

108 年發明單一性及生物相關發明審查基準修正宣導說明會來賓意見及本局回復

發明單一性審查基準		
編號	問題	研復
1	若申請專利範圍為已知化合物之不同醫藥用途，審查時如何判斷哪一個請求項為最能代表發明之獨立項？	(1)單一性審查基準已明訂於檢索先前技術時，原則上，應由請求項 1 記載之發明開始進行，例外僅侷限於①請求項 1 有因不符合記載要件而無法確認申請專利之發明的內容、不符發明定義、屬法定不予發明專利之標的、不具產業利用性之情形，或②請求項 1「顯非」最能代表發明之獨立項之情形，方由其他獨立項進行檢索。 (2)所詢申請專利範圍為已知化合物之不同醫藥用途之情形，此非為前述②「顯非」最能代表發明之獨立項之例外情形，仍應由請求項 1 記載之發明開始進行檢索。
2	若審查意見通知已敘明針對請求項 1 至 5 檢索，認定不具新穎性、進步性等要件，請求項 6 至 10 因申請專利範圍不具發明單一性而未檢索，申請人修正後刪除已檢索之請求項 1 至 5，導致必須再檢索請求項 6 至 10 之情形，歐洲專利局會再收補充檢索費用，智慧局是否會再收費？	本局不會再收費。發明專利申請案，申請人繳納申請費(每件 3500 元)及實體審查費(每件 7000 元，請求項超過 10 項者，每項加收 800 元)後至核准公告前，智慧局不會再收補充檢索費用。
3	單一性基準第 6 節所述「審查意見通知應將審查對象中所有不准專利事由或經審查暫無不准專利事由，通知申請人，並檢附檢索報告。若依檢索到的引證文件可以認定其他群組之請求項不具新穎性或進步性者，得一併通知」，審查實務如何運作？	實務上，申請案多屬於非明顯不具發明單一性的情況，本局會就請求項 1 之群組進行檢索，若檢索後判斷不具發明單一性，無須再就其他請求項群組進行檢索，惟審查人員會活用檢索結果，將利用請求項 1 群組檢索到的引證文件與其他請求項群組進行比對，若可以認定其他群組之請求項不具新穎性或進步性者，得一併發出審查意見通知。

4	如果審查意見通知因認定所有請求項均不具新穎性或進步性，未指出單一性之不准專利事由，申請人申復、修正後，是否會再有單一性問題？	(1)修正後申請案是否具有發明單一性，應依修正後之請求項內容進行判斷。 (2)若申請人申復、修正後，已克服先前通知之所有不准專利事由，但有不具單一性之不准專利事由，因該不准事由非屬先前已通知之不准專利事由，審查人員不得據以作成核駁審定，須再發給第二次審查意見通知。
5	日本審查基準對於對應技術特徵有一化學類例示，若二個以上發明相對於先前技術，所欲解決之問題是一致或重複的，且和先前技術相較，解決問題之技術手段之技術意義是共通或密切相關，亦屬對應技術特徵，如果有類似情況，智慧局是否認為具有單一性？	(1)日本審查基準之對應技術特徵，有兩種態樣，第一種係互補配合，第二種係就所欲解決問題(限於申請案申請時未解決之問題)之共通性、解決問題之技術手段之技術意義是共通或密切相關，來判斷是否為對應技術特徵。 (2)日本第二種態樣，107 年發明單一性審查基準修正公聽會上經討論後認為該定義並非明確，故未將該定義寫入基準，審查實務上若有其他類似日本審查基準之個案，將個案進行判斷。
6	如果修正前僅有一請求項群組，申請人修正後增加另一請求項群組，且二群組間不具單一性，請問實務做法上，修正後會不會因單一性逕予核駁審定而導致申請人少了一次申復的機會？	(1)不會。若申請人於申復、修正後，已克服先前通知之所有不准專利事由，因不具單一性屬於修正後產生之新的不准專利事由，不得逕予核駁審定，須發給最後通知。 (2)應注意者，若申請人於申復、修正後並未克服先前通知之所有不准專利事由，得依該未克服之不准專利事由作成核駁審定，參見單一性基準第 7 節審查注意事項(4)。

