



本期簡介

職務發明之適當報酬：我國與日本之實務見解簡介

林國清 律師

對於公司之研發管理而言，職務發明制度以及營業秘密保護為兩大重要關鍵，如能善加運用此兩項制度，既提供公平的發明獎勵機制，積極鼓勵研發人員投入發明，又同時規定嚴謹的營業秘密保密規範，謹慎避免研發人員心懷不軌，公司即能創造健康的研發環境。其中，職務發明制度內有關適當報酬之規定，是制度中極為重要之一部分。我國與日本在法律制度上之規範，以及實務上對於適當報酬之見解，分別有其值得關注之處。本文以下將分別以晶元光電案以及野村證券案作為切入點，介紹我國專利法與日本特許法下，法律規定以及實務對於職務發明適當報酬之不同處理方式。……詳全文

由Athena Diagnostics, INC., V. Mayo Collaborative Service, LLC.案探討醫療診斷方法之美國專利適格性

沈思吟

由於醫療診斷方法大多利用自然法則或已知的實驗方式對樣本進行分析，故涉及醫療診斷方法的相關發明經常受到專利標的適格性之挑戰，前已有許多生物相關專利適格性探討。本案例為關於一種藉由檢測哺乳類動物中的肌肉特異性酪氨酸激酶(muscle specific tyrosine kinase，下稱MuSK)之自體抗體，而診斷神經傳導障礙的醫療診斷方法。……詳全文

本期內文

職務發明之適當報酬：我國與日本之實務見解簡介

❖林國清 律師❖

一、前言

對於公司之研發管理而言，職務發明制度以及營業秘密保護為兩大重要關鍵，如能善加運用此兩項制度，既提供公平的發明獎勵機制，積極鼓勵研發人員投入發明，又同時規定嚴謹的營業秘密保護規範，謹慎避免研發人員心懷不軌，公司即能創造健康的研發環境。其中，職務發明制度內有關適當報酬之規定，是制度中極為重要之一部分。我國與日本在法律制度上之規範，以及實務上對於適當報酬之見解，分別有其值得關注之處。本文以下將分別以晶元光電案(註1)以及野村證券案(註2)作為切入點，介紹我國專利法與日本特許法下，法律規定以及實務對於職務發明適當報酬之不同處理方式。

二、晶元光電案

(一) 我國法律規定以及過去實務見解

1. 台灣的職務發明制度規定於專利法第7條以下，與出資聘人所產生之專利權相關之權利義務關係併同規定，並將僱傭關係中所產出之發明區分為職務發明與非職務發明之法律關係分別規範。專利法第7條第1項即明文規定有職務發明法律關係下勞雇雙方之權益內容。其中，就受雇人職務上創作之權利歸屬，預設為「雇用人」「原始取得」；相對地，要求雇用人應給付適當之報酬予發明人，以獎勵發明人所提出之研發成果。
2. 我國實務上，職務發明相關爭議主要之類型為離職員工將原公司技術攜出，而由原公司向其主張返還職務發明專利權之案件。爭執點主要在於職務發明之要件及範圍，鮮有具體檢視適當報酬內容之案件，亦即就何謂「適當之報酬」，少有詳細的討論。晶元光電案(按：本案件尚未確定)則為我國法院近期對此議題提出較詳細看法者，即相當值得參考。

(二) 案件事實背景

1. 原告楊氏於民國(下同)89年到92年間任職於被告晶元光電股份有限公司(下稱：「晶元光電」)所收購之國聯光電科技股份有限公司(下稱：「國聯光電」)，在職期間內

創作完成三項專利(I283031、573373、550834，下合稱：「系爭專利」)，其中兩項為共同發明，且三項發明之美國對應案皆已獲得美國專利。

2. 依據國聯光電之獎勵創作發明辦法(下稱：「系爭獎勵辦法」)，在職之發明人可分別於專利案提出申請時、通過核准時(包含美國)取得獎金。然而，原告楊氏就此三項專利，僅曾受有專利申請獎金，於系爭專利獲准前即離職，因而未受領專利取得獎金。
3. 原告楊氏離職後起訴主張被告晶元光電生產之「UHB-PN」系列、「UHB-PX」系列、「UHB-AX」系列LED產品(下合稱：「系爭LED產品」)實施系爭專利，而系爭LED產品為被告晶元光電帶來巨大利益，因此應以被告晶元光電95年度至106年度營業毛利之1%作為原告楊氏發明系爭專利之適當報酬。被告晶元光電則認為原告楊氏不僅起訴已罹於時效，且曾經受領股票、股票認購權，被告晶元光電實已給付適當報酬，況且原告楊氏未充分履行舉證責任證明系爭LED產品實施系爭專利。

