

專利審查基準第二篇發明專利實體審查第一章、第三章、第十一章、第十四章、第五篇舉發審查第一章修正規定

第二篇 發明專利實體審查

第一章 說明書、申請專利範圍、摘要及圖式

1.說明書.....	2-1-1
1.1 前言	2-1-1
1.2 說明書的記載順序及方式	2-1-2
1.2.1 發明名稱.....	2-1-2
1.2.2 技術領域.....	2-1-2
1.2.3 先前技術.....	2-1-3
1.2.4 發明內容.....	2-1-3
1.2.4.1 發明所欲解決之問題.....	2-1-3
1.2.4.2 解決問題之技術手段.....	2-1-4
1.2.4.3 對照先前技術之功效.....	2-1-4
1.2.5 圖式簡單說明.....	2-1-4
1.2.6 實施方式.....	2-1-4
1.2.7 符號說明.....	2-1-6
1.3 說明書的記載原則.....	2-1-6
1.3.1 可據以實現要件	2-1-6
1.3.2 違反可據以實現要件的審查.....	2-1-8
1.4 審查注意事項.....	2-1-10
2.申請專利範圍	2-1-11
2.1 前言	2-1-11
2.2 請求項之範疇.....	2-1-11
2.3 請求項之記載形式.....	2-1-11
2.3.1 請求項之類型.....	2-1-13
2.3.1.1 獨立項.....	2-1-13
2.3.1.2 附屬項.....	2-1-14
2.3.1.3 引用記載形式之請求項.....	2-1-15
2.3.2 請求項之記載形式不合規定.....	2-1-16
2.3.3 連接詞	2-1-17

2.3.3.1 開放式.....	2-1-17
2.3.3.2 封閉式.....	2-1-17
2.3.3.3 半開放式.....	2-1-18
2.3.3.4 其他.....	2-1-18
2.4 請求項之記載原則.....	2-1-18
2.4.1 明確	2-1-18
2.4.1.1 範疇不明確.....	2-1-19
2.4.1.2 說明書與請求項不一致.....	2-1-19
2.4.1.3 界定發明之技術特徵不明確	2-1-19
2.4.1.3.1 界定發明之技術特徵不正確	2-1-19
2.4.1.3.2 無法瞭解界定發明之技術特徵的技術意義	2-1-19
2.4.1.3.3 界定發明之技術特徵不一致	2-1-20
2.4.1.3.4 界定發明之技術特徵間欠缺技術關連性	2-1-20
2.4.1.4 以擇一形式界定發明所致之不明確.....	2-1-20
2.4.1.5 表現方式所致之不明確.....	2-1-20
2.4.1.6 以參數界定物或方法所致之不明確.....	2-1-29
2.4.1.7 以功能、特性、製法或用途界定物所致之不明確	2-1-30
2.4.2 簡潔	2-1-31
2.4.3 為說明書所支持	2-1-31
2.4.3.1 為說明書所支持與可據以實現要件之關係.....	2-1-33
2.5 請求項之解釋.....	2-1-34
2.5.1 以特性界定物之請求項.....	2-1-34
2.5.2 以製法界定物之請求項.....	2-1-35
2.5.3 以功能界定物或方法之請求項.....	2-1-35
2.5.4 以用途界定物之請求項.....	2-1-36
2.5.5 用途請求項.....	2-1-36
2.6 審查注意事項.....	2-1-37
3.摘要.....	2-1-38
4.圖式.....	2-1-38

第一章 說明書、申請專利範圍、摘要及圖式

專利申請人向專利專責機關申請發明專利，須備具申請書、說明書、申請專利範圍、摘要及必要之圖式，其中所提出之說明書、申請專利範圍及必要之圖式係取得申請日之文件。說明書應記載之事項規定於專利法施行細則第 17 條第 1 項，內容包括發明名稱、技術領域、先前技術、發明內容、圖式簡單說明、實施方式及符號說明，而申請專利範圍規定於細則第 18、19 及 20 條，圖式規定於細則第 23 條。此外，摘要之目的在於提供公眾快速及適當之專利技術概要，且為確保摘要之資訊檢索功能，於細則第 21 條規定其記載方式。

專 25. I

專 25. II

專利制度旨在鼓勵、保護、利用發明、新型及設計之創作，以促進產業發展。發明經由申請、審查程序，授予申請人專有排他之專利權，以鼓勵、保護其發明。另一方面，在授予專利權時，亦確認該發明專利之保護範圍，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。為達成前述立法目的，端賴說明書明確且充分揭露發明，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其內容，並可據以實現（參照本章 1.3「說明書的記載原則」），以作為公眾利用之技術文件。此外，申請專利範圍應明確界定申請專利之發明，以作為保護專利權之法律文件。

專 1

專 26. I

專 26. II

說明書、申請專利範圍、摘要及圖式之記載方式及原則，應符合專利法第 26 條中規定之所有要件，簡稱為記載要件，即包含說明書之可據以實現要件，請求項之明確、簡潔及為說明書所支持的要件，以及專利法第 26 條第 4 項之記載規定等。

1.說明書

1.1 前言

說明書應記載之事項，應載明發明名稱、技術領域、先前技術、發明內容、圖式簡單說明、實施方式及符號說明。

專施 17. I

說明書應明確且充分揭露申請專利之發明（**claimed invention**），使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實現，且說明書必須足以支持申請專利範圍。其中，申請專利之發明，指記載於申請專利範圍中請求保護之申請標的（**subject matter**）。

專 26. I

專 26. II

1.2 說明書的記載順序及方式

- 專施 17. I 說明書的內容包含發明名稱、技術領域、先前技術、發明內容、圖式簡單說明、實施方式及符號說明等事項，應依序撰寫，並附加標題；
- 專施 17. II 違反者，應通知申請人申復或修正，屆期未申復或修正者，應以違反專利法第 26 條第 4 項之規定為理由，予以核駁。惟若發明之性質以其他方式表達較為清楚者，即能明確且充分表達申請專利之發明，而符合可據以實現要件者，例如申請專利之發明為偶然發現但具有技術性之發明，或為開創性發明或簡單技術之發明，得不依前述之順序或方式撰寫。
- 專施 17. II 但

1.2.1 發明名稱

- 專施 17. IV 發明名稱應簡明表示所申請發明之內容，不得冠以無關之文字，其應記載申請標的，並反映其範疇（category），例如物或方法；儘可能使用國際專利分類表中之分類用語，以利於分類、檢索。發明名稱不須與申請專利之標的名稱（designation of the subject matter）完全相同，但應涵蓋申請標的之範疇。例如申請專利範圍包含「一種製造綜合蔬果汁的方法，……」及「一種綜合蔬果汁，……」，發明名稱應記載為「綜合蔬果汁及其製造方法」或反映該二範疇之類似名稱，而不應僅記載「綜合蔬果汁」或「綜合蔬果汁之製造方法」。

發明名稱中不得包含非技術用語，例如人名、地名、代號等；不得包含模糊籠統之用語，例如「及其類似物」之類的用語，或僅記載「物」、「方法」、「裝置」等。

說明書與申請書載明之發明名稱應一致。修正申請專利範圍而變更申請標的之範疇時，應注意發明名稱與申請標的之範疇是否相符；但二者之文字無須完全相同。

1.2.2 技術領域

技術領域應為申請專利之發明所屬或直接應用的具體技術領域，並非上一階的領域或發明本身，亦非相鄰的技術領域。具體的技術領域通常與發明在國際專利分類表中可能被指定的最低階分類有關，例如自行車轉向裝置的改良發明，由於該轉向裝置僅能應用於自行車領域，故「自行車轉向裝置」為具體的技術領域，其上一階領域為「自行車」，本項技術領域應記載為「本發明係有關一種自行車，尤其是一種自行車轉向裝置……」，或「本發明係有關一種自行車轉向裝置……」。

惟若申請專利之發明為開創性發明，不屬於既有之技術領域者，僅須記載該發明所開發之新技術領域。

1.2.3 先前技術

說明書中應記載申請人所知之先前技術，並客觀指出技術手段所欲解決而存在於先前技術中的問題或缺失，記載內容儘可能引述該先前技術文獻之名稱，申請人並得檢送該先前技術之相關資料，以利於瞭解申請專利之發明與先前技術之間的關係，並據以進行檢索、審查。若獨立項以二段式撰寫者，則說明書中記載的先前技術應包含獨立項前言部分所載之技術特徵。

專施 17. I (3)

說明書中引述或申請人檢送之先前技術文獻得為專利文獻或非專利文獻，必要時得通知申請人譯為中文。引述專利文獻者，儘可能載明專利文獻的國別、公開或公告編號及日期；引述非專利文獻者，儘可能以該文獻所載之原文註明該文獻之名稱、公開日期及詳細出處。引述或檢送之先前技術文獻應為公開刊物，包括紙本或電子之形式。

說明書的內容應包含申請專利之發明的必要技術特徵，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者無須參考任何文獻的情況下，即得以瞭解其內容，並可據以實現。因此，引述先前技術文獻時，應考量該文獻所載之內容是否會影響可據以實現之判斷，若該發明所屬技術領域中具有通常知識者未參考該文獻之內容，即無法瞭解申請專利之發明並據以實現，則應於說明書中詳細記載文獻之內容，不得僅引述文獻之名稱。

由於該發明所屬技術領域中具有通常知識者，被視為瞭解申請時之通常知識，審查時，不得要求申請人記載自教科書或工具書之類文獻中習知或普遍使用之資訊；而且除非必要，不得要求申請人記載所引述文獻的詳細內容。對於同一技術特徵，無須重複記載不同的先前技術；但若有重複記載或所記載的先前技術與申請專利之發明無關，除非其毫不相關，否則無須要求刪除。

應特別說明者，開創性發明得不記載先前技術。

1.2.4 發明內容

發明內容包含三部分：發明所欲解決之問題、解決問題之技術手段及對照先前技術之功效。記載發明內容時，應以綜合的形式記載該三項內容及三者之間的對應關係，無須就問題、技術手段及功效三者分項記載。

專施 17. I (4)

1.2.4.1 發明所欲解決之問題

發明所欲解決之問題，指申請專利之發明所要解決先前技術中存在的問題。除偶然發現但具有技術性之發明外，發明內容應記載一個或一個以上申請專利之發明所欲解決的問題。

記載所欲解決之問題時，應針對先前技術中存在的問題加以敘述，客觀指出先前技術中顯然存在或被忽略的問題，或導致該問題的原因或解決問題的困難。記載內容應僅限於申請專利之發明所欲解決的問題，不得有主觀的詆毀、貶損用語，亦不得記載商業性宣傳詞句。

惟若即使未記載所欲解決之問題，仍然能瞭解申請專利之發明能解決該問題，而符合可據以實現要件者，則無須要求申請人必須在形式上記載該所欲解決之問題。

1.2.4.2 解決問題之技術手段

技術手段，係申請人為解決問題獲致功效所採取之技術內容，為技術特徵所構成。技術手段為說明書的核心，亦為實現申請專利之發明的內容。為符合可據以實現要件，應明確且充分記載技術手段的技術特徵，亦即技術手段之記載至少應涵蓋申請專利範圍中獨立項所有的必要技術特徵以及附屬項中之附加技術特徵。為避免認定上之困擾及分歧，說明書、申請專利範圍及摘要中之技術用語及符號應一致。

專施 22. I

1.2.4.3 對照先前技術之功效

對照先前技術之功效，係實現發明之技術手段所直接產生的技術效果，亦即構成技術手段之所有技術特徵所直接產生的技術效果，其為認定申請專利之發明是否具進步性的重要依據。記載技術手段所產生之功效時，應以明確、客觀之方式敘明技術手段與說明書中所載先前技術之間的差異，呈現技術手段對照先前技術之有利功效(*advantageous effect*)，並敘明為達成發明目的，技術手段如何解決所載之問題；但不得詆毀任何特定之物或方法。

發明功效，得以產量、品質、精密度、效率、產率的提高，能源、材料、製程的節省，加工、操作、使用上的便利，環境污染的防治及有用特性的發現等予以表現。機械或電機領域的發明功效得以發明的結構特徵及作用方式予以表現；若化學領域的發明功效係藉實驗數據予以表現時，應說明其實驗條件及方法。

1.2.5 圖式簡單說明

專施 17. I (5)

有圖式者，應以簡明之文字依圖式之圖號順序說明圖式；有多幅圖式者，應就所有圖式說明之。

1.2.6 實施方式

實施方式(*embodiments*)，係申請專利之發明的詳細說明，為說明

書的重要部分，對於明確且充分揭露、能瞭解及實現發明，以及對於支持及解釋請求項，均極為重要。因此，說明書應記載一個以上發明之實施方式，必要時得以實施例（**examples**）說明；有圖式者，應參照圖式加以說明。

專施 17. I (6)

記載實施方式時，應就申請人所認為實現發明的較佳方式或具體實施例予以記載，以呈現解決問題所採用的技術手段。為支持申請專利範圍，實施方式中應詳細敘明申請專利範圍中所載之必要技術特徵，並應使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，在無須過度實驗的情況下，即能瞭解申請專利之發明的內容，並可據以實現。記載必要技術特徵時，應詳細記載其內容，不得僅引述先前技術文獻或說明書中之其他段落；對於申請專利之發明與先前技術有區別的技術特徵及附屬項中的附加技術特徵，均應詳細記載。

