出。這回原告 Myriad 所主張的一系列專利權利要求為前次 2013 年最高法院案例中未主張的專利請求範圍，包括美國專利 No.5,753,441 (權利要求 7 和 8); No.5,747,282 (權利要求 16 和 17); 和 No.5,837,492 (權利要求 29 和 30)。

原告：猶他大學研究基金會，賓夕法尼亞大學的受託人，HSC 研究與發展有限合夥公司，Endorecherche Inc，和 Myriad Genetics Inc (統稱為“Myriad”)。

Myriad 擁有美國專利 No.5,753,441 (“441 專利”)，美國專利 No.5,747,282 (“282 專利”)和美國專利 No.5,837,492 (“492 專利”)，主要包含了與 BRCA1 和 BRCA2 基因相關的組成專利和方法專利。

被告：Ambry Genetics 公司 (“Ambry”)，該公司銷售醫療診斷試劑，旨在檢測與乳腺癌和卵巢癌相關的基因突變的存在。

Myriad 試圖指控對方侵犯了三項專利的六項權利要求，分別為美國專利 No.5,753,441(權利要求 7 和 8); No.5,747,282(權利要求 16 和 17); 和 No.5,837,492 (權利要求 29 和 30)。該三件專利的技術簡述如下。

1. 美國專利 US5753441:本發明涉及人類遺傳學領域。具體地，本發明涉及用於分離和檢測人類乳腺癌和卵巢癌易感基因 (BRCA1) 的方法和材料，其等位基因的突變位點引起對癌症，特別是乳腺癌和卵巢癌的易感性。更具體地，本發明涉及 BRCA1 基因中的種系突變及其在診斷乳腺癌和卵巢癌易感性的用途。本發明還涉及人類乳腺癌和卵巢癌中 BRCA1 基因的體細胞突變及其在人類乳腺癌和卵巢癌的診斷和預後的用途。另外，本發明涉及 BRCA1 基因在其他人類癌症中的體細胞突變及其在人類癌症的診斷和預後的用途。本發明還涉及在 BRCA1 基因中具有突變的人類癌症的治療，包括基因治療，蛋白質替代療法和蛋白質模擬物。本發明還涉及用於癌症治療的藥物篩選。最後，本發明涉及篩選 BRCA1 基因的突變，其可用於診斷乳腺癌和卵巢癌的易感性。

2. 美國專利 US5747282:本發明涉及人類遺傳學領域。具體地，本發明涉及用於分離和檢測人類乳腺癌和卵巢癌易感基因 (BRCA1) 的方法和材料，其等位基因的突

變位點引起對癌症，特別是乳腺癌和卵巢癌的易感性。更具體地，本發明涉及 BRCA1 基因中的種系突變及其在診斷乳腺癌和卵巢癌易感性的用途。本發明還涉及人類乳腺癌和卵巢癌中 BRCA1 基因的體細胞突變及其在人類乳腺癌和卵巢癌的診斷和預後的用途。另外，本發明涉及 BRCA1 基因在其他人類癌症中的體細胞突變及其在人類癌症的診斷和預後的用途。本發明還涉及在 BRCA1 基因中具有突變的人類癌症的治療，包括基因治療，蛋白質替代療法和蛋白質模擬物。本發明還涉及用於癌症治療的藥物篩選。最後，本發明涉及篩選 BRCA1 基因的突變，其可用於診斷乳腺癌和卵巢癌的易感性。

3. 美國專利 US5837492:本發明涉及人類遺傳學領域。具體地，本發明涉及用於分離和檢測人類乳腺癌易感基因 (BRCA2) 的方法和材料，其等位基因的突變位點引起對癌症，特別是乳腺癌的易感性。更具體地，本發明涉及 BRCA2 基因中的種系突變及其在診斷乳腺癌易感性的用途。本發明還涉及人類乳腺癌中 BRCA2 基因的體細胞突變及其在人類乳腺癌的診斷和預後的用途。另外，本發明涉及 BRCA2 基因在其他人類癌症中的體細胞突變及其在人類癌症的診斷和預後的用途。本發明還涉及在 BRCA2 基因中具有突變的人類癌症的治療，包括基因治療，蛋白質替代療法和蛋白質模擬物。本發明還涉及用於癌症治療的藥物篩選。最後，本發明涉及篩選 BRCA2 基因的突變，其可用於診斷乳腺癌的易感性。

#### 肆、訴訟歷程

2013 年 7 月 9 日，Myriad 在美國猶他州地區法院起訴 Ambry，並在同一天要求初步禁令 (preliminary injunction)。2014 年 3 月 10 日，地方法院駁回了 Myriad 的初步禁令動議 (motion for preliminary injunction)。在 106 頁的詳細意見中，地方法院認定 Myriad 不太可能在訴訟案情上取得成功，因為所要求的專利主張最終可能都會落入專利不適格的範疇，即使地方法院發現 Myriad 可能會因地院拒絕頒布禁令而遭受不可挽回的傷害。在極艱難且仔細衡量過 Myriad 的利益跟公共利益之後，地方法院的立場，偏向維持公共利益，因此並未對 Ambry 頒布初步禁令。Myriad 因此提出上訴。

Myriad 在聯邦巡迴法院提出的上訴源於猶他州地方法院否決了 Myriad 的初步禁令動議，其依據是其所稱的主張客體“很可能落入不具專利適格性的範疇”(likely drawn to ineligible subject matter)。聯邦巡迴法院因此在這次的上訴確定全新重審案件，重新審視是否 Myriad 所持的系爭專利其系爭專利請求項均不具有專利資格。

在本案上訴的組成物專利中，四種組合物均為 DNA 引物 (DNA primer)，它們是“具序列專一性的、短的、合成的、單鏈 DNA 分子，能專一精準地和預期標靶核苷酸序列結合，以啟動 DNA 複製”。地方法院認為這些序列仍會落入自然產物範圍-也就是說，它們與天然存在的 DNA 具有相同的核苷酸序列，不具有專利性。

在本案上訴的方法專利中，聲稱涉及野生型 BRCA 序列與患者 BRCA 序列之間的比較。地方法院推斷這些方法主張可能無法落入可專利性範圍，因為方法中唯一的

'發明概念'是不具專利性的天然 BRCA1 和 BRCA2 序列本身。地方法院進一步認定，方法權利要求中定義的其他分析步驟是在 Myriad 申請專利時被同領域的研發人員充分理解和日常使用的常規活動。

最終，聯邦巡迴法院仍是裁定系爭專利中所主張的所有系爭請求項並非是可專利標的。

#### 伍、爭點及法院見解

在本案上訴的組成物專利-DNA 引物 (DNA primer)

來自'282 和'492 專利的系爭請求項都涉及在 PCR (Polymerase Chain Reaction 聚合酶連鎖反應, DNA 擴增過程, 是一種分子生物學技術, 用於擴增特定的 DNA 片段) 期間用以擴增 BRCA1/2 基因區段的 DNA 引物。

以' 282 專利的權利要求第 16 項主張為例：

一對單鏈 DNA 引物, 適用於檢測 BRCA1 基因, 通過聚合酶鏈反應以測定 BRCA1 基因的核苷酸序列。所述單鏈 DNA 引物的序列源自人類染色體 17q, 其中所述引物透過聚合酶鏈式反應可以合成具有全部或部分 BRCA1 基因的 DNA 序列。(A pair of single-stranded DNA primers for determination of a nucleotide sequence of a BRCA1 gene by a polymerase chain reaction, the sequence of said primers being derived from human chromosome 17q, wherein the use of said primers in a polymerase chain reaction results in the synthesis of DNA having all or part of the sequence of the BRCA1 gene.)

在 A Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. (2013) 判決中, 最高法院認為, 被獨立分離的 DNA 不具可專利性, 解釋說: “Myriad 沒有創建或改變 BRCA1 和 BRCA2 基因編碼的任何遺傳信息。在 Myriad 發現它們之前, 核苷酸的位置和序列順序便存在於自然界中”。 “Myriad 的主要貢獻在於揭示 BRCA[基因]的確切位置和基因序列”。關於分離的 DNA, “Myriad 沒有創造任何新產物。可以肯定的是, 它發現了一個重要且有用的基因, 但將該基因與其周圍的遺傳物質分離並不是一種發明行為”。法院認為, “基因及其編碼的信息不符合§101 的專利條件, 且不會僅僅因為它們與周圍的遺傳材料隔離開來就能轉化成具專利條件”。 “然而, 根據§101, cDNA 的主張可具有專利資格”。 cDNA 的組成全數是外顯子 (exon) 序列, 沒有內含子 (intron), 這種只含有外顯子的 DNA 序列在自然界中不存在, 實驗室技術人員 “毫無疑問地在製造 cDNA 時創造了一個新產物”。

參考 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. (2013) 最高法院的判決後, 本案 CAFC 法官認為此次主張的 DNA 引物在結構上與前案不可專利的分離 DNA (isolated DNA) 無法區隔, 也非如前次裁定可專利的 cDNA。因此 CAFC 判引物為專利不適格的客體。細節解釋如下。

Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. (2013) 判決認定, 與自然存在且自然發生的 DNA 結構相同、序列相同, 無論長短, 無論是否經由實驗室分離或是合成而來, 因為與自然存在的 DNA 序列結構無法區分, 最高法院認定皆不具

有可專利性。再者，任何因為分離或合成手段而造成自天然染色體所複製的 DNA 結構片段有特殊裂解或修飾痕跡，其痕跡也不足以賦予此段分離存在的 DNA 具專利適格性。

Myriad 認為 DNA 引物實際上不是天然存在的，因為在人體中不能發現單鏈 DNA。但是，正如最高法院明確指出的，“將[DNA]序列重新合成或是與其周圍的遺傳物質分開並不是一種發明行為”。因此 DNA 引物序列不具有可專利性。法院的立場是，只有具有與自然界中發現的任何結構不同的 DNA 獨特結構才具專利性。引物沒有這種不同的結構，因此不具專利適格性。

在 DNA 功能的抗辯上，Myriad 認為，序列作為引物被提取製造出來時，與原來的自然存在的雙股 DNA 鏈具有完全不同的功能。在天然存在的遺傳序列中，DNA “存儲了所有已知生物體的發育和功能信息”，但當作為引物分離時，DNA 片段將作為 DNA 聚合過程的起始材料，天然染色體上的遺傳序列所保存的與發育或生物體功能相關的信息無法被保留在這段極小片段的引物中。

CAFC 反駁此立場：由於引物保持與天然存在的序列相關部分完全相同的核苷酸序列，因而引物可以執行複製跟擴增的功能，此現象本來就存在於生物體中，為自然現象（體外 DNA 的複製與擴增只是一種已經存在的自然法則的運用）。DNA 結構在自然界中的主要功能之一是互補核苷酸序列彼此結合。DNA 引物運用了相同的法則跟相同的功能- 引物與其互補核苷酸序列結合（進而能夠執行 DNA 的複製跟擴增）。因此，就像在自然界中存在的現象一樣，引物利用 DNA 的先天能力與自身標的序列結合，是自然法則，也是自然界中已存在的功能。

最後，CAFC 法官認為類似自然產物的 DNA 結構如果是有獨特而不同於自然產物的結構，仍為可專利標的，例如前次判決 cDNA 為與自然產物不同的結構物，但前述 Myriad 主張專利範圍的引物（primer）並沒有這個獨特的結構。

基於上述理由，CAFC 判定 DNA 引物不具專利適格性。

在本案上訴的方法專利- 篩選方法（Method of Screening）

篩選方法：Myriad 所主張的’ 441 專利權利要求（權利要求項 7 和權利要求項 8）涉及通過比較患者的基因序列與種系 BRCA 序列來篩選 BRCA1 突變的特定方法。聯邦巡迴法院認定其“比較 BRCA 序列和確定存在序列變更”的專利落入專利不適格的抽象概念。

Myriad 的專利 US5753441 中，請求項 7：

一種檢測受試者生殖細胞（germline）中 BRCA1 基因是否發生變異的方法。主要是比較患者組織樣品中的 BRCA1 基因序列與野生型（自然界中存在的正常型）BRCA1 基因序列之間的差異。患者組織樣品的 BRCA1 基因序列可以來自於：生殖細胞中的 BRCA1 基因序列、所取組織樣品中的 BRCA1 RNA 序列、或由來自所述樣品的 mRNA 製備的 BRCA1 cDNA 序列。野生型 BRCA1 基因序列可以來自於：人類野生型生殖細胞 BRCA1 基因、野生型 BRCA1 RNA 序列或野生型 BRCA1 cDNA 序列。其中如果受試者的 BRCA1 基因、BRCA1 RNA 或 BRCA1 cDNA 序列，與野生型比較後發現差異，表明受試者 BRCA1 基因產生變異。其中，檢測序列差異的方法，可利用特殊

探針雜交的原理 (by hybridizing a BRCA1 gene probe): 從所述樣品分離的基因組 DNA 通過與具 BRCA1 等位基因特異性暨專一性的 BRCA1 基因探針雜交, 以雜交產物的存在與否, 來證明患者 BRCA1 基因序列與野生型序列是否有差異。

Myriad 的專利 US5753441 中, 請求項 8:

一種檢測受試者生殖細胞 (germline) 中 BRCA1 基因是否發生變異的方法。主要是比較患者組織樣品中的 BRCA1 基因序列與野生型(自然界中存在的正常型)BRCA1 基因序列之間的差異。患者組織樣品的 BRCA1 基因序列可以來自於: 生殖細胞中的 BRCA1 基因序列、所取組織樣品中的 BRCA1 RNA 序列、或由來自所述樣品的 mRNA 製備的 BRCA1 cDNA 序列。野生型 BRCA1 基因序列可以來自於: 人類野生型生殖細胞 BRCA1 基因、野生型 BRCA1 RNA 序列或野生型 BRCA1 cDNA 序列。其中如果受試者的 BRCA1 基因、BRCA1 RNA 或 BRCA1 cDNA 序列, 與野生型比較後發現差異, 表明受試者 BRCA1 基因產生變異。其中, 序列的比較, 可通過使用一組 DNA 引物來擴增所述樣品 (受試者組織樣品) 的全部或部分 BRCA1 基因, 並對產生擴增的核酸測序, 拿定序結果與野生型核酸序列進行比對。

原告 Ambry 認為, 根據最高法院在 Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 132 S. Ct. 1289 (2012) 的判決, Myriad 所主張的比對分析法其實是 “a straightforward application”, 不具專利適格性。

在 Mayo 案中, 專利權人發現了患者血液中特定代謝物水平與患者是否可以安全地接受特定藥物治療之間的關係。具體而言, 在每  $8 \times 10^8$  數量的紅血球細胞中, 若 6-TG 代謝物濃度超過約 400 picomoles, 則特定藥物對患者而言存在毒性, 其中, 若在每  $8 \times 10^8$  數量的紅血球細胞中, 其 6-TG 代謝物濃度小於約 230 picomoles, 可能導致特定藥物治療無效。因此該專利主張, 醫生應該測試患者血液中的代謝物 6-TG 水平, 如果患者血液中的代謝物 6-TG 濃度低於 230 picomoles, 醫生應該增加藥物劑量; 如果濃度大於 400 picomoles 上限, 醫生應該減少該藥物劑量。最高法院認為, 該專利主張的判斷原則屬自然法則, 不具專利適格性。要讓自然法則具專利適格性, 必須要存在具重大意義且重大份量的附加要素, 能為 “自然法則” 增加具重大意義且重大份量的額外條件, 讓應用轉成為 “遠多於純粹自然法則的應用”。判斷是否是 “significantly more” 的原則主要關注或聚焦在 “確定/決定” 步驟 (determining step)。最高法院解釋說, “確定代謝物水平的方法在本領域是眾所周知的”, 並且 “本領域科學從業人員常規地測量代謝物水平, 作為他們研究代謝物水平與藥物功效和藥物毒性之間關係的一部分”。由於額外的步驟 (附加要素) 僅僅只是該領域從業者以常規和傳統的方式應用自然法則, 因此該專利申請不具備專利適格性。

原告 Ambry 認為, 根據上述 Mayo 判例, Myriad 所主張的序列分析方法只是純粹的自然法則的應用 (定義患者 BRCA 基因的精確序列, 以及拿野生型 BRCA 序列與患者這些基因序列進行比較以發現突變點), 是傳統生命科學 (分子生物學) 技術的應用, 是本領域中從業人員日常使用的常規技術, 不具專業適格性。

CAFC 的見解, 認為根據 Mayo-and-Alice 的 two-step analysis, Myriad 權利要求項 7 和項 8 主張的比較分析法, 比較患者與野生型 (正常型) BRCA 序列以確定患者

BRCA 序列變異的存在，落入專利不適格的抽象概念：Myriad 所敘述的“比較”與“分析”過程，屬於“abstract mental process”，抽象概念不具專利適格性。

此外，“比較”這一概念所涵蓋的意涵過大，過於“沒有限制”。Myriad 所述“比較”所涵蓋的比較內容不受比較目的或檢測結果的限制。比較步驟可以包括檢測尚未發現的改變，以及除了檢測癌症之外的目的的比較。即使對於癌症，比較也不限於檢測乳腺癌或卵巢癌的風險。允許在“比較步驟”上獲得專利可能阻礙與 BRCA 基因相關的大量研究，並且可能造成基礎科學研究塊的壟斷並阻礙科學進展。由於序列比較這個概念太大且未被適度侷限，權利要求項 7 和項 8 中的第一段(主張序列比較)是不可專利的抽象概念。

在確定請求項 7 和請求項 8 的序列比較步驟是抽象概念之後，CAFC 進到 Alice/Mayo 測試的第二步驟，審視 Myriad 在權利要求項 7 或項 8 所述的“比較”機制上，是否添加了特定機制其重要性或重大性足以讓“比較機制”由抽象概念轉為具專利適格性的客體（尋找任何“non-patent-ineligible elements”其重要性足以“transform the nature of the claim into a patent-eligible application”）。

必須有進一步的發明概念（inventive concept）才能將 Myriad 該權利要求納入專利適格的範疇。權利要求項 7 的第二段描述了比較序列的方式：通過（1）雜交 BRCA 基因探針和（2）檢測雜交產物的存在作為比較序列異同的依據。類似地，權利要求項 8 要求（1）BRCA1 基因的擴增和（2）擴增的核酸的測序。

然而，經過審視，這些附加要素（DNA 雜交實驗與 DNA 擴增兼定序實驗）是不充分的，意即，權利要求項 7 和項 8 的“非專利不合格的要素”沒有增加“足夠”的重要性以使不適格的權利要求轉為專利適格的權利要求。權利要求項第 7 和第 8 項第 2 段的要素所主張的技術領域只是“闡述了該領域科學研究從業人員在 Myriad 專利申請時所從事的在此領域中被充分理解的常規和常規活動”。“除了在檢測中使用到 BRCA1 和 BRCA2 序列之外，實驗設計包括使用探針、DNA 雜交陣列，或使用引物、擴增標的 DNA 暨其定序之外，沒有增加任何該領域常規之外的方法”，權利要求 7 和 8 的第二段只是說明了該專業領域從業者已經知道的- 如何使用常規的一般技術比較基因序列。用於進行比較序列的技術沒有添加任何重要新內容，這些比較技術是該專業領域從業人員在比較兩個基因序列時會想到的眾所周知的常規和常規技術。

