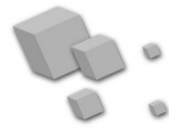


中草藥在美國專利法體系中之專利適格性研究



杜振木*

壹、前言

台灣針對新冠病毒（covid-19）的防疫政策，自2022年4月開始朝向共存方向進行，在此共存防疫政策期間，台灣本土自行研發的中草藥複方新藥清冠一號被證實，在治療輕症患者及緩解患者的不適等方面具有良好療效，這使得中草藥在臨床醫學上的應用再度受到重視，同時，也擴展了中草藥在國內外的市場需求。

然而，依據美國聯邦最高法院在Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.案（以下簡稱「Myriad案」）中所做出的判決，來自自然產物中的分離物或其相似物為不適格性專利標的。由於中草藥亦屬於自然產物或其組合，而非人工製造的醫藥品，因此中草藥配方欲在美國取得專利時，往往會遭遇到被認定為不具專利適格性的風險，進而影響到國內藥廠針對中草藥新藥的市場布局。

為了深入研究中草藥在美國專利申請過程中以及在訴訟過程中所可能遭遇到的適格性挑戰。因此，本文將依照判決建立歷史，依序回顧美國聯邦巡迴上訴法院（以下簡稱「CAFC」）所做出的Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.判決，美國聯邦最高法院在Myriad案所建立之關於自然分離物適格性的判斷標準，以及近

DOI : 10.53106/221845622023040053005

收稿日：2022年11月4日

* 巨群國際專利商標法律事務所專利師。

期CAFC所做出的Natural Alternatives International, Inc. v. Creative Compounds, LLC 判決，基於上述判決回顧，檢視美國法院對於自然產物適格性的過往見解；同時，本文也將分析美國專利及商標局針對近期草藥申請案的審查歷程。本文將基於前述資料進行研究，找出可使中草藥標的具有專利適格性的申請及訴訟策略。

貳、中草藥新藥簡介

中草藥新藥相對於傳統中草藥為未記載於傳統典籍中或是過去在傳統經驗中所使用的中草藥方劑。為使本文所要探討之中草藥新藥的定義更為明確，並與植物新藥區分，因此，在此分別先簡介中草藥新藥的定義，以及中草藥新藥與植物新藥的差別；同時，進一步針對中草藥複方新藥進行介紹。

一、中草藥新藥與植物藥新藥之比較

中草藥為漢文化圈中依據中醫（在台灣或稱漢醫，在日本則稱為漢方醫學）理論所研發出的醫藥品。依據衛福部中醫藥司所公布之中藥新藥查驗登記須知內容，針對中草藥新藥之定義，包括：(一)收載於固有典籍之中藥方劑的新療效或新用途；(二)含有新藥材、藥材新藥用部位之中藥方劑；(三)新複方中藥方劑¹。

但在現代科學發展中，亦研發出以植物萃取物作為活性成分的植物藥新藥。根據植物藥新藥查驗登記審查基準，植物藥新藥為符合我國「藥事法」第七條新藥定義之植物材料、藻類、大型真菌或前述的複方組合製成的藥品²。

由上述比較可知，中草藥新藥與植物藥新藥皆是以植物材料作為活性成分的新開發藥物。惟植物藥新藥係根據現代藥物科學理論所研發出的新藥，並且植物藥新藥中所含化合物成分多為確定的且較為單純；而中草藥新藥則是基於傳統中藥典籍或是中醫理論所開發出的新藥，甚至中草藥新藥往往無法確定是由藥材中所含的何種活性成分來產生藥理作用，亦難以解析出藥材中活性成分在人體內的作用機轉。

¹ 葉嘉新、劉翠玲，臺灣植物藥新藥與中藥新藥管理制度比較，農業生技產業季刊，2012年，30期，33-34頁。

² 植物藥新藥查驗登記審查基準，2013年4月，1頁。

基於上述原因，中草藥新藥的療效相對於植物藥新藥更難以被精準定義，為了確定中草藥新藥的療效，中草藥新藥的開發過程中通常會同時進行藥理實驗及細胞實驗，以對中草藥新藥的療效進行準確地定性及定量。

