



歐洲專利局針對 WIPO ST.26 標準相關序列列表瑕疵之處理流程簡介 (上) (第 298 期 2022/6/2)

陳鵬元*

世界智慧財產權組織 (World Intellectual Property Organization, WIPO) 為了提升序列列表的準確度和品質，使序列列表更易於傳播、便於檢索，也為便於不同資料庫間的資料交換和導入電腦資料庫，故建立 ST.26 標準以取代 ST.25 標準。

針對包含核苷酸或胺基酸序列列表之國內、區域或 PCT 國際專利申請案，WIPO 會員國原定於 2022 年 1 月 1 日起統一由 WIPO ST.25 標準換軌至 WIPO ST.26 標準，惟因受 COVID-19 新冠疫情影響，延至 2022 年 7 月 1 日實施，並以 2022 年 7 月 1 日為「大爆炸日」，亦即各專利局統一實施 WIPO ST.26 標準的日期。基於序列列表瑕疵恐影響專利申請案之准駁，而影響申請人權益，且歐洲專利局 (European Patent Office, EPO) 對於序列列表瑕疵之處理有提出較為詳盡的說明，故本文簡介如下：

EPO 為配合 WIPO ST.26 標準，於 2021 年 12 月 9 日發布序列列表提交的局長決定 (以下簡稱序列列表提交辦法)，共計 6 條，針對該序列列表提交辦法另提出進一步說明 (以下簡稱辦法說明)，共計 42 點，本文說明歐洲專利核准審查程序中之序列列表瑕疵處理流程如下：

壹、歐洲專利申請案：

序列列表提交辦法第 6(1) 條規定本序列列表提交辦法於 2022 年 7 月 1 日生效，並於序列列表提交辦法第 1(1) 條規定歐洲專利申請案如揭示核苷酸或胺基酸序列者，說明書應包含符合 WIPO ST.26 標準的 XML 檔案格式的序列列表。此外，依據序列列表提交辦法第 1(2) 條之規定，申請日提交之序列列表將隨同專利申請案或獲准專利一同公開或公告。

序列列表提交辦法第 2 和 3 條規定不同態樣的序列列表瑕疵態樣與因應措施，說明如下：

一、序列列表提交辦法第 2 條：未提交符合 WIPO ST.26 標準的序列列表

序列列表提交辦法第 2(1) 條規定如申請人未提交符合 WIPO ST.26 標準的序列列表者，EPO 將依據 EPC Rule 30(3) 之規定要求申請人於 2 個月內後補符合規定的序列列表及繳納後補規費，且期限不可展延。另，依據序列列表提交辦法第 2(2) 條之規定，申請日後才後補序列列表者，須聲明該後補序列列表未包含超出申請案申請時之內容。

辦法說明中的第 11 至 13 和 15 點進一步指出由受理部門 (Receiving Section) 發出要求。其次，如申請人仍未能於期限內後補符合 WIPO ST.26 標準的序列列表 (即 XML 檔案格式的序列列表)、後補的 XML 檔案格式的序列列表仍不符 WIPO ST.26 標準，或未繳納後補規費者，則申請案將不被受理 (refuse)，而另需依據 EPC Article 121 之規定請求進一步處理 (further processing)，亦即請求後補序列列表，並依據 EPC Rule 135 之規定於逾期或失權通知 2 個月內繳納規費，如請求獲准者，將視為未遲誤期限。特別提醒者為，依據 EPC Rule 30(3) 所發出之通知以一次為限，亦即回覆 EPC Rule 30(3) 通知所後補的序列列表如仍存有不符 WIPO ST.26 標準之處者，受理部門將不發出第二次通知，除非第一次通知時，受理部門漏未指出該序列列表瑕疵。此外，如申請人於 EPO 依據 EPC Rule 30(3) 發出通知前即已後補符合規定的序列列表者，則不衍生後補規費之問題，即無須繳納後補規費。

最後，上述後補符合規定的序列列表及繳納後補費用分屬兩項獨立之行為，故任一行為遲誤者，需各別請求進一步處理。此外，依據 EPC Rule 30(2) 之規定，申請日後才後補的序列列表僅供檢索用，不構成說明書之一部分，不能用於決定申請時的揭示範圍，亦不會與專利申請案或獲准專利一同公開或公告。

從上可知，因為 EPC Rule 30(3) 之通知由受理部門發出，非審查委員，故建議善用

* 任職台一國際智慧財產事務所專利國內部



WIPO 製作的免費軟體：WIPO Sequence Suite 來製作序列表，並確實運用其內建的檢查確認功能，以檢查序列表是否有不符合 WIPO ST.26 標準的形式錯誤，以降低衍生 EPC Rule 30(3)通知之風險。此外，基於申請日後才後補的序列表僅供檢索用，不構成說明書之一部分，故仍依申請日所提交的文件來決定申請時的揭示範圍。

