

專利話廊

歐洲專利有關擬制喪失新穎性之規定

張撼軍

一、前言

一申請專利之發明在判斷「新穎性」方面，除了會因申請前已有公開之相同先前技術而喪失新穎性外，若該申請專利之發明與一申請在先而公開或公告在後之專利申請案的說明書、申請專利範圍或圖式所載內容相同者，該發明也會被認為不得獲准專利，此規定在臺灣稱為「擬制喪失新穎性」，在中國大陸稱為「抵觸申請」。

先前本報之專利話廊（如 2011 年 3 月 10 日所出刊之第 5 期及 2013 年 1 月 24 日所出刊之第 54 期）已陸續有針對臺灣、中國大陸及美國關於擬制喪失新穎性之規定做過相關說明及比較，而本文將進一步介紹歐洲專利公約 (European Patent Convention, EPC) 中有關擬制喪失新穎性之相關規定。

二、法規之規定

首先，EPC 第 54 條第(3)項規定：「此外，就已申請的歐洲專利申請案來說，先申請案的申請日早於第(2)項所述之申請案的申請日，且在該申請案的申請日或其後公開者，該先申請案的內容應認定為現有技術。」又，EPC 第 89 條規定：「主張優先權者，其優先權日應與第 54 條第(2)、(3)項以及第 60 條第(2)項之歐洲專利申請案的申請日具有相同效果。」

由上述法條之規定可知，用以主張一申請案擬制喪失新穎性的先申請案應為一 EPC 專利申請案，且若該申請案或先申請案有主張國內或國外優先權，在比對是否適用擬制喪失新穎性時應以其優先權日作為考量。

其次，EPC 第 153 條第(5)項規定：「若該由專利合作條約 (Patent Cooperation Treaty, PCT) 進入 EPC 的申請案符合第(3)或(4)項以及相關細則之規定，則該由 PCT 進入 EPC 的申請案應被視為一歐洲專利申請案，且被視為第 54 條第(3)項所述之現有技術。」

另配合 EPC 審查基準第 G 部份第 IV 章 5.2 之說明可知，一 PCT 先申請案亦可用以主張一申請案擬制喪失新穎性，其中，該 PCT 先申請案需滿足：

- (1) 有指定進入 EPC；
- (2) 已經依照施行細則第 159 條第(1)項第(c)款之規定繳交規費；
- (3) 已提交英文、法文或德文譯本（也就是說，若該 PCT 先申請案是以日文、中文、西班牙文、俄文、韓文、葡萄牙文或阿拉伯文提交，應附上英文、法文或德文譯本）。

三、與其他國家之比較

在關於「適格之前案」的部份，EPC 之規定與臺灣專利法和美國專利法之規定不同，但與中國大陸專利法之規定相同，EPC 並未排除適格之前案與後申請案為相同申請人之情況，也就是說，不管是同一申請人或他人之申請在先、公開在後的申請案，均可作為擬制喪失新穎性之適格前案。

在關於「適格之 PCT 前案」的部分，EPC 之規定則與中國大陸和美國之規定均有相異之處。符合 EPC 可作為擬制喪失新穎性之適格 PCT 前案應於國際階段指定進入 EPC，並提交歐洲專利局 (European Patent Office, EPO) 官方語

