聖島 智慧財產權實務報導
INTELLECTUAL PROPERTY REPORTS

www.saint-island.com.tw siiplo@mail.saint-island.com.tw 21卷11期2019年11月

本期簡介

具有功能性商標的權利主張-從智慧財產法院LV鎖扣案觀察

鄭耀誠 律師

經典設計款式固然在問世之際可能透過專利權或著作權保護創作者的獨佔利益，但在權利期間經過後，其他競爭者應該都得以利用同樣的創作，或以之為基礎再為創新；原創者若未能將其設計推陳出新，立即會面臨市面上充斥相同產品的挑戰。但原創者為了保持就某些特定元素的獨佔利益，會選擇以商標權這個可以無限延展保護期間的權利，試圖獨佔該設計。具有實用功能性或美感功能性的設計，其性質上不容易被認為是識別商品或服務來源的標識，本身相當容易被一般消費者甚至同業認為係整體商品外觀設計的一部分，並以相近的設計手法進行衍生創作。此時若所謂的「經典款」設計已經被註冊為商標，該衍生創作就有可能侵害到商標權人的權利。對於此種具有功能性的商標，法院在侵權判斷上似乎也給予特殊的考量，以為衡平。…詳全文

由Cleveland Clinic Foundation v. True Health Diagnostics LLC案看美國專利標的適格性之判斷標準

蔡懿瑩

在電腦軟體、商業方法及生物技術相關領域的可專利性審查，通常專利請求項之標的能否符合美國專利法第101條(以下簡稱§101)有關專利標的適格性(Patent Subject Matter Eligibility)之規定為首要條件。雖然§101規定『任何人發明或發現新且有用之程序、機器、製品或組合物，或其新且有用之改良者，均得依本法之規定取得專利』，但是為了調和專利權人權利行使及公眾利益之平衡，且為避免作為自然科學與技術工作基本工具之自然法則、自然現象及抽象概念被完全獨占，而導致技術創新之阻礙，故在司法判例中演變成將自然法則、自然現象及抽象概念排除為不具適格性的專利標的。…詳全文

© 2019 Saint-Island International Patent & Law Offices

本期內文

具有功能性商標的權利主張-從智慧財產法院LV鎖扣案觀察

❖鄭耀誠 律師❖

一、前言

優良的設計往往是品牌奠定成功基礎的關鍵。廣受消費者歡迎的設計，經過經營者的長期使用，消費者在耳濡目染下，常常可以一看到相似的設計款式或手法就能與特定的產製廠商，甚至特定設計師產生聯想，而產生了指示來源的功能。產品設計的保護，依其性質不同，可能以專利權、商標權或著作權加以保護。例如產品的特殊功能設計，可能取得發明專利或新型專利，產品上的花紋設計可能取得設計專利或著作權的保護，而產品上能讓消費者識別產品來源的圖樣、文字、立體形狀等部分，則可以透過商標權保護。

經典設計款式固然在問世之際可能透過專利權或著作權保護創作者的獨佔利益，但在權利期間經過後，其他競爭者應該都得以利用同樣的創作，或以之為基礎再為創新；原創者若未能將其設計推陳出新，立即會面臨市面上充斥相同產品的挑戰。但原創者為了保持就某些特定元素的獨佔利益，會選擇以商標權這個可以無限延展保護期間的權利，試圖獨佔該設計。商標權的保護目的在於確保商標區別商品或服務來源的功能，以讓消費者不會產生混淆，若變相地以商標權保護原本應該具有保護期限的專利權或著作權的標的，反而不當賦予獨佔權，而有影響市場公平競爭與消費者利益之虞。因此各國商標法規大多會排除「單純發揮商品功能所必須」之形狀或圖樣，以避免任何人對於特定必要功能性元件擁有獨佔權，而有害於技術發展與公平競爭；且僅有在申請人能證明消費者能夠透過該特定設計的物件或圖樣辨識商品或服務的來源，始能例外地透過註冊為商標加以保護。

具有實用功能性或美感功能性的設計，其性質上不容易被認為是識別商品或服務來源的標識，本身相當容易被一般消費者甚至同業認為係整體商品外觀設計的一部分，並以相近的設計手法進行衍生創作。此時若所謂的「經典款」設計已經被註冊為商標，該衍生創作就有可能侵害到商標權人的權利。對於此種具有功能性的商標，法院在侵權判斷上似乎也給予特殊的考量，以為衡平。本文謹就法商路易威登馬爾悌耶公司(Louis Vuitton Malletier，下稱LV公司)在我國依據其註冊第1148629號SERRURE S sans inscriptions (figurative)商標及第1168954號FERMOIR S(figurative)商標(圖樣請見下文)所提起的兩件結果不同的民事訴訟(註1)分別探討法院在商標權人就具有功能性的商標行使權利時，與一般傳統商標侵權案件之異同。

