1020401 有關第 95129265 號「含有 LP 乳酸菌之產品」發明專利申請事件(100 年度行專訴字第 95 號) (判決日：101.2.9)

爭議標的： 揭露要件
系爭專利： 「含有 LP 乳酸菌之產品」發明專利
相關法條： 專利法(93 年法)第 25 條第 1 項、第 26 條第 2 項及第 30 條第 1、2 項規定

判決要旨： **系爭申請專利係有關特定 LP 乳酸菌或利用該 LP 乳酸菌，非說明書或圖式可充分描述，故 LP 乳酸菌之寄存為說明書之一部分，且該 LP 乳酸菌亦非所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得者，而 LP 乳酸菌因視為未寄存，致本案發明說明無法明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者可據以實施，不符專利法第 26 條第 2 項之規定，則被告就本件申請案所為應不予專利之處分，並無違誤。**

【判決摘錄】

一、兩造主張

(一)原告主張

1.被告對系爭專利進行程序審查時，並未通知補正生物材料寄存證明，違反專利審查基準：

系爭專利之生物材料於系爭專利申請日即 95 年 8 月 9 日之前，即於 95 年 3 月 22 日寄存於食品工業發展研究所，符合專利法之規定。且系爭專利於申請時，於說明書第 16 頁第 1 段第 1 行中聲明「本發明之 LP 乳酸菌之菌種寄存編號為 BCRC910314」、並於申請專利範圍第 14 項中敘明「其中該 LP 乳酸菌之菌種寄存編號為 BCRC910314」，此即屬原告之聲明事項，故系爭專利已符合申請時即聲明之規定。又被告於初審審查意見通知函中敘及系爭專利不符合專利法第 30 條第 1 項、第 2 項之規定，原告隨即依該規定於指定期間內提出申復並一併提交生物寄存證明，故系爭專利應已符合審查基準之規定，系爭專利不應視為未寄存，觀諸系爭專利初審審定書之理由亦可知已符合寄存規定，該審定書並未以「未寄存」為審查意見，顯見原告之補正已克服初審審查意見函所述未寄存之問題。再被告於系爭專利程序審查時並未通知原告須提交寄存證明文件，故應無專利法第 30 條第 2 項

之適用，應不得稱系爭專利未於 3 個月法定期間提交寄存證明而不符合規定，且被告於初審審查意見時要求寄存證明，原告於收受該審查意見後，已於指定期間提交寄存證明，程序上符合規定，故被告應不得因其自身於程序審查時之不作為，而歸責於原告並將系爭專利視為未寄存，而核駁系爭專利。另被告於系爭專利初審審查意見函中指出系爭專利不符合專利法第 26 條第 2 項、第 26 條第 3 項、第 22 條第 4 項及第 30 條第 2 項之規定，經過系爭專利之申復及補呈理由書後，被告於初審審定書中僅以進步性為由核駁本申請案，並未再述及初審審查意見函中之專利法第 26 條第 2 項、第 26 條第 3 項、及第 30 條第 2 項為由核駁系爭專利，顯見系爭專利已符合專利法第 26 條第 2 項、第 26 條第 3 項、及第 30 條第 2 項之規定，然而被告於再審查審查意見函中卻再以專利法第 26 條第 2 項、及第 30 條第 2 項核駁系爭專利，此核駁理由前後不一致，有恣意行政之嫌。

2.被告對專利法第 30 條之釋義應符合立法目的：

(1)被告對於生物寄存聲明之審查應符合平等原則

觀諸專利審查基準第一篇第二章第 1.2.5、1.2.7 節關於新穎性優惠期審查及國內優先權之內容可知，對於申請人是否有聲明新穎性優惠期、國內優先權之審查係採用「寬鬆審查」。然前開審查基準同篇同章第 1.2.8 節對於申請人是否聲明生物寄存事實之審查採取「嚴格審查」，此一審查認定標準顯與上述新穎性優惠期及國內優先權的主張與否的判斷標準不同，顯不符合平等原則。若探究該法規之所為差別待遇之關聯性，新穎性優惠期主張之意旨在於申請專利之發明有專利法第 22 條第 2 項各款情形之客觀事實存在，且申請人有主張該事實的優惠期權利之意思表示，即視為有主張，符合專利法主張之規定，並排除同條第一項喪失新穎性之規定；而國內優先權之主張，只要有優先權母案存續之事實、滿足專利法第 29 條之規定，並在申請時有聲明之意思表示，即符合法規之規定。復觀生物寄存審查之目的亦為申請專利之發明有生物寄存之事實存在，且申請人於申請時有主張該事實之意思表示，此判斷要點與新穎性優惠期之主張及國內優先權之主張的判斷要點並無二致，故專利審查基準對生物寄存聲明事項之審查與新穎性優惠期、國內優先權之審查採用不同標準，惟卻無合理關聯，顯已違反平等原則。系爭專利於申請時已於說明書及申請專利範圍明確聲明生物寄存之事實，故依據審查基準第一篇第二章第 1.2.8 節之規定，被告應於程序審查通知原告補送寄存文件，然被告於系爭專利程序審查時，並未通知原告補送寄存文件，係於系爭專利初審審查意見函中通知申請人，故原告對初審審查意見提出申復之同時，已提出寄存證明文件及存活證明，

