

專利話廊

歐洲專利調整對於選擇發明之可專利性的判斷方式

張撼軍

一、前言

選擇發明是指在申請專利範圍中以數值範圍限定發明創造之專利案，例如：在物品請求項中限定尺寸、成分含量或物理／化學參數，或者在方法請求項中限定溫度、壓力、酸鹼值等操作條件。其中一種選擇發明的態樣是從現有技術的數值範圍有目的地選擇較為狹窄的數值範圍作為主要技術特徵，進而限定該專利案之保護範圍。

二、以往的判斷方式

為了協助判斷一限定數值範圍之選擇發明是否具有新穎性，歐洲專利局 (EPO) 根據上訴委員會在 1985 年 2 月公布的第 T 198/84 號決定以及 1991 年 7 月公布的第 T 279/89 號決定，在審查基準第 G 部分第 VI 章第 8 節有關判斷選擇發明之新穎性的章節訂定了一個判斷方式，只要同時符合以下三個條件，由前案揭露之較廣數值範圍所選擇的次範圍 (sub-range) 可視為具有新穎性：

(a) 所選擇的次範圍比已知範圍更狹窄；

(b) 所選擇的次範圍與現有技術公開的任何特定示例以及已知範圍的端點值相距足夠遠；

(c) 所選擇之範圍並非現有技術任意實施例，亦即不只是現有技術的一個實施例，而是另外的發明，亦即有目的地選擇、有新技術的教示。

例如：

[狀況 1] 若現有技術揭露某成分之含量為 10~15wt% (重量百分比)，申請專利之發明對應該成分之含量範圍為 5~25wt%，由於該申請專利之發明所限定的數值範圍比現有技術所揭露的已知範圍更廣，故判斷不具新穎性；

[狀況 2] 若現有技術揭露某成分之含量為 20~30wt%，申請專利之發明對應該成分之含量範圍為 5~25wt%，由於該申請專利之發明包含了該另一現有技術之已知範圍的端點值(即 20wt%)，故判斷不具新穎性；

[狀況 3] 若現有技術揭露某成分之含量為 5~25wt%，申請專利之發明對應該成分之含量範圍為 10~15wt%，該申請專利之發明所限定的數值範圍比現有技術所揭露的已知範圍更狹窄且距離端點值夠遠，但由於採用 10~15wt% 之含量並未產生比採用 5~9wt% 或 14~25wt% 之含量更好的效果，故仍會被判斷不具新穎性。

三、調整後的判斷方式

然而近年來，EPO 的上訴委員會陸續有多個決定，例如 2018 年 2 月公布的第 T 261/15 號決定指出，上列第(c)點條件對於「有目的地選擇」之要求，不是用於判斷新穎性，應該是在判斷進步性時所要考慮的問題。為了反映這樣的立場，EPO 在 2019 年 8 月 1 日公布修正、同年 11 月 1 日生效的審查基準中刪除了上列第(c)點條件，讓審查委員在判斷一限定數值範圍之選擇發明的新穎性時，不用考慮該數值範圍是否為有目的地選擇，如此可簡化一選擇發明是否具備新穎性的判斷流程，也能更容易地證明一個界定次範圍之請求項的新穎性。

惟申請人仍應注意的是，如前所述，雖然上訴委員會認為上列第(c)點條件不適用於判斷新穎性，但仍認為該條件適用於判斷進步性，因此 EPO 也在審查基準第 G 部分第 VII 章第 12 節有關判斷選擇發明之進步性的章節做了相關補充，明確指出「有目的地選擇一個次範圍」是進步性的問題，而不是新穎性的必要條件。

四、小結



筆者初步認為，由於前述第(c)點條件原本就被認為屬於評估進步性的範疇，故本次EPO將第(c)點條件的判斷時機從評估新穎性階段調整至評估進步性階段，對於一限定數值範圍之選擇發明是否具有可專利性的最終判斷結果來說影響不大。

但需要提醒的是，往後當一限定數值範圍之選擇發明因抵觸前述第(a)或(b)點條件而收到不具新穎性的核駁通知時，申請人若採取縮減數值範圍的方式進行答辯，也應同時注意修改後的數值範圍能否符合前述第(c)點所要求的進步性，以免後續再收到不具進步性的核駁通知。



自然界分離之產物是否能在巴基斯坦取得專利的保護？

柯昱安

對於生物相關發明的專利保護各國都有不同的規定，在巴基斯坦專利法中規定存在於自然界中的物質本身或是將該物質自植物、動物或微生物體等自然環境中分離，均不被視為發明，因此不為適格的專利保護對象。例如：分離的基因或 DNA 序列本身不為可專利的標的。然而，誘發基因突變的方法、改變基因路徑的方法（例如：編碼抗生素）或是以人工合成具有特定性質的微生物，則為專利保護的對象。

