



## 淺談生技領域的人工智慧專利申請問題與建議 (第 321 期 2023/04/20)

陳鵬元\*

當科幻小說所構築的萬能人工智慧不再虛幻而遙不可及，人們亦開始審慎思索此等新興技術可能帶來的衝擊與因應之道；其中，基於生技領域的專利申請有其固有的特殊性，故在面對人工智慧的專利申請議題上，亦出現更多的思考空間。美國專利局 (USPTO) 早於 2019 年 8 月即公告尋求人工智慧發明申請專利的公眾意見，並於 2022 年 9 月舉辦「人工智慧和新興技術合作系列講座 (The Artificial Intelligence (AI) and Emerging Technologies (ET) Partnership Series)」(以下簡稱「AI/ET 講座」) 廣邀專家分享經驗，並針對生技領域的人工智慧發明申請專利提供統計分析，故本文援為討論基礎。

本文以下首先簡介生技領域的人工智慧專利申請案和應用，再說明生技領域專利申請的固有特殊性，以及生技領域的人工智慧專利申請案的問題及建議，說明如下：

### 壹、生技領域的人工智慧專利申請案

在 AI/ET 講座中，受邀專家以 USPTO 於 2020 年發表的「發明人工智慧：追蹤擴散於美國專利中的人工智慧 (Inventing AI: Tracing the diffusion of artificial intelligence with U.S. patents)」報告為基礎，將人工智慧區分為八個類別：知識處理 (Knowledge processing)、語音 (Speech)、人工智慧硬體 (AI hardware)、演化式計算 (Evolutionary computation)、自然語言處理 (Natural language processing)、機器學習 (Machine learning)、視覺 (Vision)，以及規劃與控制 (Planning/control)，並進一步針對生技領域進行統計分析；其中，生技領域的人工智慧 (Biotechnology AI) 的定義為收錄於人工智慧專利數據集 (Artificial Intelligence Patent Dataset, AIPD)，且交由技術中心 1600 (即生物技術與有機化學) 審查的美國專利申請案。

統計分析結果為，在 2002 年至 2020 年的美國專利申請案中，所有領域的人工智慧專利申請案的前三名依序為規劃與控制、知識處理和視覺，生技領域的前三名則依序為知識處理、機器學習和規劃與控制。以最常受討論的機器學習為例，2021 年申請的美國專利申請案 (申請號：17/265,708) 即係運用機器學習從胺基酸序列來預測蛋白質的立體結構。此外，生技領域的人工智慧專利申請案數量於 2002 年最低，未達 1,000 件，佔所有領域的人工智慧專利申請案約 2.5%，以及分別於 2014、2016 年至 2020 年皆突破 1,250 件，佔所有領域的人工智慧專利申請案的 3% 至 4%。

最後，在 2008 年至 2020 年的專利核准率分析中，非屬人工智慧的生技領域專利申請案的核准率逐年提升，從約 40% 提升至約 66%；屬於人工智慧的生技領域專利申請案的核准率則相對較低，由 2008 年的低於 30% 逐年提升，並於 2014 年達到約 50%，之後，因涉及軟體專利具有指向抽象概念等不予專利的問題而開始降低，於 2015 和 2016 年的核准率皆僅約為 40%，並在 USPTO 於 2015 年更新審查基準後，核准率始逐年回升至約 60%。

從上可知，生技領域的人工智慧專利申請案涉及的人工智慧類別多元，並在所有領域中占有相當的比例，且持續提升當中，而有持續觀察其變化之必要。

### 貳、生技領域的人工智慧應用

以新冠病毒檢測為例，CNN 報導檢測套組一般涉及許多重要的化學溶液，用以確認特定病毒基因是否存在，而一家韓國公司 (Seegene) 運用以人工智慧組建的大數據系統，

\* 任職台一國際智慧財產事務所專利國內部



於數週內即初步開發出新的新冠病毒檢測方法，該公司並表示如由研發團隊依傳統方法人工開發，則需要二至三個月。另有報導指出維特比工程學院 (USC Viterbi School of Engineering) 運用人工智慧預測新冠病毒的突變，配合 B 細胞和 T 細胞的抗原決定區來預測超過 70 萬筆不同的蛋白質，以期能縮短疫苗開發所需時間。

