

### ※ 美國法院對 DNA 專利審查相關標準建立

美國專利商標局（U.S. Patent and Trademark Office，PTO，以下簡稱專利局）爲了因應急速成長的基因專利及消彌其衍生的新爭端，對基因專利的實用性、新穎性與進步性三大要件提出了更完備的審查基準；同時，針對該基因序列及其產物本身的不可預測性，聯邦巡迴法院(有無日期或是 case 帶出下列問題)也對 DNA 專利之可行性與書面記載提出較嚴格之要求，茲分述如下。



#### 實用性

專利局於 2001 年 1 月修正實用性審查準則(66 Fed. Reg. 1092 (2001))，提出『審查申請案實用性要件之最終準則』(the Final Guidelines for Examination of Applications for Compliance With the Utility Requirement)，該準則對基因序列專利之實用性的要求包括明確 (specific)、可靠 (credible) 且重要 (substantial)。專利局指出，包括研究一材料之性質或作用機制，或治療未確定疾病之方法等基礎研究，均不符合明確實用性之要求。

在實際應用上，該準則提出之實用性標準對於局部或特性不明確之 cDNA 專利應造成極大之阻礙，故此不致造成獎勵例行性發現，而犧牲重大生理功能發現之現象。

#### 新穎性

關於專利新穎性之要求 (35 USC § 102)，也能夠解決上述問題。隨著人類基因組解碼將近完成，整個人類基因組的序列也將隨之公布，這些序列佔據了可專利序列的絕大部分。然而，基因序列變化極大，若其中任何一小部份和已公布之序列不同，都有可能滿足新穎性之要件。此外，雖然實際上的 DNA 序列不符合新穎性，但有關該序列使用與改良之

方法，仍得申請專利。

然而，審查新穎性要件時，仍會檢視單一基因體序列是否有被重複專利的可能性，以期減低因重複專利造成重複收取權利金或引起爭訟，而阻礙新療法之研發。

### 進步性

專利之進步性要求（35 USC §103）通常是美國專利核准制度中最難過的一關，對於 DNA 專利之進步性，專利局和法院採用與長久以來運用在化學化合物相同之標準。由於 DNA 密碼子與其編碼蛋白質間之複雜性，一特定人類基因序列並不因為與其相符之胺基酸序列已公開，而失去進步性。

由於 DNA 與蛋白質分子之不可預測性，核甘酸或胺基酸序列任一點的改變，有可能造成其生理功能極大的改變。此外，基因與蛋白質序列本身即具有高度歧異度或多型性，而特定多型性序列之功能常無法輕易預測。

除了 DNA 序列結構與功能間的不可預測性之外，許多不同基因家族間常有許多基因擁有同源序列，例如，眾人熟知的基因家族包括激酶、膜聯合蛋白質、螺旋酶、以及 ATP 酶等基因所編碼的蛋白質都擁有相同的結構功能區塊，但彼此間生理功能則大異其趣。在這些基因家族間，同源序列之出現代表該序列編碼成員中某一個基因產物，但不能顯示該產物獨特之生理特性。

這些不可預測性可挑戰有關 DNA 序列專利不具有進步性之理論，但欲取得專利之序列仍須證明其生理功能之獨特性。

### 可行性與書面描述之要求

也由於 DNA 的不可預測性，聯邦巡迴法院在審理 DNA 專利時，對於其可行性（enablement）與書面描述（written description）之要求（35 USC §112）採取了較嚴格的標準。



## 趨勢新聞 - 國際動態



在可行性方面，要求專利申請書需適度陳述該專利發明之製造及使用方式，使其他熟知技藝人士能在合理實驗與操作下得到相同之結果。(927 F.2d 1200 (Fed. Cir. 1991)) 所以若一專利提出某一蛋白質的生理功能，但未指明其實際結構，則無法通過可行性審查。同理，一個有關治療用組合物的專利，若只提出其化合物組成，而未提及其療效，也不能通過可行性審查。

專利申請書也必須包括一書面描述，記載如何製造與使用該發明。有關 DNA 專利的書面描述需要有關該 DNA 之精確定義，如：結構、組成式、化學名稱或物理性質等。(119 F.3d 1559 (Fed. Cir. 1997) cert. denied, 523 U.S. 1089 (1998)) 所以，若一專利僅描述製備 cDNA 之方法及其所編碼之蛋白質，而未描述如何製造、利用該 cDNA，便不符合書面記載之要求。

聯邦巡迴法院對於第 112 條的要求，進一步減低了有關 DNA 序列專利之疑慮，透過可行性與書面描述的要求，僅公布局部核苷酸序列將無法取得編碼特定蛋白質之基因的專利，更遑論取得該蛋白質或其下游產物之專利。由於從一個局部且特性不明之序列，到確認其完整基因之特定功能及下游產物，之間需投注大量心力，聯邦巡迴法院的看法將更能保障研發者的權益。

滕沛倫取材自~

1. 76 N.Y.U.L. REV. 1623, 1623 (2001)
- 2 實用性審查準則  
<<http://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/notices/utilexmguide.pdf>>
3. 35 USC 112 條要求  
<<http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/oppd/35usc112.htm>>