因此，Myriad 在本案所持的系爭專利及其系爭專利請求項沒有通過 Alice/Mayo 測試，無法落入專利適格範圍。

## 陸、結論

在本案 Myriad 所持爭點中，關於 DNA 引物是否具有專利適格性，CAFC 的立場依循前案最高法院的判決，認定：無論是（1）天然存在的物質組成，或是（2）在結構上與天然存在的物質組成相同的人為合成產物，皆不具專利適格性。只有具有與自然界中發現的任何結構不同的 DNA 獨特結構才具專利性。此次 Myriad 主張的 DNA 引物在結構上與 2013 前案所述不可專利的分離 DNA（isolated DNA）無法區隔，也

非如前次裁定可專利的 cDNA。由於引物缺乏與自然界中存在的 DNA 結構不同的獨特結構，因此不具專利適格性。

在本案 Myriad 所持爭點中，關於序列比較分析方法是否具有專利適格性，CAFC 的立場是，比較分析行為是人類心智活動過程，落入抽象概念，而分析所仰賴的檢測方法又沒有通過 Alice/Mayo 測試，因此，Myriad 所持的篩選方法專利請求不具適格性。

### 第三項 產檢胎兒風險篩選的技術非 101 規定專利標的-PerkinElmer v. Intema Limited (CAFC 2012)

#### 壹、前言

醫生可透過進行產前非侵入性篩查，以確定胎兒患有唐氏綜合症的風險。如果風險足夠高，醫生可下令進行侵入性診斷測試，以確定胎兒是否患有唐氏綜合症。然而，這些侵入性測試具有很大的流產風險，醫生會盡可能避免這些侵入性測試。因此，需要準確的非侵入性篩選方法以避免進行妊娠期不必要的診斷測試。

專利中描述了篩選胎兒唐氏綜合症的方法：透過測量所篩選的標誌物水平來預測胎兒罹患唐氏症的機率。

#### 貳、案件說明(Caption)

原告-上訴人 (Plaintiff- Petitioner)	PERKINELMER, INC. AND NTD LABORATORIES, INC.
被告-被上訴人 (Defendant- Respondent)	INTEMA LIMITED
法院 (Court)	美國聯邦巡迴上訴法院 (CAFC)
年度 (Year)	2012
系爭專利	US 6,573,103
索引 (Citation)	No. 11-1577 (Fed. Cir. 2012)

#### 參、事實

本案緣起侵權訴訟，地方法院在其簡易判決中裁定系爭專利為可專利客體（滿足 §101 專利適格條件），但卻缺乏新穎性與非顯而易見性（§102、§103 議題），專利權人 Intema 對此向 CAFC 提出上訴。在本小節闡述 CAFC 針對 §101 議題的回應。

系爭專利：US6573103<sup>73</sup>

<sup>73</sup> US patent 6573103, Wald NJ, “Antenatal screening for Down's syndrome”, issued 2003-06-03, assigned to INTEMA Ltd.

專利中描述了篩選胎兒唐氏綜合症的方法：透過測量所篩選的標誌物水平來預測胎兒罹患唐氏症的機率。其標誌物水平可以是母體樣品中的生化標誌物的測量值，或來自超聲波掃描的標誌物的測量值。標誌物水平可用來計算胎兒罹患唐氏綜合症的風險。和之前方法比較，相對於只使用來自一個妊娠期中的標誌物，本專利所主張的方法選擇使用來自兩個或更多個不同階段的妊娠期的標誌物（而不是使用來自單個妊娠階段的標誌物）。妊娠大致可分為三期，每期約三個月（trimester）。第一個三個月（1st trimester）可定義為妊娠初期，第二個三個月（2nd trimester）可定義為妊娠中期，第三個三個月（3rd trimester）可定義為妊娠晚期。本專利主張使用來自妊娠的兩個或更多個不同階段的標誌物水平來預測胎兒罹患唐氏症的機率，通常受檢妊娠期的選擇，一個會選在第一個妊娠期（妊娠初期，1st trimester），另一個選在妊娠中期（第二個三個月，2nd trimester）。該方法可以是自動化的。

在此列出具代表性的專利請求項：

Claim 1: A method of determining whether a pregnant woman is at an increased risk of having a fetus with Down's syndrome, the method comprising the steps of:

measuring the level of at least one screening marker from a first trimester of pregnancy by:

(i) assaying a sample obtained from the pregnant woman at said first trimester of pregnancy for at least one first biochemical screening marker ; and/or

(ii) measuring at least one first ultrasound screening marker from an ultrasound scan taken at said first trimester of pregnancy ;

measuring the level of at least one second screening marker from a second trimester of pregnancy, the at least one second screening marker from the second trimester of pregnancy being different from the at least one first screening marker from the first trimester of pregnancy, by:

(i) assaying a sample obtained from the pregnant woman at said second trimester of pregnancy for at least one second biochemical screening marker ; and/or

(ii) measuring at least one second ultrasound screening marker from an ultrasound scan taken at said second trimester of pregnancy ; and

determining the risk of Down's syndrome by comparing the measured levels of both the at least one first screening marker from the first trimester of pregnancy and the at least one second screening marker from the second trimester of pregnancy with observed relative frequency distributions of marker levels in Down's syndrome pregnancies and in unaffected pregnancies.

簡要地說，請求項 1 主張一種檢測方法，檢測孕婦是否為懷有唐氏綜合症胎兒的高風險群，該方法包括以下步驟：

在妊娠初期（第一個三個月）選取至少一個篩查標記並檢測其水平；

在妊娠中期（第二個三個月）選取至少一個篩查標記並檢測其水平； 步驟(1)跟步驟(2)的篩查標記必須不同；

和已知唐氏症妊娠的篩查標記水平（包括初期跟中期）以及已知正常妊娠的篩查標記水平（包括初期跟中期）雙雙比較，透過受試樣品中篩查標記其測量值在已知唐氏症妊娠值與正常妊娠值之間的相對分布位置（包括初期跟中期），判斷孕婦懷有唐氏綜合症胎兒的風險高低。

Claim 20: A method of determining whether a pregnant woman is at an increased risk of having a fetus with Down's syndrome, the method comprising the steps of:

measuring the level of at least one first screening marker from a first trimester of pregnancy by:

(i) assaying a sample obtained from the pregnant woman at said first trimester of pregnancy for at least one first biochemical screening marker ; and/or

(ii) measuring at least one first ultrasound screening marker from an ultrasound scan taken at said first trimester of pregnancy ;

determining a first risk estimate of Down's syndrome by comparing the measured level of the at least one first screening marker level from the first trimester of pregnancy with observed relative frequency distributions of marker levels in Down's syndrome pregnancies and in unaffected pregnancies ;

comparing the first risk estimate with a predetermined cut-off level to initially classify the pregnant woman as screen-positive or screen-negative based on the comparison ; and

if the pregnant woman is initially classified as screen-negative:

measuring the level of at least one second screening marker from a second trimester of pregnancy, the at least one second screening marker from the second trimester of pregnancy being different from the at least one first screening marker from the first trimester of pregnancy, by:

(i) assaying a sample obtained from the pregnant woman during said second trimester of pregnancy for at least one second biochemical screening marker ; and/or

(ii) measuring at least one second ultrasound screening marker from an ultrasound scan taken during said second trimester of pregnancy ; and

determining the risk of Down's syndrome by comparing the measured level of both the at least one first screening marker from the first trimester of pregnancy and the at least one second screening marker from second trimester of pregnancy with observed relative frequency distributions of marker levels in Down's syndrome pregnancies and in unaffected pregnancies.

簡要地說，請求項 20 主張一種檢測方法，檢測孕婦是否為懷有唐氏綜合症胎兒的高風險群，該方法包括以下步驟：

在妊娠初期（第一個三個月）選取至少一個篩查標記並檢測其水平；

和已知唐氏症妊娠初期的篩查標記水平以及已知正常妊娠初期的篩查標記水平雙雙比較，透過受試樣品中妊娠初期篩查標記其測量值的相對分布位置，給予第一次風險評估值。

將第一次風險評估值與預定的妊娠初期篩選水平進行比較，將孕婦初步分類為陽性反應或陰性反應；

若受試孕婦初步分類為陰性反應，則

在其妊娠中期（第二個三個月）選取至少一個篩查標記並檢測其水平；步驟(1)和步驟(4)的篩查標記必須不同；

和已知唐氏症妊娠的篩查標記水平（包括初期跟中期）以及已知正常妊娠的篩查標記水平（包括初期跟中期）雙雙比較，透過受試樣品中篩查標記其測量值的相對分布位置（包括初期跟中期），判斷孕婦懷有唐氏綜合症胎兒的風險高低。

權利要求項 1 和項 20 的最後一步驟是“決定”步驟（the “determining” step），此“決定”步驟是關鍵限制。地區法院解釋如下：

（1）通過與唐氏症妊娠期和正常妊娠中標誌物水平的數值分佈比較，來“確定”（determining）受試者懷唐氏症胎兒的風險，以及

（2）將來自妊娠早期和妊娠中期的篩查標記組合成單一風險計算。

地方法院的判定著重在資料收集的步驟。法院認為，權利要求項中資料收集的步驟滿足機器或轉換測試（Machine-or-Transformation test）的要求。根據地方法院的說法，“分析血液樣本”的步驟具變革性（transformative），因為此步驟改變了樣本的組成；同時，地院認為，“執行測量”超聲波掃描必然讓“超聲波掃描測量”與“使用超聲波掃描儀”之間建立必然性連結。在美國專利法中，機器或轉換測試（Machine-or-Transformation test）是評量方法專利請求是否具專利適格性的判斷標準之一。根據該測試法則，如果主張的方法專利（1）須由特定機器經特定方式才能實現（i.e. 綁定於一特定機器或設備），或（2）能將物品從一個狀態轉變為另一個狀態，則該方法可以被考慮具有專利適格性。地院判斷系爭專利是否具有可專利性時，從請求項中找到滿足“Machine-or-Transformation test”的特點，其中有醫療設備（如超音波掃描機）執行量測，因此認為其方法技術具有可專利性。

#### 肆、爭點及法院見解

在判斷技術方法的專利適格性時，如何能確認所主張的技術方法是否落於自然法則或自然規律？在 Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., Inc., 132 S. Ct. 1289, 1293 (2012) 判決中，其系爭專利也是關於診斷與治療方法，最終判決認為，若在專利請求項中描述的步驟之間（如施用藥物與判斷代謝程度的步驟之間）其連結關係為自然定律（natural law），是自然代謝過程的結果，缺乏發明概念（inventive concept），或方法步驟不足以將不具專利適格性的自然相關性（自然定律）轉變為可獲得專利的應用，則該方法或技術不具可專利性。在本案例中，若要克服落於 Mayo 判例的不可專利性，需要在申請專利範圍中找到發明概念（inventive concept），包括特定元件、特定/特殊的元件組合、具有進步特徵的元件，才能足夠確保步驟之間的連結關係“實質超越（significantly more）”自然律本身，才能具有可專利性。

PerkinElmer 的觀點：

本案件中 PerkinElmer 認為，以上 Intema 權利項所主張的過程屬於不具專利適格性的數學運算，且權利項所主張的方法步驟並未通過機器或轉換測試，因為“決定”步驟 (the “determining” step) (在本案為確定唐氏症風險值的步驟)，與機器無關，“決定” [唐氏症風險值的] 步驟是基於收集得來的數據所做的風險計算，所以沒有任何物理轉換。PerkinElmer 認為系爭專利方法步驟中，最重要的判斷步驟 (最後一步，the “determining” step) 沒有連結任何硬體、沒有轉換，沒有使得這些演算方式具有可專利性。

Intema 的觀點：

Intema 回應 PerkinElmer 的觀點，解釋說，所主張的權利請求項是針對特定的醫療測試，而不是抽象方法。Intema 認為，通過“執行測量”可以滿足機器或轉換測試，因為樣品在分析實驗中產生並完成化學轉化。Intema 同時認為，超聲波掃描的測量涉及將數據轉換為視覺描述，這種轉變滿足了機器或轉換測試。

CAFC 的觀點：

在 Myriad v. Ambry 判例中，Myriad 所持系爭專利主張比較患者與野生型 (正常型) BRCA 序列以確定患者 BRCA 序列變異的存在，其特定的序列變異 (突變) 與癌症發生率高度相關。Myriad 權利要求項可依目的被區分為：1. 分析並確認患者 DNA 序列；2. 透過與正常序列比對，判斷患者 DNA 序列是否產生異常或突變。CAFC 的見解，認為 Myriad 權利要求 7 和 8 主張的比較分析法，“比較患者與野生型 (正常型) BRCA 序列以確定患者 BRCA 序列變異的存在”，落入專利不適格的抽象概念：Myriad 所敘述的“比較”與“分析”過程，屬於 “abstract mental process”，抽象的心智活動不具專利適格性。

Intema 的主張和 Myriad 的主張有類似的邏輯。在這裡，Intema 主張一分析方法，用以判斷胎兒唐氏綜合症的風險。權利要求 10 透過量測及觀察來自兩個或更多個不同階段的妊娠期的不同標誌物水平，來確認胎兒罹患唐氏症的風險。其中，權利要求項 10 的“確認”步驟 (the “determining” step)，是通過將受試者的篩選標記測量值與已知統計信息 (i.e. 已知唐氏症妊娠的篩選標記水平，以及正常妊娠的篩選標記水平) 進行比較來計算唐氏綜合症的風險。權利要求項 20 在兩個“測量”步驟之間 (前後兩個妊娠期的測量) 添加“確認”步驟 (the “determining” step)：在第一個妊娠期進行第一次篩選標記測量後，基於此測量值計算唐氏綜合症的風險並給予第一妊娠期風險評估值。僅當第一妊娠期風險評估值低於預定水平時才進行第二次測量。因此，權利要求敘述了比較數據以確定風險等級的心理過程：數據是在懷孕初期 (1st trimester) 收集一次；數據在懷孕中期 (2nd trimester) 再收集一次；然後將這些數據與已知的統計信息 (i.e. 已知唐氏症妊娠的篩選標記水平，以及正常妊娠的篩選標記水平) 進行比較。除了比較之外，不需要其他必要操作。“比較”的分析過程，屬於 “abstract mental process”，抽象心智活動不具專利適格性。

Intema 的專利主張同時落入自然法則：篩選標記水平與胎兒唐氏綜合症風險之間的關係屬自然法則。胎兒唐氏綜合症的風險增加會產生特定的分析結果 (i.e. 篩選標記水平的變動) 是一個自然界存在的過程，一個永恆的事實“原則上存在於任何人類

心智活動結果之外。”由於 Intema 的主張同時落入了人類心智活動過程和自然法則的範疇，CAFC 必須決定 Intema 是否在專利不適格的主題陳述中添加了“足夠”的內容來引導權利要求，將不適格的概念本身轉化為適格的應用。CAFC 最終認為 Intema 並沒有成功轉化出一個具專利適格性的應用。

CAFC 認為，檢測方法中的“測量”步驟 (the “measuring” steps) 不足以使不適格的請求項轉為具可專利性。所有的測量步驟都是“已知方法”，每個特定妊娠階段的有效標記都是已知資訊。這些步驟在方法專利請求項的敘述中顯示，乃屬於在該領域中，科學從業人員所從事的眾所皆知的一般常規活動，不足以將不適格的自然法則轉變為具專利適格性的應用。

“確認”步驟 (the “determining” step) (“確認”胎兒罹患唐氏症風險的步驟) 也不充分足夠。透過“比較”特定妊娠階段有效標記的測量值 (受試者比較對象：1. 已知的唐氏症妊娠值；2. 已知的正常妊娠值)，根據各數值相對分布位置以確定胎兒罹患唐氏症的風險。這步驟中 (the “determining” step) 提供的統計信息不足以使不適格的權力請求項轉具專利適格性，因為它是眾所周知的信息。高斯分佈、必要統計參數、均值、標準差、和相關性，都是已知的統計知識。用於確定風險的統計計算也是已知的和常規的計算推導。

從整體上看這些主張，並沒有一步驟能使不適格的心智活動和自然法則轉變成適格專利。而且，與 Mayo 案例類似，Intema 的專利主張沒有要求醫生對計算出的風險採取額外的必要行動。最多“建議”醫生在評估患者時將自己的心理決定考慮在內。因此，根據美國專利法第 101 條，這些主張不具專利適格性。

物理數據收集步驟可能涵蓋符合專利適格的主題，但仍不足以使不適格的抽象概念轉化為專利適格的應用。另外，在 Intema 的比較方法主張中，Intema 聲稱，相對於之前的方法只使用來自一個妊娠期中的標誌物做為評估依據，Intema 所主張的方法選擇使用來自兩個或更多個不同階段的妊娠期的特定有效標誌物綜合評估。即使假設這樣的評估策略是新的或甚至是具創造性的，這種“兩個篩選標記比一個篩選標記更好”的概念仍然是一個沒有實驗對照證明的心智活動步驟或抽象概念，仍不具專利適格性。

機器或轉換測試 (The machine-or-transformation test) 在本案也未獲得滿足。“分析樣品”在檢測方法中所產生的化學轉化無法充分支持機器或轉換測試，因為標誌物的分析可以“在不轉化[樣品]的情況下進行。如果科學開發出一種完全不同的[測定生物化學篩選標記物]系統而不涉及這種化學轉化，執行該標誌物分析時可以“不用轉化[樣品]”。此外，超聲波掃描的“測量”最多將來自掃描的數據轉換成相對於胎兒唐氏綜合症風險的數據，不需要有形的輸出或視覺描述。專利請求聲明中不要求進行超音波檢查 (超音波檢查為非必要)，只需評估先前超聲波的 (歷史) 數據。即使作為所聲明的流程的一部分需要，數據收集步驟也是傳統的。關於數據收集的主張，其整體主張是“兩個數據點優於一個數據點”的概念，此概念又落入抽象概念。

## 伍、結論

由於 Intema 所主張的權利請求項落入了專利不適格的心理步驟和自然法則，並且該方法專利主張中沒有任一步驟或是任一專利請求項可以將這些不適格的概念轉化為可獲得專利的“應用”，因此 Intema 的權利要求不能成立。

CAFC 認為，系爭專利獨立請求項中「量測」的步驟僅告訴我們通過已知方法進行篩檢，使得量測步驟沒有進步的特徵 (inventive concept)，而最後「判斷」的步驟 (the determining step) 也僅是通過比對量測得到的資訊來判斷唐氏症風險，這是一些已知的常規統計技術，並不足以產生“實質超越 (significantly more)”不適格性的效果而將不適格的抽象概念或自然法則轉化為適格的專利客體。

CAFC 以機器或轉換測試 (The machine-or-transformation test) 作出本次判決，認為系爭專利並非可專利性發明，不符 35U.S.C.101 規定。

## 第四項 IVD 體外診斷 (In Vitro Diagnostics)的適格性-Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc. (Fed. Cir. 2015)

### 壹、前言

體外診斷醫療 (In Vitro Diagnostic, IVD)是指取自人體的血液、尿液、其他體液或組織切片等，進行人體外試驗或分析，並將分析結果用於疾病或其他狀況之診斷用之試劑、儀器與系統。體外診斷能夠影響 60%的臨床治療方案，已經成為人類疾病預防、診斷、治療日益重要的組成部分。IVD 產品可粗略分成以下幾個項目：

- 1.生物化學：包含電泳分析、層析尿液分析。
- 2.微生物分析：包含細菌分析、病毒分析與其他病原分析。
- 3.蛋白質/免疫分析：包含放射性免疫分析、非放射性免疫分析(含螢光免疫分析)與蛋白質分析。
- 4.血庫/血液分析：包含血色素分析、血球計數、流式細胞分析、凝血功能分析、血型分類、組織切片與血庫篩檢。

無論是哪種項目，IVD 都是採集某種「生物標記」進行分析，方便醫生做出治療判斷的方式。所謂的生物標記 (Biomarker)，在醫學上通常是指在血液中的某種蛋白質、或是 DNA，通過測量它，可以反應出某種疾病的出現或是嚴重程度。如結核桿菌 DNA 檢測、羊水染色體晶片等，便是透過採集病人的唾液或血液裡所含的病菌或是人體的微量 DNA，再加以放大進行分析的檢驗。隨著相關 IVD 應用的增加，許多諸如此類利用自然定律、自然現象的發明便引起專利適格性的爭議。

2012 年開始，美國有很多關鍵性的判決影響了 IVD 發明專利的有效性，例如 2012 年美國最高法院的 Mayo v. Prometheus (簡稱 Mayo 案) 跟 2013 年的 AMP v. Myriad (簡稱 Myriad 案)。兩件涉訟專利都是利用生物標記偵測疾病而被判定無效：Mayo 案的涉訟專利是利用一種「習知技術」檢測到血液中的某種代謝物，並可讓醫生根據代謝物的濃度決定要開多少劑量的「硫嘌呤」藥物；而在 Myriad 案中，美國最高法院認定「游離的 DNA」並不具專利適格，而不受專利權的保護，但在某些情況下 cDNA(體

外的 DNA 複製品)仍具專利適格，因為 cDNA 是人為加工製造、並不存在於自然界。

雖然 Mayo 案跟 Myriad 案分別否定「習知技術」、與「游離 DNA」的可專利性，但當結合兩者之後的發明是否就具有專利適格性？亦即用業界「習知技術」人工放大游離的 DNA 的醫療應用發明，是否得符合專利 101?