實施方式或實施例的記載內容應依申請專利之發明的性質而定。對於物之發明，應敘明其機械構造、電路構造或化學成分，說明組成該物之元件與元件之間的結合關係。對於可作動之物，若敘明其構造尚無法使該發明所屬技術領域中具有通常知識者瞭解其內容並據以實現時，應敘明其作動過程或操作步驟。對於方法發明，應敘明其步驟，得以不同的參數或參數範圍表示其技術條件。參照圖式敘明發明之具體實施方式時，所載之符號應與圖式中所示者一致，並置於對應的元件名稱之後。

在某些技術領域，如電腦，以功能界定物之發明時，除非說明書之記載已符合可據以實現要件，否則應記載實現該功能之特定方式。利用物之特性的用途發明，如醫藥，通常須記載支持該醫藥用途之實施例。單就物之構造仍無法推斷如何製造及使用該物之發明，如化學物質，通常須記載一個或一個以上之實施例，以符合可據以實現要件。

技術手段簡單之發明或於技術手段中之記載已符合可據以實現要件者，均無須再敘明其實施方式。

實施例是舉例說明發明較佳的具體實施方式，其數目主要是取決於申請專利範圍中所載之技術特徵的總括程度，如並列元件的總括程度或數據的取值範圍；而實施例的數目是否適當，亦應考量發明的性質、所屬技術領域及先前技術的情況，原則上應以是否符合可據以實現要件及是否足以支持申請專利範圍，予以判斷。

當一個實施例足以支持申請專利範圍所涵蓋的技術手段時，說明書得僅記載單一實施例。若申請專利範圍涵蓋的範圍過廣，僅記載單一實施例並不符合可據以實現要件時，應記載一個以上不同之實施例，或記載性質類似之擇一形式（**alternative**）實施方式，以支持申請專利範圍所涵蓋的範圍。

1.2.7 符號說明

專施 17. I (7)

有圖式者，應依圖式之圖號或符號順序列出圖式之主要符號並加以說明。

1.3 說明書的記載原則

專 26. I

說明書作為技術文件，應明確且充分揭露申請專利之發明，使公眾能利用該發明，而申請人能據以主張該發明。因此，說明書形式上應敘明發明名稱、技術領域、先前技術、發明內容、圖式簡單說明、實施方式及符號說明等；其內容應明確且充分揭露申請專利之發明，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解該發明的內容，並可據以實現，簡稱可據以實現要件。說明書之記載是否已明確且充分揭露，須在說明書、申請專利範圍及圖式三者整體之基礎上，參酌申請時之通常知識予以審究。審查時，若說明書之記載未明確或未充分揭露申請專利之發明，無法使該發明所屬技術領域中具有通常知識者瞭解其內容並可據以實現者，應以違反專利法第 26 條第 1 項為理由，通知申請人申復或修正。

說明書應明確且充分揭露，指說明書之記載必須使該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解申請專利之發明的內容，而以其是否可據以實現為判斷的標準，若達到可據以實現之程度，即謂說明書明確且充分揭露申請專利之發明。

1.3.1 可據以實現要件

專利法第 26 條第 1 項規定「使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實現」，指說明書應明確且充分記載申請專利之發明，記載之用語亦應明確，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，在說明書、申請專利範圍及圖式三者整體之基礎上，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，解決問題，並且產生預期的功效。

申請專利之發明應明確，係指應記載所欲解決之問題、解決問題之技術手段及以該技術手段解決問題而產生之功效，且問題、技術手段及功效之間應有相對應的關係，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解申請專利之發明。

專施 22. I

記載之用語應明確，係指應使用發明所屬技術領域中之技術用語，用語應清楚、易懂，以界定其真正涵義，不得模糊不清或模稜兩可，且說明書、申請專利範圍及摘要中之技術用語及符號應一致。

專施 17. I

說明書除須明確記載申請專利之發明外，亦須充分記載實現申請專利之發明的方式，充分記載的說明書應包含下列事項及內容：

- (1)瞭解申請專利之發明所需的內容。例如應記載發明所屬之技術領域及先前技術等，有圖式者，尚應包括圖式簡單說明。
- (2)判斷申請專利之發明是否具備專利要件所需的內容。例如應記載發明所欲解決之問題、解決問題之技術手段及對照先前技術之功效。
- (3)實施申請專利之發明所需的內容。例如應記載一個以上之實施方式，必要時得以實施例說明。

此外，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，從先前技術無法直接且無歧異得知有關申請專利之發明的內容者，均應記載於說明書中。

該發明所屬技術領域中具有通常知識者，係一虛擬之人，指具有申請時該發明所屬技術領域之一般知識（**general knowledge**）及普通技能（**ordinary skill**）之人，且能理解、利用先前技術。申請時指申請日，於依專利法第 28 條第 1 項或第 30 條第 1 項規定主張優先權者，指該優先權日。若所欲解決之問題能促使該發明所屬技術領域中具有通常知識者在其他技術領域中尋求解決問題的技術手段，則其亦具有該其他技術領域之通常知識。

專施 14. I

專施 14. II

一般知識，指該發明所屬技術領域中已知的知識，包括工具書或教科書所載之周知（**well-known**）的知識，亦包括普遍使用（**commonly used**）的資訊及從經驗法則所瞭解的事項。普通技能，指執行例行工作、實驗的普通能力。一般知識及普通技能，簡稱「通常知識」。

一般情況下，該發明所屬技術領域中具有通常知識者係虛擬為一個人，惟若考量該發明所屬技術領域之具體事實，確定該發明所屬技術領域中具有通常知識者係一群人較為適當時，亦可虛擬為一群人。

若該發明所屬技術領域中具有通常知識者在說明書、申請專利範圍及圖式三者整體之基礎上，參酌申請時之通常知識，無法瞭解如何執行該技術手段以實現該申請專利之發明者，例如需要大量的嘗試錯誤或複雜實驗，始能發現實現該發明之方法，而其已超過該發明所屬技術領域中具有通常知識者合理預期之範圍時，這種說明書之記載不得被認定符合可據以實現要件。

評估是否必須過度實驗，至少應考量下列因素：

- (1)申請專利範圍的廣度。
- (2)申請專利之發明的本質。
- (3)該發明所屬技術領域中具有通常知識者之一般知識及普通技能。
- (4)發明在所屬技術領域中之可預測程度。
- (5)說明書所提供指引的數量（**amount of direction**），包括先前技術中所述及者。
- (6)基於揭露內容而製造及使用申請專利之發明所需實驗的數量。

說明書是否符合可據以實現要件，係以申請專利之發明為對象，故對於說明書中有記載而申請專利範圍中未記載之發明，無論說明書是否

明確且充分揭露，均無關申請專利之發明，並未違反可據以實現要件。

專 27. I

專 27. II

專 27. III

專 27. IV

專 27. V

專 27. IV

專 46

專施 17. V

專施 17. VII

有關生物技術領域之發明，由於文字記載有時難以載明生命體的具體特徵，或即使有記載亦無法獲得生物材料本身，致該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法據以實現。因此，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。但該生物材料為該發明所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。申請人應於申請日後 4 個月（主張優先權者，為最早之優先權日後 16 個月）內檢送寄存證明文件，並載明寄存機構、寄存日期及寄存號碼；屆期未檢送者，視為未寄存，違反可據以實現要件。申請前如已於專利專責機關認可之國外寄存機構寄存，並於上述規定之期間內，檢送寄存於專利專責機關指定之國內寄存機構之證明文件及國外寄存機構出具之證明文件者，不受最遲應於申請日在國內寄存之限制。申請人在與中華民國有相互承認寄存效力之外國所指定其國內之寄存機構寄存，並於上述規定之期間內，檢送該寄存機構出具之證明文件者，不受應在國內寄存之限制。

寄存生物材料之目的係為使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容並據以實現，應寄存而未寄存者為未明確且充分揭露，應適用違反專利法第 26 條第 1 項之規定不予專利。

此外，申請生物材料或利用生物材料之發明專利，其生物材料已寄存者，應於說明書載明寄存機構、寄存日期及寄存號碼。申請前已於國外寄存機構寄存者，並應載明國外寄存機構、寄存日期及寄存號碼。若發明專利包含一個或多個核苷酸或胺基酸序列者，說明書應包含依專利專責機關訂定之格式單獨記載之序列表，其序列表得以專利專責機關規定之電子檔為之（參照第十四章 4.3「序列表」）。

1.3.2 違反可據以實現要件的審查

為達成可據以實現要件，說明書之記載必須以明確且充分的方式為之，其責任在於申請人。說明書之記載是否明確且充分，是否可據以實現，與記載方式並無必然關係，必須審慎考量並合理指出說明書之內容實質上未明確或未充分揭露申請專利之發明，始得以不符合可據以實現要件，依專利法第 26 條第 1 項之規定核駁申請案；不得僅以不符合記載方式的形式規定，即認定不符合可據以實現要件。

欠缺技術手段之記載，或記載不明確或不充分，而無法使該發明所屬技術領域中具有通常知識者能據以實現的情況如下：

- (1)說明書僅記載目的或構想，或僅表示願望或結果，但未記載任何技術手段者。例如申請專利之發明為一種釣竿，其可釣起 500 公斤重之魚，但說明書中並未記載任何與釣竿有關之材質及結構，無法瞭解該釣竿如何達成釣起 500 公斤重之魚。
- (2)說明書雖然載有解決問題之技術手段，但不明確或不充分者，如僅以

功能或其他抽象方法記載其實施方式，致無法瞭解其材料、裝置或步驟者。例如申請專利之發明為一種太陽眼鏡，其可阻擋太陽光中 99% 之紫外線，而說明書僅記載可使用抗紫外線之鏡片以阻擋紫外線，但未記載該鏡片之材料、組成或結構，無法瞭解如何達成阻擋太陽光中 99% 之紫外線。

- (3)說明書雖然載有解決問題之技術手段，但採用該技術手段不能解決問題者。例如申請專利之發明為一種無線傳輸裝置，其可於水平距離 1 公里之間進行訊號的發射與接收，而說明書中僅記載該無線傳輸裝置為藍牙裝置，但該發明所屬技術領域中具有通常知識者，瞭解申請時藍牙裝置之傳輸距離最遠為 100 公尺。
- (4)說明書雖然載有解決問題之技術手段，但無法再現或僅能隨機再現說明書所載之結果者。例如申請專利之發明為一種新穎大腸桿菌 Z 之製造方法，其特徵在於將大腸桿菌暴露於 X 射線，但由說明書中之實施例發現，暴露於 X 射線而突變為新穎大腸桿菌 Z 係隨機再現，且該發明所屬技術領域中具有通常知識者，仍無法理解如何以其他之技術手段，產生新穎大腸桿菌 Z。
- (5)說明書雖然載有具體的技術手段，且該手段必須依賴實驗結果予以證明，但未提供實驗數據，致無法證實該技術手段可達成所欲解決之問題。例如申請專利之發明為已知化合物的新用途發明，其用於製備治療心臟病之藥物，但說明書未提供任何實驗數據來證實該化合物對心臟病具有療效。

審查時，在說明書、申請專利範圍及圖式三者整體之基礎上，並參酌申請時之通常知識，若認為說明書違反可據以實現要件，應提供明確且充足的理由，具體指出說明書中缺陷，或以公開文獻支持其理由，通知申請人申復或修正。上述文獻原則上僅限於申請時已公開的專利或非專利文獻，但為了指出說明書的記載內容，違反該發明所屬技術領域中具有通常知識者認為正確之技術事實，故違反本要件而引用之文獻，亦包含申請後公開之專利或非專利文獻。

針對審查人員所認為說明書中無法據以實現的部分，申請人於申復時可利用具說服力之資料（如實驗數據或公開文獻等），說明根據申請時之通常知識，該發明所屬技術領域中具有通常知識者確可據以實現所請之發明。應注意者，申請日後提出之資料（尤其是實驗數據），僅作為輔助瞭解說明書本身是否已明確且充分揭露至可據以實現的程度，該資料非屬判斷是否符合可據以實現要件之基礎，亦不得以修正方式補充於說明書中。

審查時參照申請專利範圍之目的係判斷申請專利之發明，參照圖式之目的係輔助說明書中文字敘述之不足。因此，審查時仍須在說明書、申請專利範圍及圖式三者整體之基礎上判斷。若說明書未明確充分記載，

而須參照圖式或申請專利範圍之內容，始可能符合可據以實現要件時，則須於說明書中以修正方式補充相關內容，惟補充後是否即符合可據以實現要件，仍須依個案實質判斷。

依據申請人的說明，審查人員可確認說明書已明確且充分揭露至可據以實現之程度時，則已克服原不符專利要件之理由。惟即使參酌申請人的說明，仍無法符合可據以實現要件，應具體說明理由予以核駁審定。

此外，有關生物技術領域之發明，由於文字記載有時難以載明生命體的具體特徵，或即使有記載亦無法獲得生物材料本身，故允許以生物材料寄存之方式為之，但說明書之記載配合生物材料寄存後仍須符合可據以實現要件。意即已寄存之生物材料相關發明，僅能證實其確實存在，但說明書仍應記載相對應之技術內容。