二、中草藥複方新藥之特性

由於在中醫體系中，中藥方劑慣常的製備方式為結合數種有著相似或不同藥性的藥用植物來熬製成方劑，因此，除了極少數僅使用單種草藥的藥方之外（於中醫藥理論中稱之為單行），中藥方劑通常以複方形式配製。當中草藥複方為新穎的組合種類和組合比例時，其即非傳統典籍中所記載之中草藥複方，而可被稱為中草藥複方新藥。例如，目前用於治療新冠肺炎之中草藥複方新藥「清冠一號」，即為基於傳統中醫藥典籍〈攝生眾妙方〉中所記載之處方「荊防敗毒散」，調整該處方中的數味藥材及組份比例，進而研發出的中草藥複方新藥。

參、美國法院對於自然產物適格性之發展歷程

美國法院對於自然產物適格性的相關判例，最早為美國聯邦最高法院於1948年所作出的Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.判決³。之後，美國聯邦最高法院於2012年所作出的Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc判決中，明確指出「自然法則」、「自然現象」及「抽象概念」為不具適格性⁴。聯邦最高法院隨後於2013年所作出的Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.判決中，更進一步確認經分離出的自然產物亦為不適格標的⁵。

一、Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.案例

本案系爭專利US2,200,532（以下簡稱「'532專利」）技術內容為關於固氮根瘤細菌混合物。'532專利之發明人發現數種不同類型的固氮根瘤細菌彼此之間不會抑

³ Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co., 333 U.S. 127 (1948).

⁴ Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 566 U.S. 66 (2012).

⁵ Assoc. for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. 576 (2013).

制，因此將由數種固氮根瘤菌株混合物組成的細菌培養物作為標的提出申請，並取得'532專利。其後，'532專利的專利權人Kalo Inoculant公司（以下簡稱「Kalo」）向美國地方法院對Funk Brothers Seed公司提起侵權訴訟。地方法院認為'532專利僅為發現一種自然法則，據此判定'532專利無效。隨後，Kalo公司續向聯邦巡迴上訴法院提起上訴。

（一）聯邦巡迴上訴法院對於系爭專利之適格性見解

CAFC認為，發明人不僅是單純發現一種自然法則，發明人所製造出的細菌培養物，使得數種固氮根瘤菌株彼此之間不會相互抑制，對於商業菌根接種劑的製造和分配提供經濟性和實用性。聯邦巡迴上訴法院據此認為'532專利所請之細菌培養物具有實際應用，因而具備專利適格性。

（二）聯邦最高法院對於系爭專利之適格性見解

然而，聯邦最高法院認為，'532專利係發現到某些菌株可以相互混合而不會發生有害效應，但'532專利所請細菌培養物中的這些菌株組合不會產生新的細菌，也不會讓這些菌株發生改變，各個菌株具有與以往相同的效果，這些菌株的組合不會改善任何功能，因此，'532專利屬於一種自然法則，而非一種發明。基於上述理由，聯邦最高法院認定'532專利不具專利適格性。

（三）Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co. 案例對於自然產物 相關專利適格性之影響

Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co. 案例（以下簡稱「Funk Brothers案」）對於後續美國法院針對自然產物相關專利適格性產生深遠的影響。Funk Brothers案除了確立自然中存在的微生物為不適格專利標的之外，更提出了兩項標準：1. 自然產物的混合物或組合無法使其轉化為適格標的；2. 自然產物的混合物或組合是否具有適格性的判斷，係基於其混合物或組合是否會改變個別自然產物原有的性質或功能，或是透過其混合物或組合可以改善任何功能。

二、Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 案例

本案系爭專利為US 5,747,282（以下簡稱「'282專利」）、US 5,693,473（以下簡稱「'473專利」）及US5,837,492（以下簡稱「'492專利」）。上述系爭專利的技術內容為關於一段單獨分離的DNA，該段DNA為BRCA1基因，發明人發現到BRCA1基因的突變與罹患乳癌高度相關，因此，透過檢測受測者的BRCA1基因是否發明突變，可評估受測者罹患乳癌的風險。

在Myriad Genetics公司（以下簡稱「Myriad」）取得系爭專利後，研究機構和公民團體認為Myriad所擁有的上述專利將會阻止其他機構使用BRCA1基因來檢測患者是否罹患乳癌，對於女性的醫療權益影響甚鉅。為此，以Association for Molecular Pathology（以下簡稱「AMP」）為代表的團體向美國地方法院提起系爭專利為無效之訴，地方法院認為系爭專利請求項所請標的指向自然產物，因而判定系爭專利無效。隨後，Myriad續向CAFC提起上訴。