(三) 本案爭點及當事人主張

1. 原告楊氏與被告晶元光電之間是否有約定適當報酬之給付，並該當專利法第7條第1項但書之「另有約定」
 - (1) 被告晶元光電主張依據系爭獎勵辦法，已規定專利獎金分為「專利申請獎金」與「取得專利權獎金」依階段發放，惟若獎金核發時發明人員工不在職，則其並無請求該獎金之權利。
 - (2) 原告楊氏則回應系爭獎勵辦法對於獎金發放對象限於在職員工之規定，增加其獲取報酬之資格限制，違反專利法第7條第1項立法意旨及釋字726解釋意旨，故違反強行規定而無效(民法第71條)。從而，原告楊氏即得逕依據專利法第7條第1項向被告晶元光電主張給付適當報酬。
2. 系爭專利對於系爭LED產品之貢獻度如何，亦即系爭LED產品是否落入系爭專利範圍
 - (1) 被告晶元光電主張原告楊氏僅以官網簡述與相關論文拼湊，未充分舉證系爭LED產品實施系爭專利，並應禁止原告楊氏以摸索證明方式進行訴訟。
 - (2) 原告楊氏主張由於系爭LED產品之性質，無法從市場上取得系爭LED產品以及進行分析，故只能以較間接的專家證人及文獻分析舉證，並請求法院就本件證據偏在的情形，考量適用民事訴訟法第277條但書之舉證責任例外。
3. 被告晶元光電已給予之獎勵是否屬於「適當報酬」，原告楊氏是否仍得另主張適當報酬請求權

- (1) 被告晶元光電主張其不僅已給付工資、專利獎金給原告楊氏外，亦曾依據其研發成果給付原告楊氏股票配股以及新股認購權，**使原告楊氏無需負擔經營風險又可因專利研發成果獲得相關收益**，堪認已給付原告楊氏適當報酬。
- (2) 原告楊氏主張其任職被告晶元光電期間所獲得之配股及新股認購權皆為年度分紅，不屬於研究發明獎金。對於完成系爭專利之發明，原告楊氏僅曾領取申請獎金。相對地，被告晶元光電實施系爭專利取得豐厚的營收及授權利益，故主張應以被告晶元光電95年度至106年度歷年年報所揭露營業毛利之1%(約3.82億元)計算適當報酬。

(四)法院判決

1. 原告楊氏與被告晶元光電之間是否有約定適當報酬之給付，並該當專利法第7條第1項但書之「另有約定」

法院認為原告楊氏已自承系爭獎勵辦法為當事人間之約定，則系爭獎勵辦法即為專利法第7條第1項但書所稱之「另有約定」，且依據系爭獎勵辦法，原告楊氏已受領應得之獎金，難以再向被告晶元光電主張適當報酬請求權。既然專利法第7條第1項但書為該條本文所定「適當」報酬之例外，從而原告楊氏無法逕依第7條第1項本文起訴。

2. 系爭專利對於系爭LED產品之貢獻度如何，亦即系爭LED產品是否落入系爭專利範圍

法院經分析比對認為系爭LED產品皆未落入系爭專利之文義範圍內，故難以認定系爭LED產品實施原告楊氏之發明。從而，縱使當事人間無專利法第7條第1項但書之「另有約定」，原告楊氏亦無從再主張依系爭LED產品之獲利請求適當報酬。

3. 被告晶元光電給予之獎勵是否已屬「適當報酬」，原告楊氏是否另得主張適當報酬請求權

法院認為原告楊氏為研發工程師，受有升職、調薪、配股等獎勵，其研發之貢獻已包括評價於所約定之報酬內，其表現業已受到充分評價，受有適當報酬。且原告楊氏無法證明其另有何專利法第7條第1項本文之適當報酬請求權。再者，法院認為原告楊氏以被告晶元光電之營業毛利作為計算適當報酬之基礎，忽略被告晶元光電公司承擔產品製造及市場風險等眾多不確定因素，此些風險非必然能以財報等商業文件客觀量化計算，而原告楊氏在被告晶元光電任職時，不僅接受訓練、累積經驗取得研發能力，所研發之成果又得逕為主張適當報酬請求權，不

須承擔系爭專利實施之風險，卻嗣後主張以被告晶元光電毛利營收計算貢獻，即難謂妥適。

三、野村證券案：

(一) 日本法律規定以及過去實務見解

日本自2000年初期，因中村修二教授(2014年諾貝爾物理學獎得主)與日亞化公司(日亜化学工業株式会社)間之訴訟喧騰一時，研發人員以及公司開始關注職務發明適當報酬之議題，亦導致相關訴訟頻繁發生。日本特許法為避免法院公權力過度干預公司私法自治的空間，在2004年以及2015年進行兩次修法，而其現行法之規定如下：

1. 日本特許法於第35條設有職務發明相關規範，其原則上仍採取發明人主義，如受雇之研發人員完成職務上創作後，將自動取得專利申請權、專利權等權利，而與我國規定原則上將該些權利歸屬予雇用人不同。第35條第1項規範有職務發明之範圍以及定義，並明揭從業者(按：類同於我國受雇人之概念)就該職務發明取得專利權時，使用者(按：類同於我國雇用人之概念)就該專利享有通常實施權(按：類同於我國非專屬授權之概念)，避免公司投入資源研發後，卻被員工之職務發明專利限制而不得實施，有失公平。
2. 第2項規定則為避免使用者以其締約優勢，過度掠取從業者之權利，明文禁止勞雇之間就「非職務發明」之職務上創作，於發明完成前約定，完成時由使用者直接繼受取得該非職務發明之權利，與我國專利法第9條之立法意旨類同。然而，基於本條項之反面解釋，如經事前約定，使用者即得於「職務發明」之職務上創作完成時，直接繼受取得該職務發明之權利，故使用者得以公司內之規程或契約於員工完成發明前預先約定發明完成後歸屬給公司，不須於發明完成後以個案方式逐一取得相關權利，以利實務上公司進行研發管理。
3. 第3項規定為2015年修法時新增，其係為消除企業界對於依第2項繼受取得規定下可能產生雙重讓與等問題之疑慮，明定使用者得事前以契約等形式約定原始取得，現行法下企業亦逐漸改採此種形式與從業者約定職務發明之權利義務關係，避免無謂之紛爭。
4. 第4項規定相當利益請求權之請求權基礎，明定使用者以各種方式取得職務發明相關權利後，從業者得向其主張一定之利益。而本條規定於2015年修法時由原先採取「相當對價」之文字，改成「相當利益」，表彰此項請求權主張與職務發明之權利間並無對價關係，且允許使用者採取更為多元的管理形式，不限於金錢獎勵，