1.4 審查注意事項

- 專施 3. II (1)說明書之記載必須明確、易懂、不矛盾，原則上應使用發明所屬技術領域公知或通用的技術用語，避免艱深不必要的技術用語。對於新創的或非屬該發明所屬技術領域中具有通常知識者所知悉的技術用語，申請人得自行明確的予以定義，經認定其並無其他等同之意義時，始得認可該用語。若技術用語本身在其技術領域中已有其基本意義，則不得用來表達其基本意義之外的不同意義，以免產生混淆。
- 專施 3. I (2)說明書應用中文記載；惟在不會產生混淆的情況下，對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者所熟知之特殊技術用語，如 CPU、PVC、Fe、RC 結構等，得使用中文以外之技術用語。技術用語之譯名經國家教育研究院編譯者，應以該譯名為原則；未經該院編譯或專利專責機關認有必要時，得通知申請人附註外文原名。對於數學式、化學式或化學方程式，必須使用一般所使用的符號及表示方式。說明書、申請專利範圍及摘要中之技術用語及符號應一致。
- 專施 22. I (3)說明書中的計量單位應適當使用國家法定度量衡單位（參照度量衡法）或國際單位制計量單位，必要時得使用該領域公知的其他計量單位。此外，應避免使用註冊商標、商品名稱（trade name）或其他類似文字表示材料或物品；若必須使用時，應註明其型號、規格、性能及製造廠商等，以符合可據以實現要件。
- 專施 17. III (4)說明書得於各段落前，以置於中括號內之連續四位數之阿拉伯數字編號依序排列，如[0001]、[0002]、[0003].....等，以明確識別每一段落。
- (5)說明書中引述之先前技術，若未載明或無法確認其公開之期日，基於誠實信用原則或禁反言，原則上，應認定其為先前技術，而可作為論斷專利要件之依據。惟若申請人申復有具體事證證明其於說明書中引述之技術為其未公開之內部技術，則該先前技術不得作為判斷申請專利之發明不具專利要件之依據。

2.申請專利範圍

2.1 前言

發明專利權範圍，以申請專利範圍為準；申請專利範圍中之記載是否適切，對於專利權人權利之保護及相對於公眾利用上之限制，均具有重大意義。因此，申請人具體請求保護的發明必須記載於申請專利範圍，即申請專利範圍應界定申請專利之發明；而申請專利範圍得包括一項以上之請求項，各請求項應以明確、簡潔之方式記載，且必須為說明書所支持。請求項係用於記載申請人認為是界定申請專利之發明的必要技術特徵，且為決定是否符合專利要件、提起舉發或主張專利權等的基本單元（basic unit）。本節係就請求項之範疇、記載形式、記載原則及解釋予以說明。

專 58.IV

專 26.II

2.2 請求項之範疇

請求項得區分為兩種範疇：物的請求項及方法請求項。物的請求項包括物質、組成物、物品、設備、裝置或系統等。方法請求項包括製造方法或處理方法（如殺蟲方法、消毒方法或檢測方法等）。

形式上為用途的請求項，如「物質 X 作為殺蟲劑之應用」，應視為相當於方法請求項「利用物質 X 殺蟲的方法」，其申請標的並非殺蟲劑；而「物質 X 於製備治療疾病 Y 之醫藥組成物的應用」，應視為「用物質 X 製備治療疾病 Y 之醫藥組成物的方法」，其申請標的並非醫藥組成物。

2.3 請求項之記載形式

請求項之記載形式規定於專利法施行細則第 18 條及第 19 條，違反者，應通知申請人申復或修正，屆期未申復或修正者，得以違反專利法第 26 條第 4 項之規定為理由，予以核駁。

請求項之記載包含前言部分及主體部分，通常使用一連接詞介於其間。例如「一種玩具，包含：元件 A 及元件 B」，前言部分係描述申請專利之標的名稱（玩具），主體部分係描述技術特徵之關係（元件 A 及元件 B），連接詞係用於連接前言與主體（包含）。

請求項之範圍係由請求項中所載之所有技術特徵所界定，故每一請求項之文字敘述應以單句為之，僅在句尾使用句點。若技術特徵繁多，其內容及相互關係複雜，即使以標點符號仍難以將其關係敘明時，得於請求項中分段敘述。

專施 18.VI

發明之申請專利範圍，得以一項以上之獨立項表示；其項數應配合發明之內容；必要時，得有一項以上之附屬項。獨立項、附屬項，應以其依附關係，依序以阿拉伯數字編號排列。

專施 18. I

專施 22. I

專利權之範圍係以申請專利範圍為準，記載於申請專利範圍之技術特徵係申請人認為界定申請專利之發明的必要技術特徵，非必要技術特徵得不予記載，亦不得省略必要技術特徵，且不得記載商業效益或其他非技術性事項。說明書、申請專利範圍及摘要中之技術用語及符號應一致。

專施 19. III

專施 19. I

請求項得記載化學式或數學式，必要時得有表格，但不得附有插圖，且請求項之技術特徵，除絕對必要外，不得以說明書之頁數、行數或圖式、圖式中之符號予以界定，即不得記載「如說明書……部分所述」或「如圖……所示」等類似用語。惟若發明涉及之特定形狀僅能以圖形界定而無法以文字表示時，或化學產物發明之技術特徵僅能以曲線圖或示意圖界定時，請求項得記載「如圖……所示」等類似用語。

專施 19. II

請求項之技術特徵得引用圖式中對應之符號，該符號應附加於對應之技術特徵後，並置於括號內；符號不得作為解釋請求項之限制。若有複數個實施例，獨立項僅須參照最重要實施例之符號。

原則上，請求項所載之技術特徵應以結構或步驟表現，作為限定條件（**limitation**）；如以純物質為申請標的時，應以化學名稱或分子式、結構式界定；若無法以化學名稱、分子式或結構式界定時，得以物理或化學特性界定；若仍無法以物理或化學特性界定時，得以製造方法界定。惟請求項中應記載申請標的之技術特徵，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者足以認定該申請標的與先前技術之區別。此外，若有特殊之功能或用途，且足以顯示其技術特徵者，得加入該功能或用途之記載予以界定。

若請求項之範圍能為說明書所支持，得就申請專利之發明以總括（**generalization**）方式界定。通常請求項總括的方式有下列二種：

(1) 以上位概念總括。

例如以「 $C_1 \sim C_4$ 烷基」總括甲基、乙基、丙基及丁基；以「固定手段」總括螺釘、螺栓及釘等。

(2) 以擇一形式總括。

擇一形式，指一請求項記載一群發明，而該發明群中之每一發明係由請求項所載之擇一形式中各個選項分別予以界定，以「或」、「及」並列數個選項的具體特徵，例如「特徵 A、B、C 或 D」、「由 A、B、C 及 D 組成的物質群中選擇的一種物質」等。

以擇一形式總括時，並列的各選項應具有類似的本質（**nature**），不得將以上位概念特徵總括的內容與下位概念特徵並列，且請求項中並列之各發明應符合發明單一性規定。此外，以擇一形式總括的概念應明確，例如「A、B、C 或類似物（或物質、設備、方法）」，若該類似物的定義不明確，則不得與具體的 A、B、C 並列。審查時，應注意總括的範圍是否過大而無法為說明書所支持。若有具體理由認定總括的範圍不適當

而無法為說明書所支持，或先前技術已揭示屬於請求項總括的範圍時，應通知申請人申復或修正。

以擇一形式界定化合物發明時，判斷其中並列的各選項（即可供選擇之化合物）是否具有類似的本質（詳細說明參照第十三章醫藥相關發明 6.1.1），應考慮是否同時符合下列條件：

- (i)所有選項具有共同的性質或活性。
- (ii)所有選項具有共同的結構，亦即所有選項共有一個重要化學結構要素（element）；或雖然共同的結構無統一的判斷標準，但所有的選項可被認定屬於該發明所屬技術領域中具有通常知識者「所公認之化合物群」。

2.3.1 請求項之類型

請求項分為獨立項及附屬項兩種，兩種請求項僅在記載形式上有差異，對於實質內容的認定並無影響。

2.3.1.1 獨立項

發明之申請專利範圍，得以一項以上之獨立項表示；其項數應配合發明之內容。獨立項應敘明申請專利之標的名稱（**designation of the subject matter**）及申請人所認定之發明之必要技術特徵，以呈現申請專利之發明的整體技術手段。必要技術特徵，指申請專利之發明為解決問題所不可或缺的技术特徵，其整體構成發明的技術手段，係申請專利之發明與先前技術比對之基礎。技術特徵，於物之發明為結構特徵、元件或成分等；於方法發明為條件或步驟等特徵。

專施 18. I

專施 18. II

獨立項之撰寫，得以二段式（**two-part form**）或其他形式為之，若以二段式撰寫者，前言部分應包含申請專利之標的名稱及與先前技術共有之必要技術特徵；特徵部分應以「其特徵在於」、「其改良在於」或其他類似用語，敘明有別於先前技術之必要技術特徵：

專施 20. I

(1)前言部分：應包含申請專利之標的名稱及與先前技術共有之必要技術特徵。

(2)特徵部分：應以「其特徵在於」、「其改良在於」或其他類似用語，如「其改良為」或「其特徵為」，敘明有別於先前技術之必要技術特徵。

前言部分之申請專利之標的名稱，指與發明有關的裝置、組成物、方法等名稱，且必須屬於說明書中所載發明所屬的技術領域。前言部分所載之必要技術特徵，僅須記載與申請標的密切相關的共有部分。例如手錶之發明，其改良特徵在於日期顯示窗，前言部分僅須記載「一種具有日期顯示窗的手錶……」，無須提及手錶其他已知的共有特徵，如指針、動力來源等。

專施 20. II

特徵部分應敘明申請標的與該先前技術不同的必要技術特徵；於解釋獨立項時，特徵部分應與前言部分所述之技術特徵結合。

二段式撰寫形式僅適用於獨立項，不適用於附屬項。若發明之性質不適用於二段式撰寫時，亦得以其他形式撰寫，例如不分段敘明至少一個以上之技術特徵作為界定請求項之限定條件，適於這種情況之發明如下：

- (1)開創性發明。
- (2)已知技術的組合發明，其發明重點在於組合本身。
- (3)已知發明的改良，其改良之重點在於刪除某一技術特徵，或置換某一技術特徵，或將技術特徵間的相互關係重新安排。

2.3.1.2 附屬項

專施 18. III

附屬項係依附在前之另一請求項，包含所依附請求項之所有技術特徵，並另外增加技術特徵，進一步限定被依附之請求項。附屬項得避免相同內容重複記載，簡潔、明確區分附屬項與被依附之請求項，且易於解釋請求項。於解釋附屬項時，應包含所依附請求項之所有技術特徵，故附屬項為被依附之請求項的特殊實施方式，其必然落在被依附之請求項的範圍之內。因此，判斷是否為附屬項之實益在於，被依附之請求項（無論是獨立項或附屬項）若具有新穎性及進步性，其附屬項即具有新穎性及進步性。惟若被依附之請求項與其附屬項判斷專利要件之基準日不同，通常出現於主張複數優先權或部分優先權時，則無上述原則之適用。

專施 18. III

專施 18. V

附屬項應敘明所依附之項號，並敘明標的名稱及所依附請求項外之技術特徵，其依附之項號並應以阿拉伯數字為之。附屬項僅得依附在前之獨立項或附屬項。

每一獨立項得為一項以上之附屬項所依附，而附屬項得依附獨立項或附屬項。為瞭解相關請求項之依附關係，附屬項無論是直接或間接依附，儘量以最適當的方式群集在一起，排列在所依附之獨立項之後，另一獨立項之前。

附屬項之記載應包含依附部分及限定部分：

- (1)依附部分：敘明所依附之請求項的項號及標的名稱。
- (2)限定部分：敘明所依附之請求項外的技術特徵。

附屬項的依附部分應敘明被依附之請求項項號，並應重述被依附之請求項之標的名稱，例如「如請求項 1 之照相機快門.....」。附屬項的限定部分可以就被依附之請求項中的技術特徵作進一步的限定，若請求項為二段式記載之獨立項時，附屬項不僅可以限定該獨立項的特徵部分，亦可以限定該獨立項的前言部分。

專施 18. IV

依附於二項以上之附屬項為多項附屬項，應以選擇式為之，即多項

附屬項中所載之被依附的獨立項或附屬項項號之間應以「或」或其他與「或」同義的擇一形式用語表現。多項附屬項不得直接或間接依附另一多項附屬項，例如請求項3之依附部分記載為「如請求項1或2之……」，其依附於請求項1、2兩項，且以擇一形式「或」記載；請求項第4項記載為「如請求項1、2或3之……」，因第3、4項均為多項附屬項，故第4項不得依附於第3項。

