

專利審查基準第二篇第十四章修正大綱

章節與標題	修正說明
第十四章 生物相關發明	配合專利法及專利審查基準總則之修正予以修正，並將原基準中架構不明確、不適當而易產生誤解部分重新撰寫或修正。
1. 前言	參考近期修正之相關發明審查基準增列第3段之文字。
2. 定義	未修正
3. 生物相關發明之申請標的	
3.1 申請標的之範疇	<ol style="list-style-type: none"> 1. 比照近期修正之申查基準，增列3.1 申請標的之範疇之文字。 2. 生物相關發明之申請標的，其範疇一般分為物的請求項及方法請求項，形式上為用途的請求項應視為相當於方法請求項。 3. 將原審查基準中3.3 內容移至3.1 項下。 4. 於(7)基因、(9)蛋白質、(10)抗體、疫苗之例示增列<u>形式上為用途的請求項</u>。
3.2 非屬發明之類型	依序配合作項次之調整。
3.3 法定不予發明專利之標的	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依序配合作項次之調整。 2. 法定不予發明專利之標的文字，依新法予以修正。
3.3.1 動、植物及生產動、植物之主要生物學方法	依據行政院「基因改造產品跨都會工作小組」釐清與統一規範用語，將「轉殖基因」敘述修正為「基因改造」。
3.3.2 人類或動物之診斷、治療或外科手術方法	<ol style="list-style-type: none"> 1. 配合新法標題修正為「<u>人類或動物之診斷、治療或外科手術方法</u>」。 2. 內容酌作文字修正。
3.3.3 妨害公共秩序或善良風俗者	配合新法，標題文字修正為「妨害公共秩序或善良風俗者」。
4. 說明書	<ol style="list-style-type: none"> 1. 說明書應載事項配合新專利法施行細則第17條第1項修正。

	2. 本節配合專利法修正，將「可據以實施」敘述修正為「可據以實現」。
4.1 說明書的記載原則	內容酌作文字修正。
4.1.1 可據以實現要件 4.1.1.1 微生物之記載 4.1.1.2 其他生物相關發明之記載	1. 依新法第26條第1項法條之規定及解釋，將原基準4.1.3「生物材料之記載」部分置於「充分揭露而可據以實現申請專利之發明」項下。 2. 將「可據以實現要件」下分列為「微生物/其他生物相關發明之記載」，並導入「能夠製造」、「能夠使用」概念予以說明。 3. 將原基準4.1.1(4)…發明說明應載明之事項，舉例說明部分修正為4.1.1.2 其他生物相關發明之記載。 4. 內容酌作文字修正。
4.1.2 發明不符合可據以實現要件之情形	原基準4.1.1(2)內容，酌作文字修正。
4.1.3 可據以實現要件審查例示	原基準4.1.2內容，酌作文字修正。
4.2 生物材料寄存	
4.2.1 生物材料寄存之意義	原基準4.3.1內容，酌作文字修正。
4.2.2 生物材料之寄存與提供	1. 配合新法第27條做內容之修正。 2. 配合新修正「生物材料寄存辦法修正草案」第7條之規定，存活證明已包含於生物材料所開具之寄存證明中，將其敘述內容予以修正。 3. 可供分讓的狀態，配合新法及寄存辦法作內容修正。 4. 其餘內容酌作文字修正。
4.2.3 屬於該發明所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得之生物材料	原基準4.3.3內容，酌作法條、文字修正。
4.2.4 寄存資料之記載	1. 原基準4.3.4內容酌作文字修正。 2. 對於無須寄存之生物材料，實務上並不會要求於申請書或說明上載