二、案件事實：

兩件據爭商標資料如下表：

註冊號	商標名稱	商標圖樣	指定商品	說明
1148629	SERRURE S sans inscriptions (figurative)	(平面商標)	第 18 類皮包及提箱，旅行用衣袋，皮箱…等	依註冊時商標法第 23 條第 4 項規定核准(即現行商標法第 29 條第 2 項)。
1168954	FERMOIR S(figurative)	(平面商標)	第 18 類皮包及提箱，旅行用衣袋，皮箱…等	依註冊時商標法第 23 條第 4 項規定核准(即現行商標法第 29 條第 2 項)。

LV公司於訴訟中主張，上開據爭商標即「S-Lock」於台灣及全球諸多國家已取得商標註冊，該造型係源自LV公司創始人路易威登先生於西元1865年所發明設計，具有高度獨特性與美感，並於當時取得專利註冊，百年來據爭商標以其經典之外型成為上訴人商品之重要識別象徵，不僅獨家使用在上訴人之包款產品並廣泛為我國媒體所報導，並於世界知識產權組織及全球眾多國家取得商標註冊，而廣為消費者所熟悉。

彩虹流行服飾股份有限公司(下稱彩虹公司)與霈姬時尚股份有限公司(下稱霈姬公司)分別將下表所示之插扣與鎖扣使用於數種皮包產品：

彩虹公司產品插扣(註 2)	霈姬公司產品鎖扣(註 3)

在民國(下同)104年6月12日及同年11月4日，警方分別到彩虹公司與霈姬公司搜索並查扣

使用上開插扣及鎖扣的產品，兩案分別經過了刑事訴訟程序判決各公司之負責人無罪，附帶民事訴訟均被駁回後，LV公司另外分別對彩虹公司與霈姬公司提起民事訴訟。

三、法院判決結果

(一) 霈姬公司案

霈姬公司在一審與二審中均主張，(1) LV公司先前提起的附帶民事訴訟已被駁回，故LV公司另提的民事訴訟為附帶民事訴訟的既判力所及，應有一事不再理之適用；(2) LV公司之商標不具識別性，有應撤銷事由；(3) 霈姬公司使用系爭鎖扣是功能性使用，並非作為商標使用；(4) 霈姬公司在使用系爭鎖扣的產品上有標明自己的商標，消費者無混淆誤認之虞；(5) 霈姬公司無侵害LV公司商標權的故意過失。

針對霈姬公司的抗辯，一審判決認為：

(1) 一事不再理抗辯不成立：因刑事附帶民事訴訟之本質為「附帶」之性質，刑事訴訟經判決無罪的情況下，附帶民事訴訟即失去依附的對象，而必須以程序上駁回，故雖然對於案件實質上已進行辯論，但仍非為既判力所及。

(2) 據爭商標不具應撤銷事由：被告雖主張LV公司的據爭商標不具識別性，但因據爭商標已超過評定撤銷的5年除斥期間，縱然據爭商標有應撤銷事由，也已經不能以評定程序撤銷，據爭商標除另有應撤銷或廢止之原因外，即應受保護。

(3) 功能性抗辯不成立：若要達成相同功能之功能性配件，存有多種型式可供選擇時，則特定型式之功能性配件，即可能藉由其特定型式，發揮識別性作用。而此具有識別性之功能配件，於發揮功能性之同時，亦可產生具有識別作用之商標使用性質。而霈姬公司在諸多可達成鎖扣包蓋與包身功能的配件中，選用了這一個可產生識別功能來源的形式，縱然據爭商標註冊後其使用已不若以往廣泛，也不能動搖該註冊商標之識別性。

(4) 混淆誤認抗辯不成立：縱然霈姬公司標明了自己的商標，但因為系爭鎖扣與據爭商標外觀近似程度高到幾乎一樣，還是有可能導致消費者對來源產生混淆，且甚至達到使用相同商標，而無須判斷混淆誤認的程度。況且因為鎖扣的相似程度高，還有可能造成消費者的初始興趣混淆以及售後混淆。