專施 18.V 但

以選擇式依附於二項以上請求項之附屬項為多項附屬項。多項附屬項之記載形式如下述之第3項及第7項：

〔申請專利範圍〕

1.一種空調裝置，包含有風向調節機構及風量調節機構……。

（獨立項）

2.如請求項1之空調裝置，其中之風向調節機構係……。

（單項附屬方式記載之附屬項）

3.如請求項1或2之空調裝置，其中之風量調節機構係……。

（多項附屬方式記載之附屬項）

4.如請求項2之空調裝置，其中……。

（單項附屬方式記載之附屬項）

5.如請求項4之空調裝置，其中……。

（單項附屬方式記載之附屬項）

6.如請求項5之空調裝置，其中……。

（單項附屬方式記載之附屬項）

7.如請求項4、5或6之空調裝置，其中……。

（多項附屬方式記載之附屬項，其中「4、5或6」亦可記載為「4至6中任一項」）

2.3.1.3 引用記載形式之請求項

為避免重複記載相同內容，使請求項之記載明確、簡潔，得以引用在前之另一請求項的方式記載請求項。惟若引用記載之形式導致請求項不明確，例如引用之申請標的或技術特徵產生矛盾或不一致，仍應通知申請人申復或修正。

引用記載形式之請求項通常為附屬項，惟若範疇不同、標的名稱不同或未包含其所引用之請求項中所有的技術特徵，則實質上應解釋為獨立項，不因其記載形式而有判斷上之差異，以下為五種常見情形。

(1)引用另一不同範疇之請求項。

〔申請專利範圍〕

1.一種化合物A，……。

2.一種製造如請求項1之化合物A的方法，……。

(2)引用另一請求項中之協作構件（co-operating part）。

〔申請專利範圍〕

- 1.一種具有特定形態之公螺牙之螺栓，……。
- 2.一種配合請求項 1 之螺栓而具有該特定形態之母螺牙之螺帽，……。

〔說明〕

螺栓及螺帽互為彼此之協作構件，通常須共同使用以發揮功效。

- (3)引用另一請求項中之全部技術特徵，而二項之標的名稱不同但屬同一範疇。

〔申請專利範圍〕

- 1.一種背光板，包含一玻璃基板……。
- 2.一種液晶顯示元件，包含如請求項 1 之背光板。

〔說明〕

第 2 項與第 1 項之標的名稱不同，原則上應完整界定其技術特徵，但為使請求項記載簡潔，得以引用第 1 項全部技術特徵之方式界定第 2 項中背光板之技術特徵，故仍應解釋為獨立項。

- (4)替換另一請求項中之部分技術特徵。

〔申請專利範圍〕

- 1.一種輸送裝置，具有齒輪驅動機構……。
- 2.如請求項 1 之輸送裝置，具有皮帶驅動機構以替代齒輪驅動機構。

〔說明〕

第 2 項雖然具有附屬項之記載形式，但其並未包含所依附請求項（第 1 項）之所有技術特徵，故實質上應解釋為獨立項。應注意者，此種獨立項屬不佳之記載方式，應儘可能界定其完整之技術特徵，避免以引用方式記載。

- (5)引用另一請求項中之部分技術特徵。

〔申請專利範圍〕

- 1.一種影像監視系統，具有紅外線感應器及攝像裝置。
- 2.一種如請求項 1 之紅外線感應器，包含紅外線發射元件、距離量測元件及紅外線接收元件。

〔說明〕

第 2 項僅引用第 1 項之部分技術特徵（紅外線感應器），並未包含第 1 項之所有技術特徵，故實質上應解釋為獨立項。應注意者，此種獨立項屬不佳之記載方式，易導致請求項解釋時不明確，應儘可能界定其完整之技術特徵，避免以引用方式記載。

2.3.2 請求項之記載形式不合規定

以下為請求項之記載形式不合規定之例示。

- (1)未依附在前之請求項。

〔申請專利範圍〕

- 1.如請求項 2 之滾珠軸承，其係於外輪之外側上設有環狀緩衝體。
- 2.一種滾珠軸承，具特定構造……。
- 3.如請求項 3 之滾珠軸承，其……。

〔說明〕

第 1 項依附在後之第 2 項。第 3 項未依附在前之請求項。

(2)多項附屬項未以選擇式為之。

〔申請專利範圍〕

- 1.一種空調裝置，包含風向調節機構及風量調節機構，……。
- 2.如請求項 1 之空調裝置，其中之風向調節機構係……。
- 3.如請求項 1 及 2 之空調裝置，其中之風量調節機構係……。

〔說明〕

第 3 項非以選擇式依附第 1、2 項。

(3)多項附屬項直接或間接依附多項附屬項。

〔申請專利範圍〕

- 1.一種化合物 A 之製法，……其中反應溫度為 50～100℃。
- 2.如請求項 1 之製法，其中反應溫度為 60～80℃。
- 3.如請求項 1 或 2 之製法，其中反應溫度為 70℃。
- 4.如請求項 2 或 3 之製法，其中……。
- 5.如請求項 4 之製法，其中……。
- 6.如請求項 5 之製法，其中……。
- 7.如請求項 5 或 6 之製法，其中……。

〔說明〕

第 4 項為多項附屬項直接依附多項附屬項。

第 7 項為多項附屬項間接依附多項附屬項。

2.3.3 連接詞

連接詞有開放式、封閉式、半開放式及其他表達方式。

2.3.3.1 開放式

開放式連接詞係表示元件、成分或步驟之組合中，不排除請求項未記載的元件、成分或步驟，如「包含」、「包括」(comprising、containing、including)等。

2.3.3.2 封閉式

封閉式連接詞係表示元件、成分或步驟之組合中，僅包含請求項中所記載之元件、成分或步驟，如「由……組成」(consisting of)等。被

依附之請求項使用封閉式連接詞，其附屬項不得外加元件、成分或步驟。

2.3.3.3 半開放式

半開放式連接詞介於以上開放式與封閉式之間，係表示元件、成分或步驟之組合中，不排除說明書中有記載而實質上不會影響請求項中所記載的元件、成分或步驟，如「基本上（或主要、實質上）由……組成」（*consisting essentially of*）等。請求項若以半開放式連接詞記載，解釋上不排除說明書中已記載而實質上不會影響申請專利之發明主要技術特徵的元件、成分或步驟，例如「一種主要由成分 A 組成之物」，說明書中若載明申請專利之發明得包含任何已知之添加物，如乳化劑，且並無證據顯示乳化劑之添加實質上會影響申請專利之發明的主要技術特徵時，則解釋上不排除乳化劑。

2.3.3.4 其他

請求項若以其他連接詞記載，如「構成」（*composed of*）、「具有」（*having*）、「係」（*being*）等連接詞，究竟屬於開放式、封閉式或半開放式連接詞，應參照說明書上、下文意，依個案予以認定。例如「一種具有編碼人類 PI 序列之 cDNA」，由說明書中若可瞭解該 cDNA 尚包含其他部分，則認定該連接詞「具有」為開放式連接詞。

2.4 請求項之記載原則

專 58.IV
專 26.II

發明專利權範圍，以申請專利範圍為準，申請專利範圍為申請專利之發明是否具備專利要件的審查對象。因此，申請專利範圍應界定申請專利之發明；其得包括一項以上之請求項，各請求項應以明確、簡潔之方式記載，且必須為說明書所支持。

2.4.1 明確

請求項應明確，指每一請求項之記載應明確，且所有請求項整體之記載亦應明確，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，單獨由請求項之記載內容，即可明確瞭解其意義，而對其範圍不會產生疑義。具體而言，即每一請求項中記載之範疇及必要技術特徵應明確，且每一請求項之間的依附關係亦應明確。解釋請求項時得參酌說明書、圖式及申請時之通常知識。

以下列舉請求項不明確之態樣：

2.4.1.1 範疇不明確

每一請求項的範疇應明確，並應與申請標的一致。發明範疇不明確，例如請求項記載為「一種方法或裝置，包含……」或「一種方法及裝置，包含……」；或無法判斷請求項所指者為物或方法，例如「一種化學物質 X 的消炎功效」；或請求項引用二種以上之範疇，例如「如請求項 1 之人工心臟或請求項 2 之製造人工心臟的方法」。

2.4.1.2 說明書與請求項不一致

說明書與請求項之記載不一致，而可能使請求項不明確。例如依說明書之記載，並參酌申請時之通常知識，認定獨立項未敘明必要技術特徵，而導致請求項不明確。此外，審查時若認為獨立項未敘明必要技術特徵，亦可能導致請求項無法為說明書所支持，或導致申請專利之發明違反可據以實現要件。

2.4.1.3 界定發明之技術特徵不明確

2.4.1.3.1 界定發明之技術特徵不正確

例如以封閉式連接詞界定之組成物，該組成物某一成分的上限值與其他成分的下限值之總和超過 100%，如請求項記載為「一種組成物 X，其由 40 至 60 重量百分比的 A、30 至 50 重量百分比的 B 及 20 至 30 重量百分比的 C 所組成」，其中成分 A 的上限值與成分 B 及成分 C 的下限值之總和超過重量百分比 100%。又例如以封閉式連接詞界定之組成物，該組成物某一成分的下限值與其他成分的上限值之總和低於 100%，如請求項記載為「一種組成物 X，其由 10 至 30 重量百分比的 A、20 至 60 重量百分比的 B 及 5 至 40 重量百分比的 C 所組成」，其中成分 B 的下限值與成分 A 及成分 C 的上限值之總和低於 100%。

2.4.1.3.2 無法瞭解界定發明之技術特徵的技術意義

請求項記載之技術特徵係判斷專利要件的主要事項，若無法瞭解技術特徵的技術意義時，則無法據以審查。例如請求項記載為「一種包含成分 Y 之黏著組成物，其黏度為 a 至 b，係依據 X 實驗室之量測方法所測得者」。惟說明書中未揭露 X 實驗室之量測方法及其測得黏度之技術意義，其亦非屬申請時之通常知識。

又如請求項記載為「一種以特定方程式 A 之特定數值限定的產物 B」，該特定方程式 A 僅以獲得的結果予以表示，即使參酌說明書、圖式及申請時之通常知識，仍無法瞭解其技術意義。惟若說明書已敘明得到該方

程式之過程或決定該方程式之數值限定的理由等（包括該數值係由實驗結果得到者），則通常能瞭解其技術意義。

2.4.1.3.3 界定發明之技術特徵不一致

例如請求項記載為「一種製造終產物 D 之方法，包含從起始物 A 製造中間產物 B 的第一步驟，及從中間產物 C 製造該終產物 D 的第二步驟」。由於第一步驟製造的中間產物 B 與第二步驟的起始物 C 不同，就該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，無法瞭解中間產物係 B、C 或包含二者，導致請求項不明確。

2.4.1.3.4 界定發明之技術特徵間欠缺技術關連性

例如請求項記載為「一種資訊傳送媒介，用於傳送特定電腦程式」，由於資訊的傳送為傳送媒介固有的功能，請求項記載之事項僅指出特定電腦程式在特定媒介上於任何時間被傳送到任何地點的固有功能，但未敘明該資訊傳送媒介與該電腦程式之間的任何技術關係。

2.4.1.4 以擇一形式界定發明所致之不明確

請求項以擇一形式界定發明，但各選項不具類似的本質；或將上位概念特徵總括的內容與下位概念特徵並列，會導致請求項不明確。例如請求項記載為「一種化合物 X，……其取代基 Y 係選自由鹵素、氯及烷基所組成之群組」，其中「鹵素」為「氯」之上位概念，不得將該二選項以擇一形式並列。

2.4.1.5 表現方式所致之不明確

(1)請求項中使用負面表現方式，例如「除……之外」、「非……」或類似排除用語（disclaimer）。

惟若此類用語在特定技術領域中具有明確的涵義，或該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其範圍，則得以此類用語表現。

此外，若以正面記載技術特徵之方式無法明確、簡潔界定請求項時，例如為迴避先前技術，得將屬於先前技術的部分，以負面表現方式明確排除。

【不明確之例】

例 1.

〔申請專利範圍〕

一種自行車曲柄之製造方法，係包含下列步驟：

(a).....；(b).....；(c)使用一非切削加工方式，將該踏板端封口。

〔說明〕

請求項中「非切削加工」之用語係界定自行車踏板端封口之方式。雖然實施例中已敘明以「沖製法」及「滾壓法」製得之曲柄具有優異的效果，但就通常知識而言，加工方式不勝枚舉，未列舉之加工方式未必皆有實施例中所載之效果。因此，請求項以「非切削加工」之負面表現方式排除切削加工，而該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法瞭解其範圍，導致請求項不明確。

【明確之例】

例 2.

〔申請專利範圍〕

一種自行車座墊立管，包含插束段及座墊立管兩部分，兩者均呈非圓管形態，以利相互插置結合。

〔說明〕

請求項中「非圓管形態」之用語係界定插束段及座墊立管。說明書已指明兩元件之先前技術均為圓管形態，而實施例中則揭露橢圓管形態，並指出非圓管形態均能達成不自轉之特殊功效。就通常知識而言，管之形態不勝枚舉，難以正面表現方式涵蓋所有形態。因此，請求項中以負面表現方式排除圓管形態，而該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其範圍，不會導致請求項不明確。

例 3.

