

# 專利審查基準第二篇第十四章生物相關發明審查基準修正草案公聽會各界意見及研復結果彙整表

| 編號 | 各界意見  | 研復結果  |
|----|---|---|
| 1  | <p>第 4.1.3 節「可據以實現要件審查例示」若請求項為「一基因，其核苷酸序列與 SEQ ID NO:1 有至少 70% 序列相似性，且編碼具有酵素 B 活性之蛋白質」。由於密碼子第 3 位不同可能會編碼同一種胺基酸，故可能存在所請基因之序列與特定序列僅有 70% 相似性卻編碼具有相同胺基酸序列之蛋白質的態樣，說明書揭露是否符合可據以實現要件？</p> | <p>(1) 提問中指出所請基因與特定序列有至少 70% 序列相似性，按該發明所屬領域中具有通常知識者並不會將 70% 序列相似性視為「極低序列相似性」，因此所問情況不屬於本基準 4.1.3 「可據以實現要件審查例示」中「例 1.DNA 分子(一)」所說明不符合可據以實現要件之情況。</p> <p>(2) 基於密碼子第 3 位不同可能會編碼同一種胺基酸，在所請基因之序列與特定序列僅有 70% 相似性卻編碼具有相同胺基酸序列之蛋白質的態樣中，30% 序列差異性必須都剛好是密碼子第 3 位核苷酸差異所提供，才會使該「與特定序列有 70% 序列相似性」之基因與該特定序列「編碼具有相同胺基酸序列之蛋白質」。然而，關於申請專利之發明為一種與特定序列具有至少 70% 相似性且編碼具有同樣酵素活性之蛋白質的基因者，因其所涵蓋之範圍並非僅有編碼具有相同胺基酸序列之蛋白質者，尚涵蓋到所編碼之具有酵素活性之蛋白質的胺基酸序列可產生 30% 變異者之範圍，故其說明書揭露是否符合可據以實現要件，仍須個案判斷，例如若說明書揭露編碼該蛋白質性質及功能所必需之重要結構域(domain)的核苷酸序列，亦提供實施例證實當 30% 變異發生在該重要結構域以外之其他區域時，所編碼之蛋白質仍可保有其性質及功能，則說明書揭露可符合可據以實現要件。</p> |
| 2  | <p>第 5.1 節「請求項之記載方式」在實務上曾遇到當以抗體所辨識之抗</p>  | <p>原則上，所請抗體以其序列界定能符合明確性</p>   |

|   |   |   |
|---|---|---|
|   | <p>原來界定所請抗體時，審查人員認為所請抗體並不明確，應以抗體所包含之序列來界定所請抗體，始符合明確性要件。對於抗體發明是否必須以序列界定方能符合明確性要件？</p>  | <p>要件；另依據本基準 5.1「請求項之記載方式」中「(7)抗體」之例示，所請抗體以其辨識之抗原來界定並無不明確之情事。至於所請抗體是否符合專利法第 26 條其他規定，例如可據以實現要件、支持要件等，仍須個案判斷。</p>  |
| 3 | <p><b>第 5.2 節「請求項為說明書所支持之審查例示」</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 若申請專利之發明為蛋白質，其範圍涵蓋到與特定序列只有 50%相似性者，並以特定之性質及功能予以界定，且說明書亦記載多個實施例證明，與該特定序列有 50%序列相似性之蛋白質，仍然保有相近之性質及功能，所請蛋白質是否符合支持要件？</li> <li>2. 申請專利之發明為特定抗原之抗體，其包含 6 個 CDR 序列，其中一個 CDR 上一特定位置存在變異，且說明書揭露該抗體之一個 CDR 序列上一特定位置可存在變異，亦揭露多個實施例來證明該特定位置之變異仍可保有該抗體的功能。所請抗體是否符合支持要件？</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 若說明書揭露提供該蛋白質性質及功能所必需之重要結構域，亦提供實施例證實所請蛋白質之序列與該特定序列間 50%差異處落在該重要結構域以外時，該蛋白質仍可保有其性質及功能，在此情況下，該發明所屬技術領域中具有通常知識者基於說明書揭露之內容，參酌申請時之通常知識，利用例行性實驗，可合理預測或延伸所請範圍，則可認定所請為說明書所支持。</li> <li>2. 若請求項界定所請之特定抗原的抗體所具有之 6 個 CDR 序列，並明確界定出特定 CDR 上之特定位置之變異，且說明書揭露該特定位置之變異確實能達到所稱發明功效，則可認定所請為說明書所支持。</li> </ol> |
| 4 | <p><b>第 6.2 節「新穎性」</b></p> <p>若申請專利之發明係以習知抗原上之抗原決定位界定所請抗體，先前技術已揭露可辨識該抗原之抗體，惟並未揭露其抗體所辨識之抗原決定位為何。則以該抗原決定位所界定之抗體，是否會因先前技術所揭露之抗體而不具新穎性？</p>   | <p>若請求項係以開放式用語（例如包括、包含等）界定所請抗體所辨識之抗原決定位，致所請範圍涵蓋可辨識包含有抗原決定位之整個抗原的抗體時，即使先前技術並無明確指出抗體結合抗原之區域為何，所請範圍會涵蓋先前技術所揭示之抗體，不具新穎性。</p>  |