(5) 霈姬公司有侵害的過失：LV公司並未舉證霈姬公司明知據爭商標已經註冊而故意採用作為功能性配件使用，因此霈姬公司至多僅有在採用該設計前未善盡查閱商標註冊的注意義務的過失。

案經兩造均上訴二審，二審合議庭不僅基於與一審幾乎相同的理由維持霈姬公司侵害LV公司商標權的認定，在判決中更進一步指出，民事案件與刑事案件的結果並無互相

拘束，雖然一般而言最好不要有歧異的結果，但基於商標民事案件所著重的是法律對於權利人與競爭公眾間之財貨關係調整，而刑事商標刑事案件則重視行為之主、客觀惡性合併考察評價，二者目的不同，而在這個個案中，法院認為不能因功能性配件非主要供行銷目的使用，就排除民事責任的認定，故就「商標使用」的要件上，採取與刑事判決不同的解釋適用。

最後二審合議庭考量據爭商標已在全球諸多國家/地區獲得註冊，其識別性已受肯定，應予保護，故將霈姬公司與其負責人的連帶賠償金額由60萬元提高到100萬元。

(二)彩虹公司案

在彩虹公司案中，彩虹公司則主張(1)其使用之插扣與據爭商標不近似，且無致消費者混淆誤認之情事;(2) LV公司商標在外國註冊之事實不能證明該等商標已在國內長期使用，且本地消費者對LV公司商標不熟悉； (3)彩虹公司使用系爭插扣無故意過失。

一審法院採納彩虹公司的抗辯，認為彩虹公司使用之插扣，雖然與LV公司商標構成近似，但無致相關消費者混淆誤認之虞。其主要理由為：

(1) 系爭插扣與據爭商標外觀近似程度不高：系爭插扣與據爭商在外觀上都具備一個搭扣與鎖板，鎖板上四角均有一個鉚釘，但據爭商標的鎖板上還有醒目的圓點設計，且與搭扣的比例上非常凸顯該圓點設計，又搭扣較為平面，線條較為平直，不會讓人有用可以按壓方式解開搭扣的感覺，整體有設計精緻的質感；反觀系爭插扣則幾乎充滿鎖板，且呈現具有立體感的圓弧造型，再加上鎖板上的橫桿，讓人整體感受較接近書包常用的插扣，僅為一般插扣配件的功能感覺，故整體觀察下二者外觀近似程度在中等以下。

(2) 據爭商標識別性不高：若以單純圖樣方式使用系爭商標與據爭商標，確實可能因構圖特殊而會有較高識別性，但二者實際使用時均係以具有鎖扣或插扣功能之方式呈現，消費者實際上不容易意識到該部分具有指示商品或來源之功能。

(3) 無證據顯示相關消費者對據爭商標已經熟悉：據爭商標之註冊固然可以說明在註冊當時已經達到註冊為商標的最低識別性，但原告於據爭商標商品上多年來的使用方式均是在據爭商標以外另外又打上「LOUIS VUITTON PARIS」的字樣，很容易讓相關消費者認為據爭商標只是功能性的皮包鎖扣，「LOUIS VUITTON PARIS」才是商標，難認相關消費者對於據爭商標做為商標已經十分熟悉。一審判決認為，在商標作為具有功能性配件使用的情況，只有在完全相同或實質上幾近相同的情況才會達到相同的識別性效果，而無須判斷「混淆誤認之虞」，否則就必須進一步證明消費者對於該功能性配件作為商標的認識程度。

(4) 彩虹公司使用系爭插扣為善意：因原告未能舉證被告係基於侵權故意選用近似於據爭商標之插扣，故僅能認為是過失，而為善意。

案經LV公司上訴二審，二審合議庭仍然基於與一審幾乎一致的理由維持彩虹公司不侵權的認定。二審合議庭更進一步指出，據爭商標兼具鎖扣之功能，並非單純以文字或圖樣構成的傳統商標，原不具識別性，既經註冊為商標固然應加以保護，但在判斷是否侵權時，「應參諸一般社會通念、交易情形及同業間實際使用狀況等情節，加以綜合判斷，並非有類似之花紋、立體形狀或顏色等事項出現，即可認為有侵害商標權之情形，且因非傳統商標(按：法院此處所指「非傳統商標」並非指據爭商標之註冊為非傳統商標，應係指此種將商標兼作功能性使用的結果而言)，一般人對其是否為商標，警覺性可能會較低，對行為人是否有侵害商標權，應較嚴格認定」。至於LV公司另主張彩虹公司使用系爭插扣有商標法第70條第1款所定減損據爭商標識別性與信譽之虞的部分，二審合議庭則認為彩虹公司商品乃百元的低價商品，消費者應可與LV公司之名牌商品相區辨，且LV公司並未舉證彩虹公司之使用系爭插扣有何減損據爭標信譽與識別性之虞，判決駁回LV公司之上訴。