而本文以下將以「對價」、「利益」分別指涉舊法、新法下之不同內容。

5. 第5項則提供判斷「相當利益」是否相當之標準，類似於我國專利法下判斷何謂「適當報酬」之概念，本項要求法院需先透過「協議狀況」(發明獎勵機制制定過程是否與發明人充分協商)、「開示狀況」(發明獎勵機制是否置於發明人得以隨時認知之狀態)、「聽取意見狀況」(適用發明獎勵機制時有無與發明人具體溝通)等例示之勞雇雙方溝通程序中，判斷公司是否履行正當程序，如果雙方依據正當溝通程序決定、給付該職務發明之利益，則法院即肯認該職務發明之利益合理。此種判斷方式較為尊重企業人事薪資決策之權限，授予公司彈性規畫其發明獎勵制度之內部自主空間，同時也能夠確保從業者在相當利益決定、給付等程序中之程序地位，促進其實質參與決策程序，以此保障相當利益之正當性、合理性。
6. 第6項為2015年所修法新增，明文授權經濟產業大臣就前述第5項如何判斷相當利益之相關事項訂定、公布「指針」之權限。以具體明確化前述第5項所例示之判斷準則，並提高法律預見可能性。(按：主管機關亦隨後提出「特許法第三十五條第六項に基づく発明を奨励するための相当の金銭その他の経済上の利益について定める場合に考慮すべき使用者等と従業者等との間で行われる協議の状況等に関する指針」，以下稱「指針」，提供企業進行相關獎勵程序之參考)
7. 第7項規定如果勞雇雙方未約定相當利益之內容，或是原先給付之利益不相當，法院得斟酌使用者等就系爭發明所可得之利益額、與系爭發明相關而使用者等所為之負擔與貢獻、從業者等的待遇以及其他事項，以決定相當利益之內容為何。而此種由法院具體計算相當利益數額的方式，乃是2004年修法以前法院判斷相當對價之方式，但由於法院於事後之介入對於當事人而言，企業經營的自主性即遭到一定干預，且可能是造成職務發明相關訴訟頻仍發生的主因，於2004年修法後將其調整為第二順位的判斷標準。當勞雇雙方未約定相當利益之內容或無法滿足第5項之正當程序要求時，才會進行審酌。藉此可以同時促使企業盡量履行第5項之程序，降低紛爭產生的可能。
8. 關於特許法下如何認定相當利益之判斷方式，自2004年修法後由法院直接審查個案中給付之實體內容，改為法院先進行正當程序之審查，如未通過再檢視實體內容之二段式審查模式。2015年修法後，行政機關另有提出行政指導(「指針」)，說明如何進行認定相當利益，將相當利益之判斷逐漸明確化。然而，法院實務是否會採納指針的判斷標準，則是未來值得觀察的議題。

(二) 案件事實背景

1. 關於日本實務上如何進行相當對價/利益之判斷，目前較為完整適用二段式審查制度者，首論野村證券案。雖然本案是適用2015年修法前之舊法，但由於現行法下就如何判斷相當利益，仍採二段式審查制度，修法後僅新增一參考用之指針，本案例中法院見解即仍具有相當參考價值。
2. 本案被告野村證券股份有限公司(野村證券株式会社，以下稱野村公司)經營有價證券買賣以及買賣之媒介、委託、代理事務，而原告A氏則自2008年5月12日起受被告野村公司僱用進入公司，並於2010年8月23日完成一發明，內容為「縮短以隨同實行風險檢查的證券交易所電腦進行電子下單所生傳送遲延之方法」(「リスクチェックの実行を伴う証券取引所コンピュータに対する電子注文の際の伝送レイテンシを縮小する方法」，以下稱「系爭發明」)。被告野村公司隨後即向美國專利商標局(United States Patent and Trademark Office，以下稱USPTO)提出臨時申請案以及正式申請。然而USPTO審查官就系爭發明之申請，曾提出審查意見書，認定系爭發明並無新穎性。嗣後被告野村公司則遲未提出回應而放棄專利申請，系爭發明即未能取得美國專利。
3. 另一方面，被告野村公司內部有兩部規程與職務發明相關，分別是「發明或新型考案規程」(下稱：「系爭規程一」)及「報獎金規定」(下稱：「系爭規程二」)，以下將系爭規程一與系爭規程二合稱「系爭規程」。系爭規程一中規定有發明獎金之項目，包含公司將職務發明提出為特許或實用新案之申請時(專利申請獎金)、取得專利權或實用新案權時(專利取得獎金)，以及實施職務發明而使公司獲得金錢利益時(實績獎金)，而具體金額以及給付方式則說明將另予規定。至於在系爭規程二中除了規定發明專利申請獎金為3萬日圓外，亦規定有實績獎金，即公司內部之委員會對於實施某項發明使公司取得金錢利益，可決議給予獎金，惟對於無法取得專利之職務發明案，則予以排除。因此本案中若是系爭規程之規定正當合理，則原告A氏應僅能取得「申請獎金」3萬日圓。
4. 原告A氏於離職後主張被告野村公司將系爭發明實施於關係企業所推出之高頻交易之系統服務項目NXT Direct(以下稱：「系爭系統」)中，而該系統服務項目為被告野村公司獲得極大之利益，發明人之原告A氏就系爭發明卻僅取得「申請獎金」3萬日圓。從而，被告野村公司應給付2億日圓，作為相對對價。