### 第 6.3 節「進步性」

- |   |  |  |
|---|--|--|
| 5 | <p>1. 接續前(編號 4)提問，若以習知抗原上抗原決定位界定之抗體具有新穎性，則以該抗原決定位所界定之抗體是否具有進步性？</p> <p>2. 關於第 6.3 節「進步性」(1)核酸(a)申請專利之發明為編碼蛋白質的基因之(ii)及(iii)部分，當蛋白質為已知或其胺基酸序列為已知時，發明所屬技術領域中具有通常知識者會認為應可輕易決定出編碼該蛋白質之基因，在未改變所編碼蛋白質之胺基酸序列的前提下，如何有可能會因該基因發明產生無法預期之功效而具有進步性？</p> <p>3. 關於第 6.3 節「進步性」(1)核酸(b)申請專利之發明為核酸或基因的部分，所謂「高度之序列相似性」是否有一明確之範圍？</p> | <p>1. 若請求項以封閉式用語（如由...組成）來界定所請抗體所辨識之抗原決定位，而先前技術已揭露辨識該抗原之抗體，且該抗體與所請抗體之功能相同，由於該發明所屬領域中具有通常知識者根據習知抗原之胺基酸序列，可利用電腦程式等預測該抗原上抗原性較強之可能抗原決定位，並製備出可辨識該抗原決定位之抗體，原則上所請抗體不具進步性，除非所請抗體具有無法預期之功效，始具有進步性。</p> <p>2. 當蛋白質為已知或其胺基酸序列為已知時，原則上編碼該蛋白質之基因發明不具進步性，惟若該基因發明能夠產生無法預期之功效，則具有進步性，例如已知源自 A 菌之 X 蛋白質的胺基酸序列，發明所屬技術領域中具有通常知識者能輕易決定出編碼該 X 蛋白質之 A 菌的基因，然而申請專利之發明為以 B 菌之密碼子偏好（A 菌與 B 菌之密碼子偏好有差異）進行修改而得之基因發明，該基因發明所編碼蛋白質之胺基酸序列雖未改變，惟若該基因發明能夠產生無法預期之功效，例如選用非使用頻率最高之密碼子進行修改後所得之基因發明，在轉殖於 B 菌後具有顯著提升之 X 蛋白質的產量等，而該功效之顯著提升係無法預期者，則具有進步性。</p> <p>3. (1)所謂「高度之序列相似性」之標準須視個案判斷，並未有一致公認之標準，發明所屬技術領域中具有通常知識者應可理解該核酸或基因發明所屬技術領</p> |
|---|--|--|

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <p>4. 關於第 6.3 節「進步性」(3)抗原、抗體(b)申請專利之發明為抗原的單株抗體部分，其中「若該單株抗體進一步由其他能產生技術效果之技術特徵例如其重鏈與輕鏈可變區的胺基酸序列等限定，且因此使其產生無法預期之功效，則該單株抗體發明具有進步性」，是否表示抗習知抗原之單株抗體必須產生無法預期之功效始具有進步性？似與現行實務不相符？</p> | <p>域所認為之高度序列相似性的合理範圍。</p> <p>(2)世界各主要專利局對於「高度之序列相似性」並未有一致見解，若刻意去限定高度序列相似性的百分比範圍，反而會導致審查人員可能在未考量相關先前技術所揭露內容之下，即斷然認定落於該百分比範圍之核酸或基因發明不具進步性。</p> <p>4. 若申請專利之發明為抗習知抗原的單株抗體，該單株抗體已由能直接產生技術效果之技術特徵(例如其重鏈與輕鏈可變區的胺基酸序列等)予以界定(參考 6.3 節例 7.之請求項 2、3)，且未有先前技術揭露與該單株抗體之重鏈與輕鏈可變區具有相似性之序列，原則上所請之單株抗體即具有進步性，並未要求抗習知抗原的單株抗體必須產生無法預期之功效始具有進步性，惟第 6.3 節「進步性」(3)抗原、抗體之(b)態樣係在未說明申請專利之發明的單株抗體與先前技術揭露者間之差異(例如序列之相似性的高低等)的前提下，例示說明若該單株抗體以能直接產生技術效果之技術特徵限定且因而能產生無法預期之功效，即具有進步性，而並未有抗習知抗原之單株抗體必須產生無法預期之功效才具有進步性之意。然而為避免產生誤解，擬將(b)段所述「且因此使其產生無法預期之功效」中之「且」字刪除。</p> |
|--|---|---|