則原告之補正行為已符合審查基準之規定，而無不符合專利法第 30 條規定之情事。

(2)被告對生物材料寄存聲明之審查應符合立法目的

專利法第30條對於生物材料寄存之相關規定之立法目的在於申請前，申請專利之發明所採用之生物材料確已存在並存活，此點須由專利專責機關指定的寄存機構出具之文件來證明，以補充說明書及圖式無法完全描述生物材料存活與否之情形，並滿足專利法第 21 條第 1 項前段之產業利用性之規定、在申請案公告核准後，依生物材料寄存辦法第 17 條暨第 16 條之規定，得由第三人申請而分讓該寄存的生物材料，以滿足專利法第 26 條第 2 項充分公開並使發明所屬技術領域中具有通常知識者能據以實施之規定。故依據上述立法目的，為達該目的，申請專利之生物材料相關發明必須在申請前有寄存之事實、申請時同時聲明該寄存之事實，基於此立法目的自寄存證明書上即可得知寄存日期是否有早於申請日，另依前述「寬鬆審查」之原則，「客觀上足以判斷申請人具有主張優先權之意思者，則視為有主張」，然被告於審查本申請案時，卻拘泥於「須於申請書上載明該生物材料寄存之機構、日期及號碼」之形式要求，而無視申請人有寄存與聲明之事實，實有違專利法第 30 條之立法目的。再從國內法與國際法調和之趨勢以觀，世界各國對生物材料寄存之目的均同於上述要件，以美國相關規定而言，生物寄存證明及存活證明僅須於核准通知發下之前提交即可。綜上所述，生物寄存應僅對申請前是否有寄存之事實，及核准公告後是否能讓第三人能從寄存機構分讓該生物材料為原則進行程序上之規定，故被告應對上述「申請時同時聲明該寄存之事實」進行寬鬆審查，能達到第三人申請而分讓之目的即可。

3.另依 100 年 11 月 29 日修正後專利法之規定可知，現行專利法無論就生物材料寄存及優先權主張等事項，均已刪除申請時聲明或記載於申請書之規定。顯見被告同意現行專利法以程序事項限制人民申請專利之權益確有不當。而修正後之專利法中亦特別導入復權規定，增訂申請人或專利權人如非因故意而未於申請時主張優先權、視為未主張或未依時繳納專利年費，致生失權之效果者，准其申請回復之機制，雖其未對生物材料寄存有同樣之復權規定，然闡釋立法原意即係為避免人民在非故意之情況下喪失權利，基於憲法保護人民之合法權益及行政行為之平等原則，生物材料寄存亦應給予人民在非故意之情況下相同之復權權利。對專利申請人而言，專利申請人向被告提出專利申請案，無論被告所指派係程序審查官或實體審查官，其應具備審查上專業進行程序審查或實體審查，自不得以被告

