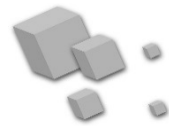


# 以生物科技專利之觀點 評估專利法部分條文修正草案之衝擊



朱淑尹\*

## 壹、前言

經濟部智慧財產局（以下簡稱「智財局」）鑑於我國行政救濟程序冗長，向為產業界、學界與業界所詬病及為營造更優質專利救濟制度與國際接軌的需求，參考日本、美國及德國等外國立法例及實務，研擬修正專利法並於2020年12月30日預告專利法部分條文修正草案之總說明及條文對照表。此次專利法部分條文修正草案之修正重點包括下列<sup>1</sup>：一、簡併救濟層級：不服專利專責機關就專利申請及專利權有效性等案件之審議決定，免經訴願，逕提訴訟；二、訴訟制度之變革：由現行行政訴訟改採民事訴訟程序；三、專利申請權歸屬之爭議，限以民事訴訟途徑解決；及四、放寬設計專利之優惠期期間為12個月等。

相對於其他科技領域，生物科技產業由於研發時間長、研發成本高，對於專利

---

DOI：10.3966/221845622021040045002

收稿日：2021年3月22日

\* 理律法律事務所專利師。

<sup>1</sup> 智財局於2020年12月30日預告修正「專利法部分條文修正草案」，參見智財局2020年12月30日之公告，網址：<https://topic.tipo.gov.tw/patents-tw/cp-751-884440-8199b-101.html>，最後瀏覽日：2021年3月20日。

保護的仰賴與需求也較其他產業為高。由於專利保護對於生物科技產業的成長與產值非常重要，生技產品亟需獲得國際性的專利保護。在專利實務上，生物科技被認為是預測結構或功效具不確定性的技術領域，因此在專利要件的判斷標準也與其他產業不同。筆者嘗試以生物科技專利之觀點評估此次專利法修正草案對生物技術專利申請審查實務之影響與衝擊。

## 貳、專利法部分條文修正草案之修正重點

本案專利法修正草案可謂是歷年來對於專利制度最大之變革，顛覆了過去專利案件之救濟程序與訴訟程序，其中變動最顯著者為：在專利申請程序廢除現行審查制度中之「再審查」制度、於專利救濟程序導入審議制度並簡併訴願層級、並將專利行政訴訟程序改為民事訴訟程序等，在此簡述影響專利申請審查實務及爭議案審查較重要的修正重點如下<sup>2</sup>：

### 一、於智財局內部設立「複審及爭議審議會」，並改變相關審議程序（修正條文第66條之1至第66條之7）

關於專利申請案於再審查階段接獲核駁審定之案件以及專利舉發案件，依現行法係由智財局審查委員進行審查，審查方式以書面審理為原則，必要時得請求面詢以言詞表達意見。

參照日本、美國、韓國及德國之救濟制度，對於不予專利核駁審定之救濟，或對專利權有無效事由之舉發程序，多在專利專責機關內部另設獨立之專責單位審議，因此，修正草案於智財局內部設立「複審及爭議審議會」之專責審議之獨立組織，以三人或五人合議審議，並採直接審理、言詞審理、預備程序及適度公開心證等等機制。期待藉由專業審議會之審查，強化對不服不予專利審定之救濟審議程序，並獲得專業、即時、有效率之救濟<sup>3</sup>。

---

<sup>2</sup> 參見專利法部分條文修正草案之專利法部分條文修正草案條文對照表，網址：<https://topic.tipo.gov.tw/patents-tw/cp-751-884440-8199b-101.html>，最後瀏覽日：2021年3月20日。

<sup>3</sup> 參見前述專利法部分條文修正草案條文對照表，修正條文第66條之1之立法說明。

## 二、專利申請程序廢除再審查並導入複審審議制度（修正條文第66條之8至第68條之1）

關於接獲初審核駁審定之專利案件，依現行法係向智財局請求「再審查」作為救濟程序。修正草案導入複審審議制度，並明定發明專利複審案包括下列四種類型<sup>4</sup>：(一)申請人不服發明專利不予專利審定之核駁複審案；(二)發明專利權期間之延長申請案；(三)更正案；以及(四)不服其他有關專利申請及其他程序處分之複審。

配合前述導入複審及爭議審議制度審理不予專利審定之核駁複審案，修正草案廢除現行審查制度中的「再審查制度」。智財局公告之公聽會簡報描述該專利核駁複審案之流程圖<sup>5</sup>。經比較美、日等國之實務，修正草案所設計之專利核駁複審案之流程與日本之「審判及訴願系統」(Trial and Appeal System)<sup>6</sup>中不服拒絕查定提起訴願之流程最為相似，幾乎完全相同。