〔申請專利範圍〕

一種毛毯，其特徵在於包含多個相互平行疊置的非織造紗線組套件，.....相鄰的紗線組套件中的二個成排紗線層以非平行的方式排列.....。

〔說明〕

請求項中「非織造」(non-woven)之用語為紡織業的一種技術，指不以織造（機織、針織等）方式即能夠使纖維相互結合在一起而構成纖維層之技術；其產物為非織物（不織布）。因此，「非織造」之用語在其所屬技術領域中具有明確的涵義，不會導致請求項不明確。

請求項中「非平行」之用語的涵義，與說明書中揭露之「垂直或斜交但不平行」的技術特徵一致且更簡潔，而該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其範圍，不會導致請求項不明確。

(2)請求項中使用數值界定的用語，僅指出上限值或下限值，或包含 0 或 100%之數值界定，例如「大於.....」、「小於.....」、「至少.....」、「至

多……」、「……以上」、「……以下」、「0～……%」或類似用語。

惟若此類用語在特定技術領域中具有明確的涵義，或該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其範圍，則得以此類用語表現。

【不明確之例】

例 1.

〔申請專利範圍〕

一種清潔劑組成物，包含成分 A 及成分 B，其中成分 A 之含量為 80 至 90 重量%，成分 B 之含量為至多 10 重量%。

〔說明〕

請求項中「至多……」之用語係界定成分 B 之含量，若僅以上限表示，其下限可能低至 0%，則該成分不存在，但說明書記載該成分 B 為不可或缺之成分，使得請求項界定之範圍與說明書產生矛盾，導致請求項不明確。反之，若說明書記載該成分 B 係可選擇性添加，則該「至多……」之用語不會導致請求項不明確。

【明確之例】

例 2.

〔申請專利範圍〕

一種離心分離機，……其中第三圓筒之濾渣層長度為 $L < 100\text{mm}$ 。

〔說明〕

請求項中「 $L < 100\text{mm}$ 」之用語係界定濾渣層長度。由於理論上該長度不至於為 0，故不會導致請求項不明確。

例 3.

〔申請專利範圍〕

一種高爾夫球桿頭用合金，以重量%計，係由 13～15% 鉻、2.5～3.0% 鋁、1.5～1.8% 鎳、0.036% 以下之硫……所組成。

〔說明〕

請求項中「0.036% 以下」之用語係界定硫的重量百分比。由於硫是材料中難以去除之雜質，本合金發明中 0.036% 以下之硫即可達到發明之功效，無須亦無法界定其下限數值，故此界定不會導致請求項不明確。

例 4.

〔申請專利範圍〕

一種螺釘，包含釘頭、釘桿及釘尾，……其特徵為釘桿係具有二個以上之凹槽者。

〔說明〕

請求項中「.....以上」之用語係界定釘桿之凹槽數目。以「.....以上」之用語表現，係該技術領域中通常的表現方式，該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其範圍，不會導致請求項不明確。

例 5.

〔申請專利範圍〕

一種製備煙草的方法，其係以連續壓縮及減壓方式處理含水之煙草物質，.....其特徵在於該壓縮作用係於高於 55°C之溫度進行。

〔說明〕

請求項中「高於.....」之用語係界定操作之溫度。由於煙草製備過程中之壓縮處理必須於一定溫度以上進行始能去除水分，故以「高於.....」之用語表現，係該技術領域中通常的表現方式，該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其範圍，不會導致請求項不明確。

例 6.

〔申請專利範圍〕

一種丙烯之催化反應觸媒之製備方法，其中.....該觸媒於至少 780°C之溫度被熱處理。

〔說明〕

請求項中「至少.....」之用語係界定熱處理之溫度。觸媒製備過程中之最終處理必須於一定溫度以上經煅燒處理，故以「至少.....」之用語表現，該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其範圍，不會導致請求項不明確。

例 7.

〔申請專利範圍〕

一種硬化鐵軌之方法，包含：將鐵軌對齊、水平定位、軸向對齊固定，以使其無彎曲之虞，鐵軌之長度至少為 50 公尺，將鐵軌加熱為沃斯田鐵狀態。

〔說明〕

請求項中「至少.....」之用語係界定鐵軌之長度。由於本發明係用於長鐵軌，必須在 50 公尺以上之鐵軌才能發揮功效，該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其範圍，不會導致請求項不明確。

例 8.

〔申請專利範圍〕

一種電池陰極，其係由鋰原子、鋰合金、可吸藏及脫去鋰之材料中

之任 1 種或 2 種以上所構成者。

〔說明〕

請求項中「.....以上」之用語係界定電池陰極之構成材料。由於所記載之材料均具有類似的性質，故由請求之材料即能確定該電池陰極之特徵，該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其範圍，不會導致請求項不明確。

(3)請求項中使用「大約」、「接近」或類似用語。

惟若該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其範圍，則得以此類用語表現。

此外，審查請求項之新穎性及進步性，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，認為請求項之範圍與先前技術無法區隔時，仍應認定請求項不明確，不得以此類用語表現。

【不明確之例】

例 1.

〔申請專利範圍〕

一種化合物 A 之製法，.....，其反應條件為.....溫度大約為 80 至 90°C。

〔說明〕

請求項中「大約.....」之用語係界定製法中之溫度範圍。審查新穎性及進步性時，若發現先前技術中已有相同製法，且其溫度為 75°C，而該發明所屬技術領域中具有通常知識者，認為請求項之範圍與先前技術無法區隔，導致請求項不明確。惟若未發現先前技術，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解該「大約.....」之範圍時，則不會導致請求項不明確。

例 2.

〔申請專利範圍〕

一種高分子導電材料，包含聚合物 A 及 B，其特徵在於聚合物 A 及 B 之結晶度相對比率約為 50%。

〔說明〕

請求項中「約.....」之用語係界定導電材料中聚合物間之結晶度相對比率。由於聚合物間之結晶度相對比率，係影響材料導電度之重要因素，而導電度為本材料發明的功效之一。惟由說明書之記載發現，結晶度相對比率於 49~51%時，材料之導電度變化相當大，所以僅記載「約 50%」，無法使該發明所屬技術領域中具有通常知識者瞭解其範圍，導致請求項不明確。

【明確之例】

例 3.

〔申請專利範圍〕

一種可除去蝕刻殘留物之組成物，以重量計，由約 35 重量份羥基胺水溶液、約 65 重量份烷醇胺與約 5 重量份二羥基苯化合物所組成。

〔說明〕

請求項中「約……」之用語係界定組成物中各成分之重量比例。請求項已明確記載組成物之各成分及重量比例，該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其範圍，且在審查新穎性及進步性時，該用語不會使請求項之範圍與先前技術無法區隔，不會導致請求項不明確。

例 4.

〔申請專利範圍〕

一種裝卸貨用棧板，……其木質碎片的長度約 20 至 30mm、寬度約 3 至 5mm、高度約 3 至 4mm。

〔說明〕

請求項中「約……」之用語係界定木質碎片之尺寸。該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其範圍，且在審查新穎性及進步性時，該用語不會使請求項之範圍與先前技術無法區隔，不會導致請求項不明確。

例 5.

〔申請專利範圍〕

一種太陽能電池，包含……供體/受體複合物，該複合物具有約 5mm 至約 100mm 之平均直徑，作為電子受體之碳顆粒。

〔說明〕

請求項中之「約……約……」之用語係界定碳顆粒之平均直徑。以「約……」界定碳顆粒之平均直徑，該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其範圍，且在審查新穎性及進步性時，該用語不會使請求項之範圍與先前技術無法區隔，不會導致請求項不明確。

例 6.

〔申請專利範圍〕

一種電極，……其包含小於約 100 奈米之平均直徑之顆粒，此電極具有小於約 5 微米之均方根表面粗度。

〔說明〕

請求項中「小於約……」之用語係界定顆粒之平均直徑及均方根表面粗度。以「約……」之用語界定顆粒之直徑及粗度，該發明所屬技術

領域中具有通常知識者能瞭解其範圍，且在審查新穎性及進步性時，該用語不會使請求項之範圍與先前技術無法區隔，不會導致請求項不明確。

例 7.

〔申請專利範圍〕

一種用於增進煙草的可充填性之方法，其係處理原始含水量至多約為 15 重量%之煙草物質.....。

〔說明〕

請求項中「至多約.....」之用語係界定煙草之含水量。以「約.....」之用語界定煙草之含水量，該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其範圍，且在審查新穎性及進步性時，該用語不會使請求項之範圍與先前技術無法區隔，不會導致請求項不明確。

(4)請求項中使用相對標準或程度不明的用語，例如「遠大於」、「低溫」、「高壓」、「難以」、「易於」、「厚」、「薄」、「強」、「弱」或類似用語。

惟若此類用語在特定技術領域中具有明確的涵義，或該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其範圍，則得以此類用語表現。

【不明確之例】**例 1.**

〔申請專利範圍〕

一種 H 型鋼之製造方法，係先將中胚加熱至 1050~1350°C.....每一道之變形率為 5~10%，於總變形率達 20% 以上後冷卻至室溫，再加熱至高溫保持一段時間後即完成。

〔說明〕

請求項中「高溫」及「一段時間」之用語係界定申請專利之發明的技術特徵。「高溫」究竟是多高的溫度？「一段時間」究竟指多長的時間？該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法瞭解兩者之範圍，導致請求項不明確。

【明確之例】**例 2.**

〔申請專利範圍〕

一種高頻無線之週邊裝置，係包含.....。

〔說明〕

請求項中「高頻」之用語係界定無線電之頻帶。由於在通信領域中「高頻」所指之頻帶為 3~30MHz，不會導致請求項不明確。

例 3.

〔申請專利範圍〕

一種硬化鐵軌之方法，包含有：……由其 **Ac3** 點以上的第一個溫度被強制冷卻至低於該 **Ac3** 點以下的第二個溫度，強制冷卻後，鐵軌被鬆開，並維持在高溫，使沃斯田鐵結構變態為該不同的微結構。

〔說明〕

請求項中「高溫」之用語係界定在 **Ac3** 點以下的特定溫度範圍。由於沃斯田鐵在 **Ac3** 點以下的特定溫度範圍始能變態為該不同的微結構，該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其範圍，不會導致請求項不明確。

例 4.

〔申請專利範圍〕

一種造形巾，其主要係由一較一般領巾略長呈 **L** 形狀且具有一反折袋及圓弧形部位設計之造形巾……。

〔說明〕

請求項中「略長」之用語係界定造形巾之長度。由於本發明須利用較長之造形巾始能發揮功效，該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其範圍，不會導致請求項不明確。

例 5.

〔申請專利範圍〕

一種置香座，其係包含一座體與一支撐架桿，該座體具相當重量，並具較大之底面積……。

〔說明〕

請求項中「相當……較大……」之用語係界定座體。由於本發明中座體需相當重量並具較大底面積始能發揮功效，該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其範圍，不會導致請求項不明確。

例 6.

〔申請專利範圍〕

一種吊掛，該吊掛係由卡嵌於輕鋼架之第一、二定位板疊置及一固定元件所構成，……該第一定位板中央穿設有不定尺寸之穿孔……。

〔說明〕

請求項中「不定……」之用語係界定穿孔之尺寸。定位板之穿孔尺寸無須一致，故以「不定……」之用語表現，係該技術領域中通常的表現方式，該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其範圍，不會導

致請求項不明確。

例 7.

〔申請專利範圍〕

一種童車背靠架，……係由一立向框架二側底端分別朝同側延伸一適當長度之橫桿，……又該立向框架一側面可利用螺接件固接一適當高度之靠墊。

〔說明〕

請求項中「適當長度」之用語係界定橫桿。依說明書所述橫桿之功能，係指能將 \cap 形座固定在後座的長度，該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其範圍，不會導致請求項不明確。

請求項中「適當高度」之用語係界定背靠墊。就背靠墊之功能而言，其高度必須足以支撐乘坐者背部，該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其範圍，不會導致請求項不明確。

(5)請求項中使用「視需要時」、「必要時」、「若有的話」、「尤其是」、「特別是」、「主要是」、「最好是」、「較佳是」、「例如」、「等」、「或類似的」或類似用語。

惟若該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其範圍，則得以此類用語表現。

【不明確之例】

例 1.

〔申請專利範圍〕

一種化合物 A 之製法，……其反應溫度為 20~100°C，較佳為 50~80°C，最佳為 70°C。

〔說明〕

請求項中「較佳」、「最佳」之用語於同一請求項中會界定出不同的範圍，導致請求項不明確。審查時應通知申請人修正為單一範圍，或修正其他範圍為附屬項。

例 2.

〔申請專利範圍〕

一種化學式 I 之化合物，……其中取代基 R 為鹵素，例如氯。

〔說明〕

請求項中同時記載「鹵素」及「氯」之上、下位概念用語，於同一請求項中會界定出不同的範圍，導致請求項不明確。審查時應通知申請人修正為「鹵素」或「氯」中之一，或修正「氯」為附屬項。

例 3.

〔申請專利範圍〕

一種研磨裝置，包含馬達、研磨頭、研磨平台……藉由馬達帶動研磨頭於研磨平台上進行研磨……，其中該研磨頭有三花瓣、四花瓣、五花瓣等形狀。

〔說明〕

請求項中「等」之用語係界定研磨頭之形狀。由於「等」之用語所界定之形狀數目不確定，該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法瞭解其範圍，導致請求項不明確。

惟若此例中「等」改為「等三種」，即研磨頭之形狀限定為三花瓣、四花瓣、五花瓣，該「等」字為贅字，則不會導致請求項不明確。。

例 4.