（一）聯邦巡迴上訴法院對於系爭專利之適格性見解

CAFC認為，系爭專利所請標的「單獨分離的DNA」並不存在於自然界中，因此，系爭專利所請標的並未指向自然產物，CAFC據此推翻地方法院判決。隨後，AMP請求聯邦最高法院覆審該案，聯邦最高法院廢棄CAFC的判決並要求重審本案。但CAFC仍認為「單獨分離的DNA」具有專利適格性。CAFC負責審理本案的兩位法官Lourie和Moore基於不同理由認為系爭專利依據美國專利法第101條係具有專利適格性。

（二）聯邦最高法院對於系爭專利之適格性見解

聯邦最高法院於再次判決中，認定「單獨分離的DNA」不具專利適格性。聯邦最高法院指出，Myriad並未創造任何東西，其雖然發現重要且有用之基因，但是將該基因從環繞其之基因物質中分離出來並非發明的行為，Myriad之請求項所界定從人類基因體分離DNA時切斷其化學鍵之事實，並未使單獨分離的DNA在結構和所攜帶遺傳訊息上與其自然存在的狀態顯著不同，因此單獨分離的DNA不代表創造了一種非自然存在之分子。

另外，聯邦最高法院針對Myriad所請的另一項標的BRCA1基因的cDNA則認為，cDNA與自然存在經分離DNA片段不同，cDNA並非自然存在的分子，因此，cDNA可作為專利適格標的。

(三) Myriad案例對於自然產物相關專利適格性之影響

Myriad案承續Mayo案，對於近十年來的生醫專利適格性造成巨大衝擊。先前基於Funk Brothers案已確立了自然產物不具適格性標準。而Myriad則更進一步確立了一項標準，即使是從大自然環境當中單獨分離出來，且此分離狀態並不存在於大自然環境的分離產物，基於此分離產物與其自然存在的狀態並無顯著不同，此分離產物仍應不具進步性。這使得過往生技公司或醫藥公司將從自然環境中分離出的自然分離產物申請專利的策略，往後無法再使用。

三、Natural Alternatives International, Inc. v. Creative Compounds, LLC案例

Natural Alternatives公司（以下簡稱「Natural Alternatives」）擁有數項關於增加無氧作功能力的方法及膳食補充品的專利，系爭專利分別為US5,965,596、US 8,470,865、US7,504,376及US7,825,084，系爭專利所涉及的膳食補充品包含β-丙胺酸，β-丙胺酸會與其他胺基酸結合形成二肽，二肽能夠影響運動員的無氧作功能力，因此，系爭專利所請之膳食補充品能夠增加肌肉和其他組織的無氧作功能力。Natural Alternative基於上述系爭專利向美國地方法院對Creative Compounds公司（以下簡稱「Creative Compounds」）提起侵權訴訟，而Creative Compounds則以系爭專利不具專利適格性為由，主張系爭專利無效。

(一) 地方法院對於系爭專利之適格性見解

首先，地方法院先就系爭專利中的兩個代表性請求項來討論其適格性。

1. US5,965,596請求項1

一種用於調節人體組織中水合氫離子濃度的方法，包含：

向血液或血漿提供一定量的β-丙胺酸，以有效增加人體組織中β-丙胺酸組胺酸

二肽的合成；及

將組織暴露於血液或血漿中，藉此增加人體組織中 β -丙胺醯組胺酸的濃度。

2. US 8,470,865 請求項1

一種增加人體無氧作功能力的方法，該方法包含：

a) 向人類受試者提供一定量的胺基酸到血液或血漿中，以有效增加組織中 β -丙胺醯組胺酸二肽的合成，其中所述胺基酸是以下中的至少一種：

- i) 不屬於二肽、多肽或寡肽的一部分之 β -丙胺酸；
- ii) 不屬於二肽、多肽或寡肽的一部分之 β -丙胺酸酯；或
- iii) 不屬於二肽、多肽或寡肽的一部分之 β -丙胺酸醯胺；及

b) 將組織暴露於血液或血漿中，藉此增加組織中 β -丙胺醯組胺酸的濃度，其中胺基酸是透過膳食補充品提供的。

地方法院認為，上述請求項皆指向自然法則。’865專利請求項1指向的自然法則為：「攝取一定量的 β -丙胺酸會增加人體組織中的肌肽濃度，藉此提高人體無氧作能力」。’596專利請求項1指向的自然法則為：「攝取一定量的 β -丙胺酸將增加人體組織中的肌肽濃度，藉此調節組織中的水合氫離子濃度」。