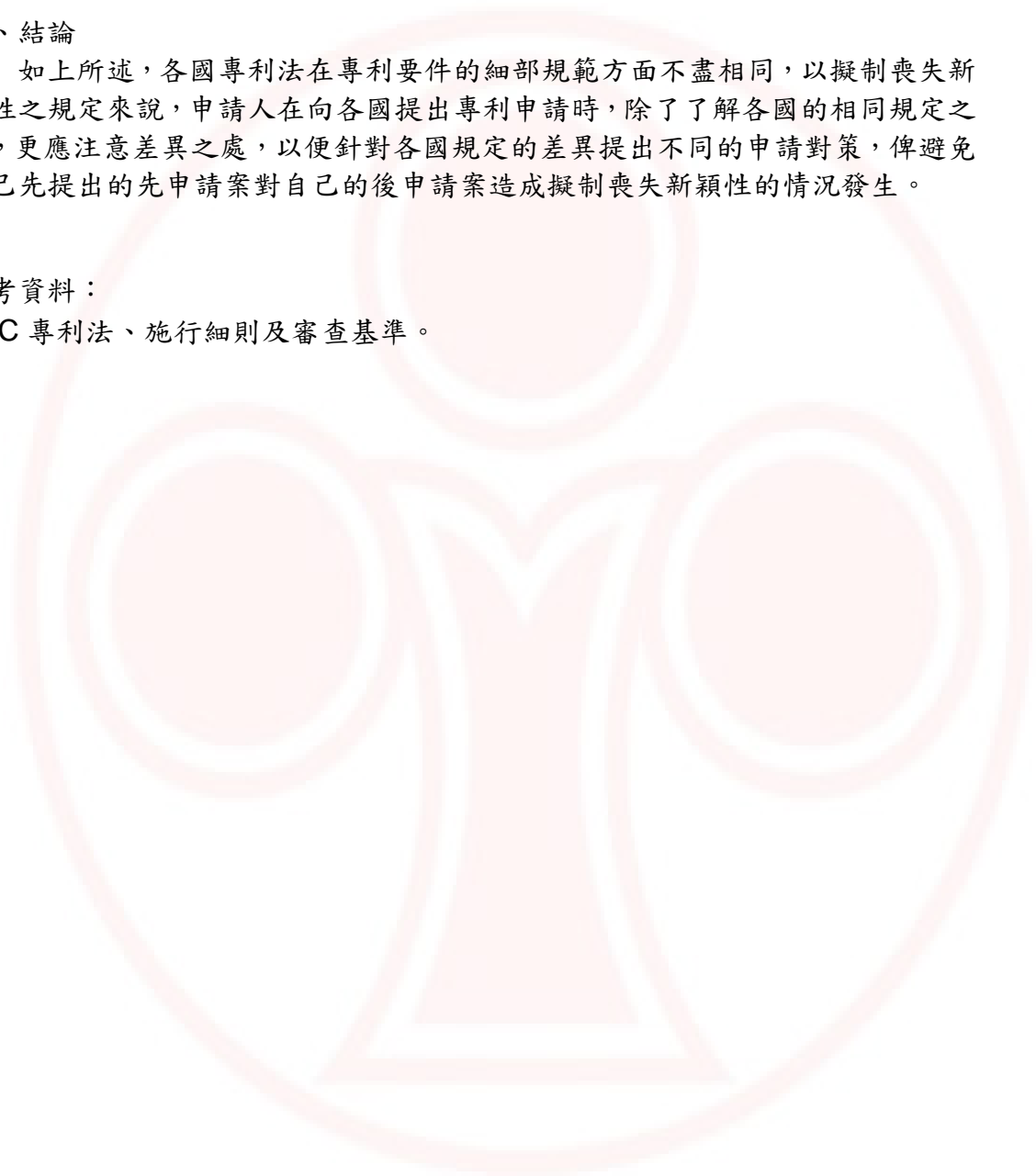
言（英文、法文、德文）之譯本；在中國大陸，可做為抵觸申請之適格 PCT 前案除了必須指定並成功進入中國大陸國家階段之外，還須由中國大陸專利局以中文作出公布或公告。而美國現行 AIA 則規定，只要 PCT 國際申請案指定進入美國，無論任何語言之公開或公告，均得作為擬制喪失新穎性之前案。