由於修正草案廢除了再審查程序，筆者認為可能隨之衍生出下列問題：

(一)依現行制度，申請人於初審階段及再審階段均得申請分割案。然而，在修正草案的審查制度下，一俟接獲核駁審定後，申請人即無法申請分割案，喪失了原先於再審查階段得以申請分割案的機會。

(二)依現行制度，申請人於初審及再審階段，會有至少3次的修正及答辯機會，且在原申請說明書直接無歧異的範圍內均得為修正。在修正草案設計的專利審查及複審審議制度下，審查階段與現行初審階段相同。然而，在複審審議制度下，申請人於接獲核駁審定後，於申請複審時併提修正，則於合議審議前，尚有前置審查程序，經前置審查後，如符合專利要件，可逕予核准專利；如仍不符合專利要件，則由複審及爭議審議會合議審議<sup>7</sup>。若申請人於接獲核駁審定後，於申請複審時未提修正，則無前置審查階段，而直接由複審及爭議審議會合議審議。在合議審議階段，

<sup>4</sup> 參見專利法部分條文修正草案之修正條文第66條之1。

<sup>5</sup> 參見專利核駁複審案之流程圖請參公聽會簡報，網址：<https://topic.tipo.gov.tw/patents-tw/cp-751-884440-8199b-101.html>，最後瀏覽日：2021年3月20日。

<sup>6</sup> 參見日本專利局，Handbook for Trial and Appeal System in Japan，6頁，網址：[https://www.jpo.go.jp/e/resources/report/sonota-info/document/pamphlet/shinpan\\_gaiyo\\_e.pdf](https://www.jpo.go.jp/e/resources/report/sonota-info/document/pamphlet/shinpan_gaiyo_e.pdf)，最後瀏覽日：2021年3月20日。

<sup>7</sup> 參見修正條文第66條之9。

申請人所為之修正僅限於下列情形：1.請求項之刪除；2.申請專利範圍之減縮；3.誤記之訂正；及4.不明瞭記載之釋明<sup>8</sup>。相對於現行再審查階段下的修正，前述合議審理階段的修正相當嚴格，趨近於核准後更正的標準。雖然就修正及答辯機會而言，複審制度表面上看起來僅是將現行之再審階段移入複審階段，與現行的初審及再審制度相似；然而，由於前述修正的限制，可謂實質上限縮了申請人的審查利益。

### 三、專利舉發案件之審理導入爭議審議制度（修正條文第71條至第82條）

修正草案明定發明專利爭議案件由複審及爭議審議會進行審理，前述爭議案件包括發明專利權之舉發以及發明專利權期間之延長舉發案。本次修正針對舉發制度作出大幅度的修正，包括(一)以言詞審議、公開審議為原則，例外於智財局認有必要時，得依當事人合意或依職權採書面審議；(二)舉發人須於舉發後3個月內提出舉發證據的限制；及導人民事訴訟程序概念下之審議計畫、預備程序制度、職權調查證據、中間決定制度等<sup>9</sup>。前述修正草案舉發制度的變革強化舉發審查之審議程序，對舉發案件應無不利的影響。

## 參、生物科技專利於專利審查實務之特殊性

2019年與2020年全球經濟受到美國、中國貿易戰與新冠疫情的影響，全球經濟成長下滑。由於生技產業與全球經濟的連動性較其他產業（例如消費性產業）低，整體生技產業仍維持成長的趨勢。科技創新向為生物科技的支柱，對於專利保護的仰賴與需求也較其他產業為高，鑑於專利對於生物科技產業的成長與產值的重要性，生技產品亟需國際性專利保護的重要性更是自不待言。

專利法包含專利申請、審查、有效性及侵權的相關規定，通用性地適用於各種產業的技術。然而，在設定法律適用標準時，不同科技間無法作區別，僅能在實務上，針對不同技術而彈性適用這些法律標準而有實務上的不同。雖然專利法在理論

---

<sup>8</sup> 參見修正條文第66條之10。

<sup>9</sup> 參見修正條文第73～76條。

上是技術中性的，但在適用上卻具有技術特異性。

在專利實務上，生物科技被認為是預測結構或功效具不確定性的技術領域，在充分揭露而可據以實現要件上賦予高於機械領域與電子領域的判斷標準。相對的，在進步性方面，基於同樣的不確定性技術領域的邏輯，生物科技領域之通常知識者也較為不易合理預期到所請發明。以下針對進步性及可據以實施分別說明之。