|   |   |  |
|---|---|--|
|   | <p>5. 本次基準修正所新增之多數案例皆論述，若發明產生無法預期之功效，則可克服不具進步性之核駁理由，似未考量到發明是否具有有利功效？</p> <p>6. 審查基準第十三章醫藥相關發明在論述化合物之進步性時提及，若申請專利之化合物的結構與已知化合物結構不類似，則不論其是否有無法預期的功效，該化合物具進步性，此原則是否適用於核酸或蛋白質之發明？</p> | <p>5. 若申請專利之發明對照先前技術具有有利功效，僅可判斷具有肯定進步性之因素，仍須綜合考量「否定進步性之因素」及其他「肯定進步性之因素」後，始能確認是否可建立不具進步性之論理，然而，若該有利功效為「無法預期之功效」，亦即發明產生功效的顯著提升（量的變化），或產生新的功效（質的變化），則通常可具有進步性，為使案例解說簡單明瞭，因此以發明具有無法預期之功效來例示如何克服不具進步性之核駁理由。</p> <p>6. 由於核酸之結構特徵在於其核苷酸序列，蛋白質之結構特徵則在於其胺基酸序列，故在將先前技術與核酸或蛋白質之發明進行差異比對時，通常會去論述該核酸或蛋白質之發明與已知者之序列相似性程度為何，若序列相似性越高越可能不具進步性，序列相似性越低則越可能具有進步性，而並未有一明確之標準可判斷核酸或蛋白質之發明與已知者的結構是否類似，惟若核酸或蛋白質之發明與已知者之序列相似性低，不論其是否具有無法預期的功效，通常亦會肯認該核酸或蛋白質之發明具進步性。</p> |
| 6 | <p><b>第 7.1 節「明顯不具發明單一性」</b></p> <p>1. 關於例 1，其中之請求項 2 係引用記載了請求項 1 之「轉形株 A」，從字面上解讀似乎並非屬於明顯不具發明單一性之態樣？</p>  | <p>1. (1)由於請求項 2 所請之由轉形株 A 所製備之化合物 P 的用途，其技術特徵係在於化合物 P 之特性的應用，並非利用源自請求項 1 之轉形株 A 的特性，對於發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，請求項 1、2 間實質上確實明顯不具發明單一性。</p> <p>(2)為使案例更加明確，擬將例 1.之請求項 2 之申請標的修正為「一種化合物 P 的用途，...」，而【說明】部分亦配合修</p>   |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <p>2. 關於例 2，其中之請求項 1、2 皆引用記載了「抗原蛋白質 X」，故抗原蛋白質 X 是否為已知似乎仍會影響請求項 1、2 是否具發明單一性之判斷？又實務上源自同一蛋白質之多個多胜肽片段常因具有相同功效而會在同一個申請案中申請，是否能以具有相同功效作為相同或對應之特別技術特徵？</p> | <p>正為「說明書揭露可由轉形株 A 製備化合物 P 及其用途，由於化合物 P 之用途的技術特徵係在於化合物 P 之特性的應用，請求項 1、2 間無相同或對應之技術特徵，故申請案不具發明單一性。」</p> <p>2. (1) 請求項 1 所請抗原蛋白質 X 之多胜肽片段 A 的技術特徵係在於該多胜肽片段 A 之胺基酸序列本身，請求項 2 所請抗原蛋白質 X 之多胜肽片段 B 的技術特徵則在於該多胜肽片段 B 之胺基酸序列本身，故應確認多胜肽片段 A 與多胜肽片段 B 間是否共有一個對於共同性質或活性所必需之重要結構要素，以判斷兩者是否具有相同或對應之技術特徵。由於多胜肽片段 A 與多胜肽片段 B 之胺基酸序列不具有相似性，故不論抗原蛋白質 X 是否為已知，此 2 段多胜肽片段間皆未共有一個對於共同性質或活性所必需之重要結構要素，因此無相同或對應之技術特徵，不具發明單一性。為使案例更加明確，擬刪除例 2 請求項 1、2 中之「抗原蛋白質 X 之」文字。</p> <p>(2) 另外，由於物之發明的技術特徵為結構特徵、元件或成分等，故於判斷多個多胜肽片段間是否具有相同或對應之技術特徵時，並無法僅依該等多個多胜肽片段具有相同功效遽予認定其彼此間具有相同或對應之技術特徵，亦即該等多個多胜肽片段間仍應存在相同功效以外之其他與結構相關之相同或對應之特別技術特徵，始能符合發明單一性之規定。</p> |
|--|--|--|