同時，地方法院也針對系爭專利中請求膳食補充品本身的代表性請求項來判斷其適格性。

3. US 7,504,376 請求項1

一種組合物，包含：

甘胺酸；及

- a) 選自由 β -丙胺酸、 β -丙胺酸酯和 β -丙胺酸醯胺所組成之群組的胺基酸；或
- b) 選自由 β -丙胺酸二肽和 β -丙胺醯組胺酸二肽所組成之群組的二肽。

4. US 7,504,376 請求項5

如請求項1所述之組合物，其中所述組合物是膳食補充品或運動飲料。

5.US7,504,376請求項6

如請求項5所述之組合物，其中該膳食補充品或運動飲料是人類補充品。

6.US7,825,084請求項1

一種人類膳食補充品，其包含單位劑量大約在0.4克至16克之間的β-丙胺酸，其中該補充品提供單位劑量的β-丙胺酸。

地方法院認為上述產品請求項指向不適格標的。’376專利的請求項6和’084專利的請求項1也指向一種自然現象「β-丙胺酸的存在」。

由上述可知，地方法院將給予人體β-丙胺酸的方法及包含β-丙胺酸的膳食補充品都認定為一種自然現象。

(二)聯邦巡迴上訴法院對於系爭專利之適格性見解

CAFC認為，就系爭專利中給予人體β-丙胺酸的方法而言，其改變了人體的自然狀態，更具體而言，前述方法讓人體產生了較高程度的肌酸，並且讓運動員得到特定的生理上益處。因此，系爭專利的上述方法請求項並非僅為自然現象的發現，上述系爭專利中的方法請求項具有專利適格性。

關於系爭專利中所請產品標的中，CAFC則認為β-丙胺酸雖然是自然產物，但系爭專利所請產品標的（組合物或膳食補充品）並非指向β-丙胺酸本身，系爭專利所請產品標的是指向特定的治療配方，這樣的治療配方整合了自然產物，但他們具有與自然產物不同的特徵。更具體而言，上述系爭專利所請產品標的都是將自然產物整合於特定劑型中而使其具有特定的特徵，並且這些特徵具有顯著的實用性，即增加運動員的無氧作功能力。另外，CAFC也指出，在’376請求項6中，其所請甘胺酸和β-丙胺酸的組合會產生個別的甘胺酸和β-丙胺酸所不具有的協同作用。

CAFC基於上述分析，其認為依據先前最高法院所建立的Mayo測試，在Mayo測試第一步驟的判斷流程中，系爭專利中所請產品標的應具有專利適格性。並且CAFC認為，縱使假設系爭專利中所請產品標的指向不適格標的，進而需要進入Mayo測試的第二步驟流程來進行判斷，系爭專利的說明書中也沒有敘述支持系爭專利中所請產品為已知、例行和傳統的（well-understood, routine, and conventional）。

(三) Natural Alternatives案對於自然產物相關專利適格性之影響

Natural Alternatives案對於自然產物製品及其使用方法的專利適格性提供了更為明確的指引。首先，自然產物本身為不適格標的，不代表自然產物的使用方法也必然是不適格標的，特別是如果是將自然產物應用於治療方法，則可將請求項中所描述的司法例外轉化為適格性標的。再者，縱使是自然產物本身，如果自然產物的組合可以使其產生個別自然產物所不具有的效果，則此自然產物的組合仍具有適格性。

四、在美國法院自然產物適格性判例架構下之中草藥專利適格性探討

目前市面上的中草藥產品主要有兩種類型。第一種是中草藥萃取物（其中可含有一種或數種中草藥萃取物）配方；第二種則是單純的中草藥複方組合，其由數種藥材組成，中草藥複方組合的一般給藥方式為將複方藥材煮成水煎劑，或是將其進一步濃縮製成其他製劑形式。