〔申請專利範圍〕

一種拖鞋，係由鞋底、鞋面及釘扣等構件所組成，……。

〔說明〕

請求項中「等」之用語係界定拖鞋之構件數目。由於請求項記載「由……組成」之封閉式連接詞，應僅包含鞋底、鞋面及釘扣，而「等」之用語所界定之構件數目不確定，兩者產生矛盾，導致請求項不明確。

【明確之例】**例 5.**

〔申請專利範圍〕

一種拖鞋，包含鞋底、鞋面及釘扣等構件……。

〔說明〕

請求項中「等」之用語係界定拖鞋之構件數目。由於請求項記載「包含」之開放式連接詞，應可包括除鞋底、鞋面及釘扣外之其他構件，而「等」之用語所界定之構件數目不確定，兩者並未產生矛盾，不會導致請求項不明確。

2.4.1.6 以參數界定物或方法所致之不明確

請求項中某些技術特徵無法以結構或步驟清楚界定时，始得藉由參數予以界定，或以多個參數為變數所組成的數學關係式予以界定。參數為描述物之特性的數值，得藉由直接量測而獲得者，例如熔點、分子量、光譜、pH 值、彈性係數、導電係數等。化學物質一般係以化學名稱或分子式、結構式予以界定，若無法以化學名稱或分子式、結構式等結構特

徵界定請求項時，得以物理或化學參數予以界定。

請求項以參數界定技術特徵時，該參數的量測方法必須是該發明所屬技術領域中常用且明確的方法，若非屬公知的參數而說明書未記載其量測方法，或所記載之裝置無法測量該參數，則因申請專利之發明無法與先前技術比較，應認定該請求項不明確。

請求項以參數界定技術特徵時，原則上應於請求項中記載參數的量測方法，但有下列情事之一者，則無須記載：

- (1)量測方法係唯一的方法或普遍使用的方法，而為該發明所屬技術領域中具有通常知識者知悉之量測方法。
- (2)所有已知的量測方法均會產生相同結果者。
- (3)量測方法的記載太冗長，因不夠簡潔或難以瞭解，而可能使請求項不明確時，請求項之記載只要參照說明書所載之量測方法即可。

2.4.1.7 以功能、特性、製法或用途界定物所致之不明確

物之技術特徵應以結構予以界定，若無法以結構清楚界定時，始得以功能、特性、製法或用途予以界定。請求項中以功能、特性、製法或用途界定物之技術特徵，若該發明所屬技術領域中具有通常知識者就該功能、特性、製法或用途，參酌申請時之通常知識，能想像一具體物時，由於能瞭解請求項中所載作為判斷新穎性、進步性等專利要件及界定發明技術範圍之技術特徵，應認定請求項為明確。反之，該發明所屬技術領域中具有通常知識者就該功能、特性、製法或用途，參酌申請時之通常知識，仍無法想像一具體物時，若請求項中不以功能、特性、製法或用途界定物之技術特徵，就無法適當界定申請專利之發明，且若能瞭解該功能、特性、製法或用途所界定之物與已知物之間的關係或差異時，仍應認定請求項為明確。

應注意者，純功能或純用途的請求項會導致請求項不明確。純功能的請求項如請求項僅記載「一種釣竿，其可釣起 500 公斤重的魚」，純用途的請求項如請求項僅記載「一種醫藥組成物，其係用於治療頭痛」，而未記載其他技術特徵。

專施 19.IV

解釋以手段功能用語或步驟功能用語表示之請求項時，應包含說明書中所敘述對應於該功能之結構、材料或動作及其均等範圍，惟若說明書未記載對應於該功能之結構、材料或動作，或說明書記載之結構、材料或動作之用語過於廣泛，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，無法由說明書中判斷對應於該功能之結構、材料或動作，會導致請求項不明確。

2.4.2 簡潔

請求項應簡潔，係指每一請求項之記載應簡潔，且所有請求項整體之記載亦應簡潔。

請求項之記載應簡潔，除記載必要技術特徵外，不得對技術手段達成之功效、目的或用途的原因、理由或背景說明，作不必要之記載，亦不得記載商業性宣傳用語。單一請求項不簡潔的情形，例如請求項中重複記載相同文字內容，導致請求項過度冗長；或請求項以擇一形式界定發明，但記載之選項不合理過多。

請求項整體之記載應簡潔，具體而言，即請求項之項數應與申請人欲尋求保護之發明本質具有密切關係，避免項數不合理過多且相同文字內容重複記載於不同請求項，而難以瞭解申請人所欲保護之發明。因此，應儘可能採用附屬項或引用記載形式之獨立項，或在單一請求項中以擇一形式記載多個選項，以減少項數及不必要的重複記載。請求項整體之記載不簡潔的情形，例如複數個請求項之範圍實質相同且屬同一範疇，以下為其例示。

〔申請專利範圍〕

- 1.一種使用混凝土強化混和劑 A 之強化混凝土。
- 2.一種包含混凝土強化混和劑 A 之混凝土。
- 3.一種混凝土，具有混凝土強化混和劑 A。

〔說明〕

上述三個請求項均屬物之相同範疇，且請求項之範圍亦實質相同，明顯違反簡潔要件。

合理之項數應依發明本質及事實個案判斷，且考量公眾之利益，審查時若認為項數過多或擇一形式之選項過多，造成檢索上之困難或過度負擔，應至少選擇一組發明進行審查（例如依說明書之實施方式或實施例選擇一組發明），其他部分則以不符簡潔要件通知申請人申復或修正。

2.4.3 為說明書所支持

本規定之目的在於申請專利範圍中申請專利之發明的認定，必須是申請人在申請時已認知並記載於說明書中之發明，由於請求項為主張發明專利權範圍的基本單元，若請求項之範圍超出說明書揭露之內容，將使得超出部分之未公開發明具有排他性的權利，剝奪公眾自由使用的利益，進而阻礙產業發展。

請求項必須為說明書所支持，係要求每一請求項記載之申請標的必須根據說明書揭露之內容為基礎，且請求項之範圍不得超出說明書揭露之內容。

該發明所屬技術領域中具有通常知識者，參酌申請時之通常知識，

利用例行之實驗或分析方法，即可由說明書揭露的內容合理預測或延伸至請求項之範圍時，應認定請求項為說明書所支持。若說明書無法支持請求項，而說明書及圖式整體可以支持時，應依專利法第 26 條第 2 項之規定，通知申請人申復或修正，將圖式揭露之內容載入於說明書中。

應注意者，請求項不僅在形式上應為說明書所支持，並且在實質上應為說明書所支持，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能就說明書所揭露的內容，直接得到或總括得到申請專利之發明。請求項必須為說明書所支持，如僅為圖式所支持仍有不足，必須將圖式所支持之部分載入於說明書中，但由於圖式一般僅為形式上揭露相關內容，無法顯示其實質技術內容，若申請人修正說明書，將圖式揭露之內容載入於說明書時，審查時仍應參酌申請時之通常知識，判斷載入之內容是否實質支持請求項。

請求項一般由一個或一個以上的實施方式或實施例總括而成，請求項總括的範圍應恰當，使請求項之範圍相當於說明書揭露之內容。審查時，應參酌申請時之通常知識，包括相關的先前技術，判斷請求項總括的範圍是否恰當，而使請求項之範圍未超出說明書揭露之內容，亦未減損申請人理當獲得之權益。若無相關的先前技術，開創性發明相較先前技術的改良發明，通常可獲得較廣之總括範圍。

請求項記載之發明未記載於說明書，而該發明所屬技術領域中具有通常知識者，即使參酌申請時之通常知識，仍無法延伸說明書揭露之內容至請求項之範圍時，即認定請求項無法為說明書所支持。例如請求項記載使用無機酸之技術手段，而說明書僅記載使用有機酸之實施例，但未記載任何有關無機酸之技術手段者。

若請求項包含申請人推測的內容，而其效果難以確定時，應認定請求項無法為說明書所支持。例如請求項記載為「一種以冷休克處理植物種子的方法」，若說明書僅揭露該方法適用於一種特定植物種子，而未揭露適用於其他植物種子，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，難以確定處理其他植物種子時能得到相同的效果，則應認定請求項無法為說明書所支持。對於上位概念之請求項，雖然其總括的範圍較寬，若其獲得說明書之支持，並可據以實現者，應接受該上位概念之請求項。惟若說明書記載之內容不明確或不充分，例如以例行之實驗或分析方法，不足以將說明書記載之內容延伸到請求項之範圍時，應通知申請人申復或修正請求項。例如請求項記載為「一種處理合成樹脂成型物性質的方法」，說明書僅揭露熱塑性樹脂的實施例，但無法證明該方法亦適用於熱固性樹脂，則該請求項無法為說明書所支持。又如請求項記載為「一種改良之燃油組成物」，並未記載使用任何催化劑，而說明書僅揭露一種必須添加催化劑始能獲得該燃油之組成物，則該請求項無法為說明書所支持。

對於以功能界定的請求項，若說明書僅記載某些技術特徵的實施例，

而該發明所屬技術領域中具有通常知識者，依據說明書揭露之內容，並參酌申請時之通常知識，能瞭解該功能所涵蓋之範圍時，應認定請求項為說明書所支持；反之，若無法瞭解該功能所涵蓋之範圍時，應認定請求項無法為說明書所支持。

請求項中物之技術特徵以手段功能用語，或方法之技術特徵以步驟功能用語表示時，其必須為複數技術特徵組合之發明。手段功能用語係用於描述物之請求項中的技術特徵，其用語為「……手段（或裝置）用以……」，而說明書中應記載對應請求項中所載之功能的結構或材料；步驟功能用語係用於描述方法請求項中之技術特徵，其用語為「……步驟用以……」，而說明書中應記載對應請求項中所載之功能的動作。認定以手段功能用語或步驟功能用語表示之請求項是否為說明書所支持，應包含說明書中所敘述對應於該功能之結構、材料或動作及其均等範圍，而該均等範圍應以申請時該發明所屬技術領域中具有通常知識者不會產生疑義之範圍為限。申請時指申請日，主張優先權者，指該優先權日。

專施 19.IV

審查時，依據說明書揭露之內容並參酌申請時之通常知識判斷，若認為請求項無法為說明書所支持，應提供明確且充足的理由，或以公開文獻支持其理由，通知申請人申復或修正請求項。若申請人於申復時提供具說服力的資料，或將請求項之範圍修正為說明書揭露之範圍內，即可使請求項為說明書所支持。此外，若請求項記載之內容未記載於說明書時，以至於請求項形式上即無法為說明書所支持，申請人得修正將其載入說明書中，但審查時仍應參酌申請時之通常知識，實質判斷載入之內容是否支持請求項。

2.4.3.1 為說明書所支持與可據以實現要件之關係

當一請求項之範圍過廣以至於無法為說明書所支持，通常其說明書之記載亦不夠明確且充分，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，在部分範圍雖可實現但並無法實現全部範圍，即不符可據以實現要件，例如上述 2.4.3 所舉實例。因此，請求項係不符專利法第 26 條第 2 項之規定，同時說明書係不符專利法第 26 條第 1 項之規定，意即同時違反不同且獨立之專利要件。

審查時若無明確且充足的理由認為無法實現全部範圍，則應接受較廣範圍之請求項。請求項之合理範圍應與其對於先前技術之技術貢獻度相當，既不會過廣以至於超出發明之技術內容，也不會過窄以致於剝奪申請人揭露發明之回報。

說明書必須給予公眾足夠資訊，以使該發明所屬技術領域中具有通常知識者能實現申請專利之發明，而實施方式或實施例即有助於提供相關資訊。當一請求項之範圍涵蓋較廣，其說明書必須給予一定數量的實施方式或實施例，以延伸涵蓋請求項之全部範圍。反之，當說明書已提

供足夠資訊，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，參酌申請時之通常知識即可實現該發明，則有限數量（甚至僅需一個）之實施方式或實施例，亦足以支持一廣泛的請求項之範圍。

因此，當以欲達成的結果界定物之請求項，其範圍通常會過於廣泛，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，無法僅以說明書記載之特定實施方式或實施例，實現全部範圍。例如請求項記載為「一種油電混合動力車，其特徵在於移動時之能源效率為 $A \sim B\%$ 」，而說明書中僅揭露一種特定之電力傳輸控制手段，可達成能源效率為 $A \sim B\%$ ，惟申請時油電混合動力車領域之能源效率通常為 $X\%$ ，其遠低於 $A\%$ ，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，即使參酌申請時之通常知識，仍無法理解如何以其他之技術手段，亦皆能達成能源效率為 $A \sim B\%$ ，故該請求項整體無法為說明書所支持，不符支持要件，且申請專利之發明無法經由任意手段而據以實現，該說明書之記載亦不符可據以實現要件。

2.5 請求項之解釋

專 58.IV

發明專利權之範圍，以申請專利範圍為準，於解釋申請專利範圍時，並得審酌說明書及圖式。申請專利範圍係界定發明專利權範圍之基礎，申請專利範圍中之請求項係解釋專利權範圍及判斷新穎性及進步性等專利要件的基本單元。申請標的應以請求項中所載之所有技術特徵予以界定，無論是附屬項或引用記載形式之請求項，在解釋請求項時，應包含被依附或被引用之請求項中被依附或被引用之技術特徵。

