

2019 年版生物相關發明審查基準修正總說明

專利審查基準第二篇第十四章「生物相關發明」(以下稱本基準)自 86 年 5 月 21 日公告,歷經 91 年 12 月 12 日、96 年 8 月 6 日、102 年 1 月 1 日 3 次修正。茲因專利審查基準第二篇第三章「專利要件」第 3 節「進步性」之修正(以下稱新進步性基準)於 106 年 7 月 1 日生效,本局旋即就本基準第 6.3 節「進步性」,配合新進步性基準進行相關論述之修正與調整,期使生物相關發明進步性之判斷更加簡單、明瞭、易懂。另考量我國生物相關技術產業發展現況及生物相關發明申請與審查實務,本局一併檢視本基準其他章節,適度調整部分章節架構、明確相關規定並作文字修正,使本基準內容更臻完善。以下就本基準之修正重點加以說明。

一、修正進步性之特定態樣及進步性論述並新增 13 個案例說明

本基準第 6.3 節「進步性」之特定態樣(1)及(2)並非專屬生物相關發明之態樣,爰予刪除,另參考日本生物審查基準關於生物相關發明態樣之例示方式,以及常見申請案態樣,將進步性之特定態樣調整為 6 大類型,配合新進步性基準之論理加以說明。又參考日本生物發明審查基準實例、歐洲上訴委員會決定以及我國實務案例,新增加 13 個案例解說,使審查人員及外界能具體了解生物相關發明之進步性的判斷方式,期使進步性之判斷標準趨於一致。

二、調整部分章節之架構、明確相關規定及酌修文字

(一)刪除或精簡重複之內容

刪除或精簡本基準與審查基準第二篇中其他章節重複之內容,包括第 4.1 節、第 4.1.1 節、第 4.1.1.2 節、第 5 節、第 7 節等,以使文字更為簡潔,並刪除已記載於第十三章之第 4.1.3 節原例 2。

(二)刪除實務上少見之例示,另新增常見之例示

刪除第 4.1.1.2 節原(6)及(7),第 4.1.3 節增加新例 2,刪除第 4.2.3 節最末段,第 5.1 節(7)增加新例 4,第 6.2 節刪除原(6)以及部分內容改寫新增至(4)第 2 段,並增加新(10)。

(三)刪除與實體審查不相關之記載

刪除第 4.2.2 節第 1、5 段以及第 4.3 節第 2 段，第 4.3.2 節內容僅保留「序列表電子資料之檢送」，其餘內容刪除。

(四)配合審查實務常見問題新增說明內容

將第 4.2.4 節「寄存資料之記載」更改為「有關寄存之注意事項」，並改寫及新增為兩項說明；參酌審查基準第一篇第五章第 1.2.1 及 2.3 節以及第二篇第六章第 6 節，修改第 4.3.3 節及第 4.4.2 節內容並新增說明，以釐清序列表之補正及修正問題。

(五)修正案例

參酌審查基準第二篇第一章第 2.4.3 節、第四章及第十三章第 7 節之內容，並配合審查實務，修正第 5.2 節「請求項為說明書所支持之審查例示」例 1 至 8 之論述方式以及第 7 節「發明單一性」例 1 至 16 之編排順序與論述方式，以使案例說明能更明確。

(六)刪除與審查基準其他章節不一致之文字段落

刪除第 6.1 節第 1 段與審查基準第二篇第三章第 1 節「產業利用性」之論理不一致的文字段落。

(七)全文酌作文字修正，以使論述明確並能符合現行審查基準規範與審查實務。