此外，巴基斯坦法院做出一些有關生物相關發明的可專利性判決可供申請人依循：

1. 若一方法能將存在於自然界的物質從天然的狀態萃取出來（例如從 Y 中分離 X），則該方法為適格的專利標的。
2. 若僅為發現一先前未知的物質，則不具備專利適格性，該經分離或純化的物質必須要能產生實用性的技術效果。例如，巴基斯坦法院認為：能對抗特定細菌的經分離噬菌體或是對人類 TGF- β 受體具有特殊結合親和性的經分離抗體均為適格的專利標的。
3. 透過人工生產（不論是化學合成或是重組）一先前已知的、經分離的，且在特性或功能上表現如自然界存在的產物，將仍被視為明顯可試 (obvious to try) 而無法被授予專利。除非，發現該人工合成的產物具有一特定可被測量的特性參數，而有別於自然界中的產物，則該人工合成的產物或可被授予專利。
4. 若一化學物質（包含：基因、DNA 或 miRNA 序列）之結構相較於先前技術為發明所屬技術人員能輕易完時，無法被授予專利。在進步性的認定上，已知分子結構上（或序列）的改變必須為該改變產出的產物帶來有價值的特性、效果，或是在生物功能上能帶來增進的效果或實質的改變。
5. 僅是將未知物質分離或純化，該物質仍無法被授予專利。除非該經純化的物質滿足美國最高法院在 *In re Bilski* 案中設立的實質轉換測試 (substantial transformation test)。而此測試是基於改變而產生的產物是否具有新特徵及新用途來判斷，若經過改變的產物同時具有新的特徵及新的用途，則該經過改變的產物可得到專利的保護。
6. 若經分離化或純化的未知物質在結構上或功能上與自然界中的原產物類似，則該經分離化或純化的未知物質難謂具有新穎性、進步性，因此恐無法被授予專利。不過，如果由原始狀態的分離或純化能夠使無實際用途的產品轉變為有用的產品，則或可被授予專利。
7. 當最終產物因實質改變、或結構上的變化，使醫藥品獲得較佳的醫療效果、或相較於原始產物具有更高的產量，則可能被授予專利。
8. 若基因是從一疾病肆虐的已開發國家中之對此疾病具有明顯免疫力的群體分離出來，而將此基因用於發現致病基因或是發展新的治療標的，或可被授予專利。

綜上，根據巴基斯坦法院的判決，分離自生物來源的基因及基因產物，若是與已知的序列相同的話，將不被授予專利。然而，若能提供實質證據證明，該經分離或純化的基因或 DNA 序列之功能、序列的改變使得基因具有額外的新特性，或是請求保護一個基因或基因序列的特定應用則是可以得到專利保護的。因此，在請求保護生物分子時，需要特別留心於請求項之界定。

此外，在巴基斯坦，基於政策面的考量，即便基因、DNA 序列及基因產物（蛋白質、酵素、抗體等）與自然存在的形式有顯著不同的特性，但若可能會阻礙經濟活動或創新發展，仍不會授予專利權。

在臺灣，生物相關發明之專利審查基準亦明確規定若僅為發現自然界存在之物，則非屬利用自然法則之技術思想創作，不能授予專利。不過，若是透過人為技術手段從自然界分離、製備，「並可顯現技術效果者」，能被認定為發明，且在新穎性的章節中，直接認定由自然界分離或純化的微生物、核酸、基因或蛋白質，因自然界中並未存在其分離或純化之形式，而具有新穎性。此處與巴基斯坦專利法第 7 條第 2 項規定存在於自然界之物質或



自自然界分離的物質不被認為是發明看似不相同，然而根據前述巴基斯坦的法院判決可知若由自然界分離的物質而具有其實用性，亦能作為專利保護的標的。

實用性不僅在巴基斯坦為一重要要件，從前述臺灣審查基準指出經分離之物需「顯現技術效果」，生物相關發明審查基準中在產業利用性章節亦舉出多個因不具實際用途而不符合產業利用性的生物相關發明實例，可見具有實際用途在臺灣的生物相關發明專利審查實務中亦為一重要要件。

參考資料

[1]“Patentability Threshold for Products Isolated from Genetic Resources in Pakistan” PakPat, November, 2019.

[2]Jeffery M. Kuhn, “Patentable Subject Matter Matters: New Uses for an Old Doctrine” Berkley Technology Law Journal, July, 2008.