專施 19.II

請求項之解釋應以請求項中所載之文字為基礎，並得審酌說明書、圖式及申請時之通常知識。解釋請求項時，原則上應給予在請求項中之用語最廣泛、合理且與說明書一致之解釋。對於請求項中之用語，若說明書中另有明確揭露之定義或說明時，應考量該定義或說明；對於請求項中之記載有疑義而需要解釋時，則應一併考量說明書、圖式及申請時之通常知識。此外，請求項之技術特徵後得附加圖式中對應之符號，惟該符號不得作為解釋請求項之限制。

2.5.1 以特性界定物之請求項

對於物之發明，例如化學物質之發明，一般係以化學名稱或分子式、結構式予以界定，若無法以化學名稱或分子式、結構式等結構特徵界定請求項時，得以其物理或化學特性等（如熔點、分子量、光譜、PH 值等）予以界定。請求項以特性界定發明時，該特性必須是該發明所屬技術領域中常用且明確的特性（如直接量測之鋼的彈性係數、電的傳導係數等）；若該特性必須使用新的參數時，則該參數必須能使其所界定之物與先前技術有區別，且應於說明書中記載該參數的量測方法。

2.5.2 以製法界定物之請求項

對於物之發明，若以其製法之外的技術特徵無法充分界定申請專利之發明時，始得以製法界定物之發明。以製法界定物之請求項，應記載該製法之製備步驟及參數條件等重要技術特徵，例如起始物、用量、反應條件（如溫度、壓力、時間等）。

以製法界定物之請求項，其申請專利之發明應為請求項中所載之製法所賦予特性之物本身，亦即以製法界定物之請求項，其是否具備新穎性或進步性並非由製法決定，而係由該物本身來決定。若請求項所載之物與先前技術中所揭露之物相同或屬能輕易完成者，即使先前技術所揭露之物係以不同方法所製得，該請求項仍不得予以專利。例如請求項中所載之發明為方法 P（步驟 P1、P2、……及 Pn）所製得之蛋白質，若以不同的方法 Q 所製得的蛋白質 Z 與所請求的蛋白質名稱相同且具有由方法 P 所得之相同特性，且蛋白質 Z 為先前技術時，則無論申請時方法 P 是否已經能為公眾得知，所請求的蛋白質喪失新穎性。

2.5.3 以功能界定物或方法之請求項

物之發明通常應以結構或特性界定請求項，方法之發明通常應以步驟界定請求項，惟若某些技術特徵無法以結構、特性或步驟界定，或者以功能界定較為清楚，而且依說明書中明確且充分揭露的實驗或操作，能直接確實驗證該功能時，得以功能界定請求項。請求項中包含功能界定之技術特徵，解釋上應包含所有能夠實現該功能之實施方式。

請求項中物之技術特徵以手段功能用語表示時，或方法之技術特徵以步驟功能用語表示時，其必須為複數技術特徵組合之發明。手段功能用語係用於描述物之請求項中的技術特徵，其用語為「……手段（或裝置）用以……」，而說明書中應記載對應請求項中所載之功能的結構或材料，步驟功能用語係用於描述方法請求項中之技術特徵，其用語為「……步驟用以……」，而說明書中應記載對應請求項中所載之功能的動作。

請求項中之記載符合下列三項條件者即認定其為手段功能用語或步驟功能用語：

- (1) 使用「手段（或裝置）用以（means for）……」或「步驟用以（step for）……」之用語記載技術特徵。
- (2) 「手段（或裝置）用以……」或「步驟用以……」之用語中必須記載特定功能。
- (3) 「手段（或裝置）用以……」或「步驟用以……」之用語中不得記載足以達成該特定功能之完整結構、材料或動作。

解釋以手段功能用語或步驟功能用語表示之請求項時，應包含說明書中所敘述對應於該功能之結構、材料或動作及其均等範圍，而該均等

專施 19.IV

範圍應以申請時該發明所屬技術領域中具有通常知識者不會產生疑義之範圍為限。例如請求項中某一技術特徵的功能敘述為「.....手段，用以轉換多個影像成為一特定之數位格式」，說明書中對應該功能的構造是資料擷取器或電腦錄影處理器，只能將類比資料轉換成數位格式，雖然「以程式完成之數位對數位轉換」之技術內容也能達成該功能，但因說明書並未記載該技術內容，解釋請求項時，請求項之範圍不包含「以程式完成數位對數位轉換」之技術內容。

2.5.4 以用途界定物之請求項

以用途界定物之請求項，於解釋請求項時應當參酌說明書所揭露之內容及申請時之通常知識，考量請求項中的用途特徵是否對所請求保護之物產生影響，即該用途是否隱含請求保護的物具有適用該用途之某種特定結構及/或組成。例如請求項記載為「一種用於熔化鋼鐵之鑄模」，該「用於熔化鋼鐵」之用途對申請標的「鑄模」具有限定作用，為具有高熔點，故具有低熔點的一般塑膠製冰盒，雖然亦屬一種鑄模，但不致於落入前述請求項之範圍。

若該用途之界定對所要求保護之物本身並無影響，僅係物之目的或使用方式之描述，對於物是否符合新穎性或進步性之判斷不生作用。例如「用於.....的化合物 A」、「用於.....的組成物 B」或「用於.....物品 C」，若其中「用於.....」的限定對化合物 A、組成物 B 或物品 C 本身，未隱含具有某種特定結構及/或組成，則在判斷其是否具有新穎性、進步性時，其中的用途限定不生作用。

2.5.5 用途請求項

基於發現物的未知特性而利用該特性於特定用途之發明，得以用途請求項予以保護。無論是已知物或新穎之物，其特性是該物所固有的，故用途請求項的本質不在物本身，而在於物之特性的應用。因此，用途請求項是一種使用物之方法，屬於方法發明。

用途請求項之標的名稱可為「用途」、「應用」或「使用」。請求項之前言中有關用途之敘述為發明之技術特徵之一，於解釋請求項及判斷申請專利之發明是否符合專利要件時，均應考量。應注意者，審查時須由請求項之記載文字區分屬於用途請求項或物之請求項。例如請求項記載為「一種化合物 A 作為殺蟲之用途」，為用途請求項，視同「使用化合物 A 殺蟲之方法」，而不認定為「作為殺蟲劑之化合物 A」（申請標的為物）；「一種化合物 A 之用途，其係用於殺蟲」，為用途請求項，視同「一種殺蟲方法，其係使用化合物 A」（申請標的為殺蟲方法），而不認定為「使用化合物 A 製備殺蟲劑之方法」（申請標的為製備方法）。同理，「一

種電晶體作為放大電路之用途」，為用途請求項，視同「使用電晶體放大電路之方法」，而不認定為「使用電晶體之放大電路」(申請標的為物)，亦非「使用電晶體建構電路之方法」(申請標的為製造方法)。

用途請求項不得為人類或動物之診斷、治療或外科手術方法，物之醫藥用途若以「用於治療疾病」、「用於診斷疾病」等方式來界定，則屬於法定不予專利之項目，例如「一種化合物 A 在治療疾病 X 之用途(或使用、應用)」，視同「一種使用(或應用)化合物 A 治療疾病 X 之方法」，不得予以專利。惟因醫藥組成物及其製備方法依法得為申請標的，故用途請求項之記載方式為，例如「一種化合物 A 在製備治療疾病 X 之藥物的用途」或「一種化合物 A 之用途，其係用於製備治療疾病 X 之藥物」(稱為瑞士型請求項)，其請求項之解釋係一種製備藥物之方法，非屬人類或動物之診斷、治療或外科手術方法。

上述請求項之記載方式將「化合物」或「組成物」用於醫藥用途的申請，改為用於製備藥物之用途的申請，其係避免涉及人類或動物之診斷、治療或外科手術方法之特殊記載方式，故該等特殊記載方式僅限於醫藥用途。至於物之非醫藥用途，例如非以外科手術執行之美容方法或衛生保健方法，其不涉及上述法定不予專利之方法，無須以瑞士型請求項之方式記載，而應以一般用途請求項或其他方式記載，例如「一種化合物 A 作為美白之用途」或「一種化合物 A 之用途，其係用於美白」。

醫療器材、裝置或設備(例如手術儀器)等物品並非「化合物」或「組成物」，其無法作為「製備藥物」之用途。因此，不得以瑞士型請求項之記載方式申請新穎醫藥用途。

2.6 審查注意事項

- (1)獨立項應敘明申請專利之標的名稱，意指標的名稱之敘述方式應明確，以反映申請標的，不得過於籠統簡略，若僅記載「一種物品」、「一種裝置」或「一種方法」等用語，即屬未敘明標的名稱之情況。
- (2)獨立項以二段式撰寫時，應以「其特徵在於」、「其改良在於」或其他類似用語時表示，但以該等用語表示者，未必即為二段式請求項，例如「一種空調裝置，其特徵在於包含風向調節機構及風量調節機構。」由於其前言部分並未包含申請專利之發明與先前技術共有之必要技術特徵，故此處之「其特徵在於」相當於「其中」，並無不明確。此外，由於附屬項本身並不會記載申請標的之所有技術特徵，因此，無須使用「其特徵在於」、「其改良在於」等表現方式，惟若使用該等類似用語，亦未必即為二段式請求項，例如「如請求項 1 之裝置，其特徵在於元件 A 為 a。」此處之「其特徵在於」相當於「其中」，亦無不明確。
- (3)請求項之技術特徵引用圖式中對應之符號，該符號附加於對應之技術特徵之後，且置於括號內，並不會導致請求項不明確，例如一種基材

表面處理裝置，包括：一輸送模組（10），…。惟若括號內有符號及文字，或是括號內僅有文字，可能導致不明確。例如，請求項記載「固定手段（螺絲 13、螺絲 14）」，不確定該固定手段是否僅限定為螺絲，或是還包括其他類型之固定手段；又如請求項記載「（混凝土）模製磚」，不確定該模製磚是否僅限定為混凝土模製磚，或是還包括其他類型之模製磚，因此，該等以括號註記的表現方式會導致請求項不明確。反之，若括號的註記是該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解的一般意義，則無不明確，例如（甲基）丙烯酸酯已知為「丙烯酸酯及甲基丙烯酸酯」之縮寫，因此，該括號的註記不會導致請求項不明確。又例如請求項記載一具有取代基之化學通式，其中關於該取代基種類之記載，係該通式之進一步說明，不論有無註記括號均不會導致請求項不明確。

3.摘要

- 專施 21. I 摘要，應簡要敘明發明所揭露之內容，並以所欲解決之問題、解決問題之技術手段及主要用途為限；其字數，以不超過二百五十字為原則；
- 專施 21. II 有化學式者，應揭示最能顯示發明特徵之化學式；另不得記載商業性宣傳用語。摘要之撰寫方式，應有助於公眾在特定技術領域內快速檢索之目的。為確保摘要之資訊檢索功能，摘要不符合上述規定者，得通知申請人限期修正，或依職權修正後通知申請人。
- 專施 21. IV 申請人應指定最能代表該發明技術特徵之圖為代表圖，並列出其主要符號，簡要加以說明；未指定或指定之代表圖不適當者，得通知申請人限期補正，或依職權指定或刪除後通知申請人。
- 專施 21. V
- 專 26. III 摘要僅供揭露技術資訊之用途，不得用於決定揭露是否充分，及申請專利之發明是否符合專利要件；亦不得用於解釋申請專利範圍，且不得作為修正及更正說明書、申請專利範圍或圖式之依據。
- 專 58. V

4.圖式

- 專 58. IV 圖式之作用在於補充說明書文字不足的部分，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者閱讀說明書時，得依圖式直接理解發明各個技術特徵及其所構成的技術手段。圖式係判斷是否符合可據以實現要件的參照內容之一，而解釋請求項時，得審酌說明書及圖式。
- 專施 23. I 發明之圖式，應參照工程製圖方法以墨線繪製清晰，於各圖縮小至三分之二時，仍得清晰分辨圖式中各項細節；圖式應註明圖號及符號，並依圖號順序排列，除必要註記外，不得記載其他說明文字。違反上述規定者，應通知申請人申復或修正，屆期末申復或修正者，得以違反專利法第 26 條第 4 項之規定為理由，逕予核駁。
- 專施 23. II

在無法參照工程製圖方法以墨線繪製圖式的情況下，若能直接再現並符合圖式所適用之其他規定者，得以照片取代，例如金相圖、電泳圖、細胞組織染色圖、電腦造影影像圖或動物實驗效果比較圖。說明書、申請專利範圍與圖式三者中所註明之符號應一致，且記載同一元件時，應以同一符號予以註記。說明書中未註記的符號通常不得出現於圖式，若修正說明書時刪除說明書中整段內容，而刪除圖式中相對應之記載有困難時，不得僅因其記載不一致，而認定不符記載要件。惟應注意者，說明書或申請專利範圍中所註記之符號，均必須出現於圖式。

圖式應以表達發明技術內容之圖形及符號為主，說明文字應記載於圖式簡單說明，圖式本身僅得註記圖號及符號，但為明確瞭解圖式，得加入單一簡要語詞，如水、蒸氣、開、關等。專利法施行細則第 23 條第 2 項規定，除必要註記外不得記載其他說明文字，於特定情況下容許必要的註記，例如：