所指派之程序審查官不具備審查上之專業而違背專利審查基準或是剝奪人民權益。

(二)智慧局主張

1.有關生物材料或利用生物材料之發明，若生物材料本身為申請專利之發明不可或缺之部分，且該生物材料亦非該發明所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，通常無法藉說明書記載之技術內容讓該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解並可據以實施。故生物材料寄存的目的係為補充發明說明之記載內容，以利該寄存機構於專利核准公告後提供該生物材料予大眾以實施相關發明。如未寄存該生物材料者,除有專利法第30條第1項第1項但書所定情形外，應視為說明書之揭露不充分，而不符同法第26條第2項規定。而依前揭專利法第30條第1及2項之規定可知，申請人最遲應於申請日前將該生物材料寄存於專利專責機關指定之國內寄存機構，並於申請書上載明寄存機構、寄存日期及寄存號碼，並且應於申請之次日起三個月內檢送寄存證明文件，屆期未檢送者，視為未寄存。故申請生物材料或利用生物材料之發明專利者，除了於申請前應有寄存之事實外，尚應於「申請書」上聲明，並於申請之次日起三個月內檢送寄存證明文件，此乃屬「法定事項」。另觀諸發明審查基準第一篇程序審查及專利權管理第二章第1.2.8節亦針對申請生物材料或利用生物材料之發明專利有關寄存之程序審查之相關規定，就程序上與優先權或新穎性優惠期之程序審查並無差別待遇。原告主張其說明書第16頁及申請專利範圍第14項已記載寄存編號，應視為申請人之聲明事項等語，並非有理，因程序審查乃不同於實體審查，並不對說明書之實質內容進行審核，而本案於申請時所提申請書及「說明書」之聲明事項欄及所送附件中均未有任何勾選或記載關於生物材料寄存之事實，而說明書之內容僅記載有寄存編號，亦無法使程序審查「客觀上足以判斷」本案有主張生物材料之意思，自無通知申請人補充說明，確定申請人真意再行處理之問題。本案之程序審查並無任何疏失。而聲明寄存事實若於申請時未能及時聲明，縱有寄存事實，亦不得「事後聲明」。

2.另本案除有申請時未聲明寄存事實之情事外，尚有未於「法定期限」內提供寄存證明文件之缺失。有關生物材料之專利，須同時兼顧公開性、再現性及菌種活性之穩定，由於活的生物材料並非專利說明書或圖式可以充分完全描述，故世界各國皆認申請人須將申請發明專利之生物材料寄存於具公信力之機構，並提出寄存證明文件，以「作為說明書之一部分」，此乃為生物材料寄存的立法真正目的。

正因寄存證明文件之提出涉及申請案於申請時是否充分揭露其發明技術內容，因此專利法第 30 條第 2 項明定「申請人應於申請日起 3 個月內檢送寄存證明文件，屆期未檢送者，視為未寄存」。由此可知，有關生物材料之專利申請，縱有申請前寄存之事實，然未能於法定期間內提出寄存證明文件，將導致申請時所提出之申請案無法充分揭露其發明技術內容，影響其可專利性，就此部分無法以事後補提證明文件補救。……原告以美國規定「生物寄存證明及存活證明僅須於核准通知發下之前提交即可」，認為本國有關生物材料寄存應採寬鬆審查云云，惟各國專利法制及審查基準不同，自不得比附援引為本件有利之論據，且縱依已於 98 年 12 月 3 日行政院院會審查通過，12 月 11 日函請立法院審議之專利法修正案之立法目的，為符合國際寄存實務而將有關生物材料寄存改採寄存證明與存活證明合一之制度，亦須符合「申請人應於申請日後四個月內檢送寄存證明文件，並載明寄存機構、寄存日期及寄存號碼；屆期未檢送者，視為未寄存」之規定，顯見現行專利法規定「申請人應於申請日起 3 個月內檢送寄存證明文件，屆期未檢送者，視為未寄存」實符生物材料寄存之立法目的。本案於 98 年 11 月 19 日方補送寄存證明文件，已超過申請日起 3 個月檢送寄存證明文件之法定期間，應視為未寄存，於法並無不合。另本案於 95 年 8 月 9 日提出申請，之後於 11 月 28 日向中國大陸提出申請，而中國大陸有關生物材料之寄存規定，依其施行細則之規定亦須於指定期間內提出寄存證明文件，且依大陸專利審查指南第二部分第十章關於化學領域發明專利申請審查之若干規定可知，原告申請大陸專利已知須於期限內提出寄存證明文件，卻未能於本件依專利法之規定提出，其主張實不足採。

3. 系爭專利係有關特定 LP 乳酸菌(Lactobacillus paracasei)或利用該 LP 乳酸菌之發明，由於該 LP 乳酸菌本身為申請專利之發明不可或缺之部分，且該 LP 乳酸菌亦非該發明所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得者，而原告因違反專利法第 30 條第 1 及 2 項之規定，應視為未寄存該特定 LP 乳酸菌，此已導致說明書之記載無法明確且充分揭露該發明，無法使該發明所屬技術領域中具有通常知識者可據以實施，為揭露不充分，故本案不符專利法第 26 條第 2 項之規定，應不予專利，實無違誤。