根據Funk Brothers案的觀點，則中草藥複方組合或可視為數種自然產物的組合，而數種中草藥的混合（縱使將其熬煮成湯劑），若從化學角度來看，並不會改變個別中草藥產物的原有特性，但從中醫理論來看，則這些中藥的配伍能夠改變個別中藥的藥性。亦即，從西方科學和傳統中醫理論的角度來看中草藥複方，會得出不同的結論，若在Funk Brothers案的標準下，則中草藥複方必須證明出其可以提供個別中草藥所無法提供的效果，則此中草藥複方才具有專利適格性。

根據Myriad案的觀點，中草藥萃取物或中草藥水煎劑可被視為從大自然環境當中單獨分離出來的產物，並且此自然分離產物可能會被認為與其自然存在的狀態並無顯著不同，如此一來，中草藥萃取物或中草藥水煎劑將有被認定為不具專利適格性之風險。

根據Natural Alternatives案的觀點，則中草藥複方組合或可透過主張中草藥複方之間產生的協同作用為個別中草藥所不具有的，進而使中草藥複方具有專利適格性。如前所述，數種中草藥的混合並不會改變個別中草藥本身的性質，但基於中醫藥理論，數種中草藥的混合有可能改變個別中草藥在進入人體後所產生的效果（即

中醫藥理論中所稱之「藥性改變」），或是在人體內提供新的協同作用。

基於上述判例可知，當欲將中草藥配方在美國申請專利時，根據目前美國法院關於自然產物適格性的判例，中草藥申請案可能會遇到不同面向上的專利適格性挑戰。

肆、USPTO對於草藥專利適格性之審查標準

為了更具體地分析USPTO對於草藥專利適格性之審查標準，本文進一步選定US10,813,910B2及US11,331,362B2這兩件草藥專利作為研究標的，透過分析USPTO審查委員在審查過程中如何論述US10,813,910B2及US11,331,362B2專利不具適格性以及申請人如何論述其所請專利的適格性，以期建構出USPTO在判斷中草藥專利適格性的分析架構。

一、專利審查程序手冊中相關規定

首先，本文先檢視USPTO的專利審查程序手冊（MPEP）中與草藥專利適格性有關的規定，在MPEP當中與草藥專利適格性最為相關的規定為自然產物適格性及治療方法適格性，以下將分別摘要MPEP對於這兩項適格性議題的規定。

（一）基於自然之產品的適格性

MEPE 2106.04(b)及(c)當中討論到基於自然之產品的適格性有關規定。

MEPE 2106.04(b)當中提到，並非所有描述自然能力/品質的請求項都必然指向自然法則或自然現象。所有基於自然之產品是否具有適格性的關鍵在於它們是否擁有與任何自然存在的對應物顯著不同的特徵。但重要的是，當基於最廣合理解釋原則（BRI）解釋請求項時，一項基於自然產物的限制可能同時涵蓋適格產物與不適格產物。

MEPE 2106.04(c)當中提到，當請求項針對的是透過結合多種成分所製成之自然的產品（例如，請求項針對「包含乳酸桿菌和牛奶的混合物之益生菌組合物」），在該請求項中所要分析的顯著不同特徵應該是最終的基於自然之組合，而非個別成分。以前述益生菌組合物為例，應該分析「包含乳酸桿菌和牛奶的混合物」是否有

顯著不同的特徵，而非分別針對「乳酸桿菌」和「牛奶」。MEPE 2106.04(c)當中並指出，在判斷該請求項中的特徵是否顯著不同時，該特徵必須相較於自然發生顯著變化，並且該變化是由於申請人的努力或影響所造成的。

(二)治療方法適格性

關於治療方法的適格性，USPTO則基於CAFC在Vanda Pharmaceuticals Inc. v. West-Ward Pharmaceuticals, 887 F.3d 1117案（以下簡稱「Vanda案」）所做出的判決結果，於2018年4月2日發布提供給審查人員的「Recent Subject Matter Eligibility Decisions」備忘錄中做出提出進一步指引，備忘錄中主要指出治療方法係將自然法則整合到實際應用而非指向自然法則本身。並且USPTO將上述基於Vanda案所發布的備忘錄內容整合到MEPE當中。