(三)本案爭點及當事人主張

依據二階段式的審查模式，法院將先行檢視當事人間就職務發明相當對價之給付過程中溝通程序是否正當合理，若未通過法院之審查標準，則再檢視被告野村公

司所給付之對價實體內容，如果被告野村公司應給付者大於已給付者，則應再向原告A氏給付。

1. 被告野村公司依據其系爭規程所給付之相當對價是否合理？

關於相當對價之合理性，原被告雙方分別針對特許法第35條第4項(現行法為第5項)規範之程序事項，即協議、開示、聽取意見提出攻防，並且就系爭規程所訂之具體內容亦予以爭執。

- (1) 首先，就雙方間之協議程序，原告A氏主張在系爭規程制定時未與其進行協議，而被告野村公司則回應曾要求原告A氏於進入公司時簽名確認公司內部規章內容。
- (2) 其次，就系爭規程之開示程度，原告A氏主張系爭規程二並未公開，且公開之系爭規程一亦僅有日文版，其因無法閱讀日文，系爭規程一之內容對於原告A氏而言根本形同未開示。被告野村公司回應系爭規程已公開於公司內網，且觀察系爭規程一之內容，即可得知系爭規程二存在，欲確認內容的員工得再向被告野村公司確認內容。
- (3) 第三，雙方於具體獎金計算、發放時意見交換之程序，原告A氏主張被告野村公司未曾主動聽取其意見，被告野村公司則主張曾多次向原告A氏請求提供讓與系爭發明之證明，卻未獲得原告A氏正面回應，既然於權利取得之程序即已遭原告A氏拒絕，後續更無從就此溝通。
- (4) 再者，關於系爭規程規定之內容，原告A氏認為系爭規程一、二間對於取得實績獎金之資格規定有所矛盾，且其已取得的申請獎金僅3萬日圓以社會通念來看顯然過低。被告野村公司則回應系爭規程是區分不同的專利階段給付，且在取得專利權保護之情形下才會給付實績獎金，系爭規程乃是依據發明之價值給付而相當合理，且獎金金額對照其他公司或社會通念亦難認低廉。況且，審酌系爭發明未取得專利之情事，該獎金已相當充分，且原告A氏年薪實已高達3000萬日圓，故被告野村公司已給付相當對價。

2. 原告A氏是否得主張相當對價及其金額為何？

- (1) 如果法院認定本案中被告野村公司未給付相當之對價，即會具體判斷相當之對價內容為何。是以需要討論的是系爭系統是否有實施系爭發明，以及系爭系統之獲利如何。原告A氏主張依據專利申請文件以及被告野村公司記者會之公開內容，可以得知系爭系統有實施系爭發明，並為被告野村公司帶來95,639,685,406日圓之獲利。被告野村公司則回應稱系爭系統中未實施利用到系爭發明之技術，且因為系爭系統建置成本太高，而導致赤字。

- (2) 其次，系爭發明是否為被告野村公司帶來獨占利益之部分，原告A氏主張系爭發明於申請過程中未公開，被告野村公司即有以know-how利用之利益，況且未取得專利是因為被告野村公司怠於向USPTO答辯所致。被告野村公司則以申請專利時，市場上已有多數相同功能之技術提出，無法證明系爭發明可以為其帶來競爭優勢，且係經專業判斷才決定放棄答辯、取得專利。
- (3) 第三，原告A氏對於系爭發明之貢獻度比例，主張其為獨自完成發明，才交由其管理之技術團隊實測。被告野村公司則予以否認，認為系爭發明亦有公司內部相關部門之貢獻。
- (4) 至於其他相關因素，原告A氏另主張其原先之職務並非從事研發，且研發過程中，被告野村公司貢獻及所負擔之風險極少。況且，系爭系統之成功亦會為被告野村公司之其他服務項目帶來正向效益。

(四) 法院判決

就結論而言，一、二審之判斷一致，皆認為被告野村公司未進行符合特許法第35條第4項(現行法為第5項)規範之程序，故進而介入個案檢討「相當對價」之實體內容，最後認定被告野村公司並未因系爭發明獲有獨占之利益，是以原告A氏無從依特許法第35條第5項(現行法為第7項)主張相當對價請求權，最後判決原告A氏敗訴。惟一、二審法院於適用相當對價之審查時有不同見解，在適用於其他案件時可能會產生不同之結果，即值得詳加研析。

