

ChromaDex 案-人造膳食补充剂也可以是天然存在的产物

作者： Ryo Okada 博士

在 *ChromaDex, Inc., Trustees of Dartmouth College (“ChromaDex”) v. Elysium Health, Inc.* 案¹中，美国联邦巡回上诉法院（CAFC）维持了地区法院的判决，即根据《美国专利法》第 101 条，认定请求保护的膳食补充剂是不具有专利适格性的主题。请求保护的膳食补充剂包括分离的烟酰胺核苷，这是一种天然存在于牛奶中的维生素。该法院认为涉案权利要求与相应的天然产物过于接近，因此是不具有专利适格性的主题。*ChromaDex* 案的判决是一个重要的提示，专利申请人在请求保护与任何天然存在的产物有高度相似性的发明时应特别小心。

从尖端药品到最新的健康食品，创新型产物往往依赖于自然界中发现的组分和产物来提供其区别特征。在为此类产物寻求专利保护时，一些专利申请人发现自己处于一种不幸的境地，即他们的专利因与天然存在的对应物过于接近而被宣告无效。在 *ChromaDex* 案中，地区法院认定，请求保护的针对分离的烟酰胺核苷（NR）的膳食补充剂是一种天然存在的维生素，因此不具有专利适格性。这一判决是否意味着任何膳食补充剂都不具有专利适格性？

《美国专利法》第 101 条限定了四种法定的发明类别：（1）方法，（2）机器，（3）制品，以及（4）物质组合物。在 *Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int’l* 案中，美国最高法院阐述了几种司法上认定的专利例外（即“司法例外”）。司法例外是指在权利要求中描述被视为四种法定发明类别的例外的特定主题。司法例外的示例包括抽象概念、自然法则以及自然现象。对于天然存在的产物，美国最高法院之前在 *Diamond v. Chakrabarty* 案中确定，请求保护的产物相对于天然存在的对应物具有明显不同的特征，则不属于任何司法例外。换句话说，如果 *ChromaDex* 案中讨论的膳食补充剂具有与牛奶或其组分明显不同的特征，那么该膳食补充剂就具有专利适格性。

“明显不同的特征分析”将请求保护的产物的权利要求限定与处于天然状态下的其天然存在的对应物进行比较。明显不同特征的示例包括结构、化学性质以及功能上的差异。根据这一分析，在功能、物理或结构上与其天然对应物没有差异的人造产物将被视为司法例外。

在准备专利申请时，应考虑到几个重要的因素，以避免在所请求保护的产物与天然存在的产物有相似之处的情况下在未来出现专利适格性问题。首先，专利申请人应分析最初的权利要求，以确定是否有任何请求保护的专利特征可能属于司法例外。作为说明性示例，美国专利商标局（PTO）为天然产物（Nature-Based Product）提供了示例 1，其中有针对烟

¹ 59 F. 4th 1280 (Fed. Cir. 2023)。

花²的示例性权利要求。虽然显示请求保护的烟花含有几种天然存在的产物（如氯化钙和火药，由硝酸钾、木炭以及硫磺组成），但 PTO 的结论是，该“权利要求的重点是共同构成烟花的组分的组合体”，因此，无需适用明显不同的特征分析。对于专利申请人来说，毫无疑问，烟花不是一种天然存在的产物。然而，在烟花或其他人造制品的范围之外的含有氯化钙（即天然存在的产物）的请求保护的组合物可能会与专利适格性发生冲突。

此外，专利申请人可能还要考虑明确识别那些为所请求保护的产物提供明显不同特征的限定。特别而言，可以在说明书中将这些识别出的限定描述为与天然存在的产物不同。另外，也可以使用从属权利要求来阐明使请求保护的产物与类似的天然存在的产物有明显区别所必需的任何权利要求用语。例如，对于组合物中存在与天然存在的组分在结构和化学上无法区分的组分的情况，如果该组分提供了与天然存在的组分不同的功能，那么仍可以被视为具有专利适格性。这种不同的功能可以为使用者提供在天然存在的产物中找不到的新的好处或优势。同样，这种不同的功能也可能存在于其他请求保护的组分中，例如，用于改善请求保护的组合的结构稳定性。相反，如果单独的组分表现出具有结构上不同的特征，那么即使该单独组分的功能与天然存在的对应物的功能相同，也可以将请求保护的组分视为具有专利适格性。

在识别明显不同的特征时，应该注意的是，分析是特别针对请求保护的产物的特征进行的。换句话说，对于含有天然存在的产物 A 和非天然存在的产物 B 的混合物，可以只基于产物 A 来分析明显不同的特征。如果产物 A 被发现属于司法例外，那么该混合物也将被视为不具有专利适格性，除非产物 B 为该混合物提供了明显多于产物 A 的额外特征。

对于一些专利申请来说，基于包括特定的天然存在的组分来识别组合物的特性的意外变化也可能是有帮助的。例如，专利申请人可以表明，只有通过向组合物中加入某些限定条件（如组合物中该组分的特定含量范围）才能获得特定的有利效果。

回到 *ChromaDex* 案，专利所有人辩称，烟酰胺核苷（NR）的分离使得烟酰胺腺嘌呤二核苷酸（NAD⁺）的生物合成明显多于牛奶中的含量，而且大量的 NR 本身就可以单独增加 NAD⁺的生物合成。然而，CAFC 解释说，涉案权利要求并不具有与牛奶明显不同的特征，因为这些权利要求并未要求任何最低数量的分离的 NR，也没有将所请求保护的 NAD⁺生物合成的增加归因于分离的 NR。*ChromaDex* 案表明，如果权利要求中包括 NR 的数量，并且将增加 NAD⁺生物合成的特定效果归因于组合物中 NR 的特定数量，那么明显不同特征分析的结果可能会有所不同。

此外，专利申请人还可以考虑在权利要求书或说明书中纳入带有人造产物的实施例。相对于任何单独的天然存在的产物，这种人造产物可能提供“更为显著”的特征。在难以识别明显不同的特征的情况下，这种人造产物可能被证明是有用的。例如，一种包括天然存

²参□ USPTO, “主题适格性：示例 1-36 (Subject Matter Eligibility: Examples 1-36)”，原文□

https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/101_examples_1to36.pdf.

在的产物和人工防腐剂的组合物可能被认为具有专利适格性，如果该防腐剂被证明具有食品保鲜的效果。食品保鲜效果可能被认为有明显多于单独的天然存在的产物的特征。

最后，专利申请人可以考虑撰写方法权利要求，而不是只请求保护含有天然存在的产物的特定制品或组合物。例如，*ChromaDex* 案的专利所有人还拥有第 11,524,022 号美国专利，其中包括针对一种向幼儿哺乳动物对象递送至少一种 NR 化合物的方法权利要求。方法权利要求的一些示例可以包括使用方法，如在特定的医疗中，或用天然存在的产物来制造产物的特定方法。虽然方法权利要求也可以因为自然法则而被认定为不具有专利适格性，但方法权利要求可能更容易进行实际应用，从而克服潜在的专利适格性问题。

总之，在为一种涉及包括直接在自然界中发现的任何组分的产物的发明准备专利申请时，应当小心。通过适当加以计划，可以相应地避免权利要求基于此类司法例外陷阱被驳回。