美國聯邦巡迴區上訴法院 (CAFC, Court of Appeals for the Federal Circuit) 於 2015 年 6 月 12 日對 Ariosona v.s. Sequenom(以下簡稱 Sequenom 案) 做出判決，認定該發明專利所利用的 cffDNA 為天然的生物標記，屬於「自然現象」(natural phenomenon)，且所利用的 DNA 放大技術「PCR」，也為生技產業眾所皆知的技術，無法成為專利標的，因此判決專利無效。此舉引起生技產業界一陣軒然大波，也讓全球生技產學相關機構在過去 30 年來所申請的大量美國專利均面臨有效性的挑戰。以下將探討 Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc.案的訴訟歷史以及 CAFC 的判決意見。

## 貳、案件說明(Caption)

原告-上訴人 (Plaintiff-Petitioner)	SEQUENOM,INC., SEQUENOM CENTER FOR MOLECULAR MEDICINE,LLC
被告-被上訴人 (Defendant-Respondent)	ARIOSIA DIAGNOSTICS, INC., NATERA, INC., DNA DIANOSTICS CENTER, INC.
法院(Court)	聯邦巡迴上訴法院
年度(Year)	2015
索引編號(Citation)	2014-1139,-1144 (Fed. Cir. June 12, 2015)

## 參、事實(Fact)

1996 年 Drs Dennis Lo 和 James Wainscoat 發現在懷孕婦女的血清與血漿當中含有「無細胞之游離胚胎 DNA」(cffDNA, cell free fetal DNA)。胚胎在母體成長時，掉落的 DNA 片段會透過胎盤傳遞到母體的血液系統中，通常母體血液裡游離的 DNA 片段大約有 11 至 13% 是來自於胎兒，具體的比例因人而異。由於胎兒的 DNA 片段比媽媽的小很多，因此通過比對大小，可以輕易的將胚胎 DNA 與母親 DNA 分離出來。這個是個相當重要的發現，因為過去要檢知胎兒性別、或是是否攜帶遺傳性疾病等資訊，往往需要透過侵入式的羊膜穿刺、臍帶血穿刺、絨毛取樣的方式獲取胎兒資訊。而這些技術對母體與胎兒往往都有一定程度的風險。

過去懷孕婦女的血清與血漿被視為是醫療垃圾而被丟棄。而 Danis 和 Wainscoat 的發現讓胎兒的性別和隱性遺傳疾病得以快速地被提早發現。2001 年 Danis 和 Wainscoat 取得美國發明專利(專利號 US6258540)，該專保護了利用 PCR 技術將 cffDNA 放大數千到數百萬倍到可以被偵測到的濃度後再加以分析的方法。該專利適用於所有孕婦血液中所有父源 cffDNA 的放大與診斷應用。

兩人取得專利後，將全球市場權專屬授權給美國規模第一大的無創產前篩檢公司，

Sequenom，用來開發 MaterniT21 檢驗試劑。但在此同時，全球已有多家診斷試劑公司投入開發相似的診斷試劑：例如美國第三大 IVD 公司 Ariosa Diagnostics 公司(在 2014 年被 Roche 收購)，也運用 cffDNA 銷售一種非侵入式檢測胚胎基因的 IVD 「Harmony Test」。另一家位於加州的 Natera Inc.也銷售非侵入式的生父親緣鑑定測試 (Non invasive Paternity Test)。

三家公司被 Sequenom 指控專利侵權，其中 Ariosa 更被 Sequenom 公司要求停止銷售

Sequenom 遂上訴至聯邦法院，聯邦法院發回地區法院二度審理，最後地區法院認為 US '540 保護的範圍僅只包含了自然現象(natural phenomenon)，因此專利被判無效。Sequenom 不服結果，再次上訴聯邦法院。

#### 肆、訴訟歷程(Procedural History)、Issues & Holding

##### 一、Panel Discussion 決定

聯邦法院的三位法官首先肯定了地區法院的判決，多數認為：該專利未通過最高法院所制訂的 Mayo 兩步分析，因此認定該方法專利的內容實為不具適格性之自然法則或現象。

首先法院認為系爭專利是一個不合格的專利概念，因為該專利方法是「以自然現象開始和結束(即 cffDNA)」。其次，所聲稱的方法沒有將所聲稱的自然現象「轉化」成可專利標的。

法院判決的理由是「專利中包含自然現象的處理步驟 (Processing steps)，...必須是新的和有用的」。但系爭專利中包含的(1)分離血液的各個步驟；(2)擴增 DNA；(3)偵測擴增 DNA 的特徵，等三個方式都是業界習知的方法。因此，此專利欲保護的主體，只是在發明人發現的自然現象中另外加上「熟知、例行、習知」(well understood, routine, and conventional activity) 的技術，導致此專利在法律的定義上不具專利適格性。

法官進而否定了 Sequenom 「發明概念在於發現血漿或血清中的 cffDNA」的論點，表示這一發現是對自然現象的發現。法院還駁回了 Sequenom 所主張之「該專利並未取得 cffDNA 的全部應用(preempt the entire use of cffDNA)的先佔權，因為無法預視 cffDNA 所有未來的科學應用」。Sequenom 認為：根據 Parker v. Flook 案的判例「完全性的先佔權不具專利適格性」的原則，此專利並未阻絕所有可能，因此應具專利適格。但是法官認為，欠缺完全的應用先佔權不代表此專利因此具專利適格性。法院得出結論認為請求項涉及自然現象這一事實和“傳統”技術，則「先佔權的問題已經充分解決，並且沒有實際意義。」

但針對 Ariosa 一案的判決結果，資深法官 Linn 另外表示，他「受到了 Mayo 兩

階段測試所述測試語言的嚴格約束。」並解釋了為什麼他認為最高法院的 Mayo 兩階段判斷法並不正確：他認為第二階段的 Mayo 判斷的限制範圍太廣且沒有必要，Ariosa v.s. Sequenom 便是最好的例子：因為 Mayo 測試法在無意中將很多對人類有貢獻的發明排除，導致這些有用的發明無法獲得其價值應有、且有權保留的專利保護。

## 二、拒絕重審

Sequenom 要求重新審理 (rehearing en banc)，但在 2015 年 12 月遭法院拒絕。部分法官雖然做出拒絕重審的決定，但是基於不同的理由：他們分別寫道其實並不同意最高法院的 Mayo 二步判斷法，但因為受限於必須遵守最高法院的判決原則，他們最後必須認定係爭專利不具專利適格性。以下將分別整理不同法官的看法：

Lourie 法官與 Moore 法官認為，Mayo 二步判斷法需要更詳細的規範，不然不僅將限制 Squenom 專利，更會讓「物質宇宙間沒有任何發明將可獲得專利資格」。他們認為 Mayo 二步判斷法並不合理，因為任何將自然現象以習知技術應用出的發明，在 Mayo 判斷法下將失去專利適格性，Lourie 法官承認，就是因為受限於 Mayo 法則，讓 Sequenom 專利失去適格性。

Dyk 法官則是寫道：「Mayo 兩步分析法則的一個問題是，所謂的『發明概念』不能來自發現自然界的新事物，特別是在生物科學領域；而這是不可取的。」但他也同意對於 Mayo 二步判斷法是否需要更進一步的修正或指導，「應該是來自最高法院、而非本院。」

儘管如此，Dyk 法官提出了一些關於最高法院如何修改 Mayo 判斷法則以適應生物技術發明的猜測，希望在有限程度上可以保障發現新自然現象的先驅性發明、同時亦可排除專利蟑螂的濫用。Dyk 說，Mayo / Alice 框架適用於長期且已經眾所周知的自然現象/自然法則上；但對於發現以前未知的法則來說，可能並沒有那麼適用。

「在我看來，Mayo 案沒有充分考慮到一個事實：即創造性的概念不僅來自於使用具開創性的新穎技術去應用自然法則 (creative, unconventional application of natural law)，更來自於發現具有新穎性的自然現象/法則本身，尤其在生命科學中更是如此，有許多新的診斷和治療方法便是在研究複雜的生物系統中所發現的，我擔心通過 Mayo 判段法將會屏除以習知技術發現新自然規律和現象。」

然而，對於新發現之自然現象的專利，是否會出現「過度主張先佔權 (undue preemption)」，將會是一個主要問題：Dyk 法官擔心當給予專利保護後，會限制其他人對於該自然現象提出可能的新應用。因此，Dyk 法官提出了對自然法則/現象的特殊檢驗方法：「如果申請的專利範圍可以將專利申請人發現的新自然現象，限縮到某個具體的應用，我認為在這種狀況下，該新自然法則便具有足夠的 inventive concept (發明概念)，意即具有專利適格性。我提議這種專利的保護範圍應要減少到可具體實施的程度，而非提交一份充滿預言性例子的專利申請；申請人應當“建設性地”限縮其發現到可以實踐應用的程度。如此這般，便能將過度主張先佔權的風險降到最低。」

Dyk 法官補充說，他了解專利法第 112 條(35USC§112) 當中，對於專利的書面描述的問題在於 112 沒有對索賠範圍提供足夠的限制。112「通常只要求專利申請人描述一個或少數代表性實施例」，並允許推測性預言，因此無法完全阻止某些專利申請

人過度主張先佔權，並利用這種方式阻止其他人應用自然法則；而他的提議將可阻止這種現象發生。

最後，他說 Sequenom 的專利應該也無法通過他提議的判斷法則，因為 Sequenom 聲稱的專利範圍比發現的新自然現象還要多，即系爭專利上涵蓋的範圍是：任何透過 cffDNA 等自然現象所衍伸出對任何疾病、障礙或病症的任何診斷；而非限縮到根據 cffDNA 所發展出的特定、並可具體實施之應用。」因此，未來最高法院對於新自然現象的發現，是否會在現有 Mayo/Alice 框架上衍生出更新的判斷基準，應該要看未來的案例。

Newman 法官則是認為，Sequenom 的專利適格性，就算在現有 Mayo 的判斷法則下也是成立的。因為 Sequenom 的專利本來就是對於一個自然現象的新應用(即用於胎兒基因檢驗)，而非習知技術 PCR 本身。

### 三、Certiorari 請願

2016 年 3 月 21 日，Sequenom 向最高法院提交了一份申請調卷令 (Certiorari petitioni)，在該請願書僅提出一個問題：

當下列條件成立時，一種新穎的方法專利是否具有適格性？

- (1) 該研究人員是第一個發現此自然現象的人；
- (2) 正是因為具獨特的專業知識，促使他將已知技術以新的組合應用於該發現；
- (3) 因此，他在沒有預先發現其他用途的情況下發現/實踐了以前不可能發現的結果。

2016 年 6 月 27 日，美國最高法院駁回了申請調卷令的請求。

### 四、Linn 法官的協同意見書 (Concurring)

Linn 法官在協同意見書中，認為 1981 年 Diamond v.s. Diehr 案中最高法院曾經做出的裁決：「一個新技術組合或許具有專利適格性，就算該新組合中的各個元素是常見、習知之技術」，會更適用於判斷此案，而非採用 Alice/Mayo 法則。

他認為 Mayo 法則不適用於此案的原因，在於 Mayo 案中，使用之「偵測血液代謝物濃度以重新計算給藥劑量」的方法，早已是業界所熟知且慣用的技術；然而 Sequenom 專利則不然：在此發現以前，懷孕母體的血漿是被丟棄的，從未有人想過要將懷孕母體的血漿加以分析。

Linn 法官因此認為，Sequenom 專利提出了許多新的方法以及方法組合具有開創性，應該具有專利適格性：因為此專利不僅將過去會被丟棄的母體血漿加以分析、同時亦從中發現到新的自然現象「cffDNA」，並進而將該 DNA 放大後應用於診斷胎兒的性別與遺傳疾病上。

況且，在此以前，很多懷孕婦女以及胎兒必須承受侵入式診斷的風險，而這項發明讓很多懷孕婦女以及胎兒可以在沒有侵入風險的狀況下受益，Linn 法官認為系爭發現對社會有巨大貢獻，理應受到專利保護。

## 伍、結論(Disposition)

從高等法院對於 Sequenome 案可以發現，之所以判決系爭專利不具備適格性的關鍵考量，為的是要保護 cffDNA 的未來應用可不被壟斷。透過 Alice、Mayo、以及 Sequenom 案的判決，不難看出美國法院不斷在強化 Mayo/Alice 框架。而這一系列判決結果，將導致類似像 IVD 的醫療應用，亦即自然現象、習知技術，或是兩者結合的發明，在專利的取得上將更有挑戰性。

雖然如此，從許多法官撰寫的意見書當中，也可以看出 Mayo/Alice 框架的侷限性，以及已經有許多法官認為 Mayo/Alice 二步判斷法需要有更為細緻的調整。多數法官認為，如果用過去從未有人想過的技術組合(不管是否為習知技術)去應用自然現象、抑或是發現一個新自然法則/現象，都應在某種程度上受到專利保護。從這些法官的意見可以推測，修正 Mayo/Alice 二步判斷法將會是未來的可能趨勢。

至於可能的修法方向：Dyk 法官所建議的新判斷基準，意即不管是新技術組合抑或是新自然現象的發現本身，其請求項應當限縮到可具體實施的範圍，使其保護範圍可與其產生之經濟效益相符的原則，則是可以當作未來撰寫生醫發明專利上的參考。至於美國最高法院未來如何在保護生醫發明人權利、以及避免濫用的兩種拉扯下取得平衡，我們將拭目以待。

## 第四章 案例分析

第二章第二節中已介紹人工智慧應用於生醫領域的幾個應用態樣，即，機器人輔助手術、虛擬和遠程護理、醫院工作流程管理、診斷、藥物開發以及精準醫療。台灣在這些領域已經有很好的基礎與發展優勢，例如，台灣在微創醫材擁有具競爭力的商品及研發能力，且目前已有許多廠商投入人工智慧等高科技微創醫材的研究，例如秀傳亞洲遠距微創中心的微創教育與 AI(人工智慧)手術資料運用、承鑿生醫的 3D 內視鏡手術系統、台微生醫的超輕型手術用顯微鏡、台灣骨王的智慧導航手術眼鏡、上銀科技的微創手術機器手臂、常廣醫材的微創手術器械、鼎眾的智慧手術床及手術燈、德盟儀器的內視鏡系統、進化開發的智慧病房、醫百科技的智能導航系統、鏡鈦科技的骨科導航系統、跨視代科技的手術直播系統等。由此可見，台灣在此領域即具有競爭優勢。<sup>74</sup>

此外，衛福部在 2018 年 5 月間修正「通訊診察治療辦法」，放寬醫師進行遠距醫療的規定，包括「有慢性病但行動不便」、「緊急住院後半年內須密切追蹤」、「國際病患」、「住宿型長照機構住民」等四類患者，都能接受遠距醫療。<sup>75</sup>隨著法規鬆綁，再加上台灣擁有發展智慧醫療的兩大立基，第一為高科技密集的資通訊技術，第二為高水平的醫療技術及全民健康保險政策<sup>76</sup>，因此台灣在發展虛擬與遠程醫療有很大的優勢。

又，台灣是世界醫療科技的領先國家，除了擁有科技密集的資通訊技術，更具有世界少數完整的健保體系，且台灣的醫學教育嚴謹、訓練環境完善，是世界上少有的高水準醫師群聚的國家，目前在醫院管理中，從軟硬體到服務、管理至人才培訓等，皆已有非常完善的發展。因此，台灣目前整體的醫療環境在醫院工作流程管理有鞏固的基礎。

除此之外，台灣具備良好生技研發能量，且在華人特有基因型及疾病和藥物關係的研究，也已經有相當成果、台灣人體生物資料庫(Taiwan Biobank)已在 2012 年正式啟動，將擁 30 萬人的資料(包括健康、生活習慣與基因)、眾多高素質的醫學中心可用來分析民眾疾病醫療資訊、利用雄厚的精密機電與資通訊產業的研發生產能量，可朝向醫療物聯網發展、以及擁有全民健保的大數據與電子病歷，故台灣在精準醫療、藥物開發以及診斷等領域的實力也不容小覷。<sup>77</sup>第六節提及的人工智慧百強公司 Insilico Medicine，更是看因為看中台灣在醫療領域的潛力，與財團法人生物技術開發中心合作，在台灣落腳成立子公司，運用 AI 技術篩選候選藥物和結構設計，進行前瞻性的藥物開發，可見台灣的優勢國際也有目共睹。

由於台灣在這些領域極具優勢，在以下章節中，將根據這六個人工智慧應用於

<sup>74</sup> <https://money.udn.com/money/story/5641/2968775> (最後瀏覽日：2018/10/24)

<sup>75</sup> <http://ec.ltn.com.tw/article/breakingnews/2542670> (最後瀏覽日：2018/10/24)

<sup>76</sup> <https://www.chinatimes.com/newspapers/20180519000297-260207>(最後瀏覽日：2018/10/24)