另有期刊指出依據 2012 年於 5 所美國大學的調查中，職員每月閱讀約 21 篇學術文章，每年平均閱讀 252 篇學術文章。然而，在 2016 年，研究人員可獲取的資料則包含將近 20 萬筆的臨床試驗、2.1 萬筆的藥物成分、1357 筆的特殊藥物、2.2 萬筆的基因和成千上萬的蛋白質等資料。

從上可知，研究人員實際能消化運用的資料極其有限，生技領域現階段仰賴人工智慧的主要原因之一仍在於提升效率，以期能有效縮短診斷與治療方法的開發時程。

#### 參、生技領域專利申請的固有特殊性

專利雖一體適用所有的技術領域，但生技領域基於保護標的之特殊性，仍存有特殊規則。此外，基於生技領域的人工智慧專利發展亦將對我國造成衝擊，而有思索我國該如何因應此等新興技術之必要，故以下援引我國現行法規來說明生技領域的特殊規則，以作為後續討論的基礎，說明如下：

第一，我國專利法第 24 條第 1 項第 2 款規定「下列各款，不予發明專利：...二、人類或動物之診斷、治療或外科手術方法。」基於診斷、治療或外科手術方法為守護人民的生命及健康的必要手段，故將此三項排除於專利保護標的之外（但未排除物之請求項、製藥用途與「體外」檢測方法等）。可知人民的生命及健康為立法者權衡專利保護標的之重要參考因素之一。

第二，我國專利法第 27 條第 1 項規定「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。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。」可知為因應生物體本身獨有的複雜性與突變的不可預測性，立法者亦導入特殊機制，以確保發明內容符合充分揭露的要求，而可為公眾所運用。

第三，我國專利法第 53 條第 1 項規定「醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證者，其於專利案公告後取得時，專利權人得以第一次許可證申請延長專利權期間，並以一次為限，且該許可證僅得據以申請延長專利權期間一次。」可知為因應醫藥品的上市審查制度所致專利權期間的空耗，即便延長專利權期間將延後公眾取得學名藥，於短期內不利於病患，立法者於權衡後，為了促進新藥開發仍據以設置特殊規定，以擬補專利權期間。

從上可知，在生技領域中，鼓勵技術研發與守護人民的生命及健康間之權衡為思考專利制度的重要參考因素，同時，面對生物體本身獨有的複雜性與突變的不可預測性，設置寄存規定亦為確保技術流通所必要之技術手段。

#### 肆、生技領域人工智慧專利申請的問題及建議

人工智慧的專利保護議題分為人工智慧本身和其產物申請專利保護的議題，說明如下：

##### 一、有關人工智慧本身申請專利保護的議題

如上所述，人工智慧的生技領域專利申請案因涉及軟體專利具有指向抽象概念等不予專利的問題，故在 AI/ET 講座上，受邀的業界專家特別提醒撰寫請求項時，應具體(specific)，亦即避免只寫入目標，而須適當寫入達到該目標的技術手段；此外，基於人工智慧目前仍屬新興技術的範疇，常出現自創詞，或看似非屬自創詞，但存在不同申請人有各自的定義



的問題，故建議多與發明人討論，並於選詞上多方比較不同用字間是否存在差異，以確保請求保護範圍適當對應所請發明。

在撰寫專利說明書之部分，受邀的業界專家則指出「說故事」的重要性，亦即為避免審查員在大篇幅的名詞定義中迷失，建議特別設置獨立段落指明技術問題為何，解決方式為何、既有作法為何，以及所請發明的新穎性何在，為何所請發明不只是請求保護自然現象或指向抽象概念等，以有效引導審查員掌握發明重點。此外，專利保護的重點仍在於未來需經得起訴訟上的考驗，故說明書撰寫上仍需兼顧讀者的多樣性，而非僅寫給專家閱讀。更進一步者，USPTO 專家（專長為數據科學與機器學習）指出揭露實際案例及數據有利而無害，並可進一步說明在所用的技術手段中，所採用的具體模型 (model) 是否重要，是否採用特定模型可具有特別好的功效等。此外，受邀的業界專家另建議搭配流程圖以突顯所請方法所建構出的架構，亦可有效幫助審查員後續了解所請發明的重點。