4. 原告另以於 100 年 11 月 29 日三讀通過之專利法已放寬刪除申請時聲明寄存主張之規定；系爭專利於程序審查時，應通知申請人補正寄存證明；以及系爭案申請前已有寄存並於說明書內文及申請專利範圍第 14 項記載寄存編號，應已有寄存聲明云云。惟系爭專利申請時所提申請書及說明書之記載無法使程序人員客觀上足以判斷申請人有生物材料寄存之主張，原告將其本身之疏失歸責於本局，實非合

理；縱事後判斷可知，系爭專利說明書之內容大部分均在描述一般乳酸菌種，僅於說明書第 14 頁第 1 行及申請專利範圍第 14 項提及「菌種寄存編號 BCRC910314」，不僅無法認知其為系爭專利所欲主張之標的菌種，且未載明寄存機構及寄存日期，亦不符法定聲明之規定。又因新法採寄存證明及存活證明合一之制度，未來寄存機構將於完成存活試驗後始核發寄存證明文件，為因應存活試驗所需作業時間，而將申請人提出寄存證明文件之「法定期間」由 3 個月延長為 4 個月，且須於提出寄存證明文件時載明寄存機構、寄存日期及寄存號碼等事項，足見載明寄存機構、寄存日期及寄存號碼之重要性。又由新法增訂第 152 條之過渡條款可知，此項規定僅對於新法修正施行前，因未於申請日起 3 個月內檢送寄存證明文件，致其申請案發生視為未寄存之效力之發明專利申請案，且尚未審定者，如於修正施行，其申請案自申請日起算仍在 4 個月內者適用，足證可補正寄存證明文件之期間確為「法定不變期間」，系爭專利未於申請日後法定期間補正寄存證明文件,確已發生視為未寄存之效力，而所請係有關該寄存生物材料之發明，自不符專利法第 26 條第 2 項之規定。

二、本案爭點

生物材料相關發明專利申請案未依法聲明及檢送寄存證明文件，是否即違反專利法(93 年法)第 26 條第 2 項應明確且充分揭露規定？

三、判決理由

(一)按申請生物材料或利用生物材料之發明專利，申請人最遲應於申請日將該生物材料寄存於專利專責機關指定之國內寄存機構，並於申請書上載明寄存機構、寄存日期及寄存號碼。但該生物材料為所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。專利法第 30 條第 1 項定有明文。第 2 項復規定申請人應於申請日起三個月內檢送寄存證明文件，屆期未檢送者，視為未寄存。故依據專利法第 30 條之規定，申請生物材料或利用生物材料之發明專利，除非所利用之生物材料為所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得者，否則最遲於「申請日」應將該生物材料寄存於專利專責機關指定之國內寄存機構，且同時應於「申請書」上載明寄存機構、寄存日期及寄存號碼，並應於「申請日起三個月內」檢送寄存證明文件，方符合法定寄存之程序，並規定未於三個月內檢送之效果，即視為未寄存。

(二)次按有關生物材料或利用生物材料之發明，若生物材料本身為申請專利之發明不可或缺之部分，且該生物材料亦非該發明所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，通常無法藉文字之記載明確且充分揭露

該發明，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者可據以實施，未寄存該生物材料者，應視為揭露不充分。……因此，對於有關生物材料或利用生物材料之發明，應將生物材料寄存於具公信力之寄存機構，以補充發明說明之記載內容，以便該寄存機構得於專利核准公告後提供該微生物給大眾，此為專利法第 30 條之立法意旨。