MEPE 2106.04(b)當中提到，在Vanda案當中，雖然請求項描述了病人的基因型與發生QTc症候群的風險之間的自然關聯性，但由於請求項當中還描述了以特定劑量的藥物治療病人的步驟，因此，系爭專利請求項仍未指向自然關聯性而具有適格性。

二、以US10,813,910B2專利案為例

US10,813,910B2專利主要關於一種用於治療年齡相關性黃斑病（AMD）的草藥組合物。以下將列出US10,813,910B2專利其對應公開案US2019/0160041A1中的請求項11作為代表性請求項，同時列出與該公開案的請求項11相對應之US10,813,910B2專利的請求項1內容。

(一)US2019/0160041A1請求項11

11. An herbal anti-AMD composition which downregulates VEGF protein/activity and PDGF protein/activity, comprising:

(a) at least one first herbal extract selected from the group consisting of extracts of Cinnamomum verum, Terminalia chebula, and Acacia catechu in an amount of 40% to 50% by weight of the composition;

(b) at least one second herbal extract selected from the group consisting of Silybum

marianum and Curcuma longa, in an amount of 30% to 40% by weight of the composition; and

(c) an extract of Punica granatum in an amount of 1% to 10% by weight of the composition.

(二) US10,813,910B2請求項1

1. An herbal anti-age related macular disease composition which downregulates VEGF protein/activity and PDGF protein/activity in a subject comprising (a) an extract of Acacia catechu in an amount of 40% to 50% by weight of the composition; (b) an extract of Silybum marianum in an amount of 30% to 40% by weight of the composition; and (c) an extract of Punica granatum in an amount of 1% to 10% by weight of the composition.

從上述比對可知，相對於US2019/0160041A1請求項11中所界定的草藥成分群組，US10,813,910B2請求項1則進一步限定其由三種特定草藥萃取物所組成。

(一) 審查委員對於系爭專利之適格性見解

在本案審查階段當中，審查委員針對US2019/0160041A1請求項11發出適格性核駁。審查委員指出，請求項11中所請草藥活性成分的組合與這些草藥活性成分的組合之自然產生對應物之間並無顯著不同，因為請求項11中所請草藥活性成分的組合沒有指出任何不同於自然產生對應物之特徵或性質（在結構和／或功能上的差異）。審查委員另指出，即使調整請求項11中所請草藥活性成分的濃度，也不會使請求項11轉化為非司法例外。

(二) 申請人之答辯策略

申請人在答辯過程中，將US2019/0160041A1請求項11的內容修改成如US10,813,910B2請求項1的內容，亦即，將該修改後請求項限定為由三種具有特定濃度的特定草藥所組成之草藥組合物。申請人並提出實驗數據佐證該修改後請求項所界定之草藥組合物可以產生協同作用來抑制血管新生。申請人基於上述實驗結果進一步論述，該修改後請求項所請草藥萃取物的混合相較於個別的草藥萃取物具有更佳的抑制血管新生的活性，該修改後請求項所請草藥組合物因而具有與其自然產



生對應物（個別的草藥萃取物）不同的特徵或性質。

基於上述申請人針對專利適格性的答辯內容可知，其爭取專利適格性的基礎在於，透過證明具有特定濃度的特定種類草藥之間的組合可以產生協同作用，進而具有與其自然產生對應物不同的特徵或性質，藉此使本案所請之草藥組合物不落入自然現象此司法例外的範圍內。

三、以US11,331,362B2專利案為例

US11,331,362B2專利即清冠一號此中草藥複方新藥在美國所取得之專利。以下將列出US11,331,362B2專利其對應公開案US2021/0353703A1中的請求項1作為代表性請求項，同時列出與該公開案的請求項1相對應之US11,331,362B2專利的請求項1內容。

(一)US2021/0353703A1請求項1

11. A composition of plant ingredients, comprising Heartleaf Houttuynia, Indigowoad Root, Fineleaf Nepeta, Saposhnikovia Root, Mulberry Leaf, Scutellaria Root, Mongolian Snakegourd Fruit, Magnolia Bark, Peppermint Herb and Baked Licorice Root.