## 一、進步性要件

關於進步性，在美國，*KSR v. Teleflex* (550 U.S. 398 (2007)) 之最高法院判決後，建立非顯而易見的初步證據 (prima facie case of obviousness) 變得較為容易<sup>10</sup>，這使得專利申請人及專利權人必須增加依賴輔助性判斷因素 (secondary considerations) 來克服非顯而易見性的核駁。多數國家的進步性判斷實務亦與前述美國非顯而易見性的專利實務呈現同一趨勢。在此情形下，各國的專利實務趨勢傾向於要求申請人說明所請發明具無法預期的功效，為證明此功效，通常需要提供數據作為進步性的佐證。

在提出專利申請的時間點，實難以預期在審查階段會遭遇什麼核駁理由以及引證案。在提出專利申請數年後，於審查階段始出現的引證案及核駁理由，實非於申請時所能預測者，而無法於申請前的說明書撰寫階段即預作準備。對於申請時點發明申請案已明示或暗示性描述的性質或效果，理論上當可藉由申請後提出數據予以證明。因此，世界上主要專利局 (美國、歐洲、日本及韓國等) 均允許申請後提出的數據 (post-filing data) 作為證明進步性的方式之一。

美國專利局通常接受申請後提出的數據用於證明發明的非顯而易見性，此等數據不需要存於原申請的說明書而可於任何時間以宣示書的形式提出<sup>11</sup>。

歐洲專利實務亦接受申請後提出的數據用於證明發明的進步性。歐洲審查基準明白指出：審查委員用於評估進步性的相關答辯理由及證據可採用自原申請的專利

---

<sup>10</sup> Glynn S. Lunney, Jr., *Not So Obvious after All: Patent Law's Nonobviousness Requirement, KSR, and the Fear of Hindsight Bias*, TEXAS A&M UNIVERSITY SCHOOL OF LAW, 2012, available at <https://scholarship.law.tamu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1522&context=facscholar> (last visited: Mar. 21, 2021).

<sup>11</sup> 參見 *Richardson-Vicks Inc. v. Upjohn Co.*, 122 F.3d 1476, 1482-83 (Fed. Cir. 1997).

文件或申請人在後續程序所提出（“The relevant arguments and evidence to be considered by the examiner for assessing inventive step may be either taken from the originally-filed patent application or submitted by the applicant during the subsequent proceedings”）。然而，是否新效果可用於支持進步性，則必須原申請說明書建議的技術問題暗示該新效果或至少該新效果與該技術問題相關（“Care must be taken, however, whenever new effects in support of inventive step are referred to. Such new effects can only be taken into account if they are implied by or at least related to the technical problem initially suggested in the originally filed application”）<sup>12</sup>。

日本審查基準也指出：為回應進步性核駁，申請人藉由提出申請後的數據證明試驗結果作為答辯（“As a response to the notice of reason for refusal on an inventive step, the applicant may make a rebuttal statement by submitting post-filing data in a certificate of experimental results”）。然而，該審查基準也陳明：該試驗結果無法替代原申請書明書中的發明詳細說明，在釐清或驗證原申請說明書所述情事為正確或合理的情況下，始允許申請人提出試驗結果<sup>13</sup>。同樣地，韓國專利局也接受申請後肉提出的證據用於克服進步性的核駁。

綜上所述，許多國家的專利局均接受採用申請後提出的數據作為克服進步性核駁的證據。我國也不例外，實務上亦接受申請後提出的數據作為無法預期功效的證據，證明所請發明相對於引證案具進步性。

## 二、充分揭露而可據以實現之要件

設立充分揭露而可據以實現之要件的立法目的在於使公眾能經由說明書之揭露得知該發明的內容，進而利用該發明開創新的發明，促進產業之發展。因而要求說明書明確且充分揭露發明，使該發明所屬技術領域之通常知識者，基於說明書的揭

---

<sup>12</sup> European Patent Office, Guidelines for Examination, pt. G, ch. VII, § 11, available at [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g\\_vii\\_11.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_11.htm) (last visited: Mar. 21, 2021).

<sup>13</sup> Japan Patent Office, Examination Guidelines for Patent and Utility Model in Japan, pt. III, ch. 2, § 3, 5.3 Procedure of examination pertaining to determination on inventive step (Apr. 2019), available at [https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu\\_kijun/](https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/) (last visited: Mar. 21, 2021).

