



淺談化合物相關發明在美國專利適格性之判斷時的風險與未來展望 (第 340 期 2024/01/11)

林易*

發明人欲提出發明專利申請以保護研發成果時，美國是常會納入考慮的國家。在美國發明專利審查過程中，發明是否具備 35 U.S.C §102 規定的新穎性 (novelty) 與 35 U.S.C §103 規定的非顯而易見性 (non-obviousness) 等可專利性 (patentability)，則是發明人比較常在審查意見通知函中遇到的議題。相較之下，發明人對於提出申請的發明是否符合 35 U.S.C § 101 中可授予專利權標的之規定，即是否具備專利適格性 (patent eligibility) 的議題，通常較為陌生。事實上，專利適格性同樣是發明獲得專利權的要件之一，應與可專利性同等重要。

35 U.S.C §101 規定：「任何人發明或發現任何新且有用的方法 (process)、機器 (machine)、製造品 (manufacture) 或組成物 (composition of matter)，或其任何新且有用的改良，均得依本法之規定取得專利」。乍看之下，要符合前述四種法定標的似乎不難達成。不過，美國專利審查程序手冊 (Manual of Patent Examining Procedure, 以下簡稱 MPEP) 第 2104 節進一步說明：若要符合 35 U.S.C §101 規定，所請發明除了至少屬於前述四種法定標的當中一種外，還需檢視其是否為專利適格之標的 (patent-eligible subject matter)，即所請發明不能是一種司法例外 (judicial exception)。所謂的司法例外，是指法院在審理不同專利爭議案的過程中發現與歸納出不屬於前述四種法定標的特定類別，包括抽象概念 (abstract idea)、自然定律 (laws of nature) 與自然現象 (natural phenomena) 等，只要所請發明被判定為這些司法例外的類別，就可能被判定為不具專利適格性。簡言之，所請發明必須能被歸類為方法、機器、製造品或組成物的其中一種，且不能單純只是抽象概念、自然定律或自然現象，否則有可能因為不符合 35 U.S.C §101 的規定而收到核駁。

一般來說，化合物相關的發明大多是針對現有化合物的核心結構或其取代基種類進行改良，以尋求更佳特性或效果，因此，即便所請發明涉及自然界中存在的化合物，在同時含有人為改變化學結構之因素的情況下，應不會被視為單純的自然產物 (product of nature, 屬於司法例外中的自然現象類別) 而不具專利適格性。然而在實務上，這類化合物結構改進的發明專利還是有機會收到不符合 35 U.S.C §101 規定的審查意見。舉例來說，一發明是以自然界中的化合物為基礎，而進一步將其取代基替換為特定種類，並透過實驗證明其確實能夠獲得新的治療效果；在請求項的設計與撰寫時，擴張了化學式界定的範圍，像是實際化合物中的取代基是丙基 (propyl group)，但撰寫請求項時將化學式中該取代基擴張為具有碳數為 1 至 6 的烷基 (C₁-C₆ alkyl group)，因此，請求項中所界定出的化合物範圍會同時涵蓋「結構改良的化合物」與「範圍擴張後的化合物」。在此情況下，顯然難以確保請求項的範圍沒有包含存在於自然界中的其他化合物，尤其是對化學式中多個取代基進行改良、擴張其範圍並加以排列組合後的情況更是如此。話雖如此，但發明人此時只需確認請求項範圍中的哪些取代基選擇恰好對應至存在於自然界中的化合物，進一步限縮請求項範圍將其排除於範圍之外，應當就有機會克服不符合 35 U.S.C §101 的審查意見。另外要說明的是，根據現階段的美國專利法，並非是只要涉及司法例外的發明就一律會被判定為不具專利適格性，雖然在前述例子並不適用，但若涉及司法例外，仍需進一步考量發明整體是否另包含有顯著多於 (significantly more) 司法例外的因素，即是否存在發明概念

* 任職台一國際智慧財產事務所專利國內部



(inventive concept，類似於判斷是否具有非顯而易見性)，若有，則仍有機會具備專利適格性。

值得一提的是，由於 35 U.S.C §101 的文字記載較為簡單，且對於專利適格性的判斷大都仰賴過往法院的判決與經驗（例如前述司法例外的特定類別），導致在專利適格性的認定上有一定的主觀性，容易造成混亂、理解分歧，且對於認定結果的可預期性低。有鑑於此，美國參議員 Tillis Thomas 在 2022 年與 2023 年分別針對專利適格性提出了修法提案，主張現行 35 U.S.C §101 的內容應進行修改，包括《2022 專利適格性恢復法》(Patent Eligibility Restoration Act of 2022)，編號 S.4734；以及《2023 專利適格性恢復法》(Patent Eligibility Restoration Act of 2023)，編號 S.2140。在 2023 年的修法提案中包含了 35 U.S.C §101 的修改草案，其主張用於判斷專利適格性之司法例外的特定類別應予以刪除，並新增 35 U.S.C §101(b) 以明文規定與適格性排除 (Eligibility Exclusions) 相關的內容，並明文列出一般原則及例外情形；例如，在 35 U.S.C §101(b)(1) 中，將未經改造的天然原料 (unmodified natural material) 列為適格性排除的類別，同時於 35 U.S.C §101(b)(2) 中進一步規定，若所述天然原料是「經過分離、純化、濃縮或經過其他人為變動」等情形時，則所述天然原料不應被視為未經改造的天然原料。若依照上述 2023 年 35 U.S.C §101 的修改草案的內容，上文提到請求項範圍涵蓋存在於自然界之化合物的例子也許就可以嘗試主張請求項所請化合物皆是人為合成，其合成過程中涉及分離、純化及／或濃縮等步驟，故不應當被視為是未經改造的天然原料，從而具有專利適格性。不過，目前 2022 年及 2023 年的修法提案都仍在審議中，能否通過修法且實際的施行時間或是施行內容是否又有調整，目前尚未可知，但仍令人期待及值得後續關注。

結語

在化合物相關的發明專利中，所請發明是否符合 35 U.S.C §101 規定（即，是否具備專利適格性）是比較少被提及的議題，但這不代表其重要性低於新穎性及非顯而易見性等可專利性議題；因此，化合物相關的發明專利不論是在提出申請前的撰寫階段、或是在收到審查意見通知函後的答辯階段，對於專利是否具備適格性仍應秉持審慎態度予以應對，切莫因小失大。

參考資料：

1. 35 U.S.C §101。
2. MPEP 2104-Requirements of 35 U.S.C §101。
3. S.4734 - Patent Eligibility Restoration Act of 2022。
4. S.2140 - Patent Eligibility Restoration Act of 2023。