四、判決理由綜合分析

這兩個案例涉及的據爭商標都是在我國正式將立體商標納入保護之前的註冊案，但在LV公司實際使用時卻是以鎖扣的方式來呈現據爭商標，因此相對於傳統商標，這種具有功能性的商標使用態樣的權利主張範圍就有加以衡量的必要。在這兩個案例中，霈姬公司與彩虹公司分別使用的鎖扣與插扣與據爭商標的近似程度不同，法院在侵權與否的認定結果大相逕庭。除此之外，法院在據爭商標的混淆誤認相關因素的認定判斷上也有不同的論述，茲整理智慧財產法院對於這種非以傳統的圖形或文字註冊或使用的商標的識別性與侵權認定的見解如下：

(1) 非傳統商標的識別性範圍認定較為限縮：法院在霈姬公司案中，對於據爭商標識別性的論述集中在據爭商標已經註冊超過5年，其識別性應該不能加以挑戰，且功能性與識別性可以併存，但並未進一步說明據爭商標識別性的來源。而在彩虹公司案中，則進一步解釋據爭商標的識別性係來自其長期使用的特定設色與質感，雖然已經達到註冊所必需的最低識別性，但因為鎖扣本身的功能性以及LV公司實際使用時均有另標示商標，使後天識別性難以累積，故難認消費者對於據爭商標已經熟悉。兩者的說法雖然看似矛盾，但比較彩虹公司的插扣與霈姬公司的鎖扣，霈姬公司的鎖扣與據爭商標外觀上的近似程度確實較高，似可認為法院在非傳統商標的侵害爭議案件中，在被控商標與據爭商標近似程度很高時才會認為據爭商標透過特定使用方式所建立識別來源的功能遭到破壞，而有主張被侵害的餘地；而與其他商標共同使用的使用證據，就無法作為認定消費者對該據爭商標的認識擴展到近似程度較低的態樣的證據。霈姬公司在本案中僅主張據爭商標有不

得註冊事由，似乎未主張據爭商標已經有通用化情事。若在個案中能證明據爭商標實質上已經喪失作為認識商品服務來源的功能，縱然是已經註冊的商標，識別性也非不能被挑戰。

(2) 兼具功能性的商標的侵害爭議中，功能性抗辯並非萬能：法院在霈姬公司案中特別強調商標的識別性與功能性並非不得併存，具有功能性的物件也可能成為消費者識別來源的標識，因此將霈姬公司提出同款鎖扣的資料認為是據爭商標被嚴重侵害的例證；而在彩虹公司案，法院則採納了彩虹公司舉出諸多近似插扣的資料，認定其插扣僅是功能性用途。由此觀察，也可以佐證法院在功能性抗辯成立與否的判斷，仍會考慮是否有其它的替代方案可達成相同功能。若有其他可達成相同功能的設計，但仍然選擇了與註冊商標高度近似的設計，則功能性抗辯會較難成立。但無論如何，由彩虹公司的案例觀察，相較於傳統商標的近似判斷，具有功能性的商標的近似認定範圍似乎較為限縮。

(3) 商標刑事案件無罪也可能需要負擔損害賠償責任的立論基礎：霈姬公司與彩虹公司的負責人在LV公司先前提出的刑事案件中均被認定為無罪，且霈姬公司負責人在刑事案件中主張其在使用系爭鎖扣的產品上另有標示自己的註冊商標，無致相關消費者混淆誤認之虞抗辯被採認，但到了民事案件的混淆誤認之虞判斷卻集中在鎖扣而未將該商標標示納入考量，法院並援引初始興趣混淆與售後混淆的理論作為使用該鎖扣有混淆誤認的基礎。法院在霈姬公司民事案件中闡述民刑事規範目的與歸責基礎不同，因此民刑事判決結果不見得必須一致，這個理由固然足以作為民事與刑事案件判斷結果不同(即是否侵權的結論)的依據，但在事實認定與行為評價的階段(例如商標使用的要件解釋、是否足以致相關消費者混淆誤認之虞的判斷)，若相同事實卻產生不同的行為評價，難免讓社會大眾產生混淆與不信賴感，此部分仍有賴實務進一步發展是否將民刑事的商標使用認定與混淆誤認判斷基準加以區別，或是民刑事案件的事實認定一致化，在可歸責性的評價層次上再予以區分標準，以增加可預測性以及民眾對法院的信賴感。

