

專利話廊

判斷進步性時，應令當事人有辯論之機會，以確立何為具有通常知識者

江郁仁 律師



依專利法第 22 條第 2 項之規定，倘一發明為其所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成時，不得取得發明專利，此即一般所稱之進步性。又違反前述規定時，依專利法第 71 條第 1 項第 1 款之規定，得作為舉發之事由。雖然確立何為「所屬技術領域中具有通常知識者」，為進步性客觀判斷重要步驟之一，惟實務上審定書或判決書較少會對何為所屬技術領域中具有通常知識者一節加以論述，大多數的情況會先確認系爭專利與相關先前技術之間之差異，爾後在判斷是否能輕易完成系爭專利整體時，順帶論述系爭專利所屬技術領域中具有通常知識者參酌相關先前技術所揭露之內容及申請時之通常知識是否可輕易完成系爭專利，幾乎不會特別就具有通常知識者為何作定義或解釋。關於此，最高行政法院已數次強調確立通常知識者為何之重要性，於最高行政法院 105 年判字第 503 號行政判決中，又再次重申對此之重視。

前揭判決首先明白表示，行政法之法規構成要件中，本即存有許多未明確表示且具有流動性質之法律概念，稱為不確定法律概念。對此不確定法律概念，因具有一般性、普遍性、抽象性或多義性而不夠明確，各該構成要件於套用具體事實時，須先將不確定法律概念經過解釋，並予以具體化以便適用。而對於此不確定法律概念，於專利法制上，對許多傳統之技術領域，或是結果較可預期之技術領域而言，多半經由先前技術之提出，即可得知此「所屬技術領域中具有通常知識者」之標準，但對於先進技術、待開發之技術、技術交錯、結果較難預期之技術領域等，特別是當事人有爭執時，行政機關宜先就該不確定法律概念加以解釋後，再予以具體化適用，人民提起行政爭訟，行政法院亦應審查該行政處分之合法性，若特定案件可經由論證而涵攝於不確定法律概念者，行政法院自得對行政機關所為之處分之合法性，為全面之審查。

前揭判決認為原審判決容有疏忽之處在於，依智慧財產案件審理法第 34 條準用第 8 條規定，行政法院應將所知與事件有關之特殊專業知識對當事人適當揭露，令當事人有辯論之機會，或適時、適度表明其法律上見解及開示心證，經兩造充分攻防行言詞辯論後，依辯論所得心證為判決。本案中原審判決於比對系爭專利請求項 1 與證據 1 之技術特徵後，認定證據 1 未明確揭露之技術特徵，均以熟習該項技術者來說明之。而權利人於原審即一再爭議「具有通常知識者」為何，原判決卻仍未敘明熟習該項技術者於系爭專利申請日前之技術水平為何，遽認熟習該項技術者可輕易思及，而有判決不備理由之違法。

前揭判決進一步指出所謂該發明所屬技術領域中具有通常知識者，依據一般性定義係指一虛擬之人，具有該發明所屬技術領域中之通常知識及執行例行工作、實驗之普通能力，而能理解、利用申請日之前之先前技術者而言；至所謂通常知識，則指該發明所屬技術領域中已知之普通知識，包括習知或普遍使用之資訊以及教科書或工具書內所載之資訊，或從經驗法則所瞭解之事項。該具通常知識之人既係一虛擬之人，其並非專利審查官，亦非專利有效性訴訟之法官，更非技術審查官。法條規定此一虛擬之人，其目的在於排除進步性審查之後見之明。依據上開定義「具有通常知識者」可分為知識要件與致能要件，知識要件指：「已

知之普通知識，包括習知或普遍使用之資訊以及教科書或工具書內所載之資訊」。另上開定義「執行例行工作、實驗之普通能力」，亦即具有通常知識者之致能要件，但在訴訟中有何機制或審判輔助機關可以界定申請時之具有通常知識者的致能要件？再者，具有通常知識者此一構成要件在界定上，究係法規範之解釋？或係事實而應予調查、並為舉證之事項？若係舉證事項，則與引證案先前技術之所謂證據如何區別？由於牽涉甚廣，因此要確定所屬技術領域中具有通常知識者在實際訴訟操作上，確有一定難度。但此一虛擬之人之建立，對客觀判斷進步性與否至關重要，將來智慧財產法院就進步性為判斷時，亦宜先依系爭專利所著重之技術領域、先前技術面臨之問題，解決問題之方法、技術之複雜度及其實務從事者通常水準，確立「具有通常知識者」之知識水準。