四、結論

如上所述，各國專利法在專利要件的細部規範方面不盡相同，以擬制喪失新穎性之規定來說，申請人在向各國提出專利申請時，除了了解各國的相同規定之外，更應注意差異之處，以便針對各國規定的差異提出不同的申請對策，俾避免自己先提出的先申請案對自己的後申請案造成擬制喪失新穎性的情況發生。

參考資料：

EPC 專利法、施行細則及審查基準。



淺談基因專利及其檢測方法於各國之適格性

馮善嫻

基因藉由轉錄、轉譯以及剪接等方式造成基因表達之差異性，並使基因在不同個體之間保有變異性，因此，基因雖為人體內之自然物質，但由人體 30 億個鹼基對 (base pair) 中篩選具有特定功能之基因序列並非容易事，故以人為技術思想及其手段由自然界分離、純化之基因或基因序列，應屬「發明」而非「發現」。至於基因檢測方法，則係與篩檢特定疾病與相關聯變異基因的醫療行為有關，對個體而言，可藉由基因檢測方法以製備特定的個人藥品 (personalized medicine)，進而達到最大療效以及最小副作用之功效，但基因檢測方法專利之排他性有可能因限制研究或醫療人員使用空間進而衝擊公共衛生及公眾利益，因此，基因及其檢測方法專利之可專利性實應保留審慎討論的空間；以下將由專利要件探討我國以及各國對於基因及其檢測方法之專利適格性。

就基因專利而言，參照我國現行專利審查基準，人體基因序列經由分離或純化所獲得之單離 DNA 係符合我國專利法發明之定義。且當基因序列或其片段之發明於說明書中已說明其在產業上實際利用之方式，並揭露可以實現所述用途之技術手段或提出具體實施例，使所屬技術領域具有通常知識者可據以實現，當屬具有產業利用性及明確性，故我國主管機關認定單離或純化之基因係屬專利保護之客體。

中國大陸於專利審查指南指出，首次從自然界分離或提出且未見於現有技術、並於產業上有利用價值，則該基因或 DNA 片段屬於可專利保護的客體。

歐盟於「生物技術指令 (Biotechnology Directive)」指出，即使分離之基因序列與自然界的基因序列完全相同，脫離人體或者通過技術方法而產生的基因係可授予專利的發明。由此可見，我國與中國大陸、歐盟等國家皆普遍承認基因為可專利之保護客體，實務上亦已核准許多基因專利。

然而，美國最高法院 (U.S. Supreme Court) 於 2013 年 6 月 13 日 Myriad 案之判決指出，單離的 DNA 序列因未引起或改變遺傳結構 (genetic structure)，亦無任何將遺傳資訊 (genetic information) 編入基因的動作，故認為單離 DNA 序列非為可准予專利標的。美國專利局 (USPTO) 亦同時發出備忘錄並指出：單離已於自然存在的核酸，非為可准予專利的標的，但 cDNA 非為自然產物，故符合美國專利法第 101 條之規定。

就基因之檢測方法而言，我國現行專利審查基準指出，診斷方法若同時包括 (1) 以有生命的人體或動物體為對象、(2) 有關疾病之診斷以及 (3) 以獲得疾病診斷結果為直接目的，即屬法定不予發明專利之標的。然而，基因檢測方法係於活體外檢測或分析生物材料之方法，因此，基因檢測方法於我國仍可具有專利適格性。中國大陸於專利審查指南指出，若與疾病診斷有關方法同時滿足 (1) 以有生命的人體或動物體為對象以及 (2) 以獲得疾病診斷結果或健康狀況為直接目的，即屬於疾病的診斷方法，並列舉基因篩查診斷法係屬於不能授予專利權，然而，若是對脫離人體組織、體液或排泄物進行處理或檢測以獲取作為中間結果的信息的方法或處理該信息的方法，則不屬於診斷方法，換言之，基因檢測方法若不涉及人為對於疾病之診斷，基因檢測方法專利於中國大陸應具有專利適格性。