五、結論

基於具有功能性的商標的特殊性，具有功能性的物件是否適合賦予商標權保護，以及若要以商標權保護，其範圍應如何拿捏，確實必須有特別考量，以免其他人動輒得咎。非傳統商標因為比較不容易被消費者直接當作是識別商品服務來源的標識，智慧財產法院對非傳統商標的保護傾向較為限縮。如同智慧財產法院在愛迪達公司(adidas AG)的三條線位置商標行政訴訟判決(註4)中所教示，「即便於夾克衣袖外側使用與系爭申請商標全然相仿之3條直線條紋圖案，究竟其目的係做為美學功能之裝飾性圖案，抑或是做為指示特定商品或服務來源之

標識，仍須依個案情況進行判斷，且亦不無主張善意先使用之可能，尚不致於當然構成侵害系爭商標權或排除他人使用致影響市場之公平競爭…原告日後於取得系爭申請商標註冊後，尤應審慎行使商標權利，併此敘明」，可見目前實務對於非傳統商標可主張權利範圍較為限縮的傾向。但無論如何，在進行產品設計時，宜就整體設計以及各項設計元素預先進行商標與專利註冊檢索，以避免無意間侵害他人權利，以及後續可能衍生的侵權糾紛。

※ 註釋

1. 本文探討的2件民事案件智慧財產法院107年度民商上易字第3號判決、智慧財產法院107年度民商上字第10號判決之被告公司負責人，基於同一事實的刑事案件均經上訴至智慧財產法院判決無罪(106 年度刑智上易字第14號判決、智慧財產法院 106 年度刑智上易字第 22 號刑事判決)，本文僅討論民事訴訟部分，合先敘明。
2. 引用自智慧財產法院107年度民商上字第10號判決附表
3. 引用自智慧財產法院106年度民商訴字第35號判決附表
4. 智慧財產法院106年度行商訴字第50號判決

由Cleveland Clinic Foundation v. True Health Diagnostics LLC案看美國專利標的適格性之判斷標準

❖蔡懿瑩❖

一、前言

在電腦軟體、商業方法及生物技術相關領域的可專利性審查，通常專利請求項之標的能否符合美國專利法第101條(以下簡稱§101)有關專利標的適格性(Patent Subject Matter Eligibility)之規定為首要條件。雖然§101規定『任何人發明或發現新且有用之程序、機器、製品或組合物，或其新且有用之改良者，均得依本法之規定取得專利』，但是為了調和專利權人權利行使及公眾利益之平衡，且為避免作為自然科學與技術工作基本工具之自然法則、自然現象及抽象概念被完全獨占，而導致技術創新之阻礙，故在司法判例中演變成將自然法則、自然現象及抽象概念排除為不具適格性的專利標的。

然而，自然法則、自然現象及抽象概念屬於不確定法律概念，如何判斷請求項標的是否屬於自然法則、自然現象及抽象概念一直以來在專利無效訴訟中都是爭議的焦點。自從美國最高法院於2012年作成Prometheus Laboratories, Inc. v. Mayo Collaborative Services案(以下稱Mayo案)及2014年作成Alice Corp. v. CLS Bank International案(註1)之判決後，兩步驟分析法成為判斷專利標的適格性之主要方法，但是因案件之具體狀況不同，雖有兩步驟分析法的判斷標準，在個案適用上仍迭生爭議。故需要從較多的司法案例中，才能歸納出較為明確、具體的適用原則。

本文將介紹美國聯邦巡迴上訴法院(下稱 CAFC)在2019年4月1日宣判的Cleveland Clinic Foundation v. True Health Diagnostics LLC案(註2) (下稱Cleveland Clinic II案)之判決內容，藉以了解生物技術相關領域之專利標的適格性的判斷標準，並一併介紹美國專利商標局(USPTO)最新公布的關於專利標的適格性的審查指南之修改重點。