(三)申請書及說明書係不同之文件，而專利法第 30 條第 1 項係規定須於申請書上載明寄存機構、寄存日期及寄存號碼，即於該申請書第四點聲明事項或第六點附送書件欄位中勾選「主張利用生物材料」或以文字記載關於生物材料寄存之資料。經查原告雖主張其於本案申請時，已於發明專利說明書第 16 頁第 1 段第 1 行中聲明「本發明之 LP 乳酸菌之菌種寄存編號為 BCRC910314」、並於申請專利範圍第 14 項中敘明「其中該 LP 乳酸菌之菌種寄存編號為 BCRC910314」，即屬原告之聲明事項等語云云。然專利說明書並非專利法第 30 條第 1 項所規定之申請書。又原告另主張依被告機關審查基準第一篇第二章程序審查基準第 1.2.8 節規定「申請時有聲明寄存事實但聲明事項記載不完整或三個月內所補送之寄存文件有不齊備之情事時，程序審查將通知補正，給予申請人補送機會，不會逕予視為未寄存。」，惟被告機關並未通知補正，違反審查基準之規定等語云云。然查原告並未於該申請書第四點聲明事項或第六點附送書件欄位中勾選「主張利用生物材料」或以文字記載關於生物材料寄存之資料，故不符合專利法第 30 條第 1 項應於「申請書」上載明寄存機構、寄存日期及寄存號碼之規定。又原告亦未於系爭案說明書第四點之聲明事項勾選或以文字記載關於生物材料寄存之事實，而說明書第 16 頁第 1 行及申請專利範圍第 14 項僅記載「本發明之 LP 乳酸菌之菌種寄存編號為 BCRC910314」，亦未載明寄存機構及寄存日期，單從說明書中有微生物寄存編號之記載，並不能推定該微生物係為了該案之申請而已於寄存機構進行寄存，因實務上有許多發明係利用已知微生物來完成，其於說明書之記載係說明系爭發明所利用之菌種為何，不應將說明書中一般性之記載視為已符合專利法第 30 條第 1 項之規定。綜上，原告於申請書及說明書之聲明事項均未勾選本案有主張專利法第 30 條生物材料之資料，僅於說明書之發明說明內即說明書第 16 頁第 1 行及申請專利範圍第 14 項記載「本發明之 LP 乳酸菌之菌種寄存編號為 BCRC910314」，一般程序審查人員無法於程序審查階段審視整份說明書之發明說明或申請專利範圍之內容(非申請書)，即可判定該申請案是否有需寄存且已寄存之生物材料，而進一步檢視寄存證明文件是否已提出。被告機關所訂定之上述基準亦指明「若未證明或未檢附證明文件，因生物材料如為所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，本不須寄存，惟是否屬所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得之生物材料，係實體

審查認定之問題。因此，在程序審查中，僅審查申請人是否於申請書上載明寄存機構、寄存日期及寄存號碼及是否在法定期間內(申請日起3個月)檢送寄存證明文件。」是被告機關之做法應無違反審查基準之規定。

(四)末按不變期間為法定期間之一種，期間一屆至，除非申請回復原狀，即生失權效果。而所謂「視為」，係指法律明文規定，符合一定構成要件時，擬制發生一定之效果，且不容許當事人舉證推翻者。此與推定係指法律明文規定,符合一定構成要件時,為了避免舉證上之困難，先賦予某種效果，但容許當事人舉證推翻者有別。專利法第30條第2項已規定檢送寄存證明文件之期間即申請日起三個月內，且明定未依期檢送之法律效果即屆期未檢送者，視為未寄存，此期間之規定為法定不變期間，除非原告依行政程序法第50條第1項或專利法第17條第2項申請回復原狀，屆期未檢送，即已發生未寄存之法律效果。

四、判決結果

系爭申請專利係有關特定LP乳酸菌或利用該LP乳酸菌,非說明書或圖式可充分描述,故LP乳酸菌之寄存為說明書之一部分,且該LP乳酸菌亦非所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得者，而LP乳酸菌因視為未寄存，致本案發明說明無法明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者可據以實施，不符專利法第26條第2項之規定，則被告就本件申請案所為應不予專利之處分，並無違誤，訴願決定予以維持，亦無不合。原告訴請撤銷訴願決定及原處分，為無理由，應予駁回。

五、智慧局分析檢討

(一)本件原告於系爭案申請時所提申請書及說明書之聲明事項欄及所送附件中均未有任何勾選或記載關於生物材料寄存之事實，而說明書之內容僅記載有寄存編號，使本局客觀上無從判斷系爭案有主張生物材料之意思，自無通知原告補充說明之問題。嗣原告復未於申請日起3個月內檢送寄存證明文件，依審定時專利法第30條規定，系爭案視為未寄存，導致說明書之記載無法明確且充分揭露其發明，無法使該發明所屬技術領域中具有通常知識者可據以實施，不符審定時專利法第26條第2項規定，爰經本局處分系爭案應不予專利。原告不服，提起訴願及行政訴訟，亦經經濟部及智慧財產法院維持本局原處分。

(二)有鑑於未來寄存機構將於完成存活試驗後始核發寄存證明文件，不另出具獨立之存活證明，且寄存證明文件非屬取得申請日之要件，得於嗣後補正,故自今(102)年1月1日起施行之專利法(第27條)已不再要求申請人於申請時須於申請書上載明寄存資料，僅須於檢送寄存證明

文件時載明即可。又為因應存活試驗所需之作業時間，爰將申請人提出寄存證明文件之法定期間由 3 個月修正延長為 4 個月，有主張優先權者，則得於最早之優先權日後 16 個月內檢送寄存證明文件，令申請人有更為充裕的時間補送寄存證明文件。