露以及通常知識的基礎，無須過度試驗即能瞭解其內容，並可據以實現所請發明。然而，可據以實現要件在不同技術領域的適用上有所差異。在預測性高的技術領域（例如機械及電子領域），由於這些技術根基於已明確且可預測的因子，專利實務上並不會要求提供大量關於發明具體實施例的詳細敘述。相對的，在預測性低的技術領域（例如生物科技、醫藥領域），由於通常知識者無法由一物質預測另一物質的結果，專利實務上通常要求說明書提供詳細的敘述及實驗數據，以達到通常知識者無須過度實驗即可實施發明的要求。

在先申請主義下，申請人須盡早提出專利申請；然而，取得實驗數據需要花費時間及金錢，此取得實驗數據的時間需求與盡早申請專利相衝突。因此，當申請專利範圍較說明書中記載的具體實施例為廣時，具體實施例與申請專利範圍間的缺口如為通常知識者基於申請時之通常知識得以充填該缺口者，即應符合可據以實現的要件。在此方面，如何解讀通常知識者的技術水準即相當重要，如申請人與審查委員所解讀的技術水準不同，對於可據以實現要件的評估也會不同<sup>14</sup>。目前許多國家的審查實務，在特定限制條件下，允許申請後提出的數據作為可據以實現的證據。

美國專利局接受申請後數據佐證申請專利範圍所請發明符合可據以實現的要件<sup>15</sup>。通常，此等數據需以發明人簽署宣誓書的方式呈送。

根據歐洲專利實務，說明書充分揭露之要件必須在申請日時即已滿足，說明書揭露不足的缺陷不能藉由導入新事項的方式治癒。然而，當說明書已包含初步數據但審查委員質疑是否所請範圍均可達成所述效果時，申請人通常可提出申請後數據作為佐證。然而，申請後數據只有在申請時說明書揭露已合理說明或確認所請發明解決技術問題的情況下才會被列入考慮<sup>16</sup>。此外，申請後始公開的文件可作為證據說明申請時揭露的概念性發明確實無須過度實驗即可再現<sup>17</sup>。

---

<sup>14</sup> Sean B. Seymore, Heightened Enablement in the Unpredictable Arts, UCLA Law Review, October 14, 2008.

<sup>15</sup> 參見Amgen Inc. v. Hoechst Marion Roussel, Inc., 314 F.3d 1313 (Fed. Cir. 2003).

<sup>16</sup> 參見EPO Boards of Appeal判決T609/02。

<sup>17</sup> 參見EPO Boards of Appeal判決T 994/95 and T 157/03: In the absence of any tangible proof in the patent specification that the claimed concept can be put into practice, post-published documents can be used as evidence whether the invention merely disclosed at a general conceptual level was indeed reproducible without undue burden at the relevant filing date, *available at* <https://www.>

日本審查基準指出，為回應不符充分揭露而據以實現要件的核駁理由，申請人可提出申請後數據證明實驗結果<sup>18</sup>。須注意的是，此種申請後數據不能加入說明書的發明詳細說明成為說明書的一部分，無法用於彌補說明書揭露不足的缺陷。

我國審查基準亦有類似歐洲及日本的規範，現行審查基準第二篇發明專利實體審查第13章醫藥相關發明第2-13-11頁指出，「申請專利之發明經審查認為違反可據以實現要件時，審查人員應敘明該發明無法據以實現之理由，申請人得提出申復說明、相關文獻或與技術內容有關之補充說明或實驗結果等資料，以佐證根據說明書之記載，可使所屬技術領域具有通常知識者參酌申請時之通常知識，無須過度實驗，即能瞭解其內容，據以製造及使用申請專利之發明，惟不得於說明書中增加新的實施方式、實施例或實驗數據<sup>19</sup>。」

雖然申請後數據在充分揭露而可據以實現要件的適用上較為嚴格，不若在進步性要件的適用上廣為各國專利實務接受。然而，在申請時說明書已揭露至特定程度的情況下，申請後數據仍可作為證明可據以實現的佐證。

## 肆、修正草案對生物技術專利申請案的衝擊——代結論

如本次專利法修正草案總說明所指出，修正目的係為：「營造更優質專利救濟制度，並與國際接軌，經參考日本、美國及德國等各國專利救濟制度，審慎研議專利案件救濟制度之修正方向，確立在憲法保障人民救濟權益及提升效能目標下，強化專利專責機關之審議程序，革新專利案件之救濟層級及訴訟程。」筆者認同亦支持本次修法增進我國專利救濟制度的目標。然而，各種不同的科技有其不同的特性，雖然專利法係適用於所有技術領域的通則性法律，各國專利實務操作時，面對

---

epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2019/e/clr\_ji\_c\_6\_8.htm (last visited: Mar. 21, 2021).