<sup>77</sup> [https://www.digitimes.com.tw/iot/article.asp?cat=158&cat1=20&cat2=25&id=0000499559\\_k364qpde620rjz8g7bqce](https://www.digitimes.com.tw/iot/article.asp?cat=158&cat1=20&cat2=25&id=0000499559_k364qpde620rjz8g7bqce) (最後瀏覽日：2018/10/24)

生醫領域的應用態樣分別選取目前在此領域於美國申請專利時已遭遇到過的專利適格性問題，以期鑑往知來，當台灣企業在這些領域欲取得專利保護時，可做為參考，除了順利獲得專利權外，更能取得理想的請求範圍。

需特別注意的是，本章節挑選的案例雖並不一定直接提及人工智慧的技術，而是涉及資訊處理或是系統運作，與人工智慧相關的技術亦有一定的關聯，故仍有值得參考的價值。

## 第一節 機器人輔助手術-以 Intuitive Surgical Operations Inc 申請案為例

在機器人手術領域中，必將聯想到由直覺外科手術公司（Intuitive Surgical Operations Inc）所開發的達文西手術系統。平均每 60 秒就有一位外科醫師利用「達文西機器人手術系統」來協助開刀，迄今全球已經累積了 500 萬名病患，使用這項精密的微創手術。達文西機器人系統並非我們認知中具有人形，對人類行為有所反應的機器人，而是一個可利用微創的方法，讓醫師可以進行複雜精密的外科手術之機器人平台。它由外科醫生控制台、床旁機械臂系統、成像系統三部分組成，在進行手術時，也需要將機械臂穿過胸部、腹壁等組織，只不過相比較人手，它更精確、快速、微創，因此也減輕了病人的痛苦。目前，達文西手術機器人廣泛用於成人和兒童的腹部外科、泌尿外科、婦產科以及心臟手術。<sup>78</sup>

直覺外科手術公司在 2005 年 5 月申請了名為透過機械微創外科手術過程中聯合感應器和/或相機取得資料實現 3D 刀具追蹤的系統（Methods and System for Performing 3-D Tool Tracking by Fusion of Sensor and/or Camera Derived Data During Minimally Invasive Robotic Surgery，申請號 US11/130,471）的專利申請案，描述利用三角測量技術或貝葉斯濾波器，以非內視鏡的資訊結合（或不結合）內視鏡所取得的影像資訊來判斷刀具的狀態。而在 2016 年 12 月則另針對原案請求項中不符合單一性的項次另外申請了分案，也是本小節要探討的案件。

申請案號：15/371,158

案件名稱：透過機械微創外科手術過程中聯合感應器和/或相機取得資料實現 3D 刀具追蹤的系統（Methods and System for Performing 3-D Tool Tracking by Fusion of Sensor and/or Camera Derived Data During Minimally Invasive Robotic Surgery）

申請時間：2016 年 12 月，自母案（US11/130,471）分案申請。

目前狀態：審查中（2018 年八月）。

本案的獨立請求項內容如下所示：

95.一種刀具追蹤方法，包括：

判斷在一時間點中，指示一刀具狀態的傳感器資料是否可得；

判斷在該時間點中，指示該刀具狀態的影像資料是否可得；以及

當該時間點中該影像資料以及該傳感器資料兩者皆可得時根據該兩者判斷該刀具狀態、當僅有該傳感器資料可得時僅使用該傳感器資料判斷該刀具狀態，以及當

<sup>78</sup> <http://technews.tw/2018/08/12/da-vinci-surgery-detonate-new-business-wars/>(最後瀏覽日：2018/10/24)

僅有該影像資料可得時僅使用該影像資料判斷該刀具狀態。

在 2017 年六月 USPTO 所發出的審查意見中，審查委員引用了 Alice 案以及 USPTO 於 2014 年 12 月根據 Alice 案所發出的備忘錄中提到的兩步法而指稱本案的請求項（如上所述的第 95 項）不具專利適格性。針對適格性判斷的第一步驟而言，審查委員引用了聯邦法院於 2014 年的 Digital Image Techs. LLC v. Bees for Imaging Inc（下稱 Digital image 案）的判例，以及 Content Extraction & Transmission v. Wells Fargo Bank（下稱 extraction 案）的判例中之敘述，特別是在後案中所提到，當方法步驟關於（1）收集資料；（2）於收集的資料組中辨別特定資料；以及（3）儲存已辨別的資料於記憶體中時，實為抽象概念，而本案的請求項（例如如上所示的請求項 95）即對應於這樣的流程步驟而為抽象概念。

由於在適格性判斷的第一步驟本案的請求項被判斷為指向抽象概念，則接著必須要在第二步驟判斷是否具有顯著超越的功效。而針對適格性判斷的第二步驟，審查委員則指稱，本案的請求項並沒有足夠的附加元件，使得具有發明概念（inventive concept）足以將抽象概念轉化為具有適格性的專利申請。

對此，申請人在回覆中對請求項進行了修改，以下同樣以請求項 95 作為例子（需要注意的是，申請人對請求項的修改除了對適格性核駁亦包括了對可專利性的綜合考量）：

95.一種刀具追蹤方法，包括：

一處理器更新一先前已判斷的一刀具的刀具狀態，藉由：

該處理器判斷在一時間點中，指示該刀具的一刀具狀態的傳感器資料是否可得自用以產生該傳感器資料的一傳感器；

該處理器判斷在該時間點中，指示該刀具狀態的影像資料是否可得自對應該刀具設置以擷取該影像資料的一影像擷取裝置，其中該影像資料包括該刀具的一作用端的一影像以經由該工作端遠離或接近該影像擷取裝置，而對應該影像擷取裝置指示該刀具狀態；以及

該處理器藉由以下步驟判斷該刀具狀態：

當該時間點中該影像資料以及該傳感器資料兩者皆可得時根據該兩者判斷該刀具狀態、

當該時間點中僅有該傳感器資料可得時僅使用該傳感器資料判斷該刀具狀態，以及

當該時間點中僅有該影像資料可得時僅使用該影像資料判斷該刀具狀態

。79

在這次的回覆意見中，申請人主要的策略在於綁定機器的概念，例如在請求項中（如上所示）加入處理器、影像擷取裝置、傳感器及其各自的作動，以藉由明確描寫出作動的裝置元件來說明本案的請求項非為抽象概念。針對審查委員於審查意

---

<sup>79</sup> 與此章節中，為了表示在申請中的請求項修改內容，本文以底線表示新增之修改內容，以刪除線表示刪除之內容

見中所引用的判例（Digital image 案以及 Extraction 案）則是說明這兩個案子的結論並沒有辦法套用於本案的例子中。並且，既然在本案在適格性判斷的第一步驟即判斷為並非為抽象概念，則本案即不需要再針對適格性判斷的第二步驟（即，是否具有顯著超越）進行判斷。

然而 2018 年 1 月時，審查委員則對本案發出了最終核駁通知。在此次核駁內容中，審查委員仍維持了針對專利適格性的核駁。在最終核駁通知的意見中，審查委員則是以更全面的方式依照著適格性判斷的步驟說明本案的請求項並不具備專利適格性。

首先，審查委員認為目前的請求項指向了資料的接收、組織以及辨識的概念，而這樣的觀念即指向了抽象概念。審查委員更進一步的引用了判例說明，例如前述提到的 Digital Image 案落入了運用數學上關聯度來進行資料的組織和操作；In re Grams (Fed. Cir. 1989)落入了以實施了臨床測試和思考結果來診斷不正常情況；Electric power group 案中提到了收集資料、分析其資料、並且顯示收集和分析資料的部分結果；Extraction 案落入了單純的資料辨識和儲存；Smart system innovations 案為資料的收集、分析以及辨識；以及 Fairwarning 案為收集並分析資料以偵測誤用並在偵測到誤用時通知使用者。再者，審查委員亦認為請求項中的步驟亦為人類用心智活動或基礎的批判性思維（critical thinking）可以完成的。而這樣可由人類心智活動完成的步驟亦已被法院判斷為抽象概念。例如，Ambry Genetics (Fed. Cir. 2014) 提到的心智比較、上述提到的 In re Gram 案。因此，本案請求項落入適格性判斷的第一步驟中所指向的抽象概念。

接著針對適格性判斷的第二步驟，審查委員認為，本案請求項中的所有動作皆為通用的處理器即可完成的。也就是說，本案的內容單純的判斷資料的可得性、並沒有進行任何多於本領域技術人員已充分了解、常規性、習知之動作，例如資料的取得及操作。因此本案請求項亦無法通過適格性判斷第二步驟的測試。

對針對此次的最終核駁通知，申請人再次修改了請求項，輔以新的理由陳述而對 USPTO 提起接續審查（Request for Continued Examination, RCE）。針對請求項的修改如下所示：

95.一種刀具追蹤方法，包括：

一處理器更新一先前已判斷的一刀具的刀具狀態，藉由：

該處理器判斷在一時間點中，指示該刀具的一刀具狀態的傳感器資料是否可得自用以產生該傳感器資料的一傳感器；

該處理器判斷在該時間點中，指示該刀具狀態的影像資料是否可得自對應該刀具設置以擷取該影像資料的一影像擷取裝置，其中該影像資料包括該刀具的一作用端的一影像以經由該工作端 遠離或接近相對該影像擷取裝置，而對應該影像擷取裝置指示該刀具狀態；以及

該處理器藉由以下步驟判斷該刀具狀態：

當該時間點中該影像資料以及該傳感器資料兩者皆可得時 聯合該影像資料以及該傳感器資料根據該兩者判斷該刀具狀態、

當該時間點中僅有該傳感器資料可得時僅使用該傳感器資料判斷該刀具狀態，以及

當該時間點中僅有該影像資料可得時僅使用該影像資料判斷該刀具狀態  
在申請人的陳述意見中，主要將修改入請求項的特徵「聯合該影像資料以及該傳感器資料」作為具有實質性超越的重點，據此表示本案的請求項具有專利權適格性，並在意見中引用維基百科的內容作為資料聯合/融合（data fusion）具有的效果之佐證。在本文完成的時間點時，本案的狀態即到這個階段為止。就目前的時間點看來，我們認為，在答辯內容中提及外部佐證是個不太適當的選擇，似乎就隱含著承認這個特徵是一個本領域技術人員熟知並且了解的。由於最後一次最終核駁以及提起 RCE 請求的時間點都在 USPTO 就 Berkheimer 案後撰寫的備忘錄的時間點之前，所以接下來的審查仍應該具有一些不確定性。

## 第二節 虛擬與遠程醫療-以商之器公司之申請案為例

國內醫療影像龍頭商之器科技股份有限公司（以下簡稱商之器）設立於 1988 年 1 月 19 日，專注於醫療影像傳輸系統之研發、行銷及建置等服務。其他的產品及服務更包括了醫療雲平台、行動醫療應用與服務以及 24 小時心電圖系統等。

商之器在於 2005 年即以遠距醫療這樣的概念申請了專利（台灣專利公開號 TW 200511774，以行動通訊設備完成遠端會診之方法與系統）。而此案於 2009 年在美國申請的部分延續案（continuation-in-part, CIP）則繼承此案的概念。以下將介紹本案的申請過程。

申請案號：12/591,514

案件名稱：Method for remote consultation via mobile communication apparatus and system thereof

申請時間：2009 年 11 月，為申請案號 US10/801,709 的部分延續案。

目前狀態：已放棄。

本案描述一種遠端會診諮詢的系統以及方法，使得位於遠端的醫師可以透過手機等行動裝置從醫療伺服器取得預先於醫院中製作完成的醫療報告新增自己的診斷意見後回傳醫療伺服器以完成遠端會診的目的。在 Alice 一案的判決以及因此而調整後審查標準之後，此案件即於 2015 年收到了包含了專利適格性的最終核駁。以下是在接獲此最終核駁前的請求項（以請求項 1 為例）：

1. 一種用以遠端醫療諮詢的系統，包括：

一醫療伺服器，設置以儲存多個醫療報告；

一醫療設備裝置可操作地偶接該醫療伺服器，用來擷取一病人的一內部影像以及製作一第一醫療報告，該第一醫療報告由該病人的該內部影像組成，並被傳送至該醫療伺服器；

多個遠端行動通訊裝置，包括至少第一遠端行動裝置以及第二遠端行動裝置，分別經由無線通訊網路連接至該醫療伺服器，以依序接收儲存於該醫療伺

伺服器中的該第一醫療報告和/或一第二醫療報告以及當該些醫療報告完成時，傳送分別自第一和第二醫療報告修改而成的該第二醫療報告以及一第三醫療報告回至該醫療伺服器；

其中，該第一遠端行動通訊裝置具有表列於預儲存於該醫療伺服器的一訪問順序的一第一識別，以及該第二遠端行動通訊裝置具有表列於該訪問順序中的一第二識別；

該些遠端行動裝置之一自該醫療伺服器下載該醫療報告並且在為了醫療諮詢的目的而完成該醫療報告時傳送並儲存該醫療報告至該醫療伺服器，其中該醫療報告已被允許更進一步修改該醫療報告的另一該遠端行動通訊裝置所修改。

在最終核駁中，審查委員認為多數的項次指向了法定例外（judicial exception）並且未能顯著超越（significantly more）抽象概念本身。特定而言，審查委員認為請求項指向使用分類以組織、儲存並且傳送資訊。由於在請求項中所敘述的僅是通用（generic）的電腦執行被本領域知識人員所熟知的通用的電腦函式，請求項並沒有包括可以足夠使得請求項顯著超越法定例外的額外元件（additional elements）。

可惜的是，本案的答辯歷程僅到此結束，最後申請人選擇放棄答辯。若以當時行動網路上未成熟發展的環境來看，可想得並發展出這樣的技術可說是十分的前瞻的概念，若成功取得對應的請求範圍，應可具有相當的競爭力。就時空背景而言，由於此案在撰寫說明書以及請求項時尚未有能具有應對審查基準中因應 Mayo 案以及 Alice 案所產生的兩階段適格性分析而使得無法在接獲這樣的核駁時在說明書中具有足夠的支持去進行回覆。以現在的角度來看，在撰寫時若可以補足更多實作時的技術內容以及實作時根據遇到的障礙所克服的技術特徵等之敘述，使得權利項的修改更有彈性及選擇，並有足夠對於功效上的敘述使得答辯時可朝著具有顯著超越抽象概念的方向努力。

雖然這個案件中並沒有明確的提到運用人工智慧的運作的技術特徵，不過就如同本文先前中所討論的，人工智慧範疇的內容事實上亦為軟體專利申請案的延伸。本案所遭遇的情況仍可綜合後續的相關判例（例如 Berkheimer 一案以及 USPTO 對應此案所發出的審查備忘錄）列入未來申請相關專利的參考。

### 第三節 醫院管理-以商之器公司申請案為例

在上述第一節遠距醫療中提及之台灣公司商之器亦於醫院工作流程管理這個領域中有所涉獵。本節將介紹商之器之一件與醫院工作流程管理有關之專利。

申請案號：15/186,550

案件名稱：醫療警示訊息於先設定以及任務分派的處理方法（Medical alert message pre-configuration and mission handling method）

申請時間：2016 年 1 月。

目前狀態：已核准（美國專利公告號 US9898913）。

本案以醫療訊息的種類和優先順序並根據醫療人員的排班表來產生個人化的警示訊息，醫療人員並可透過同一系統來管理醫療警示訊息的處理狀態。在本案的申請範圍中包括了三項獨立項，如下以獨立請求項 1 為例：

1. 一種醫療警示訊息處理方法，用於一醫療通信裝置，該醫療警示訊息處理方法包括：

- 接收一人員排班表、一醫療訊息種類設定以及一醫療警示訊息優先設定；
- 接收至少一醫療警示訊息；
- 根據該人員排班表，篩選該至少一醫療警示訊息，以產生一個人警示訊息；
- 顯示該個人警示訊息；
- 根據該醫療警示訊息種類設定及優先順序設定，篩選至少一醫療警示訊息；
- 接收一選擇指令，以選擇該至少一醫療警示訊息中一訊息；以及
- 註記該被選擇之訊息之一處置狀態及問題。

此案於 2016 年 6 月 20 日申請，並在 2017 年 1 月 17 日時接獲第一次審查意見。除了常見的進步性核駁外，也包含了專利申請標的的適格性核駁。在這次的審查意見中，審查委員認為大部份的請求項次（例如上述的請求項 1）是指向法定例外，並且並未顯著超越。詳細而言，這些請求項指向收集醫療資訊、評估這些資訊、決定何時警告訊息需被傳送，以及傳送警告訊息至給選定的醫療人員。但由於這些請求項中所描述的內容中，所有的步驟動作皆可由僅為一般人類操作，因此並包括可以足夠使得請求項顯著超越法定例外的額外元件。

因此，申請人於 2017 年 4 月 16 號提交了回覆此審查意見的申復理由以及請求項之修正。請求項 1 的修正如下所示，但須注意的是，由於本次的審查意見亦包括進步性核駁，請求項 1 的修正內容並非完全是印對著適格性核駁所進行的修正：

1. 一種醫療警示訊息處理方法，用於一醫療通信裝置，該醫療警示訊息處理方法包括：

執行一預先設定流程，包含接收一人員排班表、一醫療訊息種類設定以及一醫療警示訊息優先設定；

接收至少一由閘道器匯集的，並不經過任何處理系統的醫療警示訊息；

根據一顯示選擇該人員排班表，篩選並顯示該至少一醫療警示訊息，其中該顯示選擇根據該人員排班表篩選該至少一醫療警示訊息而產生至少一個人警示訊息，或該顯示選擇不根據該人員排班表篩選該至少一醫療警示訊息而顯示所有的醫療警示訊息以產生一個人警示訊息；

顯示該個人警示訊息；

根據該醫療警示訊息種類設定及優先順序設定，篩選至少一醫療警示訊息；

接收一選擇指令，以選擇該至少一醫療警示訊息中一訊息；以及

執行一功能，包含有：

註記該被選擇之訊息之一處置狀態、處置問題，呼叫一照護通訊裝置以及結案該被選擇之醫療警示訊息；以及

更新並且廣播該被選擇之醫療警示訊息至其它至少一其他的醫療通信裝置。

在回覆意見中，申請人強調要發明的內容是用於醫療通訊裝置的醫療警示訊息處理方法（a medical alert message handling method for a medical communication device），與審查委員所指出的本案的主題「收集醫療資訊、評估這些資訊、決定何時警告訊息需被傳送，以及傳送警告訊息至給選定的醫療人員的方法」比較之下，更具有怎樣的顯著超越的功效，例如，申請人列舉了以下的功效：1. 由於各個通訊裝置都可透過閘道器接收醫療警示訊息，此舉也為醫療警示訊息增加了行動性，使得訊息不會只卡在醫護站等定點。而透過無線網路傳送接收這些醫療警示訊息更增加了所述的行動性；(2) 在傳送之前的預處理程序對醫療警示訊息具有有益的效果，例如醫療人員可以在個人醫療警示訊息和全體警示訊息間切換，可使得醫療人員在完成個人需處理的工作外，自發性的解決其他的警示狀態；(3) 在此申請中，所述的醫療警示訊息可被接收並重新排序，可以使得醫療人員適時處理解決最緊急的案件，把握搶救的時間；(4) 醫療管理者可透過此系統直接指派醫療人員處理尚未解決的醫療警示訊息以確保所有的案件都在可以即時的被處理；以及(5) 根據此系統回報醫療警示訊息的處理狀態，可進一步的增加溝通效率。申請人總結提到，根據上述的功效，本案應有顯著超越單純的「收集醫療資訊、評估這些資訊、決定何時警告訊息需被傳送，以及傳送警告訊息至給選定的醫療人員的方法」，具有人類無法完成的動作之功效，應是具有專利適格性的。

