

## ChromaDex 案-人造膳食補充劑也可以是天然存在的產物

作者： Ryo Okada 博士

在 *ChromaDex, Inc., Trustees of Dartmouth College (“ChromaDex”) v. Elysium Health, Inc.* 案<sup>1</sup>中，美國聯邦巡迴上訴法院（CAFC）維持了地區法院的判決，即根據《美國專利法》第 101 條，認定請求保護的膳食補充劑是不具有專利適格性的主題。請求保護的膳食補充劑包括分離的煙酰胺核苷，這是一種天然存在於牛奶中的維生素。該法院認為涉案權利要求與相應的天然產物過於接近，因此是不具有專利適格性的主題。*ChromaDex* 案的判決是一個重要的提示，專利申請人在請求保護與任何天然存在的產物有高度相似性的發明時應特別小心。

從尖端藥品到最新的健康食品，創新型產物往往依賴於自然界中發現的組分和產物來提供其區別特徵。在為此類產物尋求專利保護時，一些專利申請人發現自己處於一種不幸的境地，即他們的專利因與天然存在的對應物過於接近而被宣告無效。在 *ChromaDex* 案中，地區法院認定，請求保護的針對分離的煙酰胺核苷（NR）的膳食補充劑是一種天然存在的維生素，因此不具有專利適格性。這一判決是否意味著任何膳食補充劑都不具有專利適格性？

《美國專利法》第 101 條限定了四種法定的發明類別：（1）方法，（2）機器，（3）製品，以及（4）物質組合物。在 *Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int’l* 案中，美國最高法院闡述了幾種司法上認定的專利例外（即「司法例外」）。司法例外是指在權利要求中描述被視為四種法定發明類別的例外的特定主題。司法例外的示例包括抽象概念、自然法則以及自然現象。對於天然存在的產物，美國最高法院之前在 *Diamond v. Chakrabarty* 案中確定，請求保護的產物相對於天然存在的對應物具有明顯不同的特徵，則不屬於任何司法例外。換句話說，如果 *ChromaDex* 案中討論的膳食補充劑具有與牛奶或其組分明顯不同的特徵，那麼該膳食補充劑就具有專利適格性。

「明顯不同的特徵分析」將請求保護的產物的權利要求限定與處於天然狀態下的其天然存在的對應物進行比較。明顯不同特徵的示例包括結構、化學性質以及功能上的差異。根據這一分析，在功能、物理或結構上與其天然對應物沒有差異的人造產物將被視為司法例外。

在準備專利申請時，應考慮到幾個重要的因素，以避免在所請求保護的產物與天然存在的產物有相似之處的情況下在未來出現專利適格性問題。首先，專利申請人應分析最初的權利要求，以確定是否有任何請求保護的特徵可能屬於司法例外。作為說明性示例，美國專利商標局（PTO）為天然產物（Nature-Based Product）提供了示例 1，其中有針對煙

---

<sup>1</sup> 59 F. 4th 1280 (Fed. Cir. 2023)。

花<sup>2</sup>的示例性權利要求。雖然顯示請求保護的煙花含有幾種天然存在的產物（如氯化鈣和火藥，由硝酸鉀、木炭以及硫磺組成），但 PTO 的結論是，該「權利要求的重點是共同構成煙花的組分的組合體」，因此，無需適用明顯不同的特徵分析。對於專利申請人來說，毫無疑問，煙花不是一種天然存在的產物。然而，在煙花或其他人造製品的範圍之外的含有氯化鈣（即天然存在的產物）的請求保護的組合物可能會與專利適格性發生衝突。

此外，專利申請人可能還要考慮明確識別那些為所請求保護的產物提供明顯不同特徵的限定。特別而言，可以在說明書中將這些識別出的限定描述為與天然存在的產物不同。另外，也可以使用從屬權利要求來闡明使請求保護的產物與類似的天然存在的產物有明顯區別所必需的任何權利要求用語。例如，對於組合物中存在與天然存在的組分在結構和化學上無法區分的組分的情況，如果該組分提供了與天然存在的組分不同的功能，那麼仍可以被視為具有專利適格性。這種不同的功能可以為使用者提供在天然存在的產物中找不到的新的好處或優勢。同樣，這種不同的功能也可能存在於其他請求保護的組分中，例如，用於改善請求保護的組合的結構穩定性。相反，如果單獨的組分表現出具有結構上不同的特徵，那麼即使該單獨組分的功能與天然存在的對應物的功能相同，也可以將請求保護的組分視為具有專利適格性。

在識別明顯不同的特徵時，應該注意的是，分析是特別針對請求保護的產物的特徵進行的。換句話說，對於含有天然存在的產物 A 和非天然存在的產物 B 的混合物，可以只基於產物 A 來分析明顯不同的特徵。如果產物 A 被發現屬於司法例外，那麼該混合物也將被視為不具有專利適格性，除非產物 B 為該混合物提供了明顯多於產物 A 的額外特徵。

對於一些專利申請來說，基於包括特定的天然存在的組分來識別組合物的特性的意外變化也可能是有幫助的。例如，專利申請人可以表明，只有通過在組合物中加入某些限定條件（如組合物中該組分的特定含量範圍）才能獲得特定的有利效果。

回到 *ChromaDex* 案，專利所有人辯稱，煙酰胺核苷（NR）的分離使得煙酰胺腺嘌呤二核苷酸（NAD<sup>+</sup>）的生物合成明顯多於牛奶中的含量，而且大量的 NR 本身就可以單獨增加 NAD<sup>+</sup>的生物合成。然而，CAFC 解釋說，涉案權利要求並不具有與牛奶明顯不同的特徵，因為這些權利要求並未要求任何最低數量的分離的 NR，也沒有將所請求保護的 NAD<sup>+</sup>生物合成的增加歸因於分離的 NR。*ChromaDex* 案表明，如果權利要求中包括 NR 的數量，並且將增加 NAD<sup>+</sup>生物合成的特定效果歸因於組合物中 NR 的特定數量，那麼明顯不同特徵分析的結果可能會有所不同。

此外，專利申請人還可以考慮在權利要求書或說明書中納入帶有人造產物的實施例。相對於任何單獨的天然存在的產物，這種人造產物可能提供「更為顯著」的特徵。在難以識別明顯不同的特徵的情況下，這種人造產物可能被證明是有用的。例如，一種包括天然

---

<sup>2</sup>參見 USPTO, “主題適格性：示例 1-36 (Subject Matter Eligibility: Examples 1-36)”, 原文

[https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/101\\_examples\\_1to36.pdf](https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/101_examples_1to36.pdf).

存在的產物和人工防腐劑的組合物可能被認為具有專利適格性，如果該防腐劑被證明具有食品保鮮的效果。食品保鮮效果可能被認為有明顯多於單獨的天然存在的產物的特徵。

最後，專利申請人可以考慮撰寫方法權利要求，而不是只請求保護含有天然存在的產物的特定製品或組合物。例如，*ChromaDex* 案的專利所有人還擁有第 11,524,022 號美國專利，其中包括針對一種向幼兒哺乳動物對象遞送至少一種 NR 化合物的方法權利要求。方法權利要求的一些示例可以包括使用方法，如在特定的醫療中，或用天然存在的產物來製造產物的特定方法。雖然方法權利要求也可以因為自然法則而被認定為不具有專利適格性，但方法權利要求可能更容易進行實際應用，從而克服潛在的專利適格性問題。

總之，在為一種涉及包括直接在自然界中發現的任何組分的產物的發明準備專利申請時，應當小心。通過適當加以計劃，可以相應地避免權利要求基於此類司法例外陷阱被駁回。