二、序列表提交辦法第 3 條：檔案無法讀取、不完整或受病毒感染

序列表提交辦法第 3(1)條規定如檔案有無法讀取或不完整之情況者，該無法讀取或不完整之部分視為未提交；序列表提交辦法第 3(2)條規定如檔案受有病毒感染或潛藏其他有害軟體程式者，該檔案將被視為無法讀取；以及序列表提交辦法第 3(2)條規定檔案有序列表提交辦法第 3(1)和 3(2)條所示情況者，將立即通知申請人，並依序列表提交辦法第 2 條之規定處理。

此外，序列表提交辦法第 1(4)條規定序列表亦以其他申請文件可接受的檔案格式提交者，檢索時仍將僅參考符合 WIPO ST.26 標準的序列表，並於辦法說明第 6 點補充說明依據序列表提交辦法第 1(1)條之規定，僅接受單一 XML 檔案格式的序列表，不可為紙本、PDF 或 TXT 檔案格式的序列表。因此，如申請人於申請時一併提交該些 XML 檔案格式以外的序列表以求多重保障者，如 XML 檔案有上述問題者，恐仍需後補 XML 檔案格式的序列表。

貳、分割案：

分割案亦屬歐洲專利申請案，亦適用上述規定，並於辦法說明第 16 點針對分割案特別指出序列表為說明書之一部分，故於 2022 年 7 月 1 日以後提交的分割案中，其序列表仍應符合 WIPO ST.26 標準。此外，辦法說明第 17 點指出如序列表須作為說明書之一部分者，須於分割案提交日與其他文件一併提交，除非該序列表係依據 EPC Rule 40(1)(c)之規定採用援引母案之方式提交，並於辦法說明第 8 點指出如所引在先申請案的序列表不符 WIPO ST.26 標準，EPO 將要求後補符合 WIPO ST.26 標準的序列表。因此，衍生三種態樣，說明如下：

一、如母案已提交過序列表，且該序列表不符 WIPO ST.26 標準：申請人須於提交分割案時提交符合 WIPO ST.26 標準之序列，否則將被要求後補。

二、如母案已提交過序列表，且該序列表已符合 WIPO ST.26 標準，以及申請人提交分割案時無提交序列表且未依據 EPC Rule 40(1)(c)之規定援引母案的序列表：線上申請工具與 EPO Form 1001 申請表第 38.3 點針對分割案已預勾選申請人請求將母案之序列表加入分割案，並指明此序列表僅供檢索用，不構成分割案說明書之一部分。

三、如母案已提交過序列表，且該序列表已符合 WIPO ST.26 標準，以及申請人提交分割案時一併提交序列表或依據 EPC Rule 40(1)(c)之規定援引母案的序列表：該分割案提交日提交或依據 EPC Rule 40(1)(c)之規定援引母案的序列表將構成分割案說明書之一部分，且 EPO 不會再依據 EPO Form 1001 申請表第 38.3 點將母案之序列表加入分割案。

基於 WIPO ST.26 標準明文禁止序列表收錄少於 10 個特別定義的核苷酸序列和少於 4 個特別定義的胺基酸序列，並新增應收錄標的種類規定，亦即要求序列表應收錄 D 型胺基酸、支鏈序列和核苷酸同功異構物 (nucleotide analogue)。因此，符合 WIPO ST.26 標準的序列表所收錄的序列數量可能與適用 WIPO ST.25 標準的母案不同。然而，需特別提醒者為，辦法說明第 14 點指出後補的序列表所含序列數量，相較於申請時的說明書不可有增減的情況，且各原序列編號不可變更，基於序列表包含上述過短的核苷酸序列或胺基酸序列者，將存有 WIPO Sequence Suite 可檢出的形式錯誤，故建議善用 WIPO ST.26 標準之第 3(d)條之略過序列 (intentionally skipped sequence) 來表示依 WIPO ST.26 標準應被排除的原序列，以降低衍生 EPC Rule 30(3)通知之風險。有關 D 型胺基酸、支鏈序列和核苷酸同功異構物之部分，建議母案於申請時的說明書預先參照 WIPO ST.26 標準編列序列，以避免分割案準備符合 WIPO ST.26 標準的序列表時，衍生修改超



範圍之風險。

最後，辦法說明第 7 點指出符合 WIPO ST.26 標準所定長度門檻的序列資訊，不論是否請求保護該些序列，皆應提交序列表，故提交分割案時，建議一併提交符合 WIPO ST.26 標準的序列表，以避免分割案欠缺序列表的困境。（續）