可以觀察得到的是，對於專利適格性的核駁的回覆方式與新穎性/進步性核駁的方式並不同。詳細而言，相較於在新穎性/進步性核駁的一一比對，在專利適格性的核駁的回覆方式中，比較重要的是以整體的概念觀之，申請案的請求項究竟具不具有專利適格性。另外一點是，在進行回覆時，必須特別注意審查委員現今的審查標準是否有因為新增的判決而有所改變，例如在此審查意見發出時（2017年1月）此時的審查基準以及備忘錄內容原則上停留在 Alice 案後的審查觀點。若是以現在這個時間點來說，USPTO 已針對新的判例（即，上述的 Berkheimer 案）發出新的備忘錄以及審查範例。同樣的案子若改至現在才被審理，審查委員所提到的核駁內容即會根據上述的備忘錄而由所改變。因應這樣的改變，申請人則亦需要注意以最新的回覆方式應對審查委員的意見，否則以一個未達到現今標準的狀態，審查委員是不會輕易撤回專利適格性的核駁意見的。

在這次的回覆後，審查委員即撤回了專利適格性的核駁，僅留下進步性，核駁並遲至提起再審查請求後才與申請人在進步性上達成共識，進而發布核准通知。同樣的，雖然這個案件中並沒有明確的提到運用人工智慧的運作的技術特徵，不過就如同本文先前中所討論的，本案所遭遇的情況仍可綜合後續的相關判例，列入未來於此領域申請相關專利的參考。

#### 第四節 診斷技術-以成功大學申請案為例

成功大學近幾年來全面性發展人工智慧相關研究與應用，其更在 2017 年成立「人工智慧服務暨數據中心（AI service and data center AIS&D）」，購入最先進的軟

體、運算硬體，積極發展各種議題，智慧醫療即為其中一個重點領域之一。以下將介紹一件成大發展出有關訊號處理協助醫護人員行診斷的專利。

申請案號：14/642,665

案件名稱：Method for physiological signal analysis and its system and computer program product storing physiological signal analysis program

申請時間：2015 年 3 月。

目前狀態：已核准（美國專利公告號 US9380954）。

本案關於一種生理訊號分析方法及其系統與內儲生理訊號分析程式之電腦程式產品，其係透過收集受測者之生理訊號，供使用者針對該生理訊號提供檢測意見，藉此以產生病症辨識參數及病症權重參數，以利用該病症辨識參數及病症權重參數針對所收集到的生理訊號進行分析判定。該專利係結合了使用者（例如醫療者）意見及受測者生理數據進行分析判定，能有效降低分析判定的誤差率，並引入人工智慧與機器學習（machine learning）於軟體硬體設計中，因此分析結果更能為醫患雙方所接受，從而提升其實用價值。此外，本發明亦可減少非必要數據資料的輸入，不但可降低系統運作負荷，降低硬體成本，亦能簡化醫師診斷作業的複雜度。

該專利在申請日提出兩個獨立項，請求項 1 為生理訊號分析方法，請求項 10 為生理訊號分析系統。分別如下所示：

1.一種生理訊號分析方法，該方法係包括以下步驟：

收集受測者之生理訊號；

擷取該生理訊號中之特徵值以進行預定波形之檢測，並輸出檢測結果；

提供使用者針對該檢測結果輸入之病症評估資料；

依據該輸入之病症評估資料生成病症辨識參數及病症權重參數並將其予以儲存；以及

依據所儲存之病症辨識參數及病症權重參數，針對所收集到之受測者的生理訊號進行分析，並輸出判定結果。

10.一種生理訊號分析系統，用以供使用者對受測者之生理訊號進行病症的判定，該系統係包括：

生理訊號檢測模組，係用於對所收集到的受測者之生理訊號擷取特徵值，藉以進行預定波形之檢測，並輸出該檢測結果；

病症評估模組，係用於提供使用者針對該生理訊號檢測模組所輸出之檢測結果進行病症判定，並輸入相應之病症評估資料，且依據該輸入之病症評估資料生成病症辨識參數及病症權重參數；以及

判定模組，係依據該病症評估模組所生成的病症辨識參數及病症權重參數，針對該生理訊號檢測模組所輸出之檢測結果進行分析，並輸出判定結果。

此外，請求項 9 更記載了一種儲存生理訊號分析程式的電腦程式產品，如下所示：

9.一種內儲生理訊號分析程式之電腦程式產品，當該電腦程式產品載入該程式並執行後，完成如申請專利範圍第 1 項之生理訊號分析方法所述的步驟。

於 2015 年 12 月 29 日所發出的第一次審查意見中，審委認為依據審查基準，若請求項以最廣合理解釋解讀後，若同時包含非暫態（non-transitory）的有形介質與暫態的訊號，因為最廣合理解釋涵蓋非暫態（non-transitory）的標的，其為法定不可專利的標的，故不符美國專利法第 101 條規定。本案請求項 9 以最廣合理解釋解讀後，可以為暫態的電腦程式產品，其為法定不可專利的標的。審委建議請求項語言修改為非暫態電腦程式產品或是非暫態有形電腦程式產品或其他。

關於請求項 1-8 以及 10-20，審查委員認為係針對法定不可專利的標的，因此不符美國專利法第 101 條規定。審查委員更進一步利用專利適格性流程圖解釋請求項 1 以及請求項 10 不符美國專利法第 101 條規定的理由，

首先，請求項 1 針對一系列的步驟，而請求項 10 針對可執行該些步驟的模組。該些步驟為蒐集訊號（例如輸入數據）、擷取（計算）數值、允許數據輸入、計算以及輸出結果。故，請求項 1 為符合法定範疇的方法，故步驟 1 為”是”。

其次，請求項記載產生病症辨識參數以及病症權重參數，這些步驟為數學演算，已經被法院認定為抽象概念。因此，該等請求項針對抽象概念，步驟 2A 為”是”。

最後，請求項主體並未記載任何除了數學演算法的額外元件。然而，請求項的前言記載了額外元件，其限定該方法為生理訊號分析方法。一般來說，前言可以限制請求項的範圍，在本案件中，該額外元件並未達到顯著超越的程度，因為其僅需要以生理信號分析處理程式的形式執行抽象概念。依據 MPEP 2111.02，若前言只陳述目的或是發明使用的領域，前言並未限制請求項的範圍，這樣的限制並未給予請求項生命、意義以及活力。因此，在前言中的限制並未限定請求項的範圍且除了數學演算法之外並沒有其他的額外元件。故，請求項並未顯著超越（significantly more）抽象概念本身，步驟 2B 為”否”。因此，請求項非為專利適格。

審查委員更於審查意見中指明，記載執行高度普遍性的普遍電腦功能之普通電腦元件，且僅僅只是利用該些普通電腦元件執行已知的基本功能，如本案例所示之輸入數據以及輸出結果，並未足夠建構出顯著超越（significantly more）抽象概念本身之有意義的限制。

審委於最後建議請求項 1 可修改為最後的輸出或是其他步驟可導致裝置的改變，且請求項 10 可修改為判定模組或其他模組可進一步導致裝置的改變。

為了克服第 101 條的核駁意見，成大於答辯中依照審查委員的建議，將請求項 9 修改為非暫態有形（non-transitory tangible）的電腦程式產品，以及將”判定結果可選擇性地被使用者修改以及儲存於病症評估儲存資料庫中（the determination result is further selectively modified by the user and is saved in a memory of a syndrome evaluation database）”限定於最後的輸出步驟之後以及最後的判定模組之後。此修改最後克服第 101 條的核駁。

本案在台灣亦有對應的申請案，其公開案號為 TW201546754，上述美國案審查過的請求項 1 以及請求項 10 的內容在台灣案中也曾被審查過，但僅有進步性的核駁，並無不符專利標的核駁理由。

本案在歐盟並未有對應的申請案。

## 第五節 精準醫療-以威拉賽特（Veracyte）公司之申請案為例

威拉賽特公司（以下稱 Veracyte）是一家開拓分子細胞學領域的分子診斷公司，該公司的產品將基因組技術、臨床科學和機器學習獨特地結合在一起，為醫生和患者提供了一套避免不必要手術的方法。Veracyte 推出了基於 RNA 測序的 Afirma 基因組測序分類器（GSC），將 RNA 測序數據與機器學習相結合，在不確定細胞病理學結果的甲狀腺患者中，找出良性結節患者並保全他們的甲狀腺。自 2011 年推廣以來，Veracyte 已經完成了超過 10 萬次的基因組測試，估計已經保全了 4 萬名患者的甲狀腺，並為醫療系統節省了約 8 億美元的手術費用。此外，Veracyte 再進一步推出了基於 RNA 測序的 Afirma Xpression Atlas，其為 Afirma GSC 的延伸，利用 RNA 測序從甲狀腺細胞學樣本中提取包括基因表達、變體和融合的廣泛基因組數據的平臺。以下將介紹一件 Veracyte 利用核酸序列確定發生疾病之風險的專利。

申請案號：15/694,157

案件名稱：Methods for assessing the risk of disease occurrence or recurrence using expression level and sequence variant information

申請時間：2017 年 9 月。

目前狀態：審查中（最後瀏覽日 2018 年 8 月 31 日）。

本案有關於一種方法、系統和試劑盒，其通過組合兩個或更多個特徵空間對從受試者獲得的樣品的疾病發生風險進行分層，從而提供受試者療法和治療的個體化。

該申請案在審查時提出 1 個獨立項，請求項 53 為用於評估受試者的組織樣品以確定所述受試者的疾病發生風險的方法，其如下所示：

53.一種用於評估受試者的組織樣品的方法，該方法包括：

- (a) 對所述樣品進行細胞學分析以確定所述樣品是不明確的或可疑的；
- (b) 在確定所述樣品是不明確或可疑的之時，獲得來自所述樣品的轉錄物的表達水平，所述轉錄物的表達水平對應於第一組基因的一個或多個基因；
- (c) 對來自所述樣品的核酸分子進行測序以產生多個核酸序列；
- (d) 處理所述多個核酸序列以確定 (i) 所述樣品中對應於第二組基因的一基因的核酸序列的存在，和 (ii) 存在一個或多個相對於所述第二組基因的給定基因的序列變體；和
- (e) 基於所述 (b) 的轉錄物的表達水平和所述 (d) 的一種或多種序列變體的存在，確定所述受試者中發生疾病的風險。）

此外，本案請求項 66 至 69 更限定有關經訓練的演算法(trained algorithm)之相關限定。例如，請求項 66 限定「其中所述比較使用計算機處理器進行，所述計算機處理器用訓練算法編程以 (i) 比較來自 (b) 的所述轉錄物的表達水平和所述一種或多種序列變體 (d) 與所述參考集的存在性和 (i) ii) 確定所述受試者中所述疾病發生的風險。」

所謂的「經訓練的演算法」可進行結果的比較、組合、統計評估或進一步分析或其任意組合。可為不同的特徵空間提供單獨的參考組。例如，可將序列變體資料與序列變體資料參考組進行比較。可將基因表達水準資料與基因表達水準參考組進行比較。在一些情況下，可將多個特徵空間與同一參考組進行比較。進一步而言，經訓練的演算法可用於將樣品分層為低風險組或中高風險組和/或將樣品分類為良性的、惡性的、疑似的或非診斷性的或其他類別。可向經訓練的演算法單獨提供或組合提供一個或多個選定的特徵空間，如基因表達水準和序列變體數據。演算法可例如包括但不限於減少變數數的方法，例如主成分分析演算法、部分最小二乘法或獨立成分分析演算法。演算法可例如包括直接處理大量變數的方法，例如統計方法或基於機器學習技術的方法。統計方法可包括懲罰邏輯回歸、微陣列的預測分析(PAM)、基於收縮重心的方法、支援向量機分析或規範化線性判別分析。機器學習技術可包括裝袋程序(bagging procedure)、加速程式(boosting procedure)、隨機森林演算法或其組合。

於 2018 年 1 月 9 日 USPTO 所發出的第一次審查意見中，審委認為本案所請發明針對並未含有顯著更多的法定例外。本案請求項 53-81 針對一種抽象概念，且並未包含有顯著超越 (significantly more) 法定例外之程度的額外元件。審查委員更以二步法分析給予更詳細的解釋。

首先，請求項 53 為針對分析核酸表現以及分析核酸序列數據藉以判定序列變體的法定例外，其類似於 2014 年 CAFC 的判決 *univ. of utah research fund. v. ambray genetics corp* 中被認定的抽象概念，該案認定比較樣品或是測試標的與對照數據或是標的數據之間的資訊為一抽象概念。

此外，審委更認為，請求項 53-81 為針對核酸表達序列數據以及核酸數據變體數據之間的關係以及疾病風險的自然法則，本案針對的自然法則類似於 2012 年最高法院的判決 *mayo collaborative services v. prometheus laboratories* 認定的自然法則以及 2017 年 CAFC 的判決 *Cleveland Clinic Foundation v. True Health Diagnostics llc* 中被認定的自然法則，前者涉及用藥劑量以及藥物代謝程度之間的關聯，後者涉及骨髓過氧化酶(Myeloperoxidase)的程度以及動脈粥樣硬化性心血管疾病(atherosclerotic cardiovascular disease)之間的關聯。

關於請求項 66 至 69，審委認為該些請求項針對抽象概念，例如包含數據分析之額外限制的抽象概念。

其次，於第二步中，審委認為該些請求項包含的額外元件僅為附加在法定例外之習知步驟。例如，請求項 53 包含的額外元件為對臨床樣品進行細胞學分析、輸入核酸表達數據以及測序核酸。審委認為數據輸入為習知的電腦方法，且更在審查意見中引用數份前案證實數個請求項中包含的額外元件皆為習知。故，該些額外元件單獨或是整體組合考量下，並未將所請的法定例外轉換為專利適格的法定例外，因此並未包含發明概念。關於請求項 66，審委認為僅為針對法定例外的電腦媒介方法，該所請的電腦媒介方法僅為普遍的電腦使用。

審委在審查意見中亦給予克服非專利適格性的建議。一為申請人可爭論所請標的

並非針對法定例外。二為爭論請求項整體可以改善一個科技。改善科技可以藉由提供有力的證據證實，例如比較所請標的以及前案兩者之結果，或是爭論基於科學理由，相對於前案，所請標的本質上就導致改善的結果。三為爭論除了法定例外以外的原件單獨或是組合起來並非熟知的、例行的及習知的。

值得說明的是，在此次審查意見中，並未有第 101 條的核駁意見。

為了克服第 101 條的核駁意見，申請人於第一次答辯中將請求項 53 修改成：

53.一種用於評估受試者的組織樣品的方法，該方法包括：

(a) 對所述樣品的 一第一部分 進行 將所述樣品鑑定是不明確 的細胞學分析以確定，或可疑的；

(b) 在 確定 鑑定所述樣品是不明確 或可疑的 之時，獲得來自測定 所述樣品的 一第二部分 以獲得在 該樣品的該第二部分的 轉錄物的表達水平，所述轉錄物的表達水平對應於第一組基因的一個或多個基因，其中該第二部分與該第一部分不同；

(c) 對來自所述樣品的 一第三部分 的核酸分子進行 核酸 測序以產生多個核酸序列，其中該第三部分不同於該第一部分；

(d) 處理所述多個核酸序列以確定 (i) 所述樣品中對應於第二組基因的一 給定 基因的核酸序列的存在，和 (ii) 相對於一參考物，存在一個或多個 相對於 所述第二組基因的給定基因的序列變體；和

(e) 基於所述 (b) 的轉錄物的表達水平和所述 (d) 的一種或多種序列變體的存在，確定 所述受試者中發生疾病的風險。

於答辯理由書中，申請人在答辯理由書中，強調修改後的請求項並未針對法定例外，且以請求項整體而言，明顯地並非尋求綁定任何的法定例外。例如，修改後的請求項 53 記載了有形的、實體的元件(例如 *subjecting a first portion of said sample to cytological analysis、assaying a second portion of said sample to obtain an expression level of transcripts 以及 subjecting nucleic acid molecules ...nucleic acid sequences, wherein said third portion is different than said first portion*)，故，請求項整體而言並未尋求綁定任何的法定例外。

申請人更進一步表示，即使請求項被認為是針對法定例外(但同時特別強調申請人堅決認為請求項並非針對法定例外)，請求項仍因包含使請求項發明的內容顯著超越 (significantly more) 法定例外的額外元件。例如，修改後的請求項整體包含非熟知的、非例行的及非習知的元件。申請人更明確指出修改後請求項 53 與審委引用的前案之間的差異，嘗試說服審委因為該些差異所以修改後請求項 53 的部分元件為非熟知的、非例行的及非習知的。

然而，在 2018 年 4 月 2 日審委發出的第二次審查意見中，第 101 條的核駁意見幾乎與第一次審查意見相同。差別在於，審委引用了不同於第一次審查意見中的文件，甚至包含申請人於資訊揭露陳報書 (Information Disclosure Statement, IDS) 中自己的交呈報的文件，表明因為該些文件揭示的內容，所以請求項中包含的額外元件皆為習知。

此外，針對申請人第一次答辯理由書中陳述的理由，審查委員不接受申請人認為其並未先佔(preempt)法定例外的答辯理由。更特別的是，針對申請人認為修改後的請求項 53 包含的部分元件為非熟知的、非例行的及非習知的答辯理由，審查委員考慮之後決定給予申請人第 103 條的核駁意見，並說明本次審查意見新引用的文件證實本案所請的標的中包含的額外元件單獨或是組合起來為習知的。(The applicants state the combination of additional elements in the claimed subject matter is not conventional. After further consideration of the amended claims new grounds of rejection under 35 U.S.C. 103 has been made, The references cited in the rejections provide evidence that the additional elements of the claimed subject matter are conventional individually and in combination and the argument is not persuasive.)