生物相關發明審查基準		
編號	問題	研復
1	(1)第 6.3 節進步性之「例 7. 抗習知蛋白質之單株抗體」，若先前技術已揭露一種抗 T 膜蛋白質之單株抗體及其重鏈與輕鏈可變區的胺基酸序列，其序列與請求項 2、3 記載者並不相同，是否可使請求項 2、3 不具進步性？ (2)我國對於單株抗體之進步性判斷是比較偏向歐洲專利局的方式或美國專利局的方式？	(1)先前技術所揭露之單株抗體的重鏈與輕鏈可變區胺基酸序列雖與請求項 2、3 記載者並不相同，惟若先前技術揭露之單株抗體與請求項 2、3 所請者確實具有十分相近之性質及功能，例如結合至相似之抗原決定基等，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可根據引證 1 揭露之方法輕易製備出具有相近性質及功能的其他抗體，則該先前技術有可能使請求項 2、3 不具進步性。 (2)根據歐洲上訴委員會之相關判例，抗習知蛋白質之單株抗體必須可以產生「無法預期之功效」才具有進步性，我國並無相關判例遵循，然而美國非顯而易見性（即進步性）之判斷係依循 1966 年最高法院 Graham 案判決所確立的架構：1. 決定先前技術之範圍及內容；2. 確認先前技術與申請專利範圍之差異；3. 確定該發明所屬技術領域中具有通常知識者之技術水準；4. 考量輔助性判斷因素（secondary consideration）之證據，亦即與我國進步性之五個判斷步驟較為類似，因此實務上我國對於單株抗體之進步性判斷是比較偏向美國專利局的方式。
2	第 6.3 節進步性之「例 11. 幹細胞（二）」，若要主張所請之方法相較引證 1 及 2 在縮短分化所需時間、所產生之分化細胞 X 純度等方面具有顯著改善的功效而具有進步性，是	若請求項所記載之技術特徵必然會直接產生所主張之技術效果，則無須將相關功效記載於請求項中；然而，若請求項所記載之技術特徵不必然會直接產生所主張之技術效果，則必

	否須將前述之功效界定於請求項中？	須將相關功效記載於請求項中。
3	第 6.3 節進步性之「例 7. 抗習知蛋白質之單株抗體」，其中請求項 1 為以所結合抗原界定之單株抗體，不具進步性，請求項 2、3 為以特定胺基酸序列界定之單株抗體，具有進步性，試問，若請求項 1 加上生產該單株抗體的融合瘤予以修正界定，是否可以克服不具進步性之核駁理由？	以生產單株抗體之特定融合瘤(如寄存編號 BCRC XXXXXX)界定之抗體所涵蓋的範圍為該特定融合瘤所生產之完整抗體，故修正後之請求項 1 的範圍將較請求項 2、3(僅以抗體部分結構特徵界定)的範圍更為限縮，由於請求項 2、3 具有進步性，因此請求項 1 經修正後亦將具有進步性。
4	關於抗習知蛋白質之單株抗體的審查，實務上會遇到審查官以非專利文獻所揭露之單株抗體作為先前技術，並認為所請者相較於該單株抗體未產生無法預期之功效而不具進步性，但是可能該非專利文獻實質上並未記載所使用單株抗體的結構特徵如 CDRs 序列等，亦未載明如何製得或取得該單株抗體，申請人並無法取得該單株抗體與所請者進行比較，在此狀況下要如何克服審查官所提出之不具進步性核駁理由？	(1)「發明具有無法預期之功效」僅為「肯定進步性之因素」中之「輔助性判斷因素」的一種，故實務上在判斷是否能建立不具進步性之論理時，並不會僅因發明未產生無法預期之功效而遽認定所請不具進步性，審查官應綜合考量「否定進步性之因素」及「肯定進步性之因素」後，始能建立是否不具進步性之論理。 (2)若申請人根據該非專利文獻所記載者確實無法製得或取得該單株抗體以與所請者進行比較，可以主張該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法由該文件內容或文件公開時可獲得之通常知識理解到如何製造該單株抗體，而難以比較兩者之功效，以進行後續之申復。
5	關於新菌株之進步性判斷原則，若以審查化合物之進步性的觀點來思考，通常申請專利之化合物的結構與已知化合物類似且具有類似用途才會認定該化合物不具進步性，但是屬於同一菌種的不同菌株間原本即會有差異，似不應認為分離出之新菌株不具有進步性？	(1)若申請專利之化合物的結構與已知化合物結構不類似，則該化合物具有進步性，同理，若申請專利之微生物之分類學特徵與已知的種明顯不同時（即微生物發明為新種），則該微生物發明具有進步性；若申請專利之化合物的結構與已知化合物類似且與該已知