(二)US11,331,362B2請求項1

1. A composition of plant ingredients, comprising 5 parts by weight of an aqueous extract of Heartleaf Houttuynia, 5 parts by weight of an aqueous extract of Indigowoad Root, 3 parts by weight of an aqueous extract of Fineleaf Nepeta, 2 parts by weight of an aqueous extract of Saposhnikovia Root, 3 parts by weight of an aqueous extract of Mulberry Leaf, 5 parts by weight of an aqueous extract of Scutellaria Root, 5 parts by weight of an aqueous extract of Mongolian Snakegourd Fruit, 3 parts by weight of an aqueous extract of Magnolia Bark, 3 parts by weight of an aqueous extract of Peppermint Herb and 2 parts by weight of an aqueous extract of Baked Licorice Root.

從上述比對可知，相對於US2021/0353703A1請求項1中所界定的十種中草藥成分，US11,331,362B2請求項1則將各個中草藥成分進一步限定為中草藥水萃取物，並且具體限定各個中草藥萃取物的單位重量。

(一) 審查委員對於系爭專利之適格性見解

在本案審查階段當中，審查委員針對US2021/0353703A1請求項1-4發出適格性核駁。審查委員指出，請求項1-4指向自然產物，本案請求項1-4所請組成物沒有任何特徵或特性與其自然產生對應物有所不同，並且，審查委員另指出，US2021/0353703A1請求項1-4中並未要求任何有效劑量形式，並且因此，US2021/0353703A1請求項1-4僅包含以自然形式存在的自然活性成分。

(二) 申請人之答辯策略

申請人在答辯過程中，將US2021/0353703A1請求項1的內容修改成如US11,331,362B2請求項1的內容，亦即，進一步將所請的植物成分組合物中各種中草藥限定為水萃取物，並且具體限定各種中草藥水萃取物的有效量。

申請人指出，US11,331,362B2請求項1中所請植物成分組合物具有不存在於該等中草藥其自然狀態中的顯著不同特性「抑制冠狀病毒」以及「抑制細胞激素風暴」。另一方面，申請人援引Natural Alternatives案指出，US11,331,362B2請求項1中所請組合物指向特定治療配方，US11,331,362B2請求項1中所請組合物的應用是個別中草藥在其自然狀態下所無法達到的。此外，申請人還援引Myriad案指出，如同cDNA因非自然產生而具有專利適格性，而US11,331,362B2請求項1中所請植物成分組合物中係將十種由水萃取出之特定活性成分混合在一起，其性質與在自然狀態下的個別中草藥有所不同。

基於上述申請人針對專利適格性的答辯內容可知，其爭取專利適格性的基礎在於，主張所請組合物指向特定治療配方，個別中草藥在其自然狀態下無法達到「抑制冠狀病毒」以及「抑制細胞激素風暴」等作用，並且所請植物成分組合物中的水萃取混合物其性質與在自然狀態下的個別中草藥有所不同，藉此使本案所請之中草藥組合物不落入自然現象此司法例外的範圍內。

伍、對於申請人／專利權人之建議

一、專利撰寫注意事項

(一)使申請標的與自然產物有所區隔

如前所述，MEPE 2106.04(b)中所提到的判斷自然產物適格性關鍵之處在於，請求項中所請標的是否擁有與任何自然存在的對應物顯著不同的特徵。因此，專利申請人在撰寫請求項時，可以從其所申請的中草藥新藥類型來思考如何凸顯其「顯著不同的特徵」。

如果所請標的為單一中草藥萃取物或是兩到三種中草藥萃取物，且所請中草藥產品的特徵在於中草藥萃取物本身所含活性成分，而非中草藥的配伍組合。在此情況下，則應突出此中草藥萃取物中含有具治療效果的特定幾種活性成分與中草藥本身中所含物質有所差異，如果中草藥萃取物與中草藥本身所含成分種類差異不大，則此中草藥萃取物可能會被視為與其自然存在的狀態並無顯著不同。值得注意的是，在US10,813,910B2專利案中針對草藥萃取物的記載形式為「某草藥之萃取物（an extract of herbal X）」，而未進一步限定草藥萃取物以何種方式萃取，此記載方式在該案件的審查歷程中被理解為與其自然存在的對應物並無顯著不同。