申請人於 2018 年 6 月 25 日提出的第二次答辯理由書中，為了克服第 101 條的核駁意見，將請求項 53 修改成：

53.一種用於評估受試者的組織樣品的方法，該方法包括：

(a) 對所述樣品的一第一部分進行將所述樣品鑑定是 細胞學地 不明确的細胞學分析；

(b) 在鑑定所述樣品是 細胞學地 不明确之時，使來自所述樣品的第二部分的信使核糖核酸 (mRNA) 分子逆轉錄以產生互補性脫氧核糖核酸 (cDNA) 分子，其中所述第二部分和所述第一部分不同 測定 所述樣品的一第二部分以獲得在該樣品的該第二部分的轉錄物的表達水平，所述轉錄物的表達水平對應於第一組基因的一個或多個基因，其中該第二部分與該第一部分不同；

(c) 對互補性脫氧核糖核酸來自所述樣品的一第三部分的核酸分子進行核酸測序以產生多個核酸序列，其中該第三部分不同於該第一部分 序列讀數；

(d) 處理所述多個 序列讀數 核酸序列以確定鑑定 (i) 表達水平對應於第一組基因的一個或多個基因 所述樣品中對應於第二組基因的一給定基因的核酸序列的存在，和 (ii) 相對於一參考物，存在 一個或多個 所述第二組基因的 給定 基因的序列變體；和

(e) 使用步驟 d 中所述表達水平以及鑑定的一種或多種序列變體以確定 所述受試者中發生疾病的風險。

於本次答辯理由書中，申請人克服第 101 條的核駁分成兩部分。第一部分如第一次的答辯理由書，申請人再次強調修改後的請求項 53 並非針對法定例外，修改後請求項整體而言並未尋求綁定任何的法定例外。在第二部分中，申請人亦再次強調修改後的請求項 53 包含的部分元件為非熟知的、非例行的及非習知的，並同時引用 2018 年 4 月 19 日 USPTO 依據 *Berkheimer* 案公告的專利適格性審查備忘錄，陳述審查委員僅能在有證據做出元件為常見的或是廣為人知的結論之情況下，才能認定元件為熟知的、例行的及習知的。亦即，該結論必須要"基於事實認定(factual determination)"。申請人更進一步引用該備忘錄，強調證實額外元件依據第 103 條規被認定為顯而易見或甚至依據第 102 條認為缺發新穎性，其本身並不足以建立額外

元件在相關領域中為熟知的、例行的及習知的活動之論點。申請人更繼續引用備忘錄中第 3-4 頁的內容：「除非審查委員可以依據：(1) 在說明書中有清楚的陳述或是申請人自己做出的陳述表明額外元件為熟知的、例行的及習知的；(2) 一件以上在 MPEP 中 2106.05 (d)(ii) 中討論過的，已被認定為熟知的、例行的及習知的額外元件之法院判決；(3) 引用出版物表明額外元件為熟知的、例行的及習知的；(4)....(略)」，進一步陳述審查委員做出 103 核駁意見所引用的前案中並未有任何單一文件教示或揭示修改後請求項 3 限定的元件。最後，申請人亦強調本案所請之內容相較於前案有許多功效。

目前本案尚在進行中。

本案在歐盟有對應的申請案，其申請案號為 16759458.9，在審查時提出 1 個獨立項，獨立項 1 記載的內容如下：

1. 一種用於評估受試者的組織樣本以確定所述受試者中發生疾病的風險的方法，包括：(a) 獲得對應於從所述受試者獲得的針吸出物樣品中的核酸樣品中第一組基因的每一個或多個基因的表達水準，所述第一組基因與所述疾病發生風險相關。說的話題；(b) 確定對應於所述核酸樣品中第二組基因的一個或多個基因中的每一個的核酸序列的存在，所述第二組基因與所述受試者中所述疾病發生的風險相關；(c) 分別與對照比較 (i) 在 (a) 和 (ii) 中獲得的所述表達水準在 (b) 中獲得的所述核酸序列提供所述表達水準和所述核酸序列與所述對照的比較，其中比較所述對照中所述核酸序列與參考序列的關係指示相對於所述第二組基因的給定基因存在一種或多種序列變體；(d) 使用用訓練演算法程式設計的電腦處理器 (i) 分析所述比較和 (ii) 基於所述比較確定所述疾病發生的風險。

在 2018 年 9 月 6 日 EPO 所發出的第一次審查意見中，僅有進步性的核駁，並未有任何不符專利標的核駁理由。

本案在台灣並未有對應的申請案。

## 第六節 藥物開發-以 Insilico medicine 公司之申請案為例

Insilico Medicine 成立於 2014 年，為美國的一家專注於藥物發現、生技發展、老化和年齡相關疾病研究的全球人工智慧和區塊鏈技術領導廠商，其目前利用 AI 的技術進行藥物發現、生物標記發展和衰老研究等問題，在生物體模型中驗證結果後，能快速、低成本地開發相應藥物。透過 AI 導入，能將原本藥品研發時間從過去的 10 至 20 年，縮短為 3 至 5 年，並可精準比對病因，提高藥品開發成功率。以下將介紹一件 Insilico Medicine 之與藥物開發相關的專利。

申請案號：14/935,461

案件名稱：System, Method and Software for Improved Drug Efficacy and Safety in a Patient

申請時間：2015 年 11 月。

目前狀態：審查中（最後瀏覽日 2018 年 8 月 31 日）。

本案有關於一種預測用於治療患者疾病的藥物功效之系統、方法和軟體，該方法包括基於途徑表現強度（PMS）提供藥物評分數據庫（DSD），途徑表現強度（PMS）用於與治療疾病之藥物相關的多種生物途徑，該方法更包含比較患者的多種生物途徑的途徑表現強度與藥物評分數據庫以提供患者是藥物的反應者或非反應者之預測指示，以決定藥物是否應該用於治療患者。

該申請案在審查時提出 3 個獨立項，分別如下：

1. 一種用於改善治療患者疾病的藥物功效和安全性的方法，該方法包括：

a. 提供一基於途徑表現強度（PMS）的藥物評分資料庫（DSD），其中該途徑表現強度用於與治療疾病之藥物相關的多種生物途徑；和

b. 比較所述患者的所述多種生物途徑的所述途徑表現強度與所述藥物評分數據庫以提供所述患者是所述藥物的反應者或非反應者的預測指示，以確定是否應該將所述藥物用於治療所述患者，其中所述多種生物途徑為訊息傳導途徑。

17. 一種電腦軟體產品，所述產品被設置用於預測用於治療患者疾病的藥物功效，所述產品包括存儲程式指令的電腦可讀媒介，當由電腦讀取時，促使電腦：

a. 提供一基於途徑表現強度（PMS）的藥物評分資料庫（DSD），其中該途徑表現強度用於與治療疾病之藥物相關的多種生物途徑，其中所述多種生物途徑為訊息傳導途徑；和

b. 比較所述患者的所述多種生物途徑的所述途徑表現強度與所述藥物評分數據庫以提供所述患者是所述藥物的反應者或非反應者的預測指示，以確定是否應該將所述藥物用於治療所述患者，其中所述多種生物途徑為訊息傳導途徑。

18. 一種用於預測用於治療患者疾病的藥物功效的系統，該系統包括：

a. 一處理器，用於激活存儲程式指令的電腦可讀媒介，當由電腦讀取時，所述指令使處理器：

i. 提供一基於途徑表現強度（PMS）的藥物評分資料庫（DSD），其中該途徑表現強度用於與治療疾病之藥物相關的多種生物途徑，其中所述多種生物途徑為訊息傳導途徑；和

ii. 比較所述患者的所述多種生物途徑的所述途徑表現強度與所述藥物評分數據庫以提供所述患者是所述藥物的反應者或非反應者的預測指示，以確定是否應該將所述藥物用於治療所述患者，其中所述多種生物途徑為訊息傳導途徑；

一用於存儲所述藥物評分數據庫（DSD）的記憶體；和

一用於顯示與所述患者的所述預測指示相關的數據的顯示器。

於 2017 年 9 月 21 日所發出的第一次審查意見中，審委認為請求項 1 以及複數個附屬項因針對法定例外且不具有使請求項發明的內容顯著超越（significantly more）法定例外的額外元件，因此不具專利適格性。審委更進一步解釋，請求項針對一種方法，用於提供患者是否對藥物有反應的預測指示。請求的方法中記載的內容是針對使用一系列的演算和數學運算之純粹的抽象數據分析，藉以對一個病患做出診斷預測。因此，請求項是針對法定例外。此外，請求項確實記載額外元件，例如附屬項記載的取得患者身體樣本、對所述患者施予藥物以及確定患者對所述藥物為反應者或是非反

應者。然而，審委認為這樣只是呈現普遍的嘗試錯誤（generic trial and error）實驗，而並未詳細說明對涉及的實驗過程有何改善或是改變。因此，請求項只依賴例行以及習知的方法收集任何需要的數據。

值得注意的是，請求項 17 以及請求項 18 並未有第 101 條的核駁意見，僅有第 112 條的核駁意見。

申請人於 2018 年 2 月 19 日提出的第一次答辯理由書中，為了克服第 101 條的核駁意見，將請求項 1 修改成：

1. 一種用於改善治療一患者中一疾病的藥物功效和安全性的方法，該方法包括：
  - a. 提供一基於途徑表現強度（PMS）的藥物評分資料庫（DSD），其中該途徑表現強度用於與治療疾病之藥物相關的多種生物途徑；和
  - b. 比較所述患者的所述多種生物途徑的所述途徑表現強度與所述藥物評分數據庫以提供所述患者是所述藥物的反應者或非反應者的預測指示，以確定是否應該將所述藥物用於治療所述患者，其中所述多種生物途徑為訊息傳導途徑；和
  - c. 提供所述患者於步驟 a 且步驟 b 中有反應的藥物，所述藥物是個人化的，以最小化所述患者的不良反應並最大化所述患者的所述 PMS，從而治療所述患者的所述疾病。

然而，在答辯理由書中，申請人僅說明修改的請求項 1 已足夠克服第 101 條的核駁，並未有更深入的解釋。

在 2018 年 6 月 14 日審委發出的第二次審查意見中，第 101 條的核駁意見幾乎與第一次審查意見相同。且針對申請人認為修改的請求項 1 已足夠克服第 101 條的核駁的答辯理由，審委認為申請人修正加入的最後一個步驟只是將責任放在執業醫師上，使其尋找出符合分析數據條件的藥物。故，請求項只是指示執業醫生使用請求項所涵蓋的抽象概念。請求項並未改變使用的藥物或是改變藥物的使用方法。

申請人於 2018 年 8 月 21 日提出的第一次答辯理由書中，為了克服第 101 條的核駁意見，將請求項 1 修改成：

1. 一種用於改善治療一患者中一疾病的藥物功效和安全性的方法，該方法包括：

提供具有所述疾病之所述患者；  
產生與所述患者之所述疾病相關的多種生物途徑的途徑表現強度（PMS）；  
獲得所述疾病的至少一藥物的特性；

~~a. 提供一基於途徑表現強度（PMS）的藥物評分資料庫（DSD），其中該途徑表現強度用於與治療所述疾病之所述至少一藥物相關的多種生物途徑；-~~

~~b. 比較所述患者的所述多種生物途徑的所述途徑表現強度（PMSs）與所述藥物評分數據庫（DSD）以提供所述患者是所述至少一藥物的反應者或非反應者的預測指示；~~  
~~以當所述患者為反應者，確定是否應該將所述至少一藥物用於治療所述患~~

者，其中所述多種生物途徑為訊息傳導途徑且所述至少一藥物具有適合於基於所述多種生物途徑的途徑表現強度（PMS）治療所述病症的藥物評分；和

e-提供所述患者於步驟 a 且步驟 b 中有反應的至少一藥物，所述藥物是個人化的，以最小化所述患者的不良反應並最大化所述患者的所述 PMS，從而治療所述患者的所述疾病。

申請人在答辯理由書中表示，修改後的請求項是確定至少一種用於一疾病的藥物，且患者的生物途徑適用於該確定的至少一藥物的情況，以及提供患者該至少一藥物藉以治療該疾病，所請之發明使用演算法和數學以確認患者對該至少一藥物為反應者，才可能完成整個所請之發明。因此，修改後的請求項顯著超越抽象概念本身，具有專利適格性。此外，申請人更進一步在答辯理由書中表示，所請之發明避免了患者為非反應者的負面影響，因此所請之發明改善了患者的用藥安全以及效率。更具體而言，所請之發明需要產生用於患者的途徑表現強度，此步驟需要數據的產生，因此請求項並非只記載收集數據以及分析數據的特徵。在本發明中，數據的產生而後續做出的數據分析是為了確定患者為反應者或是非反應者。因此本發明可以改善藥物治療的科技。故，請求項整體並非只是執行抽象概念，而是一種選擇針對一疾病的至少一藥物，且治療具有該疾病的病患。

申請人在答辯理由書中更極力說明本案請求項改善了既有領域，更引用 McRo 案件，認為法院依據說明書中的解釋說明了所請求保護的發明和習知技術的差異，例如如何實現特定動畫任務的自動化，而這些自動化以前是無法被實現的，因此法院認為該案是針對電腦動畫的改進而不是抽象概念。

同樣的狀況適用於本案，本案說明書第 29 段明文記載”因此根據本發明的一個實施方案提供，用於改善藥物療效和治療患者病症的安全性的方法（There is thus provided according to an embodiment of the present invention, a method for improving drug efficacy and safety for treating a disorder in a patient）”，修改後的請求項記載了直接反應當患者對藥物為非反應者時的這種問題，並提供原本技術缺乏的所需改善。故所請之發明改善了治療患者之疾病的技術領域，已符合步驟的 2B 的顯著超越。

又，申請人更說明本案請求項並未先佔演算法或是抽象概念的所有應用。具體而言，本案請求項中記載的數個元件限制了所請之發明先佔任何技術的可能，因為途徑表現強度的產生只為了比較目的，且患者為反應者時，確定至少一藥物的步驟只提供用於該患者藉以治療該疾病。上述缺乏先佔的理由為符合第 101 條中專利適格性的重要因素。此外，申請人更進一步引用近來因為缺乏先佔而被認定為所請之發明並非針對法定例外或是包含 inventive step 的判例。故，申請人認為：

- (1) 所請之發明因為缺乏先佔，因此所請之發明並非針對法定例外；
- (2) 所請之發明改善了技術領域；
- (3) 本案所請之發明為非普遍且非習知的有序組合（ordered combination）。

因此本案具有專利適格性

目前本案尚在進行中。

本案沒有歐盟以及台灣對應申請案

107 年度跨領域產業創新科技管理與智財運用人才培訓計畫-海外培訓成果發表會  
專利適格性之判斷於專利申請策略之影響-以人工智慧在生技產業為例

## 第五章 結論與建議

在第二章中，我們簡單的說明了各國的目前的對於適格性基準的判斷準則以及人工智慧目前在生醫領域中主要的發展方向；在第三章中，我們對在美國目前實務對適格性判斷基準較為重要的幾篇案例進行分析；而在第四章中，我們則簡述了台灣廠商於人工智慧目前應用的各個領域發展機會，並且配合實際的申請案內容詳述申請時可遭遇的審查意見。而在本章節中，我們總結上述的內容，在此針對台灣申請人若未來將針對運用於生醫領域的人工智慧發明進行申請時，提出申請上的建議。雖然上述的章節多以美國的審查實務以及判例來對適格性的標準進行說明以及討論，但以下的建議原則上是綜合各國的適格性標準以及申請之要求作為考量，以期提供給台灣的申請人在申請全球的專利時可有一個綜合、全盤性的藍圖。

### 結論：運用在生醫領域的人工智慧發明

在不考慮由人工智慧自我產出可專利的發明的狀況下，人工智慧事實上即是運用軟體步驟完成的技術，所以其會遇到的問題與一般的軟體發明會遇到的問題是相同的。所以要考慮的問題就是軟體案本身的適格性問題。相似的，生醫領域的專利申請根據標的不同亦須考量其適格性問題，特別是上述領域包括了診斷、發明的生成物或是與基因相關的標的。因此，在將運用在生醫領域的人工智慧發明作為專利申請時，必須同時對上述的兩件事情進行考量。缺少上述兩者中任一者的考量，皆會有適格性喪失的問題。

### 建議一、說明書揭露內容以及請求項的寫作方式

同上述從第二章到第四章的討論以及分析，我們可以知道除了美國的實務標準外，各國對專利適格性的判斷基準是比較明確的。根據第四章所提及的幾個申請案的案件歷史亦可知道，針對持續變動的美國審查實務來說，可能在接獲審查意見時的適格性判斷標準已經與申請時的判斷不同了，若在申請時沒有考慮到這樣的狀況時，可能就會造成在未來在答辯時可能因為說明書的揭露不明，而造成在回覆時捉襟見肘的窘態。

據此，我們建議，在申請階段而言時，可依照歐洲專利審查基準中的三步法撰寫，在詳細揭露整個發明的內容外，更清楚敘明了在發明發生時的現有技術狀況以及欲解決問題的現況。雖然美國實務中，美國專利商標局或是法院皆未明確的表示可以以這樣的方式來解決適格性問題。根據上述的討論以及我們訪談的各個專家的建議來看，回歸本質而言，只要在三步法中的各個重點有被清楚說明，至目前為止美國實務上各個階段的判斷基準變化皆是可以被清楚解釋的。即，以不變應萬變，以三步法的本質因應可能會有的適格性判斷變化。以下條列幾項基於三步法，需要注意的重點：

1. 清楚敘述現有技術為何，以及與目前有技術之間的差異為何

可以針對目前的現有技術於例如背景（background）的段落，做一定的說明，除

了提及特定的前案（例如於 IDS 資訊中提及的前案）外，亦可以提及目前市面上有的產品或是較為普遍的解決方案為何，而非以「此技術為既存技術不再贅述」加以帶過。並且在這樣的基礎上去描述本案與前案以及現有技術之間的功效差異為何。由於在 Berkheimer 備忘錄後的判斷基準中，需申請時的現有技術來建立本領域具通常知識者於申請時可運用的知識，並要再進一步藉此判斷申請案是否有顯著超越的功效，這麼一來，對於本領域具通常知識者的能力建立即可有基礎，亦較不會受到審查委員的心證影響。此外，針對在請求項撰寫的技術特徵或是說明書內未來可能會併入請求項得技術特徵，盡量主張非該領域具一般知識者所「熟知、例行、習知」之技術，藉以為未來的答辯作布局。

## 2. 強調顯著的差異或功效究竟為何

例如，以演算法或是數學運算而言，本發明的技術特徵到底具有什麼功效。或者，可以強調元件之間連結組合的關係，就裝置而言是否有不是一般通用計算裝置可以完成的部份，也就是具有技術概念的附加元件在硬體設置上可以展現出來，或是由於執行方法上有其具有功效的地方，造成硬體設置需要因應這樣的功效而有特殊的設置等等。另一方面，若為與基因相關的標的，則也要強調其顯著不同特徵為何。雖然，所謂適格性的判斷的顯著超越之標準與一個專利是否具有進步性的標準並非為相同的標準。但不可諱言的是，在申請案具有進步性的情況下，要再去針對顯著超越做意見上的陳述時，絕對可以具有較高的優勢。

再者，在運用人工智慧進行的發明之中往往會掉進缺乏進步性的陷阱中。例如，要解決的問題已有現有的解決方式，而差異之處則在於運用了一個人工智慧的方式來增進其效果，但這樣的人工智慧的方式亦可能為習知的技術只是尚未被運用到解決這個問題上。單純這樣的說明往往可能會被審查委員以簡單結合的方式而指稱缺乏進步性。在強調出了與前案真正的差異之處（例如使用了以前未曾採用過但具備良好效果的參數或是因應解決這個問題而採用了新的篩選機制等），不僅同時解決了進步性問題、亦可在實質超越的議題上有所裨益。

