

訴訟

[澳洲]

診斷方法於澳洲具有專利適格性

Harmony test 是一種用於檢測胎兒遺傳性疾病的非侵入式產前檢測技術，此項技術在美國和英國都曾引發專利侵權的爭議；在美國，聯邦巡迴上訴法院援引 Mayo 案判決而認為診斷方法之請求項不具專利適格性（見 *Ariosa Diagnostics, Inc v. Sequenom, Inc*, 788 F.3d 1371 (Fed.Cir. 2015)），於英國則是分別在兩件訴訟案中被認為具有專利適格性（見 *Illumina, Inc & Anor v TDL Genetics Ltd & Ors* [2019] EWHC 1497 (Pat) 以及 *Illumina, Inc v Premaitha Health Plc* [2017] EWHC 2930）。至於澳洲，澳洲聯邦法院在 *Sequenom, Inc. v Ariosa Diagnostics, Inc.* [2019] FCA 1011 乙案中肯認即使診斷方法具有專利適格性；目前澳洲和紐西蘭兩國皆維持診斷方法請求項之可受專利保護。

Sequenom, Inc.（下稱 Sequenom）是澳洲第 727919 號專利的專利權人，該專利為一非侵入式的產前篩檢方法，係於母體血清或血漿樣本中檢測胎兒游離的核酸 (nucleic acids)，以得知胎兒性別以及有無遺傳性疾病。*Sequenom* 對 *Ariosa Diagnostics Inc*、*Sonic Healthcare Limited* 以及 *Clinical Laboratories Pty Ltd*（合稱 *Ariosa*）提出侵權訴訟，指控彼等在澳洲授權、提供及／或使用 Harmony test 等行為構成侵權，*Ariosa* 則基於以下事由提起反訴欲撤銷專利：請求項並非製造方法、所請發明不具進步性、請求項不具實用性、請求項不具有公平基礎 (not fairly based)、請求項不具有充分性 (sufficiency)、所請發明係基於錯誤假設或錯誤解讀而得。

經審理後，澳洲聯邦法院依循 *D'Arcy v Myriad Genetics Inc* (2015) 258 CLR 334 一案（下稱 *Myriad* 案）之判決，維持第 727919 號專利是可專利之製造方法。*Ariosa* 主張第 727919 號專利所請發明僅僅是自然現象的發現，因為該發明所得僅是資訊，最終結果並非是人工創造出之狀態，因此不具專利適格性，惟 *Ariosa* 上述的主張皆被駁回。該判決指出一項發明的可專利性有兩項必要標準：所請發明是否為產品或是因人類行為導致結果產生之過程，以及所請發明是否具有經濟效用 (economic utility)。第 727919 號專利通過前述兩項標準之審查，特別是此專利具有經濟效用，和 *Myriad* 案請求項僅是許多步驟中的一環大不相同，因此和被認為不具可專利性的 *Myriad* 案請求項作出區分。另 *Ariosa* 援引 *Myriad* 案作為抗辯依據，提出 *Myriad* 案所導入當考慮請求項為自然法則的發現或觀察時，請求項進步性標準測試，但此主張也被法院駁回。最終，第 727919 號專利唯有第 26 項請求項因不具有公平基礎而被宣告無效，*Ariosa* 主張之其餘撤銷事由上皆被駁回，*Ariosa* 因為使用 Harmony test 被指控的專利侵權成立。

資料來源：Australian Federal Court confirms that diagnostic methods remain patentable inventions in *Sequenom v Ariosa Diagnostics*, AJ Park. September 23, 2019.

<<https://www.ajpark.com/insights/ip-updates/diagnostic-methods-remain-patentable-inventions>>

[美國]

獨家授權後之再授權，於再授權人破產後是否有效，應予確認

Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung E.V.（後稱 *Fraunhofer*）是位於德國的國家資助非營利組織機構，其研發多件有關多載波調變 (multicarrier modulation) 的專利（後通稱 MCM 專利），例如美國第 6,314,289 號、美國第 6,931,084 號、美國第 6,993,084 號與美國第 7,061,997 號專利。*Fraunhofer* 於 1994 年與 *World Space International Network Inc.*（後稱 *WorldSpace*）達成有關多載波技術獨家授權協議（後稱主協議），該主協議授權 *WorldSpace* 於全球可再授權，含依照 MCM 專利技術製造、使用或販售等行為。*Sirius XM Radio Inc.*（後稱 *SXM*）於 90 年代末期欲使用 MCM



專利技術於其研發的數位無線電服務技術，故與WorldSpace簽訂再授權 (sublicense) 協議，該再授權協議內容含SXM可使用WorldSpace包含MCM專利等授權技術以利其於數位無線電服務的研發、實施與商品化，且後經修改協議為不可撤銷。雙方爾後亦簽訂WorldSpace對數位無線電服務技術有貢獻的研發技術諮詢協議。

WorldSpace 於 2008 年因財務危機提出破產救濟，根據破產法相關規範，WorldSpace 得終止該份主協議，然其並未終止該份主協議，而是請求 SXM 支付尚未付清款項，幾經相關程序，雙方簽訂和解協議，SXM 仍可續用 MCM 專利技術。

WorldSpace 於 2015 年對 SXM 寄出侵權美國第 6,314,289 等專利之信函，Fraunhofer 於同年向 WorldSpace 寄出主張該主協議已終結信函，並於 2017 年向美國德拉瓦州地院 (District Court for the District of Delaware) 對 SXM 提起系爭專利的侵權訴訟，SXM 向地院請求駁回本案，Fraunhofer 則請求修改訴狀，地院後按美國法律駁回 Fraunhofer 的訴訟，駁回理由為依照該份再授權協議，SXM 主張與 WorldSpace 有再授權協議是對侵權訴訟的完全抗辯。嗣後本案上訴至 CAFC。

CAFC 審理後，指出 SXM 已自 Fraunhofer 獨家授權予已破產且未終止主協議的 WorldSpace 獲取再授權。CAFC 提到 SXM 主張該主協議並未終結，Fraunhofer 則認為其有權終止該份主協議，然 CAFC 認為即使 Fraunhofer 有權利終止該份協議，然協議之終結是否妥適尚待探究，基於地院並未決定該主協議是否終止，亦未確認 SXM 的再授權權利是否能於主協議終結後續存，故發回重審命地院確認前述議題。

資料來源：

1. Federal Circuit Vacates District Court Dismissal Of Infringement Suit, IPO Daily News, October 18, 2019.
2. Fraunhofer-Gesellschaft Zur Förderung Der Angewandten Forschung E.V., V. Sirius Xm Radio Inc., Fed Circ. 2018-2400., October 17, 2019