	<p>明生物材料「取得之來源」，故將標題修正為「寄存資料之記載」，而「無須寄存生物材料者，應註明生物材料取得之來源」部分予以刪除。</p> <p>3. 原基準 4.3.5 寄存人非申請人之寄存部分以刪除，對於申請人應檢附寄存者已同意申請人於說明書或申請專利範圍引述所寄存之生物材料之證明文件規定並無必要，故將原審查基準 4.3.5 內容刪除之。</p>
4.3 序列表	未修正
4.3.1 序列表之審查	內容酌作文字修正。
4.3.1.1 核苷酸及／或胺基酸序列之記載	未修正
4.3.1.2 序列表之編排	未修正
4.3.1.3 序列之表示形式	未修正
4.3.1.4 說明書中序列之引述方式	未修正
4.3.2 序列表電子資料之審查	
4.3.2.1 序列表電子資料之檢送	未修正
4.3.2.2 序列表電子資料之格式	內容酌作文字修正。
4.3.2.3 序列表電子資料檔案之電子媒體	為符合將電子產品不斷更新情形，故將其敘述簡化修正為「可以儲存序列表資料之電子媒體，如光碟片等。」。
4.3.3 序列表之補正及修正	配合總則及實務，將「補充」修正為「修正」，其他內容酌作文字修正。
4.4 說明書之修正	配合總則，內容作文字修正。
4.4.1 寄存生物材料之修正	<p>1. 配合專利法之修正，申請專利範圍獨立於說明書之外，故依總則第六章內容將「原說明書或圖式」修正為「申請時說明書、申請專利範圍或圖式」。</p> <p>2. 將原來「實質變更」之敘述修正為於總則第六章修正所稱之「超出」及「引進了新事項」的敘述方式。</p> <p>3. 依審查基準總則內容將 4.4.1 第 3 段修正為「…除非該發明所屬技術</p>

	<p>領域中具有通常知識者從申請時說明書、申請專利範圍或圖式之敘述可直接且無歧異的推論出該性質外，否則該修正被視為超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍，引進了新事項」。</p>
4.4.2 序列之修正	內容酌作文字修正。
5. 申請專利範圍	<ol style="list-style-type: none"> 1. 申請專利範圍依新法細則獨立於說明書之外。 2. 配合新法第 26 條第 2 項及專利法施行細則第 22 條酌作文字修正。
5.1 請求項之記載方式	<ol style="list-style-type: none"> 1. 例示(1)基因(b)之(ii)及例示(6)蛋白質(b)之(ii)可由「取代、刪除或添加」及「雜交」等詞與該基因之功能的組合予以界定…(ii)中「『多個』胺基酸…」之界定不夠明確，將其修正為「一種將界定於(i)之胺基酸序列進行 1 至『X 個』胺基酸之取代、刪除或添加後…。」。 2. 其餘內容酌作文字修正。
5.2 請求項為說明書所支持之審查例示	配合總則，內容酌作文字修正。
6. 專利要件	
6.1 產業利用性	<ol style="list-style-type: none"> 1. 將原例 3 刪除，因內容有疑義。 2. 其餘配合總則，內容酌作文字修正。
6.2 新穎性	(7)重組蛋白質之「醣鏈」修正為「糖鏈」。
6.3 進步性	<ol style="list-style-type: none"> 1. 將「是否依先前技術所能輕易完成」取代原「是否為顯而易知」敘述作為判斷進步性之原則；回歸專利法第 22 第 2 項「…，但為其所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成者，…」之文字敘述方式。 2. 依總則第三章 3.4.2.1 進步性判斷因素，將「無法預期之有利效果」

	修正為「無法預期之功效」。
7. 發明單一性	<ol style="list-style-type: none"> 1. 「相同或相對應的技術特徵」修正為「相同或對應的特別技術特徵」，將「特定技術特徵」修正為「特別技術特徵」，並進一步定義「特別技術特徵」，及「有所貢獻之技術特徵」；參照專利法施行細則第 27 條第 1、2、3 項及基準總則第四章 1. 文字予以改寫。 2. 例示之「特定技術特徵」修正為「特別技術特徵」。 3. 例 8 將原申請專利範圍第 1 項刪除，將原申請專利範圍第 2 項修正為第 1 項，並將其胺基酸敘列編號依序修正；因原例示之[說明]過於簡略，不完整，易產生當有共同結構及共同活性即具有單一性之錯誤觀念，故予以修正，重新撰寫。 4. 其餘配合總則，內容酌作文字修正。