## 3. 揭露的內容明確

在撰寫說階段，有時為了將來能取得較大範圍，說明書或是請求項本身的揭露可能會因為過於簡略或抽象而造成請求項的內容無法與要解決的問題、技術手段或是功效的內容連結。例如，擔心請求項被限定於但一實施方式而不仔細的說明達成技術手段的實際作法為何，或是擔心敘述了本案功效而造成請求項範圍限縮的禁反言問題等而選擇不揭露功效。當在審查階段被要求進一步說明時，則可能造成欲企圖說明卻沒有說明書支持，而無路可退的窘境。在這樣的情況下，當內部證據不足時需使用外部證據進一步支援的同時，進步性或是顯著超越的概念亦可能同時被外部證據的揭露而喪失。

## 4. 其他的寫作技巧

為了因應適格性的判斷，亦有專家建議我們也可以根據目前現有的判例以及審查的實務來調整寫作的方式。例如，目前的對於適格性的判斷是基於 Berkheimer 的備忘錄來進行的衡量，我們在寫作上則就依照著備忘錄中所提到的幾個重點一一地

進行回應。

此外，若已知與本案相同領域中的哪一個判例是已被法官認證的具有適格性案件，則可以考慮以相似的脈絡撰寫欲申請的案件內容，以在未來答辯時直接使用該判例的結果進行回覆。本論文附上的附件有整理出 Alice 案後至 2018 年 5 月軟體以及生物相關分別被認定為具有專利適格性以及不具有專利適格性的相關判例，可作為參考，在 USPTO 的網站上亦可取得相關的資訊。

又或者，若清楚得知目前在實務上有怎樣的難處時，（例如在 Alice 案後的一段時間只要是由 G06 分類或是編號 36 開頭之軟體審查小組經手的案子皆會獲得適格性的核駁），我們可以透過請求項的編排，例如將裝置項系統項向前移方法項向後移，或是在請求項撰寫上進行調整，例如雖為方法步驟上的技術特徵但將其敘述為像是結構的特徵等，以期可先避開目前實務上較容易有障礙的部分。當然這麼做並不能改變請求項是否具有適格性的事實，但這樣的作法確實有機會可以加速這個案件獲證的速度。若在未來的舉發/無效程序中被挑戰時，該時間點的適格性標準可能又與申請時的標準有所不同，這麼一來亦增加了專利權有效的機率。

## 建議二、申請標的的全球性考量

在適格性的判斷而言，除了美國的實務標準外，各國對此的判斷基準原則上都是固定的。因此在發明產出的同時，其實就能夠判斷這個技術在各國是否會遭到適格性的核駁，例如關於商業方法和單純數學運算的軟體內容，或是診斷方法和具有基因產出的生醫相關內容等相關發明，在美國以外的國家即是不具專利適格性的。在發明重點與這些內容相關時，則必須在請求項上有更多的考量。例如，各國可以不同的請求項內容以及請求標的送入，像是當發明內容與診斷方法相關時，只能在美國送入診斷方法相關的項次，在其他國家則只能以相關的裝置或系統來進行保護。當專利申請內容容易被解釋成商業方法和單純數學運算時，則要考慮以不同的方式進行包裝，或是因應各國不同的審查基準而送入不同限制的請求項。例如，歐洲對手術或治療的判斷基準十分嚴格，針對歐洲而言則以相關的內容送入而不直接請求手術或治療相關的請求項，則可考慮以其他法規允許的內容遞交申請；而美國的部分，則依循上述的各點以及目前的判斷基準來調整出最適當的請求項次。以第四章所舉的各個領域而言，診斷和精準醫療的領域最需要特別注意是否申請的重點在美國以外的國家直接會被判定為不適格。

## 建議三、答辯時需要注意的重點

我們從第四章各個申請案的審查歷史可知，以美國而言，審查意見的回覆必須要緊緊跟隨著最新的判例、備忘錄以及審查基準來進行回覆，否則除了浪費了修改的機會和金錢外，更可能會造成申請案修改方向走向一個無法挽回的態勢。因此，在答辯階段時，必須要找到一個清楚各國當地實務動態的專利代理人或是律師，使得每一次

的回覆和請求項的修改都可以產生最大的效用。例如，在 Berkheimer 案的備忘錄公布後，仍可能接獲審查委員在沒有揭露本領域具通常知識者的現有技術基準就以適格性不符的狀態核駁申請案的意見。若是此時專利代理人熟知目前實務走向及狀況，即可直接以審查委員應有對現有技術的舉證責任為理由回復審查委員即可，而不需要多費唇舌強調本案的特點。如果在上述第二點中所提及的各個面向都有清楚的說明書以及請求項中被描述的狀況下，審查意見的回覆應當皆可以找到足夠的支持。在這樣的情況下，若有清楚各國當地實務動態的專利代理人/專利律師的協助，亦可以直接在回覆的時間點找到與本案最相近，並且判斷具有適格性案例作為輔助，使得回覆核駁的意見之強度可以更為提升。希望在案例中出現的，在 Alice 案後還在使用 Bilski 案後的綁定機器的概念回覆這樣尷尬的情況可以不會再次的發生。

#### 建議四、其他考量

由於專利是公開文件，在考慮申請專利之前，相關技術仍有以營業秘密保護的可能。由於涉及人工智慧的技術往往需要較高的計算能力，所以這樣的技術經常是被實作在伺服器上，再將計算的結果傳遞到終端裝置上。基於這樣的架構來看，如果最終申請人不會將伺服器及其所執行的內容作為產品販售。除了侵權舉證上較為困難外，事實上這樣的技術是可以考慮改以營業秘密的方式保護，反而更可以維持申請人在這個領域中的領先程度。另一方面，在開放資料 (Open data) 計畫、開放原始碼 (Open Source) 計畫以及各國對於隱私權政策等的時代潮流之影響，企業對於所使用的資料，以及以怎樣的方式使用資料皆可能是需要受到大眾所檢視的內容。或是在一些狀態下，例如產品必須經過各國主管機關之認證，或是需要以技術內容作為宣傳行銷手段時的商業考量下，公開實為必須的情況下，則仍然需以專利來保護所述的技術。訪談時專家亦有提醒，專利應為整體商業考量中的一環，在特定市場是否針對包括特定技術的特定商品申請特定其中哪些技術的專利來進行保護，應該是經由上述的整體商業上的考量之後而得到的結果。

## 參考文獻

### 一、中文文獻

1. 郭亮儒, 由美國 Alice v. CLS Bank 案探討電腦軟體相關發明之專利適格性, 國立中興大學法律學系科技法律碩士班碩士學位論文, 105 年 6 月, 頁 60-61。
2. 經濟部智慧財產局, 現行專利審查基準彙編第二篇發明專利實體審查, 第二章何謂發明, 2018 年 4 月 11 日版, 頁 2-2-2 至 2-2-3。
3. 經濟部智慧財產局, 現行專利審查基準彙編, 第二篇發明專利實體審查, 第十二章軟體相關發明專利, 2014 年版, 頁 2-12-1。
4. 經濟部 (71) 年訴字第 1212 號函:「單純的電腦軟體或檢字法因係利用人之推理力、記憶力所生之結果,非為利用自然法則所為技術思想上之創作,自應不予專利,惟利用該檢字方法創作鍵盤裝置,構成真有首創性之處理系統,且均無其他專利法上之消極要件時,可予專利。」

### 二、英文判例以及法律規定相關資料

1. In re Freeman, 573 F. 2d at 1245.
2. In re Alappat, 33 F. 3d 1526 (Fed. Cir. 1994).
3. State Street Bank v. Signature Financial, 149 F. 3d 1368 (Fed. Cir. 1998).
4. Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 309, 1980.
5. Gottschalk v. Benson, 409 U.S. 63, 67, 1972.
6. Alice Corp v. CLS Bank Int'l, 573 U.S.; 134 S. Ct. 2347 (2014).
7. Mayo v. Prometheus, 566 U.S.; 132 S. Ct. 1289 (2012).
8. The United States Patent and Trademark Office, Preliminary Examination Instructions in view of the Supreme Court Decision in Alice Corporation Pty. Ltd. v. CLS Bank International, et. al., available at [http://www.uspto.gov/sites/default/files/patents/announce/alice\\_pec\\_25jun2014.pdf](http://www.uspto.gov/sites/default/files/patents/announce/alice_pec_25jun2014.pdf)
9. The United States Patent and Trademark Office, 2014 Interim Guidance on Patent Subject Matter Eligibility, 79 FED. REG. 74618 (2014)
10. Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, 569 U.S., 133 S. Ct. 2107 (2013).
11. Alice Preliminary Examination Instructions, supra note 4, at 2.
12. Bilski v. Kappos, 561 U.S. 593 (2010).
13. EPC Guidelines for Examination G-II-3.6 -- Programs for computers  
[https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g\\_ii\\_3\\_6.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_3_6.htm)
14. EPC Guidelines for Examination G-VII-5.4 Claims comprising technical and non-technical features  
[https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g\\_vii\\_5\\_4.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_5_4.htm)
15. EPC Decision of T666/05, available from: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t050666eu1.pdf>
16. EPC Decision of T125/02, available from: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t020125eu1.pdf>
17. Internet Patents Corp. v. Active Network, Inc., 790 F. 3d 1343
18. OIP Techs., Inc. v. Amazon.com, Inc., 788 F.3d 1359, 1363 (Fed. Cir. 2015)

19. Content Extraction & Transmission LLC v. Wells Fargo Bank, Nat'l Ass'n, 776 F.3d 1343, 1347 (Fed. Cir. 2014)
20. Digitech Image Techs., LLC v. Elecs. for Imaging, Inc., 758 F.3d 1344, 1351 (Fed. Cir. 2014)
21. CyberSource Corp. v. Retail Decisions, Inc., 654 F.3d 1366, 1370 (Fed. Cir. 2011)
22. See, e.g., TLI Commc'ns, 823 F.3d at 613
23. Digitech, 758 F.3d at 1351
24. SmartGene, Inc. v. Advanced Biological Labs., SA, 555 F. App'x 950, 955 (Fed. Cir. 2014)
25. Bancorp Servs., L.L.C. v. Sun Life Assurance Co. of Canada (U.S.), 687 F.3d 1266, 1278 (Fed. Cir. 2012)
26. CyberSource Corp. v. Retail Decisions, Inc., 654 F.3d 1366, 1372 (Fed. Cir. 2011)
27. SiRF Tech., Inc. v. Int'l Trade Comm'n, 601 F.3d 1319, 1333 (Fed. Cir. 2010)
28. See also Mayo, 132 S. Ct. at 1301; Parker v. Flook, 437 U.S. 584, 589–90 (1978)
29. Gottschalk v. Benson, 409 U.S. 63, 67 (1972).
30. See, e.g., Content Extraction, 776 F.3d at 1347
31. Ultramercial, Inc. v. Hulu, LLC, 772 F.3d 709, 715 (Fed. Cir. 2014)
32. Intellectual Ventures I LLC v. Capital One Fin. Corp., 850 F.3d 1332, 1340–41 (Fed. Cir. 2017)
33. Digitech Image Technologies, LLC v. Electronics for Imaging, Inc., 758 F.3d 1344 (Fed. Cir. 2014).
34. Versata Dev. Grp., Inc. v. SAP Am., Inc., 793 F.3d 1306, 1332 (Fed. Cir. 2015)
35. Hall, J.; Lee, M.; Newman, B.; Morrow, J.; Anderson, L.; Huey, B.; King, M. (1990).
36. "Linkage of early-onset familial breast cancer to chromosome 17q21". Science. 250 (4988): 1684–1689.
37. Miki Y, Swensen J, Shattuck-Eidens D, Futreal PA, Harshman K, Tavtigian S, Liu Q, Cochran C, Bennett LM, Ding W (October 1994). "A strong candidate for the breast and ovarian cancer susceptibility gene BRCA1". Science. 266 (5182): 66–71.
38. Wooster R, Neuhausen SL, Mangion J, Quirk Y, Ford D, Collins N, Nguyen K, Seal S, Tran T, Averill D, et al. (September 1994). "Localization of a breast cancer susceptibility gene, BRCA2, to chromosome 13q12-13". Science. 265 (5181): 2088-2090.
39. US patent 5747282, Skolnick HS, Goldgar DE, Miki Y, Swenson J, Kamb A, Harshman KD, Shattuck-Eidens DM, Tavtigian SV, Wiseman RW, Futreal PA, "7Q-linked breast and ovarian cancer susceptibility gene", issued 1998-05-05, assigned to Myriad Genetics, Inc., The United States of America as represented by the Secretary of Health and Human Services, and University of Utah Research Foundation.
40. US patent 5837492, Tavtigian SV, Kamb A, Simard J, Couch F, Rommens JM, Weber BL, "Chromosome 13-linked breast cancer susceptibility gene", issued 1998-11-17, assigned to Myriad Genetics, Inc., Endo Recherche, Inc., HSC Research & Development Limited Partnership, Trustees of the University of Pennsylvania.
41. US patent 6573103, Wald NJ, "Antenatal screening for Down's syndrome", issued 2003-06-03, assigned to INTEMA Ltd.
42. USPTO: subject matter eligibility  
<https://www.uspto.gov/patent/laws-and-regulations/examination-policy/subject-matter-eligibility>

### 三、英文文獻

1. Evaluation of Biomarkers and Surrogate Endpoints in Chronic Disease. Institute of Medicine (US) Committee on Qualification of Biomarkers and Surrogate Endpoints in Chronic Disease; Micheel CM, Ball JR, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2010.
2. Prognostic and predictive biomarkers in prostate cancer: latest evidence and clinical implications. Naoki Terada, Shusuke Akamatsu, Takashi Kobayashi, Takahiro Inoue, Osamu Ogawa, and Emmanuel S Antonarakis. Ther Adv Med Oncol. 2017 Aug; 9(8): 565–573.
3. Reliable Biomarkers to Identify New and Recurrent Cancer. Edward R. Sauter. Eur J Breast Health. 2017 Oct; 13(4): 162–167.
4. Single nucleotide polymorphisms as prognostic and predictive biomarkers in renal cell carcinoma. Carmen Garrigós, Marta Espinosa, Ana Salinas, Ignacio Osman, Rafael Medina, Miguel Taron, Sonia Molina-Pinelo, and Ignacio Duran. Oncotarget. 2017 Dec 5; 8(63): 106551–106564.
5. Cell-free nucleic acids as biomarkers in cancer patients. Schwarzenbach H, Hoon DS, Pantel K. Nat Rev Cancer. 2011 Jun;11(6):426-37.
6. Systems biology and the discovery of diagnostic biomarkers. Wang K, Lee I, Carlson G, Hood L, Galas D. Dis Markers. 2010;28(4):199-207.
7. AI-powered drug discovery captures pharma interest. Smalley E. Nat Biotechnol. 2017 Jul 12;35(7):604-605.
8. Alan L. Durham, Two Models of Unpatentable Subject Matter, 31 SANTA CLARA HIGHTECH. L. J. 262(2015)

### 四、網路資料

1. Artificial intelligence in healthcare ‘set for 40% growth to 2024  
[http://www.pmlive.com/pharma\\_news/artificial\\_intelligence\\_in\\_healthcare\\_set\\_for\\_40\\_growth\\_to\\_2024\\_1231723](http://www.pmlive.com/pharma_news/artificial_intelligence_in_healthcare_set_for_40_growth_to_2024_1231723)
2. Healthcare Artificial Intelligence Market to Register Commendable 40 Percent CAGR Over 2017-2024  
[https://www.mpo-mag.com/contents/view\\_online-exclusives/2018-04-16/healthcare-artificial-intelligence-market-to-register-commendable-40-percent-cagr-over-2017-2024/65658](https://www.mpo-mag.com/contents/view_online-exclusives/2018-04-16/healthcare-artificial-intelligence-market-to-register-commendable-40-percent-cagr-over-2017-2024/65658)
3. Healthcare Market Artificial Intelligence and Advanced Analytics, Research & Markets (2017)  
<https://www.researchandmarkets.com/research/6g9npq/artificial>
4. ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN THE LIFE- SCIENCES & PATENT ANALYTICS: MARKET DEVELOPMENTS AND INTELLECTUAL PROPERTY LANDSCAPE. IP Pragmatics (2018).  
<https://www.ip-pragmatics.com/media/1049/ip-pragmatics-artificial-intelligence-white-paper.pdf>
5. Intuitive Surgical and Da Vinci surgical system  
<https://www.intuitive.com/en/products-and-services/da-vinci/surgical-systems>  
<https://www.ntuh.gov.tw/urology/patient/file/download/005/da%20Vinci.pdf>

[https://en.wikipedia.org/wiki/Da\\_Vinci\\_Surgical\\_System](https://en.wikipedia.org/wiki/Da_Vinci_Surgical_System)

6. Mazor Robotics

<https://mazorrobotics.com/en-us/>

[https://en.wikipedia.org/wiki/Mazor\\_Robotics](https://en.wikipedia.org/wiki/Mazor_Robotics)

7. Sense.ly

<http://www.sensely.com>

8. 智慧醫院：全人照護、智慧相隨

[https://www.hbrtaiwan.com/article\\_content\\_AR0007738.html](https://www.hbrtaiwan.com/article_content_AR0007738.html)

9. IBM Watson

<https://www.ibm.com/watson/health/>

10. Deepmind

<https://deepmind.com/applied/deepmind-health/>

11. What is precision medicine?

<https://ghr.nlm.nih.gov/primer/precisionmedicine/definition>

12. Precision Medicine: Harnessing the Extraordinary Growth in Medical Data for Personalized Diagnosis and Treatment.

[http://claudiacopeland.com/uploads/3/6/1/4/3614974/hjno\\_novdec\\_2016\\_precision\\_medicine.pdf](http://claudiacopeland.com/uploads/3/6/1/4/3614974/hjno_novdec_2016_precision_medicine.pdf)

13. The White House Precision Medicine Initiative

<https://obamawhitehouse.archives.gov/precision-medicine>

14. "Expert Review of Precision Medicine and Drug Development". Mesko, Bertalan (2017). Journal Expert Review of Precision Medicine and Drug Development. 2 (5).

<https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/23808993.2017.1380516?needAccess=true&>

15. THE BEST RESOURCE: HARMONIZING BIOMARKER TERMINOLOGY, U.S. DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES/U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION JUNE 2016

<https://www.fda.gov/downloads/drugs/developmentapprovalprocess/drugdevelopmenttools/qualificationprogram/ucm510443.pdf>

16. What are Biomarkers? - NIH.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3078627/>

<http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc222.htm>

17. FDA Approves Consumer Test for Certain BRCA Mutations.

<https://www.cancer.org/latest-news/fda-approves-consumer-test-for-certain-brca-mutations.html>

18. APPLICATIONS OF MACHINE LEARNING AND GENOMICS IN THE TREATMENT OF CANCER. John Cassidy and Harry Clifford. (2018).

<http://ai-med.io/machine-learning-treatment-cancer/>

19. Definition of "Precision Medicine".

<https://ghr.nlm.nih.gov/primer/precisionmedicine/definition>

20. "Expert Review of Precision Medicine and Drug Development". Mesko, Bertalan (2017). Journal Expert Review of Precision Medicine and Drug Development. 2 (5).