在專利申請階段，受邀的業界專家建議善用電詢管道或面詢機制協助審查員進行檢索與爭點溝通。基於人工智慧的生技領域專利申請案包含不同技術範疇，例如：電腦程式與生物技術，故善用電詢讓審查員瞭解不同技術背景的內容，將有助於申請案順利進行。有關爭點溝通的部分，受邀的業界專家特別提醒宜避免一開始即討論爭點，否則溝通過程容易流於相互否定，故建議一開始先針對圖式中的流程圖向審查員說明所請發明的結構，確保審查員了解技術內容後，再進行後續討論。

## 二、有關人工智慧產物申請專利保護的議題

本議題的爭議處在於人工智慧是否可作為發明人。美國維吉尼亞東區地區法院於 2021 年在 *Thaler v. Hirshfeld* 案指出美國專利法針對發明人的法條用語為「個人」(individuals)，且國會於立法過程中，所參照的對象亦為自然人，故人工智慧無法歸類為發明人，並另指出人工智慧未來是否可成為發明人，留待國會決定。

在 AI/ET 講座上，受邀的業界專家指出生技領域的發明係依據人類需求而發想的技術手段，而不同於藝術創作。如上所述，生技領域在現階段中，人工智慧仍屬於自然人解決問題的技術手段，其尚未達到能理解人類需求，而主動進行技術創作的階段，故仍有待觀察後續發展。

## 伍、結論

即便現在處於後疫情時代，但疫情高峰下死亡人數不斷攀升而分秒必爭的困境仍歷歷在目。著眼於鼓勵創新與人工智慧的效能有望大幅縮短藥物開發時程，有期刊建議將人工智慧本身排除於適用指向抽象概念等不予專利的範疇之外，並可設置軟體寄存機制，以公開人工智慧本身，以及建議應肯認人工智慧可作為發明人，並縮短其產物的專利保護期限，同時配合強制授權以確保其可近用性等。筆者以為，未來是否放寬生技領域人工智慧專利的申請標的或專利適格性標準、特設寄存機制、調整專利保護期限或搭配強制授權等措施，基於此些作法在生技領域不無先例可循，而非天馬行空，但重點仍在於如何維持鼓勵技術研發與守護人民的生命及健康間之平衡，故仍有待觀察後續發展，以共創雙贏。

## 參考文獻

1. How this South Korean company created coronavirus test kits in three weeks , <https://edition.cnn.com/2020/03/12/asia/coronavirus-south-korea-testing-intl-hnk/index.html> (最後點閱日：2023 年 04 月 10 日)。
2. Artificial intelligence aims to outsmart the mutating coronavirus , <https://news.usc.edu/181226/artificial-intelligence-ai-coronavirus-vaccines->



- [mutations-usc-research/](#) (最後點閱日：2023 年 04 月 10 日)。
3. AI/ET Partnership Series #2: AI & Biotech, <https://www.uspto.gov/about-us/events/aiet-partnership-series-2-ai-biotech#Karaletsos> (最後點閱日：2023 年 04 月 10 日)。
  4. Inventing AI: Tracing the diffusion of artificial intelligence with U.S. patents, <https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/OCE-DH-AI.pdf> (最後點閱日：2023 年 04 月 10 日)。
  5. ELIF KAVUSTURAN, ARTICLE: REFORMING U.S. PATENT LAW TO ENABLE ACCESS TO ESSENTIAL MEDICINES IN THE ERA OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE, *18 Nw. J. Tech. & Intell. Prop.* 51, 2020 年 11 月。
  6. SHLOMIT YANISKY-RAVID & REGINA JIN, ARTICLE: SUMMONING A NEW ARTIFICIAL INTELLIGENCE PATENT MODEL: IN THE AGE OF CRISIS, *2021 Mich. St. L. Rev.* 811, 2021 年。
  7. MATTHEW HASHEMI, NOTE: INVENTING THE RIGHT DRUG: ARTIFICIAL INTELLIGENCE MAY JUST BE THE CURE FOR AN ANTIQUATED PATENT SYSTEM, *30 J. Intell. Prop. L.* 169, 2022 年。