1. 被告野村公司依據其發明規程所給付之對價是否合理？

關於相當對價是否合理之判斷，依據特許法第35條第4項(現行法為第5項)規範，法院將審查當事人間協議、開示、聽取意見等程序中，是否有保障原告A氏之權益，如果肯定則得逕駁回原告A氏之請求，若否定則需再具體檢視相當對價之內容。

- (1) 關於協議程序，一審法院認為系爭規程於制定及其後修正時，皆未與從業者們進行協議，而二審法院亦同意一審見解，並說明縱使是制定規程後，方進入公司之員工，亦可以個別協議之方式進程序，但被告野村公司未提出任何證明已履行相關程序，縱使原告A氏有簽名確認亦不足認為已進行協議。
- (2) 關於開示程序，一審法院認為系爭規程二未公開給員工知悉，原告A氏等即無法得知研發獎金金額及支付方法等重要資訊，而二審法院就此同意一審見解，並強調依系爭規程一之內容未必即能知道有非公開之系爭規程二存在，遑論其內容為何，應認定被告野村公司未充分開示。
- (3) 關於聽取意見程序，一審法院認為不僅系爭規程中未規定任何聽取意見或是異

議程序，且被告野村公司亦未曾於實際計算獎金時聽取任何員工之意見。二審法院同意一審之認定，並指出縱使原告A氏曾拒絕移轉系爭權利，聽取意見程序僅需給予從業者陳述意見之管道即可，而被告野村公司之規程卻無任何相關規範，顯然於此有失。

- (4) 至於其他考量因素，一審法院認為如果前述的程序要求被告野村公司皆無法滿足，則需要有其他手段確保從業者的利益，因此若被告野村公司給付之對價金額無法彌補程序之瑕疵，應認定該對價並不相當。一審法院審酌被告野村公司所給付之對價並未比其他公司特別優惠，即否定被告野村公司之給付未滿足特許法第35條第4項(現行法為第5項)之規範要求。二審法院則採取更為嚴格的見解，其認為被告野村公司自始至終皆未讓原告A氏實質參與程序，嚴重逸脫特許法第35條第4項意旨(現行法為第5項)，毋須再檢視被告野村公司所給付之金額，已能直接認定該對價不相當。

2. 被告野村公司應給付原告A氏之相當對價為何？

- (1) 由於特許法第35條第1項賦予使用者有無償實施職務發明之權利，故計算同條第7項中使用者等就系爭發明所得之利益額時，應計算使用者有無因職務發明取得排他之獨占利益。又，法院肯認所謂獨占利益，包含法律上之利益(排他權)及事實上之利益，亦即縱使系爭發明未構成專利要件，亦可能有以營業秘密或know-how保護所帶來之事實上利益。
- (2) 惟一、二審法院皆認為，系爭發明於美國提出專利申請時，有眾多替代技術，無法排除競爭對手之參入市場，故難認系爭發明有獨占利益。據此，系爭發明既然無專利權可主張法律上之獨占利益，原告A氏又無法證明系爭發明是否使被告野村公司取得競爭優勢，而受有事實上之獨占利益。從而，法院認為被告野村公司毋須再就系爭發明給付原告A氏對價。

四、結論

1. 在晶圓光電案中，我國智財法院肯認系爭獎勵辦法為專利法第7條第1項但書之約定，且並未違法無效，進而否定發明人有適當報酬請求權。同時也在假設雙方無約定之情形下，具體檢視了發明人適當報酬之內容，其中主要審酌系爭LED產品有無實施系爭專利，並作出否定之結論。此判決對於我國實務於適當報酬之認定上即帶來相當具有意義的進展。
2. 在野村證券案中，日本東京地方法院以及智慧財產高等法院於個案中皆操作了二階段式的相當對價/利益審查模式，於認定系爭規程不合理時，才進而檢視系爭系

統有無實施系爭發明，並提供不同的判斷、操作標準。但此案例中，對於合理性審查的判斷僅限於「程序完全不備」的狀況，且兩審級的見解亦不盡相同，兩者各自成理。未來實務見解是否又會因應2015年修法再次修正見解，亦未可知，從而仍需要更多實務案件累積，以建構完整之合理性審查架構。更是提供我國未來相關制度、實務發展之重要參考素材。

※ 註釋

1. 以下內容均引自該案件第一審「[智慧財產法院108年度民專訴字第9號民事判決](#)」，而該案件目前上訴二審程序中，由「智慧財產法院108年度民專上字第36號」案件進行審理。
2. 以下內容均引自該案件第一審判決「東京地方法院 平成25年(ワ)第6158號 [職務發明對價請求事件](#) 平成26年10月30日」，以及第二審判決「智慧財產高等法院 平成26年(ネ)第10126號 [職務發明對價請求上訴二審事件](#) 平成27年7月30日」。

