

強大的技術有望徹底改變生物科技。CRISPR-Cas9，儘管名字聽上去有點奇怪，但該方法可以快速方便地編輯基因，在醫學、農業和其他技術上均有潛在應用。美國聯邦巡迴法院最近解決了這種基因編輯方法<sup>1</sup>的專利權爭議。爭議雙方分別是波士頓的一個團隊（Broad 研究所，哈佛大學與麻省理工學院）（以下簡稱“Broad”）和加州大學伯克利分校及其他（以下簡稱“UC”）。

由於這些發明是在美國發明法案（AIA）生效之前做出的，因此按照 AIA 前（pre-AIA）的“先發明”規則的“干涉”進行處理。如果雙方請求保護相同或可專利性上無法區分的發明（權利要求互相“干涉”），那麼按照 pre-AIA 35 U.S.C. § 102(g)的規定，專利只能授予第一個發明人。

Broad 請求保護的是編輯真核細胞（包括動物、人和植物細胞）基因組的方法，而發明日期更早的 UC 申請中的權利要求，是基於對來自原核細胞（如細菌）無細胞系統的研究，並沒有要求保護在真核細胞<sup>2</sup>中編輯基因組。由於所要求保護的發明不相同，所以兩組發明是否干涉取決於真核細胞中 CRISPR-Cas9 方法的權利要求是否對於原核細胞的無細胞系統中的 UC 方法是顯而易見的。專利審判與上訴委員會（PTAB）和聯邦巡迴法院發現沒有“事實上的干涉”，即 Broad 的編輯真核基因的方法對於 UC 的試管方法並不顯而易見。也就是說，即使 UC 的權利要求被視為現有技術，它們也不會使 Broad 的權利要求顯而易見。因為它們具有可專利性的差異，所以每一方都有資格獲得自己的發明專利。

顯而易見性要求本領域普通技術人員將有動機結合或修改現有技術中的教導，並且在這樣做時有合理的成功期望。*In re Stepan Co.*, 868 F.3d 1342 (Fed. Cir. 2017)。PTAB 發現本領域普通技術人員在將 UC 的 CRISPR-Cas9 系統應用於真核細胞方面不會有合理的成功期望。為了確定是否存在合理的成功期望，PTAB 考慮了原核細胞和真核細胞之間基本差異的科學證據，這些證據不利於原核系統能夠適應真核細胞功能的預期。有大量證據表明在初步嘗試使原核系統適用於真核生物時遇到了障礙和失敗。與此同時，其他試圖設計 CRISPR 系統在真核細胞中工作的研究人員的陳述、行動和失敗表明，

---

<sup>1</sup> *University of California et al. v. Broad Institute, et al.*, No 2017-1907 (September 10, 2018).

<sup>2</sup> 真核細胞是含有細胞核和細胞器的細胞，由質膜包圍。有真核細胞的生物包括原生動物、真菌、植物和動物。原核細胞包括細菌等缺乏細胞核的細胞。

儘管他們有動力去嘗試，但他們對成功沒有合理的期望。UC 發明人也發表聲明，承認在將 CRISPR-Cas9 系統應用到真核細胞中時的疑慮和挫折，並指出 Broad 的成功意義重大。例如，一位名叫 Jennifer Doudna 的 UC 發明家承認在動物和人類的基因改造中存在一個“巨大的瓶頸”，並說“存在一個問題，就是我們不確定 CRISPR-Cas9 是否適用於真核生物。”因此，PTAB 得出結論，即使有動機嘗試將 UC 方法應用於真核細胞，也沒有顯而易見性要求的合理成功的期望。

可以表明一個發明的顯而易見性的一個因素是幾個獨立發明人的同時發明。UC 提供的證據表明，在發表體外 CRISPR-Cas9 方法後數月內，六個研究小組在真核細胞中獨立成功應用 CRISPR-Cas9。儘管認為這是將 CRISPR-Cas9 應用於真核細胞的動機的證據，但 PTAB 認為且聯邦巡迴法院確認：鑒於當時的具體事實和背景，同時發明並未建立合理的成功期望。

對生物技術領域、計畫用 CRISPR-Cas9 開發新產品和技術的許多人來說，CRISPR-Cas9 專利權的解決為這些人打通了技術許可的道路。