歐洲專利公約第 53 條(c)款雖明定應用於人或動物外科手術或診斷方法非屬

可專利之標的，然而由歐洲專利局擴大上訴委員會 G 0001/07 判決可見，若申請專利之發明並未包括(1)檢查階段，包含數據之收集；(2)資料與標準值之比較；(3)於比較中發現任何重要之偏差（即症狀）；以及，(4)該偏差對一特定臨床狀況之歸因，即醫學推論之決定階段（即治療目的之診斷），則非屬當局所述之診斷方法；因此，基因檢測方法若不包含技術上檢查措施及醫療人員判別檢查結果之步驟，則基因檢測方法具專利適格性。

美國專利商標局雖未將疾病治療方法視為不授予專利之客體，但美國最高法院在 Myriad 案中認為基因檢測方法所述之單離基因早已存於人體，且分析及比對 DNA 序列以界定出是否存在癌症基因之步驟僅止於抽象的心智過程 (abstract mental process)，更不滿足機器或轉化檢測 (machine-or-transformation test) 之要求，進而否准基因檢測方法之專利。然而，Myriad 主張之另一方法專利係利用細胞生長速率之變化來判定治療癌症的候選藥（可視為“篩選潛在癌症治療藥物之方法專利”），該方法除了分析比對之外，更包括後續實際物理操作（投藥），且該方法請求項中所描述的所有步驟皆為治療方法核心；基於以上理由，該方法項在美國專利法第 101 條下具有專利適格性。

將以上基因及其檢測方法專利於各國專利之適格性整理如以下所示：

	我國	中國大陸	歐盟	美國
單離 DNA	✓	✓	✓	×
cDNA	✓	✓	✓	✓
基因檢測方法專利	✓	✓	✓	×

綜上所述，儘管以往美國專利商標局對於核准基因或醫藥專利抱持開放的態度，但基因係屬於全人類的共同資產，因此，各國對於基因及其檢測方法之專利適格性判斷日趨嚴格，且為避免因專利權人壟斷，進而造成醫藥學研究之阻礙以及損及公共利益，基因及其檢測方法專利核准上是否應有更多倫理與道德層面的考量，實務會如何發展，值得持續觀察。

參考資料：

1. 葉馨雯，「基因檢測研發及商業化進用基因專利之探討」，天主教輔仁大學財經法律研究所碩士論文，2011年6月，頁8
2. 我國經濟部智慧財產局，現行專利審查基準彙編第二篇第二章 1.3.2 以及同篇第十四章 3.2
3. 我國經濟部智慧財產局，現行專利審查基準彙編第二篇第十四章 6.1
4. 中國專利審查指南第二部份第十章 9.1.2.2
5. 98/44/EC §5(2)
6. http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf
7. www.uspto.gov/patents/law/exam/myriad_20130613.pdf
8. 35 U.S. § 101
9. 我國經濟部智慧財產局，現行專利審查基準彙編第二篇第十四章 6.1
10. 我國經濟部智慧財產局，現行專利審查基準彙編第二篇第十四章 3.3.2
11. 中國專利審查指南第二部份第一章 4.3.1.1
12. 李素華，從 brca1 省思專利制度對基因檢測發明之專利保護，生物醫學，2009年第二卷第二期，頁 153-154

13. Myriad II 689 F.3d 1334. 「機器或轉化檢測」，就是該方法係(1)結合到特定的機器或裝置(it is tied to a particular machine or apparatus)，或(2)其將特定的物品轉化為不同的狀態或事物(it transforms a particular article into a different state or thing)

14. 楊智傑、王齊庭，人體基因序列與診斷方法之專利適格性--以美國AMP v.USPTO & Myraid Genetics案為中心，生物產業科技管理叢刊，第四卷第二期，頁32-34

15. EPC§53 (c)

16. 歐洲專利局擴大上訴委員會 G 0001/07 (Treatment by surgery/MEDI-PHYSICS) of 15.2.2010 判決