綜上，從最高行政法院 105 年判字第 503 號行政判決中可知確立「具有通常知識者」之知識水準一事甚為重要，對於判決結果將會有決定性之影響，雖說不確定法律概念本質上有其難以完全特定之處，但在專利訴訟審理過程中，至少可透過令當事人有辯論之機會，或由法院適時、適度表明其法律上見解及開示心證之方式，經兩造充分攻防行言詞辯論來盡可能具體化「具有通常知識者」之構成要件。此一判決之意旨，有助於訴訟雙方聚焦進行攻防之準備，亦應有助於法院之案件審理。

Sequenom 專利無效案對於體外篩檢產業之影響

馮善嫻

隨著精準醫療興起以及個體化醫療之發展，檢測生物標的基因之市場規模不斷擴大，以無創產前篩檢 (Non-invasive prenatal testing, NIPT) 為例，今年最震撼的消息莫過於美國聯邦最高法院 (Supreme Court) 於 6 月 27 日駁回了 Sequenom 的上訴請求，確認了美國聯邦巡迴上訴法院 (CAFC) 去年認為 Sequenom 所擁有之 US 6,258,540 專利 (以下簡稱'540 專利) 之相關請求項不屬於可被專利保護的範圍的見解。此判決不但在美國引發廣大爭議，更向外擴散影響至全球生技醫藥的研究開發及商業市場發展，尤其以檢測「生物標的基因」為技術主體的體外診斷醫療器材 (In Vitro Diagnostic Device, IVD) 產業衝擊更大。

'540 專利的請求項主要保護一種無創檢測胎兒遺傳疾病的方法，此方法係抽取母體血清或血漿樣本中的胎兒游離的去氧核糖核酸 (cell-free fetal DNA, cffDNA)，並經進一步放大 cffDNA 以檢測胎兒的遺傳疾病，此方法不但提高檢測的準確率，更大幅降低了傳統的產前檢測例如羊膜穿刺的風險。但問題在於所有懷孕的母體血清中皆存在 cffDNA，亦即表示 cffDNA 的存在是必然的自然現象，因此美國聯邦巡迴上訴法院援引 2013 年 Myriad 案以及 Mayo 案的判決以及 2014 年 MPEP 所定訂之兩步驟 (two-step test) 指引 (Guidance For Determining Subject Matter Eligibility Of Claims Reciting Or Involving Laws of Nature, Natural Phenomena, & Natural Products) 認為'540 專利中，因 cffDNA 屬於自然現象且不具備其它創新，更造成自然現象的先佔 (preempting)。值得注意的是，美國聯邦巡迴上訴法院 Lourie 法官在去年 12 月的協同意見書 (Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc., 809 F. 3d 1282; Fed. Cir., December 2, 2015) 中，認為基於分離血液、擴增 DNA 和分析 DNA 皆為已知的技術，或許該案的請求項可以 Jenson 方式改寫，以強調該案的技術特徵在於使用母體血液樣品的非細胞部分進行檢測；換句話說，有別於現有技術中未曾對母體血液樣本進行胎兒基因檢測，若'540 專利的方法請求項強調對以往常態性丟棄的樣本採取了「新應用 (use)」，或許能夠符合美國專利審查程序手冊 MPEP 2112.02 II 之規定，並具有專利適格性。

就在前述'540 專利進行訴訟的同時，同屬 IVD 產業之 Foundation Medicine 公司 (以下簡稱 FMI 公司) 亦對 Guardant Healthcare (以下簡稱 GH 公司) 提出了侵權訴訟，FMI 公司認為 GH 公司的產品 Guardant360 侵犯了其編號為 US 9,340,830 的專利 (以下簡稱'830 專利)。「830 專利所保護之方法包含獲取腫瘤樣本、建構腫瘤樣本庫、掃瞄並定序及分析數據等步驟。若 GH 公司接下來針對 FMI 公司提出專利無效之反訴，'830 專利所保護之方法步驟是否具有專利適格性將是專利訴訟之主要爭點。

由上述法院的見解中已經可得知，美國目前認定生物標記屬自然現象而不具有專利適格性的趨勢下，過去大量申請之基因專利均將面臨有效性挑戰。依據目前美國法院對於基因、基因檢測之專利適格性的認定標準，若是自然存在但經人工分離出來的基因片段、已知物搭配已知檢測步驟而不具有新應用的檢測方法，恐因不具專利適格性而遭受核駁。我國 IVD 產業已發展多年，雖以血糖計及血

糖試紙廠商居多，但在對岸及韓國積極發展生技領域並布局全球的前提下，建議 IVD 產業的申請人應留意美國有關 IVD 產業專利之判決發展，並調整研發方向以及專利佈局；具體而言，若專利標的為自然已存在之生物標記，建議加上新應用、新儀器或設備或新試劑，以避免遭受美國專利法§101 不具專利適格性之核駁。