		化合物具有類似用途，原則上該化合物不具進步性。同理，若申請專利之微生物與已知的種在分類學特徵上並無實質不同時（例如微生物發明為新菌株），原則上該微生物不具進步性。 (2)雖然請求之微生物屬於一種新菌株，但是由於該微生物與已知的種在分類學特徵上並無實質之不同，也就是僅有少數之性質不同，故實際上仍與結構類似於已知化合物之化合物的進步性判斷原則相近，也就是申請專利之新菌株與已知的種差異越少則越有可能不具進步性。
6	第 6.3 節進步性之「例 12. 微生物」，既然有多個前案揭示該種微生物具有該功能，如何有可能該發明所請之特定寄存的微生物產生無法預期之功效而具有進步性？	申請專利之發明若為特定寄存微生物，實務上常見申請人於申復時主張所請特定寄存之微生物相較其他已知同種微生物具有無法預期之功效，且該功效係說明書明確記載或可推導而得者，則可獲准專利。
7	(1)第 6.3 節進步性案例提到，申復時可提出書面意見或實驗結果來主張申請專利之發明具有無法預期功效，來克服審查人員所提之核駁理由。試問，申復時係基於與審查人員所提之引證進行比較的實驗結果，若該實驗結果係說明書未明確記載者，該實驗結果可否被審查人員接受以克服核駁理由？ (2)若審查人員可接受申復所提實驗結果，則可否將其修正加入說明書中記載？	(1)申復時所提實驗結果若是說明書未明確記載者，則其必須是自說明書可推導而得之效果，才會被審查人員接受，審酌該效果是否屬無法預期之功效，而能克服不具進步性之核駁理由。 (2)申復時所提實驗結果僅可作為申請專利之發明具有無法預期之功效的證明，不得載入原說明書中，否則會導致修正增加新事項之問題。
8	第 6.3 節進步性之「例 3. 探針」，請求之探針組所包括之 SEQ ID NO：1、2 及 3 的核苷酸序列並未被先前技術所揭露，是否即可視為具有進步性？	請求項包括之核苷酸序列與先前技術揭露者不同，僅能表示請求項具有新穎性，未必具有進步性，仍須依據審查基準之進步性判斷原則。

9	第 6.3 節進步性之「例 9. 增加重組蛋白質之高甘露糖糖型的方法」，若說明書揭露在補充 6 至 13 g/L 濃度之半乳糖下相較於先前技術並未明顯增加高甘露糖糖型含量，由於先前技術完全未揭露半乳糖之特定濃度範圍，此時將半乳糖限定為濃度 6 至 13 g/L，是否可具有進步性？	(1)關於由相關先前技術之已知較大的群組或範圍中，有目的地選擇其中未特定揭露之數值之發明，若其選擇之部分相較於相關先前技術均具有無法預期之功效，應認定該發明非能被輕易完成，具有進步性。反之，若利用申請時之通常知識即能採用其特定數值，且未產生無法預期之功效，則不具進步性。 (2)如例 9. 中所述，該發明所屬技術領域中具有通常知識者有動機將引證 2 之半乳糖添加於引證 1 之包含限制葡萄糖培養基中，故其自可視情況去調整所補充半乳糖之濃度範圍，並預期可以增加所生產重組蛋白質上之高甘露糖糖型含量，因此除非在補充 6 至 13 g/L 濃度之半乳糖下相較於先前技術可以產生無法預期之功效，如高甘露糖糖型含量的顯著增加等，否則不具進步性。
---	---	---