如果所請標的為中草藥複方，則也應考慮前述US10,813,910B2專利案及US11,331,362B2專利案的審查歷程中審查意見所指出之見解，當數種中草藥複方的組合與這些中草藥之自然產生對應物的組合並無顯著不同時，則單純的組合數種中草藥仍不具有適格性，在此情況下，必須進一步在說明書中證明所申請的中草藥複方可以產生協同作用，進而使該中草藥複方相較於個別的中草藥萃取物具有不同的性質或是其他功效。

(二)提供充足的實驗數據

當所請標的為特定中草藥萃取物時，可以透過提供實驗數據來佐證此中草藥萃取物中所含活性成分與其自然對應物顯著不同，在此可將中草藥萃取物與中草藥之間的關係類比為前述Myriad案中的cDNA與自然DNA之間的關係，只要能透過實驗數據證明從中草藥「單獨分離出來」之中草藥萃取物與其自然存在的狀態「中草

藥」顯著不同，將有較高機會將所請標的「中草藥萃取物」與自然產物區分。

當所請標的為中草藥複方時，亦須透過實驗數據佐證此中草藥複方具有某種性質和功效為複方中個別中草藥在未進行結合之前所不具有的。亦即，在已知個別中草藥具有某種療效的情況下，申請人必須提供實驗數據證明，此中草藥複方具有個別中草藥都不具有的療效。

二、申請人之申請策略

申請人若要提高成功克服適格性問題的機會，可從說明書的撰寫方式及答辯方式上著手。

在說明書的撰寫上，必須提供充足的實驗數據，以基於實驗數據，證明請求項所請中草藥萃取物與其自然對應物具有顯著不同，針對請求項中所請中草藥複方則可進一步證明其具有個別中草藥都不具有的療效。同時，為了避免產品請求項最終仍被認定為不適格標的之風險，建議同時撰寫以中草藥產品對病患進行治療的治療方法請求項，或是製備中草藥產品的製備方法請求項，以保留取得治療方法及製備方法專利的機會。

在答辯方式上，則可引用MEPE 2106.04(c)當中提到的「包含乳酸桿菌和牛奶的混合物」示例，避免審查委員在審查中草藥複方產品請求項時，僅以個別的中草藥與其對應的自然產物進行比對，而忽略了中草藥複方的整體特性或效果。另外，也可以從USPTO提供的適格標的示例⁶中，援引與申請案的案件類型相近的示例，藉此主張請求項標的具有專利適格性。

三、專利權人於訴訟過程中之訴訟策略

根據前述所整理的與中草藥適格性較為相關的判決，不同類型的中草藥產品請求項可以援引不同判決來支持其適格性。

如果所請標的為中草藥萃取物，則可引用Myriad案中最高法院對於BRCA1基因

⁶ USPTO近年發布的關於專利適格性示例如下：October 2019 Examples 43-46 (issued October 17, 2019)、2019 PEG Examples 37 through 42 (issued January 7, 2019)及Examples 1-36 (issued between December 16, 2014 through December 15, 2016)。

Angle

的cDNA的見解，透過說明書中的實驗證據來主張所請中草藥萃取物並非自然存在的分子，所請中草藥萃取物的結構和性質與自然存在的中草藥有顯著不同。

如果所請標的為中草藥複方，則可引用Natural Alternatives案的見解，透過主張中草藥複方請求項中所界定的特定組分比例可使數種中草藥產生個別中草藥都不具有的協同作用，並且提供特定的治療功效，藉此主張該中草藥複方請求項具有專利適格性。

陸、結 語

儘管可以預期中草藥在醫療市場上將具有龐大的發展潛力，並且中草藥新藥也是台灣製藥業者在醫藥產業中的利基之處，但中草藥申請案在當前美國法院關於專利適格性的判決先例見解下，有可能因不具適格性而無法取得專利，或是使得所取得之專利在訴訟中被無效。

因此本文就中草藥專利在審查歷程中及訴訟過程中如何處理適格性問題進行研究，並提供克服中草藥專利適格性問題的申請階段及訴訟階段策略。期望本文研究有助於台灣的中草藥新藥產品能夠更順利地在美國取得專利並維護其有效性，進而開拓新興的中草藥新藥市場。