二、案件背景

Cleveland Clinic II案上訴人Cleveland Clinic Foundation及Cleveland Heart Lab, Inc.(統稱Cleveland Clinic)擁有美國專利第9,575,065號(下稱065專利)及第9,581,597號(下稱597專利)，此兩專利為第7,223,552號(下稱552專利)的延續案，552專利在先前的訴訟(下稱Cleveland Clinic I案) (註3)中已於2017年被CAFC認定不符專利標的適格性而無效。這些專利主要揭露可用於確定個體是否患有心血管疾病(CVD)或存在患此疾病的較低或較高風險的診斷測試，這些診斷測試係基於發現冠狀動脈疾病(CAD)患者的白血球和血液骨髓過氧化酶(MPO)位準顯著升高。

骨髓過氧化酶是與某些類型的白血球相關的天然存在的血紅素蛋白。

522專利以請求項11為例，其界定：

『一種用來評估一受試者患有動脈粥樣硬化性心血管疾病之風險的方法，包括：

令來自該受試個體的一身體樣品中的骨髓過氧化酶位準與來自被診斷為沒有患有該疾病的對照個體之可比較的身體樣品中的骨髓過氧化酶位準相比較，所述身體樣品是血液、血清、血漿、選自於由下列所構成之群組中的血液白血球：嗜中性球、單核球、嗜中性球的次族群以及單核球的次族群，或者它們的任何組合；

其中來自該受試個體的身體樣品中的骨髓過氧化酶位準相對於來自對照個體之可比較的身體樣品中的骨髓過氧化酶位準是受試個體者患有動脈粥樣硬化性心血管疾病的風險程度之指徵。』

CAFC在Cleveland Clinic I案的判決中認為，血液骨髓過氧化酶位準與動脈粥樣硬化心血管疾病相關係指向不適格的自然法則，這些方法基於§101無效。而且CAFC進一步認為552專利所請求的方法如同Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc.案(註4)是以觀察自然發生的現象開始和結束，522專利並未意圖發明用於檢測骨髓過氧化酶的任何生物技術或用於將患者的骨髓過氧化酶位準與對照組進行比較的統計方法，所以請求項沒有記載進一步的足以將請求項的自然法則轉化為應用自然法則的專利適格標的之發明概念(inventive concept)。

065專利和597專利在Cleveland Clinic I案訴訟期間獲准專利，065專利以請求項1為例，其界定：

『一種用來檢測一患者樣品中升高的MPO質量的方法，包括：

a) 從一患有動脈粥樣硬化性心血管疾病(CVD)的人類患者取得一血漿樣品；以及

b) 藉由使所述血漿樣品與抗-MPO抗體接觸並偵測所述血漿樣品中的MPO與所述抗-MPO抗體之間的結合，來偵測在所述血漿樣品中與一來自一般族群或表觀健康個體的對照MPO質量位準相較之下升高的MPO質量。』

597專利以請求項1為例，其界定：

『一種用來鑑定來自患有動脈粥樣硬化性心血管疾病的人類個體之一血漿樣品中升高的骨髓過氧化酶(MPO)濃度的方法，包括：

a) 使一樣品與抗-MPO抗體接觸，其中所述樣品是一來自一患有動脈粥樣硬化性心血管疾病的人類個體的血漿樣品；

b) 以分光光度法檢測所述血漿樣品中的MPO位準；

c) 令所述血漿樣品中的MPO位準與一使用已知含量的MPO所產生的標準曲線相比較，以判定所述樣品中的MPO濃度；以及

d) 令來自所述人類個體的血漿樣品中的MPO濃度與一來自表觀健康的人類個體的對照MPO濃度相比較，並且鑑定所述人類個體的血漿樣品中的MPO濃度相對於所述對照MPO濃度升高。』

與552專利請求自血液MPO位準評估動脈粥樣硬化心血管疾病風險的方法相比，065專利和597專利的請求項記載了檢測和鑑定MPO的方法。

地方法院在CAFC對Cleveland Clinic I案作出判決後，認為基於§101Cleveland Clinic II案系爭請求項因指向自然法則而非專利適格標的。