由Athena Diagnostics, INC., V. Mayo Collaborative Service, LLC.案探討醫療 診斷方法之美國專利適格性

❖沈思吟❖

一、前言

由於醫療診斷方法大多利用自然法則或已知的實驗方式對樣本進行分析，故涉及醫療診斷方法的相關發明經常受到專利標的適格性之挑戰，前已有許多生物相關專利適格性探討^(註1)^(註2)。本案例為關於一種藉由檢測哺乳類動物中的肌肉特異性酪氨酸激酶(muscle specific tyrosine kinase，下稱MuSK)之自體抗體，而診斷神經傳導障礙的醫療診斷方法。

二、案件背景

Athena Diagnostics, Inc. (本案原告，下稱Athena)為美國專利第7,267,820號名稱「神經傳導障礙」的專屬被授權人，其於2015年6月2日在美國聯邦地方法院對Mayo Collaborative Services, LLC. (本案被告，下稱Mayo)提出專利侵權告訴，Athena指稱Mayo研發出的兩種檢測方法侵害其專利。在2015年前，Mayo原為Athena客戶，Mayo提供MuSK自體抗體測試的訂單請Athena進行檢測，之後Mayo開始研發前述被控侵權的兩種檢測方法，開始於市場上與Athena競爭。

Mayo針對Athena所提出的侵權告訴，依據美國聯邦民事訴訟規則Rule 12(b)(6)，請求地方法院駁回原告之起訴(motion to dismiss)，理由為系爭專利之申請專利範圍因不符合美國專利法第101條的規範，不具專利適格性而無效，專利權既不存在、則無侵權可言。

美國聯邦地方法院於2017年8月4日作出判決，同意Mayo提出的駁回起訴之請求，認為系爭專利不符專利適格性的規範；Athena不服，向美國聯邦巡迴上訴法院(下稱CAFC)提出上訴。CAFC合議庭(divided Federal Circuit panel)於2019年2月6日作出確認維持地方法院之判決結果；Athena不服，請求法院進行合議庭再聽證或是進行全院聯席審理，CAFC於2019年7月3日以七比五的投票結果駁回Athena的請求；Athena又於2019年10月1日向最高法院提起請求移審(Petition for a writ of Certiorari)，最高法院於2020年1月13日駁回請求。

研究發現，重症肌無力(myasthenia gravis，下稱MG)為一種患者體內會產生對抗乙醯膽鹼受體(acetylcholine receptor)的自體抗體，造成肌肉無力和易疲勞的自身免疫性神經肌肉障礙性疾病，此自體抗體會將病患本人的蛋白質視為外來抗原而造成免疫疾病。有80%的MG患者體內會產生乙醯膽鹼受體的自體抗體，而有20%的MG患者體內雖不具有乙醯膽鹼受體的自體抗體，但仍有相關症狀。

系爭專利「神經傳導障礙」為一種用於診斷重症肌無力患者的醫療診斷方法。發明人發現，前述20%的MG患者會在體內產生對於被稱為MuSK之一種薄膜蛋白質的自體抗體，在此之前，從未發現有任何疾病與MuSK相關聯。系爭專利的主要實驗步驟為，首先產生一個人造的分子MuSK或MuSK片段，以被稱為¹²⁵I的碘放射性同位素將其標定(labeling)。此¹²⁵I-MuSK在自然界中不存在，為一種在實驗室中產生而具放射性之人造形式的MuSK分子，所以很容易可以被偵測到。於系爭請求項的操作步驟中，將¹²⁵I-MuSK與諸如血液樣本的體液樣本接觸，若樣本內有對抗MuSK的自體抗體，它們就會與¹²⁵I-MuSK結合，產生一個自然界不存在的第二複合物(second compound)：¹²⁵I-MuSK與抗MuSK自體抗體的「複合體(complex)」。接著使用免疫沉澱法(immunoprecipitation)將¹²⁵I-MuSK與抗MuSK自體抗體的「複合體」從周圍液體分離。在此步驟中，引入(通常來自動物的)次要抗體，此次要抗體會與¹²⁵I-MuSK與抗MuSK自體抗體的「複合體」結合，形成自然界不存在的第三種組成物(third composition)。接著可用離心機來將此第三種組成物從其它液體中分離出來。最後觀察放射性標記，若沒有偵測到放射性訊號，則判斷此體液樣本不含有MuSK的自體抗體，若有偵測到訊號，代表此體液樣本含有MuSK的自體抗體，這表示提供此體液樣本者存在MuSK相關的疾病。

本案系爭請求項主要為請求項第6至9項，地方法院主要針對第7至9項內容分析，內容為：

7. 一種根據請求項1的方法，包含將於其上具有一合適標記的MuSK或其一表位或抗原決定位與該體液接觸，將來自該體液的任何抗體/MuSK複合物或抗體/MuSK表位或抗原決定位複合物進行免疫沉澱，並且監控在任何該等抗體/MuSK複合物或抗體/MuSK表位或該抗原決定位複合物上的該標記，其中，該標記的存在指示出該哺乳類動物患有與肌肉特異性酪氨酸激酶(MuSK)有關的該神經傳遞或發育障礙。
8. 一種根據請求項7的方法，其中，該標記為一放射性標記。
9. 一種根據請求項8的方法，其中該標記為¹²⁵I。