<sup>18</sup> 參見Japan Patent Office, Examination Guidelines for Patent and Utility Model in Japan, pt. II, ch. 2, § 2, 3.2 Argument and/or explanation by applicant, available at [https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu\\_kijun/document/index/02\\_0202\\_e.pdf](https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/index/02_0202_e.pdf) (last visited: Mar. 21, 2021).

<sup>19</sup> 參見審查基準第二篇發明專利實體審查第13章醫藥相關發明，網址：<https://topic.tipo.gov.tw/patents-tw/cp-682-870050-ab485-101.html>，最後瀏覽日：2021年3月21日。



不同技術領域時即調整其適用標準。生物科技係屬預測性較低的技術領域，因此，申請後提出的數據在進步性與充分揭露而可據以實現之要件上占有重要角色，相關討論請參前開第參點。雖然本次專利法修正廢除再審查且簡併訴願層級，提高專利審查品質且提高效率，對生物科技專利申請案卻可能衍生實務問題，衝擊生物科技產業，筆者說明如下。

## 一、專利法修正草案致使申請分割案的機會減少所造成的衝擊

依現行專利法之規定，申請人於初審階段與再審階段均能提出分割案申請，因此申請人有較長時間依審查意見適時提出分割案，使申請人發明獲得較周延的專利權保護。修正草案廢除再審查，致使申請人僅能於(一)原申請案審定前；或(二)原申請案核准審定書送達後3個月內的期間內提出分割案申請<sup>20</sup>，且於複審階段不能申請分割案<sup>21</sup>。基於現行的審查實務，大多數案件在核發核駁審定前，僅會核發一次審查意見通知函給予申請人答辯及修正的機會。在申請人提出答辯及修正後，實難以預期會接獲核准審定書或核駁審定書。如接獲核駁審定書即沒有機會提出分割案申請，在此情況下，將迫使申請人在接獲審查意見通知函時，即須提早考慮是否申請分割，將導致申請人規劃專利策略的困難度，也造成申請費用的增加，同時也造成專利局審查案件量的負擔。

此外，在我國專利權期間延長規定一專利僅能延長一次的情況下，如一專利案可能包含一個以上的候選化合物，而藥品進行臨床前試驗及臨床試驗的時間短則5年常則甚至超過10年。在此情況下，申請人實難以在審查階段即確切得知專利案中有多少候選化合物，進入複審後又無法申請分割，對醫藥品專利造成無法充分獲得專利保障的衝擊。

綜上，筆者認為專利法修正草案中關於分割制度的部分實有再調整的必要，俾使申請人得以充分獲得專利保障，促進生物科技產業的發展。

---

<sup>20</sup> 請參修正條文第34條。

<sup>21</sup> 請參修正條文第34條之修正說明。

## 二、廢除再審查與複審階段的修正限縮所造成的衝擊

基於專利實務認為生物科技領域屬預測性較低的領域，如前開第參點所討論，申請後提出的數據對於生物技術專利進步性與據以實現的佐證地位相當重要。生物科技領域的通常知識者均知，生物試驗或藥理試驗需耗費相當長的時間，例如，一次的動物實驗，在實驗順利的情況下，通常即須花費3~6個月的時間，也須花費相當的費用。在實驗未如預期理想進行的情況下，耗費的時間更長，花費金錢更鉅。

然而，依現行審查實務，在核發核駁審定前，通常僅會核發一次審查意見通知函，使申請人得以提出修正及答辯。如專利法修正草案通過後仍維持此一實務運作，相對於現行具初審及再審之審查實務，將造成專利案件在審查階段的審查時間縮短。對於生物技術專利申請人而言，實難以有充分時間於審查階段提出佐證數據並提出答辯，以充分與審查委員溝通意見而獲准專利，實損及申請人的審查利益。

雖然提出複審請求後仍有機會提出該等佐證數據；然而。如前開第貳、二、(二)點所討論，修正草案的審議制度在有修正的情況下才有前置審查的機會，且合議審理對修正設有相當嚴格的限制。由於生物試驗或藥理試驗需耗費相當長的時間，可能造成在試驗結果尚未確知前，即須決定如何修正及修正的範圍，生物技術專利申請人實難以規劃其審查策略，維護其權利保障。

觀察美國的審查實務，申請人可持續申請接續審查（Request for Continued Examination, RCE）維持申請人的審查利益。而歐洲的審查實務在核發核駁審定前，也可視情況調整核發審查意見的次數，而不僅限於一次，使申請人得以充分提出答辯及修正，保障申請人的審查利益。藉此，筆者建議我國審查實務應依不同科技領域調整實務上核發審查意見的次數，俾充分保障申請人的審查利益。