三、 有關CAFC之判決

Cleveland Clinic爭執這些請求項並非針對自然法則，而是針對使用免疫測定法測量動脈粥樣硬化性心血管疾病患者血液MPO位準的技術。Cleveland Clinic進一步聲稱，在任何情況下，血液MPO位準與動脈粥樣硬化心血管疾病之間的相關性不是自然法則，因為它只能使用某些技術檢測。根據Cleveland Clinic的說法，現有技術過於侵入性(例如，檢測切除的動脈粥樣硬化病變樣本中的MPO)或未能預測心血管疾病風險(例如，基於流式細胞術的方法稱為MPXI，以及藉由染色測量白色血細胞中的MPO的舊技術)。Cleveland Clinic還認為，雖然對血液樣本進行免疫測定是已知的，但使用免疫測定來檢測血液MPO位準與動脈粥樣硬化心血管疾病之間的相關性提供了足以將請求項轉化為專利適格的標的之發明概念。

True Health回應，動脈粥樣硬化心血管疾病和血液MPO位準之間的相關性是一個自然法則，因為除了人為干預外它存在於自然界中，無論用於觀察它的技術如何。True Health進一步爭執，以標準方式使用已知技術來觀察自然法則既不會使請求項指向除自然法則之外的其他內容，也不會提供額外的發明概念。CAFC同意True Health之主張，並認為這些請求項指向血液MPO位準與動脈粥樣硬化心血管疾病相關的自然法則。

Cleveland Clinic反對的主要論點是，與552專利請求項不同，系爭請求項並不是指向藉由將受試者的MPO位準與對照組進行比較來評估受試者患有動脈粥樣硬化性心血管疾病的風險，而是指向檢測患有心血管疾病的患者的血液中升高的MPO位準的技術。然而，CAFC認為這種區別過於膚淺。系爭請求項未指向用於執行免疫測定以檢測患者的血液MPO位準的新技術，而僅界定應用已知方法檢測血漿中的MPO位準，將其與標準MPO位準進行比較，並得出結論：與對照組相比，患者的血液MPO位準升高。這個結論只是血液MPO位準與動脈粥樣硬化心血管疾病相關的自然法則的另一個表述。

CAFC認為系爭請求項未包含附加的發明概念，因其說明書或記錄均未公開以標準方式使

用免疫測定來測量血液中MPO位準的任何技術障礙。這些專利公開了免疫測定是用於測量蛋白質質量的已知技術，並且從未建議需要進行任何特別的調整以適應其用於測量血液MPO位準的用途。說明書和審查歷史清楚地承認每個處理步驟在本領域中是眾所周知的，換言之，說明書和審查歷史清楚揭示所請求的方法使用已知技術以標準方式來觀察自然法則。

此外，Cleveland Clinic爭論地方法院未遵循專利商標局公布之標的適格性審查指南，因系爭專利依據2016年5月4日公布的審查指南範例29-請求項1而獲准。範例29提出了假設的蛋白質「JUL-1」，其天然存在於患有自身免疫疾病(julitis)的人體中，但不存在其他健康人體。Julitis為一虛構之自體免疫疾病，可通過檢測人體中蛋白質「JUL-1」之存在予以診斷。範例29-請求項1界定如下：

1.一種檢測患者體內JUL-1的方法，所述方法包括：

a. 從人類患者獲得血漿樣品; 和

b. 藉由使血漿樣品與抗JUL-1抗體接觸並檢測JUL-1與抗體之間的結合來檢測血漿樣品中是否存在JUL-1。

在審查指南中，專利商標局建議，由於請求項未“記載或描述任何不適格的概念”，因此未指向自然法則，並且符合§101的規定。

True Health回應說，該指南既不具有說服力，也與系爭請求項的適格性無關，並且地方法院正確地認定該範例請求項指向的是未將結果與疾病或其他自然現象連結的檢測血漿樣本中的蛋白質的方法。

CAFC同意True Health之主張，並認為範例29-請求項1與Ariosa案中有爭議的美國專利6,258,540(下稱540專利)的請求項1非常相似。540專利的請求項1界定一種檢測來自懷孕女性的母體血清或血漿樣品中源自胎兒的父系遺傳核酸的方法，該方法包含從該血清或血漿樣品中放大父系遺傳的核酸並檢測在該樣品中源自胎兒的父系遺傳核酸的存在。在Ariosa案，CAFC認為此請求項不適格，因為它是指向發現在母系血漿中存在父系遺傳的cffDNA且放大和檢測技術在本領域中是已知的。同樣地，範例29規定用於檢測JUL-1的技術通常用於檢測任何感興趣的蛋白質。因此，專利商標局審查指南中教示範例29為符合§101的規定與CAFC在Ariosa案的判決相牴觸。CAFC在本案判決中說明：『雖然我們非常尊重專利商標局在與可專利性相關的所有事項(包括專利適格性)方面的專業知識，但我們不受其指南的約束。而且，特別是關於專利適格性爭議以及法院的努力以確定指向自然法則的請求項和指向這些自然法則的專利適格應用的區別，我們注意到我們的判例法需要一致適用。』CAFC拒絕遵循專利商標局的範例29-請求項1，並得出結論認為地方法院在考量專利商標局的標的適格性審查指南時並無違誤。