系爭請求項涉及「發現」一自然法則以及觀察此自然法則運作的一些特定步驟，系爭請求項陳述一自然法則，亦即發現在一病患之體液樣本中自然存在的MuSK自體抗體，此自體抗體可由與MuSK/自體抗體複合物結合的¹²⁵I標記所偵測出，進而指示出此病患為患有MuSK相關神經疾病者。系爭專利的說明書亦強調了發明人發現此自然法則，並解釋發現20%的MG患者體內雖不具有乙醯膽鹼受體的自體抗體，但會在體內產生MuSK的自體抗體，且說明書內提及檢測體液樣本內自體抗體的具體步驟可根據已知的免疫分析技術來完成。

三、美國地方法院見解

美國地方法院應用美國聯邦最高法院在 Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 566 U.S. 66 (2012) (註3)(下稱Mayo案)與 Alice Corp. v. CLS Bank International,

573 U.S. 208 (2014) (註4)判決中所建立的二步驟分析法測試來分析系爭請求項是否具專利適格性。第一步驟為判斷系爭請求項內容是否指向(directed to)自然法則、自然現象或抽象概念，若為肯定，則再確認系爭請求項是否包含一額外之技術特徵，足以將請求項之本質轉換為一具有專利適格性的應用，若為肯定，則該專利請求項具有專利適格性，若為否定，則該專利請求項不具有專利適格性。地方法院認為，系爭請求項主要技術內容為以¹²⁵I標定之MuSK與在體液內之MuSK自體抗體進行相互作用後，觀察此相互作用後的產物，而此相互作用僅屬於自然法則，並未提供進一步的發明概念(inventive concept)。此外，系爭專利於其說明書中明確記載，其所使用的主要技術，如：碘化(iodination)與免疫沉澱(immunoprecipitation)以及整體放射免疫分析法...等，皆為在申請時此相關領域中已知的標準技術。故系爭請求項指向自然法則，且並未將系爭請求項之本質轉換為一具有專利適格性的應用，不符合美國專利法第101條專利適格性的規範而使專利無效。

四、CAFC見解

CAFC合議庭同樣採用二步驟分析法來分析系爭請求項，於2019年2月6日作出確認維持地方法院判決的結果中提到，在二步驟分析法的步驟一中，合議庭多數法官認為系爭請求項指向自然法則，此自然法則為「在體液內MuSK自體抗體與如MG的MuSK相關神經疾病之間的關聯」。詳言之，系爭請求項描述了一系列的化學反應去偵測MuSK的自體抗體，但此僅提供公眾另一種審視MuSK自體抗體與MuSK自體抗體相關疾病之關聯的方式。多數法官意見認為，系爭請求項所提及的關聯性不需任何人類行為介入而存在於自然界中，因此，系爭請求項無爭議地指向不具專利適格性的自然法則。雖然系爭請求項並未意圖搶佔(preempt)MuSK自體抗體與MuSK自體抗體相關疾病的關聯，但仍不足以使得系爭請求項具專利適格性。即使Athena主張，先前未曾有人以此技術來偵測MuSK自體抗體而診斷MG，但於步驟二中，多數法官仍認為系爭請求項雖提及使用人造分子(亦即，放射性標記¹²⁵I)，但此僅為採用標準技術來檢測或觀察自然法則，故系爭請求項不具發明概念。最後，多數法官提到，即使使用自然法則，請求「疾病的自然原因和眾所周知的觀察手段」之發明與請求「自然法則的應用」或「疾病的新治療方法」的發明是有所區別的，前者(「疾病的自然原因和眾所周知的觀察手段」)不具專利適格性、但後者是具有專利適格性的，因為後者並未請求自然法則本身。

Newman法官持不同意見，認為系爭請求項應為具專利適格性的化學生物醫療程序，因系爭請求項並未針對發明人所發現的「現象」請求專利，而是應用此發現，創造一種針對先前無法診斷之神經系統疾病的診斷方法。一般而言，對新穎且非顯而易見的診斷方法提供專利保護，將會推動科學與相關技術的發展，但由於聯邦最高法院於Mayo案中說明了生物材料的存在與疾病之間的關聯性僅為一種自然法則，且純粹使用傳統或顯而易見的先前解決方案，

一般不足以將不具可專利性的自然法則轉換成為具專利適格性的應用。無論個別法官是否同意本案系爭請求項僅提及一種自然法則，先前的判例(即Mayo案)造成多數法官沒有餘地作出不同的結果。

CAFC於2019年7月3日以七比五的比例，拒絕Athena請求法院進行合議庭再聽證或是進行全院聯席審理，並提出了八份協同意見與不同意見書。簡言之，有七位法官認為，即使他們對此存疑，CAFC仍然需受到Mayo案判例的拘束力，作出系爭請求項為不具專利適格性的裁定。其餘五位法官則認為，此僅為CAFC對Mayo案的誤解，才會造成如此的裁定。

法官Newman重申其在合議庭中的不同意見，認為應該將系爭請求項整體一起考量(as a whole)，而非將各個步驟拆解開，且提出Mayo案並未建立起只要是診療方法就是不符合專利適格性的規則；CAFC對本案的裁定，與法規規範內容、及CAFC先前的一些關於治療方法的判例並不一致，CAFC判定系爭請求項不具專利適格性，實為錯誤的擴張了對Mayo案例的解釋，因此，全院聯席審理是需要的。而法官Moore(及法官O'Malley等人)在其等之不同意見書中則是提出全院聯席審理不是必要的，應由最高法院的進一步判決或由國會的立法層級(例如，修法)，來處理分歧與混亂的意見及爭議，以對社會與市場發展相關技術有所助益。