<https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/23808993.2017.1380516?needAccess=true&>

21. How artificial intelligence is changing drug discovery- Machine learning and other technologies are expected to make the hunt for new pharmaceuticals quicker, cheaper and more effective. Nic Fleming. (2018).

<https://www.nature.com/articles/d41586-018-05267-x>

22. EPO hosts first conference on patenting Artificial Intelligence

<https://www.epo.org/news-issues/news/2018/20180530.html>

23. Presentation slides

[http://documents.epo.org/projects/babylon/acad.nsf/0/D9F20464038C0753C125829E0031B814/\\$FILE/presentations.zip](http://documents.epo.org/projects/babylon/acad.nsf/0/D9F20464038C0753C125829E0031B814/$FILE/presentations.zip)

24. 高科技微創醫材 台灣廠商秀研發成果

<https://money.udn.com/money/story/5641/2968775>

25. 【王志鈞專欄】 遠距醫療商機大爆發

<http://ec.ltn.com.tw/article/breakingnews/2542670>

26. 麗臺心臟智慧醫療論壇 5月25日登場

<https://www.chinatimes.com/newspapers/20180519000297-260207>

27. 台灣發展精準醫學有這5項優勢

[https://www.digitimes.com.tw/iot/article.asp?cat=158&cat1=20&cat2=25&id=0000499559\\_k364qpde620rjz8g7bqce](https://www.digitimes.com.tw/iot/article.asp?cat=158&cat1=20&cat2=25&id=0000499559_k364qpde620rjz8g7bqce)

28. 達文西機器人手術系統，引爆新商戰

<http://technews.tw/2018/08/12/da-vinci-surgery-detonate-new-business-wars/>

## 附錄

### 一、目前美國專利商標局表列軟體相關以及生醫相關具有以及不具有專利適格性的案例<sup>80</sup>

#### 1. 軟體相關之判例-具專利適格性

判決名稱	判決日期	專利號碼	標題或是標的	請求項類型	例外類型
<i>Exergen Corp. v. Kaz USA, Inc.</i>	2018/3/8	7,787,938 6,292,685	Temporal artery temperature detector	方法, 裝置	自然法則
<i>Core Wireless Licensing v. LG Elecs. Inc.</i>	2018/1/25	8,713,476 8,434,020	Improved user interface for mobile devices	產物	抽象概念
<i>Visual Memory LLC v. Nvidia Corp.</i>	2017/8/15	5,953,740	Computer memory with programmable characteristics based on processor	系統	抽象概念
<i>Thales Visionix Inc. v. U.S.</i>	2017/3/8	6,474,159	Inertial tracking system	方法, 系統	抽象概念
<i>Trading Technologies Int'l v. CQG Inc.</i>	2017/1/18	6,766,304 6,772,132	Electronic trading of stocks, bonds, futures, and options	方法, 系統	不適用
<i>Amdocs (Israel) Ltd. v. Openet Telecom, Inc.</i>	2016/11/1	7,631,065 7,412,510 6,947,984 6,836,797	Distributed network-based filtering and aggregating platform ; reporting on collection of usage	方法, 系統和電腦可讀取媒體	抽象概念

<sup>80</sup> <https://www.uspto.gov/patent/laws-and-regulations/examination-policy/subject-matter-eligibility> (最後瀏覽日 2018/10/24)

			information in distributed network		
<i>McRO, Inc. v. Bandai Namco Games America Inc.</i>	2016/9/13	6,307,576 6,611,278	Automatically animating lip synchronization and facial expression of animated characters	方法	不適用
<i>Rapid Litigation Management v. Cellzdirect</i>	2016/7/5	7,604,929	Repeated cryopreservation of hepatocytes	方法	不適用
<i>Bascom Global Internet Services, Inc. v. AT&amp;T Mobility LLC</i>	2016/6/27	5,987,606	Filtering Internet content	方法和系統	抽象概念
<i>Enfish LLC v. Microsoft Corp.</i>	2016/5/12	6,151,604 6,163,775	Improved information and storage system using a self-referential table	產物	不適用
<i>DDR Holdings, LLC v. Hotels.com, L.P.</i>	2014/12/5	7,818,399	Expanding commercial opportunities for internet websites	方法和系統	不適用

## 2. 軟體相關-不具專利適格性

判決名稱	判決日期	專利號碼	標題或是標的	請求項類型	例外類型
<i>Maxon LLC v. Funai Corp.</i>	2018/4/9	8,989,160 7,489,671 7,486,649 7,171,194	Managing services to an audio-video device in a personal network	方法, 裝置	抽象概念

107 年度跨領域產業創新科技管理與智財運用人才培訓計畫-海外培訓成果發表會  
專利適格性之判斷於專利申請策略之影響-以人工智慧在生技產業為例

<i>Intellectual Ventures I LLC, v. Symantec Corp.</i>	2018/3/15	5,537,533	Method of remote mirroring of digital data from a primary server to a remote server	方法	抽象概念
<i>Automated Tracking Solutions, LLC v. The Coca-Cola Co.</i>	2018/2/16	8,896,449 8,842,013 7,834,766 7,551,089	Method for tracking objects and people using RFID	方法, 系統	抽象概念
<i>Zuili v. Google LLC</i>	2018/2/9	8,671,057 8,326,763 7,953,667	Method of detecting invalid and fraudulent impressions and clicks in web-based advertisement schemes	方法	抽象概念
<i>Berkheimer v. HP, Inc.</i>	2018/2/8	7,447,713	Processing and archiving files in a digital asset management system	方法, 系統	抽象概念
<i>Move, Inc. v. Real Estate Alliance Ltd.</i>	2018/2/1	5,032,989 4,870,576	Locating real estate properties in selected geographical area	方法	抽象概念
<i>Inventor Holdings, LLC v. Bed Bath &amp; Beyond, Inc.</i>	2017/12/8	6,381,582	Method of Processing a Payment	方法	抽象概念
<i>Secured Mail Solutions LLC v. Universal Wilde, Inc.</i>	2017/10/16	9,105,002 8,910,860 8,429,093 8,260,629 8,073,787 7,818,268 7,814,032	Affixing an identifier to a mail object before it is sent	方法, 系統	抽象概念

107 年度跨領域產業創新科技管理與智財運用人才培訓計畫-海外培訓成果發表會  
專利適格性之判斷於專利申請策略之影響-以人工智慧在生技產業為例

<i>In re Levenstein</i>	2017/10/10	14,212,998	Funding a municipal solid waste reduction program	方法	抽象概念
<i>Return Mail, Inc. v. United States Postal Service</i>	2017/8/28	6,826,548	Processing of undeliverable mail items	方法	抽象概念
<i>Prism Techs. v. T-Mobile</i>	2017/6/23	8,127,345 8,387,155	Method and system for managing access to protected computer resources	方法, 系統	抽象概念
<i>Credit Acceptance Corp. v. Westlake Services</i>	2017/6/9	6,950,807	System and Method for providing financing	方法, 系統	抽象概念
<i>Easyweb Innovations LLC. v. Twitter, Inc.</i>	2017/5/12	7,698,372 7,689,658 7,685,247 7,596,606 7,032,030	Publishing a message on the Internet	方法, 系統	抽象概念
<i>RecogniCorp LLC v. Nintendo Co.</i>	2017/4/28	8,005,303	Encoding and decoding image data	方法, 系統 和 產物	抽象概念
<i>West View Research LLC v. Audi AG</i>	2017/4/19	8,065,156 8,290,778 8,296,146 8,712,777 8,719,037 8,719,038 8,781,839	Information Presentation apparatus	產物, 方法	抽象概念

107 年度跨領域產業創新科技管理與智財運用人才培訓計畫-海外培訓成果發表會  
專利適格性之判斷於專利申請策略之影響-以人工智慧在生技產業為例

<i>Mentor Graphics v. EVE-USA</i>	2017/3/16	7,069,526	Hardware debugging in a hardware description language	電腦可讀取媒體	不適用
<i>Clarilogic, Inc. v. Formfree Holdings Corp.</i>	2017/3/15	8,762,243	Electronically certifying a potential borrower's financial account data and providing a credit report	方法	抽象概念
<i>Coffelt v. Nvidia Corp.</i>	2017/3/15	8,614,710	Deriving pixel color in a graphic image	方法	抽象概念
<i>Athenahealth, Inc. v. Carecloud Corp.</i>	2017/3/10	7,617,116	Medical billing automation system	方法	抽象概念
<i>Intellectual Ventures I LLC v. Capital One Financial Corp.</i>	2017/3/7	7,984,081 6,546,002	Managing multiple sets of XML data	方法, 裝置 和 電腦可讀取媒體	抽象概念
<i>Intellectual Ventures I LLC v. Erie Indemnity Co.</i>	2017/3/7	6,546,002 6,510,434	Mobile interface for accessing remotely stored documents Retrieving data from a database using an index of XML tags and metafiles	方法系統和裝置	抽象概念
<i>Smartflash, LLC v. Apple Inc.</i>	2017/3/1	8,336,772 8,118,221 7,334,720	Validating payment to provide access to media	系統	抽象概念
<i>In re Alsabah</i>	2017/2/27	11/186,798	Teaching Arabic to the blind	和裝置	抽象概念

107 年度跨領域產業創新科技管理與智財運用人才培訓計畫-海外培訓成果發表會  
專利適格性之判斷於專利申請策略之影響-以人工智慧在生技產業為例

<i>Evolutionary Intelligence, LLC v. Sprint Nextel Corp.</i>	2017/2/17	7,702,536 7,010,536	Tailoring content based upon time of day and location	方法, 裝置 和 電腦可讀取媒體	抽象概念
<i>America's Collectibles Network v. The Jewelry Channel, Inc.</i>	2017/1/11	8,370,211	Telephone/Internet based reverse auction	方法 和 系統	抽象概念
<i>Apple v. Ameranth</i>	2016/11/29	6,982,733 6,871,325 6,384,850	Generating and transmitting menus	方法 和 系統	抽象概念
<i>Tranxition v. Lenovo (United States) Inc.</i>	2016/11/16	7,346,766 6,728,877	Automatic transitioning of configuration settings among computer systems	方法, 系統, 電腦可讀取媒體	抽象概念
<i>Synopsys v. Mentor Graphics Corp.</i>	2016/10/17	5,748,488 5,680,318 5,530,841	Generating a logic circuit/network from a hardware independent description	方法	抽象概念
<i>DataTreasury Corp. v. Fidelity National Information Services</i>	2016/10/13	5,910,988 6,032,137	Remote image capture with centralized processing and storage	方法 和 系統	抽象概念
<i>In re Villena</i>	2016/10/13	10/536,692	Property Information Development, Distribution & Display	方法 和 系統	抽象概念
<i>FairWarning IP, LLC v. Iatric Systems</i>	2016/10/11	8,578,500	Fraud and misuse detection	方法, 系統, 和 電腦可讀取媒體	抽象概念

107 年度跨領域產業創新科技管理與智財運用人才培訓計畫-海外培訓成果發表會  
專利適格性之判斷於專利申請策略之影響-以人工智慧在生技產業為例

<i>Intellectual Ventures I v. Symantec Corp.</i>	2016/9/30	6,460,050 6,073,142 5,987,610	Screening emails and other data files for unwanted content  Routing email messages based on specific criteria (rules)  Computer virus screening in a telephone network	方法 & 產物 (郵局)	抽象概念
<i>Affinity Labs of Texas, LLC v. Amazon.com</i>	2016/9/23	8,688,085	Communicating targeted information	方法 和 系統	抽象概念
<i>Affinity Labs of Texas, LLC v. DirectTV, LLC</i>	2016/9/23	7,970,379	Streaming regional broadcast signals to cellular telephones located outside the region served by the regional broadcaster	方法 和 系統	抽象概念
<i>Capital Dynamics v. Cambridge Associates, LLC</i>	2016/9/9	7,698,196	Modeling and benchmarking private equity assets	方法	抽象概念
<i>TDE Petroleum Data Solutions v. AKM Enterprise</i>	2016/8/15	6,892,812	Determining the state of an oil well drill	方法	抽象概念
<i>In re Chorna</i>	2016/8/10	12/029,610	Hindsight allocation instrument for tracking financial instruments	產物	抽象概念
<i>Electric Power Group, LLC, v. Alstom</i>	2016/8/1	8,401,710 8,060,259 7,233,843	Real-time monitoring of an electric power grid	方法 和 系統	抽象概念

107 年度跨領域產業創新科技管理與智財運用人才培訓計畫-海外培訓成果發表會  
專利適格性之判斷於專利申請策略之影響-以人工智慧在生技產業為例

<i>LendingTree v. Zillow</i>	2016/7/25	6,611,816 6,385,594	Coordinating loan applications over the Internet	方法 和系統	抽象概念
<i>Shortridge v. Foundation Const. Payroll Service, LLC</i>	2016/7/12	8,744,933	Payroll Processing, certification reporting and project management system	方法 和系統	抽象概念
<i>TLI Communications LLC v. AV Automotive LLC</i>	2016/5/17	6,038,295	Recording, transmitting and administering digital images	方法	抽象概念
<i>In re Brown</i>	2016/4/22	09/795,210	A method of cutting hair	方法	抽象概念
<i>Chicago Bd. Options Exch., Inc. v. Int'l Sec. Exch., LLC</i>	2016/3/25	8,266,044 7,980,457 7,356,498	Automated trading exchange system having integrated quote risk monitoring and quote modification services	方法 和系統	抽象概念
<i>In re Smith (also known as In re Trading Tech. Int'l)</i>	2016/3/10	12/912,410	Method of conducting a blackjack game	方法	抽象概念
<i>Mortgage Grader, Inc. v. First Choice Loan Services Inc.</i>	2016/1/20	7,680,728 7,366,694	Method for a borrower to evaluate and/or obtain financing such as a loan	方法 和系統	抽象概念
<i>Vehicle Intelligence &amp; Safety LLC v. Mercedes-Benz USA, LLC</i>	2015/12/28	7,394,392	Expert system safety screening of equipment operators	方法 和系統	抽象概念

107 年度跨領域產業創新科技管理與智財運用人才培訓計畫-海外培訓成果發表會  
專利適格性之判斷於專利申請策略之影響-以人工智慧在生技產業為例

<i>In re Karpf</i>	2015/8/7	11/074,053	Increasing patient compliance with medical care instructions	電腦可讀取媒體	不適用
<i>Versata Development Group v. SAP America, Inc.</i>	2015/7/9	6,553,350	Pricing products in multi-level product and organizational groups	方法, 系統, 以及電腦可讀取媒體	抽象概念
<i>Intellectual Ventures I LLC v. Capital One Bank (USA)</i>	2015/7/6	8,083,137 7,603,382	Administration of financial accounts, and advanced internet interface providing user display access of customized webpages	方法 和系統	抽象概念
<i>In re Webb</i>	2015/7/1	12/429,724	Poker games with varying position advantage	方法	抽象概念
<i>Internet Patents Corp. v. Active Network, Inc.</i>	2015/6/23	7,707,505	Dynamic tabs for a graphical user interface	方法, 系統, 電腦可讀取媒體	抽象概念
<i>OIP Technologies, Inc. v. Amazon.com, Inc.</i>	2015/6/11	7,970,713	Automatic pricing in electronic commerce	方法 和電腦可讀取媒體	抽象概念
<i>Allvoice Developments US v. Microsoft Corp.</i>	2015/5/22	5,799,273	Speech recognition interface	"介面"	不適用
<i>Content Extraction and Transmission LLC v. Wells Fargo Bank, N.A.</i>	2014/12/23	5,768,416 5,258,855 5,369,508 5,625,465	Scanning and Information Processing Methodology	方法 以及機器 (介面/系統)	抽象概念

<i>Ultramercial, Inc. v. Hulu, LLC</i>	2014/11/14	7,346,545	Payment of intellectual property royalties by interposed sponsor over a telecommunications network	方法	抽象概念
<i>buySAFE, Inc. v. Google, Inc.</i>	2014/9/3	7,644,019	Safe Transaction Guaranty	以及電腦可讀取媒體	抽象概念
<i>Planet Bingo, LLC v VKGS LLC</i>	2014/8/26	6,398,646 6,656,045	Storing preselected numbers for use in games of bingo	方法 以及系統	抽象概念
<i>Digitech Image Techs., LLC v Electronics for Imaging, Inc.</i>	2014/7/11	6,128,415	Device profiles for use in a digital image processing system	方法	抽象概念

### 3. 生醫相關-具專利適格性

無。

### 4. 生醫相關-不具專利適格性

判決名稱	判決日期	專利號碼	標題或是標的	請求項類型	例外類型
<i>In re Bhagat</i>	2018/3/16	12/426,034	Lipid-containing compositions and methods of use thereof	方法, 產物	自然現象
<i>Cleveland Clinic Foundation v. True Health Diagnostics, LLC</i>	2017/6/16	8,349,581 7,459,286 7,223,552	Assessing the risk of a major adverse cardiac event in patients with chest	方法	自然法則

107 年度跨領域產業創新科技管理與智財運用人才培訓計畫-海外培訓成果發表會  
專利適格性之判斷於專利申請策略之影響-以人工智慧在生技產業為例

			pain using enzyme levels		
<i>In re Salwan</i>	2017/3/13	12/587,101	Transferring patient health information in a physician to patient network	方法	抽象概念
<i>Genetic Tech. Ltd. v. Merial LLC</i>	2016/4/8	5,612,179	Intron sequence analysis method for detection of adjacent and remote locus alleles as haplotypes	方法	自然法則
<i>In re Karpf</i>	2015/8/7	11/074,053	Increasing patient compliance with medical care instructions	電腦可讀取媒體	不適用
<i>Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc.</i>	2015/6/12	6,258,540	Non-invasive prenatal diagnosis	方法	自然現象
<i>Univ. of Utah Research Found. v. Ambry Genetics Corp.</i> Also known as <i>In re BRCA1- and BRCA2-Based Hereditary Cancer Test Patent Litigation</i>	2014/12/17	5,747,282 5,753,441 5,837,492	Breast and ovarian cancer susceptibility gene	方法 & 產物	抽象概念 & 自然產物

## 二、Bryson 法官於 Myriad 案之見解原文

In Mayo, which involved method claims...the [Supreme] Court found that the method was not directed to patent-eligible subject matter because it contributed nothing "inventive" to the law of nature that lay at the heart of the claimed invention...In concluding that the claims did not add "enough" to the natural laws, the Court was particularly persuaded by the fact that "the steps of the claimed processes...involve well-understood, routine, conventional activity previously engaged in by researchers in the field."

Just as a patent involving a law of nature must have an "inventive concept" that does "significantly more than simply describe...natural relations,"... a patent involving a product of nature should have an inventive concept that involves more than merely incidental changes to the naturally occurring product. In cases such as this one, in which the applicant claims a composition of matter that is nearly identical to a product of nature, it is appropriate to ask whether the applicant has done "enough" to distinguish his alleged invention from the similar product of nature. Has the applicant made an "inventive" contribution to the product of nature? Does the claimed composition involve more than "well-understood, routine, conventional" elements? Here, the answer to those questions is no.

Neither isolation of the naturally occurring material nor the resulting breaking of covalent bonds makes the claimed molecules patentable....The functional portion of the composition—the nucleotide sequence—remains identical to that of the naturally occurring gene.