四、USPTO公布關於專利標的適格性判斷的新版審查指南修改重點

2019年1月4日，USPTO在其網站上公佈了新修訂之專利標的適格性審查指南(2019 Revised Patent Subject Matter Eligibility Guidance) (註5)，修訂內容主要是針對Alice/Mayo案所確立的兩步驟分析法中的第一步驟(USPTO Step 2A)，將Step 2A拆分為兩階段(Prong One和Prong Two)。在Prong One先判斷請求項是否界定法定例外事項(judicial exception)，即抽象概念、自然法則或自然現象，若為否，則適格，若為是，則進行Prong Two。在Prong Two判斷該請求項是否將該法定例外事項整合至實際應用(practical application)，若為是，則適格，若為否，則需進入Step 2B以進一步分析是否具有發明概念(inventive concept)。而且在修訂的Step 2A中，明確抽象概念的分類如下：

a) 數學概念 (Mathematical concepts)：數學關聯、數學公式或方程式、數學計算；
b) 組織人類活動的方法 (Certain methods of organizing human activity)：基本的經濟原則或實踐(包括對沖、保險、減輕風險)；商業或法律活動(包括合約、法律義務、廣告、行銷或銷售活動或行為、商業關聯)；管理個人行為、人與人之間的關係或互動(包括社會活動、教學及用以遵循的規則或指示)；及
c) 心智程序(mental processes)：心智執行的概念(包括觀察、評價、判斷、提出意見)。

若審查員判斷請求項中有未落入前述分類的抽象概念之罕見情況，則以暫定抽象概念(tentative abstract idea)繼續Prong Two及Step 2B的分析，若判斷結果為不適格，則需要取得USPTO的科技中心主任認可，其認可將顯示在申請案的檔案紀錄(file record)中，且審查意見必須說明該請求項為何被認定為界定抽象概念之理由。

除了前述修訂之外，其他的判斷標準大致與先前公布的審查指南相同。

在2019修訂的審查指南中亦明確表示，該審查指南不構成實質性規則制定，也沒有法律效力。該審查指南做為USPTO內部管理的工具，對外並未產生任何可執行的對抗USPTO的實質性或程序性權利或利益。USPTO的審查員預期應遵循該審查指南，但是審查員若未遵循該審查指南，並不構成上訴或訴願的依據。

五、結論

依CAFC於本案(Cleveland Clinic II案)闡述之見解，美國聯邦法院在生物技術相關領域的專利標的適格性判斷標準並未改變，且強調其判斷標準應和先前判例的判斷標準一致。因此，在生物技術相關領域的專利請求項要通過兩步驟測試法的檢驗仍有相當難度。

依照2019修訂之新版審查指南的建議，請求項若含有法定排除事項的界定，則需要有將法定排除事項整合至實際應用的界定，或是含有發明概念的界定，才有機會通過兩步驟測試法的檢驗，以符合§101的規定。不過審查指南只能做為審查時的參考，在法院中的有效性爭議，仍以法院判斷為準。

※ **註釋**

1. Alice案之相關報導，請詳見：莊閔捷，由美國最高法院對 Alice v. CLS 案之判決探討電腦實施請求項的專利適格性，聖島國際智慧財產權實務報導，16卷，12期，2014年12月 參考網址：http://www.saint-island.com.tw/report/data/IPR_201412.htm#a02
2. Cleveland Clinic Foundation v. True Health Diagnostics LLC, No. 2018-1218 (Fed. Cir. 2019)
3. Cleveland Clinic Foundation v. True Health Diagnostics LLC, No. 2016-1766 (Fed. Cir. 2017)
4. Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc. 案的相關介紹，請參見維基百科 Ariosa v. Sequenom，參考網址：https://en.wikipedia.org/wiki/Ariosa_v._Sequenom
5. 參考網址：
https://www.uspto.gov/patent/laws-and-regulations/examination-policy/subject-matter-eligibility