對於CAFC的裁定，Athena進而向聯邦最高法院提起請求移審(Petition for a writ of Certiorari)主要理由有三，第一，最高法院應檢視本案以澄清最高法院的先前判例；第二，CAFC的裁定將威脅且破壞重要的醫療創新；最後，Athena聲稱本案例為澄清診斷方法之專利適格性的理想媒介。

Athena於移審請求書中提到，CAFC法官意見之分歧實為前所未有的呼救，希冀聯邦最高法院能闡明醫療診斷測試的專利適格性判斷，並請求聯邦最高法院針對該如何恰當的應用美國專利法第101條提供指引。

Athena進一步指出，雖然CAFC拒絕了合議庭再聽證或是進行全院聯席審理之請求，但CAFC也表示，具有充分的實用性且足夠明確的診斷方法應當具有專利適格性。CAFC法官之間達成「迫切需要最高法院的複審」的廣泛共識。然而，聯邦最高法院在2020年1月13日駁回了Athena的請求，造成輿論一片譁然。

五、結論

本案最終發展結果導致許多藥學與生物研究相關機構提出抗議，並且認為這樣的結果將會阻遏廠商投入研發能量、對於整體社會福祉造成負面影響。如同法官Moore及O'Malley等人於不同意見書中所述，對於專利適格性判決標準的不明確與分歧，恐僅能留待立法層級進行修法才能解決。實際上，在2019年6月美國參議院智慧財產權小組委員會已針對美國專利法第100、101以及112條的修正草案(註5)舉辦了聽證會，若能透過法條修正以及將法條中的名詞定

義明確化，或許是可使法官從先前判例解套的一個出口。

雖然由本案的判決結果觀之，似乎導引出CAFC恐將所有診斷方法都視為不具專利適格性標的之結果，但實務上觀察到，自從2019年1月4日美國專利及商標局(USPTO)在其網站上發佈了新修訂的專利標的適格性審查指南(2019 Revised Patent Subject Matter Eligibility Guidance)(註6)後，過去一年以來，USPTO對於發出專利標的不適格的核駁的態度逐漸趨於和緩，即使於案件審查階段收到請求項不符專利適格性的核駁，在答辯的過程中只要強調請求項可整合於法定例外的一實際應用，答辯成功的機率也很高。

為有助於避免遭遇專利標的適格性核駁的問題，建議於撰寫說明書時，應將發明整體可達到的特定效果、或在特定領域中可解決的特定問題與特定應用完整地陳述於說明書中。此外，亦可於收到核駁意見通知書之答辯階段，強調發明在特定領域中的實際應用以及透過何種特定手段解決問題，並且於答辯階段中保持立場的一致性，注意禁反言的規範(註7)等，如此應有助於日後發生訴訟事件時之攻防。

※ 註釋

1. 林殷如 專利師，由美國Rapid Litigation Management v. CellzDirect案探討生物相關專利的適格性，[聖島國際智慧財產權實務報導](#)，18卷，11期，2016年11月。
2. 洪子洵 律師，由Vanda v. West-Ward案之CAFC判決看近期美國生物相關專利適格性之發展，[聖島國際智慧財產權實務報導](#)，20卷，08期，2018年8月。
3. Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 566 U.S. 66 (2012)。
4. Alice Corp. v. CLS Bank International, 573 U.S. 208 (2014)。
5. <https://www.tillis.senate.gov/services/files/E8ED2188-DC15-4876-8F51-A03CF4A63E26>。
6. https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/peg_oct_2019_update.pdf。
7. 廖廷瑀，由Amgen v. Coherus案探討基於爭辯的禁反言對專利權人主張權利之影響，[聖島國際智慧財產權實務報導](#)，22卷，04期，2020年4月。

 SAINT ISLAND 聖島國際法律事務所 SAINT ISLAND INTERNATIONAL LAW OFFICE 聖島國際專利商標聯合事務所 SAINT ISLAND INTERNATIONAL PATENT OFFICE	總 所	台北市松山區南京東路3段248號7樓	(02) 2775-1823	FAX : (02) 2731-6377
	法 律 所	台北市松山區南京東路3段248號12樓之2	(02) 2775-1823	FAX : (02) 8773-6131
	台 北 所	台北市中山區敬業一路99號2樓	(02) 7702-8299	FAX : (02) 7702-8289
	台 中 所	台中市西 區臺灣大道二段220號32樓	(04) 2328-8218	FAX : (04) 2328-8318
	台 南 所	台南市東 區裕農路375號11樓	(06) 274-2266	FAX : (06) 238-0527
	嘉義聯絡處	嘉義市西 區垂楊路505號6樓之1	(05) 285-1586	FAX : (05) 285-1595
	高 雄 所	高雄市前金區中正四路211號14樓	(07) 216-3721	FAX : (07) 216-2588
www.saint-island.com.tw			siiplo@mail.saint-island.com.tw	