- (1)座標圖：得有縱軸、橫軸、線及區域之說明。
- (2)流程圖：得有方塊圖的方塊說明及邏輯判斷之記載。
- (3)回路圖：得有方塊圖的方塊說明，信號及電源之記載，以及積體電路、電晶體及電阻器等記號。
- (4)波形圖：得有波形之說明及波形表示式。
- (5)工程圖：得有方塊圖的方塊說明，以及原料及產物之記載。
- (6)狀態圖：得有座標軸、線及區域之說明。
- (7)向量圖：得有向量及座標軸之說明。
- (8)光路圖：得有光的成分、相位差、角度及距離之記載。

繪製方塊圖時，應於方塊內加註說明文字，或註記方塊之編號；繪製詳細電路圖時，對於慣用元件如電晶體、電容、電阻、場效電晶體、二極體等，得分別以 Tr、C、R、FET、D 等符號代之。

此外，圖式中記載「先前技術」或類似用語，通常非必要註記，但若有助於理解申請專利之發明時，得予以保留並加註「先前技術」或類似用語。

化學式、數學式或表（table）等技術內容，若無法記載於說明書內文時，得加註如式一、表一等編號說明，記載於說明書之最後部分。若上述技術內容無法記載於說明書時，得記載於圖式中，惟應註明如圖一、圖二等圖號，並符合專利法施行細則有關圖式之相關規定。

第三章 專利要件

1.產業利用性	2-3-1
1.1 前言	2-3-1
1.2 產業利用性之概念	2-3-1
1.3 產業利用性與可據以實現要件之差異	2-3-2
2.新穎性	2-3-2
2.1 前言	2-3-2
2.2 新穎性之概念.....	2-3-2
2.2.1 先前技術.....	2-3-3
2.2.1.1 已見於刊物.....	2-3-3
2.2.1.1.1 一般原則	2-3-3
2.2.1.1.2 刊物公開日之認定.....	2-3-4
2.2.1.1.3 網路上之資訊	2-3-4
2.2.1.1.3.1 認定原則	2-3-4
2.2.1.1.3.2 引證方式	2-3-5
2.2.1.1.3.3 審查注意事項.....	2-3-5
2.2.1.2 已公開實施	2-3-6
2.2.1.3 已為公眾所知悉	2-3-6
2.2.2 引證文件.....	2-3-6
2.3 新穎性之審查原則.....	2-3-7
2.3.1 逐項審查.....	2-3-7
2.3.2 單獨比對.....	2-3-7
2.4 新穎性之判斷基準	2-3-8
2.5 特定請求項及選擇發明之新穎性判斷	2-3-9
2.5.1 以製造方法界定物之請求項.....	2-3-9
2.5.2 以用途界定物之請求項.....	2-3-9
2.5.3 用途請求項.....	2-3-10
2.5.4 選擇發明.....	2-3-10
2.5.4.1 選擇個別成分或次群組.....	2-3-11
2.5.4.2 選擇次範圍	2-3-11
2.6 擬制喪失新穎性.....	2-3-11
2.6.1 擬制喪失新穎性之概念.....	2-3-12
2.6.2 引證文件.....	2-3-12
2.6.3 擬制喪失新穎性之審查原則.....	2-3-13
2.6.4 擬制喪失新穎性之判斷基準.....	2-3-13

2.6.5 申請人	2-3-14
3.進步性.....	2-3-15
3.1 前言	2-3-15
3.2 進步性之概念.....	2-3-15
3.2.1 該發明所屬技術領域中具有通常知識者.....	2-3-15
3.2.2 先前技術.....	2-3-15
3.2.3 輕易完成.....	2-3-16
3.2.4 引證文件.....	2-3-16
3.3 進步性之審查原則.....	2-3-16
3.3.1 整體審查.....	2-3-16
3.3.2 結合比對.....	2-3-16
3.3.3 逐項審查.....	2-3-17
3.4 進步性之判斷步驟.....	2-3-17
3.4.1 否定進步性之因素	2-3-19
3.4.1.1 有動機能結合複數引證.....	2-3-19
3.4.1.1.1 技術領域之關連性.....	2-3-19
3.4.1.1.2 所欲解決問題之共通性	2-3-20
3.4.1.1.3 功能或作用之共通性.....	2-3-21
3.4.1.1.4 教示或建議	2-3-21
3.4.1.2 簡單變更.....	2-3-22
3.4.1.3 單純拼湊.....	2-3-23
3.4.2 肯定進步性之因素	2-3-24
3.4.2.1 反向教示.....	2-3-24
3.4.2.2 有利功效.....	2-3-24
3.4.2.3 輔助性判斷因素	2-3-25
3.4.2.3.1 發明具有無法預期之功效	2-3-25
3.4.2.3.2 發明解決長期存在的問題	2-3-25
3.4.2.3.3 發明克服技術偏見.....	2-3-26
3.4.2.3.4 發明獲得商業上的成功.....	2-3-26
3.5 選擇發明之進步性判斷	2-3-26
3.6 審查注意事項.....	2-3-27
4.喪失新穎性或進步性之例外	2-3-28
4.1 前言	2-3-28
4.2 公開事實之行為主體	2-3-28
4.3 喪失新穎性或進步性之例外的期間	2-3-29
4.4 專利公報上所為之公開	2-3-29
4.5 喪失新穎性或進步性之例外的適用情事	2-3-30

4.6 喪失新穎性或進步性之例外的效果	2-3-30
4.7 喪失新穎性或進步性之例外的審查	2-3-31
4.8 審查注意事項.....	2-3-33
5.先申請原則	2-3-33
5.1 前言	2-3-33
5.2 先申請原則之概念	2-3-34
5.2.1 相同發明.....	2-3-34
5.2.2 先申請原則適用的情況.....	2-3-34
5.2.3 引證文件.....	2-3-34
5.3 先申請原則之審查原則	2-3-35
5.4 先申請原則之判斷基準	2-3-35
5.5 認定同日申請之發明是否相同的方式	2-3-35
5.6 審查程序	2-3-36
5.6.1 不同日申請.....	2-3-36
5.6.1.1 不同申請人	2-3-36
5.6.1.2 同一申請人	2-3-37
5.6.2 同日申請.....	2-3-37
5.6.2.1 不同申請人且申請案均尚未公告	2-3-37
5.6.2.2 不同申請人且其中一申請案已公告.....	2-3-37
5.6.2.3 同一申請人且申請案均尚未公告	2-3-38
5.6.2.4 同一申請人且其中一申請案已公告.....	2-3-38
5.7 權利接續	2-3-38
5.7.1 審查程序.....	2-3-40
5.7.2 審查注意事項.....	2-3-41
5.8 權利擇一	2-3-42

第三章 專利要件

依專利法第 46 條第 1 項之規定，是否准予發明專利，應審酌之事項包含發明定義、產業利用性、新穎性、進步性、擬制喪失新穎性、法定不予發明專利之標的、記載要件、先申請原則、同一申請人於同日就相同創作分別申請發明及新型而不依期擇一或其新型專利於發明專利審定前已不存在、發明單一性、分割後之申請案超出原申請案申請時所揭露之範圍、修正超出申請時所揭露之範圍、補正之中文本超出申請時外文文本所揭露之範圍、誤譯之訂正超出申請時外文文本所揭露之範圍及改請後之發明申請案超出原申請案申請時所揭露之範圍等規定。其中，記載要件、發明定義及法定不予發明專利之標的等已於本篇第一、二章說明，本章僅就產業利用性、新穎性、擬制喪失新穎性、進步性及先申請原則等予以說明，其餘專利要件之說明，參照本篇第四至八章及第十章。

專 46. I

1. 產業利用性

1.1 前言

凡可供產業上利用之發明得依本法申請取得發明專利，即指申請專利之發明必須在產業上得以利用，始符合申請發明專利之要件，稱為產業利用性。產業利用性係發明本質之規定，不須檢索即可判斷，故通常在審查是否具新穎性及進步性之前即應先行判斷。

專 22. I 前

1.2 產業利用性之概念

專利法雖然規定申請專利之發明必須可供產業上利用，但並未明文規定產業之定義，一般共識咸認專利法所稱產業應屬廣義，包含任何領域中利用自然法則之技術思想而有技術性的活動，例如工業、農業、林業、漁業、牧業、礦業、水產業等，甚至包含運輸業、通訊業、商業等。

若申請專利之發明在產業上能被製造或使用，則認定該發明可供產業上利用，具產業利用性；其中，能被製造或使用，指解決問題之技術手段於產業上有被製造或使用之可能性，不限於該技術手段已實際被製造或使用。惟理論上可行但實際上顯然不能被製造或使用之發明，仍不具產業利用性，例如為防止臭氧層減少而導致紫外線增加，以吸收紫外線之塑膠膜包覆整個地球表面的方法。

審查產業利用性時，考量發明之本質或說明書中記載該發明可供產業上利用之方式，若認定申請專利之發明不能被製造或不能被使用，應

以審查意見通知敘明理由通知申請人申復，申請人屆期未申復或申復理由不成立，始予以核駁。

1.3 產業利用性與可據以實現要件之差異

專 22. I 前
專 26. I

產業利用性，係規定申請專利之發明必須能被製造或使用；可據以實現要件，係規定說明書的記載必須使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，無須過度實驗即能瞭解申請專利之發明，而可據以製造及使用（參照第一章 1.3.1「可據以實現要件」）。若申請專利之發明具產業利用性，尚應審究說明書所載之該發明符合可據以實現要件；若申請專利之發明不具產業利用性，亦不可能據以實現；二者在判斷順序或層次上有先後、高低之差異。例如一種以吸收紫外線之塑膠膜包覆整個地球表面的方法，其係為防止因臭氧層減少而導致紫外線增加，該發明實際上顯然不能被製造或使用，不具產業利用性，亦違反可據以實現要件。又例如一種可阻擋太陽光中 99% 紫外線之太陽眼鏡，該發明實際上有被製造或使用之可能性，具有產業利用性；惟若其說明書中未記載如何製造及使用該發明時，則違反可據以實現要件。

2. 新穎性

2.1 前言

專 22. I
專 23

專利制度係授予申請人專有排他之專利權，以鼓勵其公開發明，使公眾能利用該發明之制度；對於申請專利前已公開而能為公眾得知或已揭露於另一先申請案之發明，並無授予專利之必要。因此，申請專利之發明於申請前已見於刊物、已公開實施或已為公眾所知悉者，不得取得發明專利。此外，申請專利之發明與申請在先而在其申請後始公開或公告之發明或新型專利申請案所附說明書、申請專利範圍或圖式載明之內容相同者，亦不得取得發明專利。

雖然上述二者均屬新穎性之規定，但適用之情事及概念有別；前者之適用，於本章 2.2 至 2.5 予以說明，後者之適用，則於本章 2.6 予以說明。

2.2 新穎性之概念

申請專利之發明未構成先前技術的一部分時，稱該發明具新穎性。專利法所稱之先前技術，係指申請前已見於刊物、已公開實施或已為公眾所知悉之技術。

新穎性係取得發明專利的要件之一，申請專利之發明是否具新穎性，通常於其具產業利用性之後始予審查；若經審查認定該發明不具新穎性，不得予以專利。

2.2.1 先前技術

先前技術應涵蓋申請前所有能為公眾得知（available to the public）之資訊，並不限於世界上任何地方、任何語言或任何形式，例如文書、網際網路、口頭或展示等。申請前，指發明申請案申請日之前，不包含申請日；主張國際優先權或國內優先權者，則指優先權日之前，不包含優先權日，並應注意申請專利之發明各別主張之優先權日。

專施 13. I

能為公眾得知，指先前技術已公開而處於公眾得獲知其技術內容的狀態，不以公眾實際上已真正獲知其技術內容為必要。負有保密義務之人所知悉應保密之技術不屬於先前技術，因公眾無法獲知該技術內容，其僅為負有保密義務之人所知悉而處於未公開狀態；惟若其違反保密義務而洩漏技術，以致該技術內容能為公眾得知時，則該技術屬於先前技術。所稱保密義務，不僅指契約明定之約定保密義務，尚包含社會觀念或商業習慣上認為應負保密責任之默契保密義務，例如公司行號所屬之職員對於公司事務通常負有保密義務。

2.2.1.1 已見於刊物

2.2.1.1.1 一般原則

專利法所稱之刊物，指向公眾公開之文書或載有資訊之其他儲存媒體，不論其於世界上任一地方或以任一種文字公開，只要得經由抄錄、攝影、影印、複製或網際網路傳輸等方式使公眾得獲知其技術內容者均屬之。其形式不以紙本形式之文書為限，亦包含以電子、磁性、光學或載有資訊之其他儲存媒體，如磁碟、磁片、磁帶、光碟片、微縮片、積體電路晶片、照相底片、網際網路或線上資料庫等。因此，專利公報、期刊雜誌、研究報告、學術論著、書籍、學生論文、談話紀錄、課程內容、演講文稿均屬專利法所稱之刊物。

專施 13. II

見於刊物，指將文書或載有資訊之其他儲存媒體置於公眾得以閱覽而揭露技術內容，使該技術能為公眾得知之狀態，並不以公眾實際上已閱覽或已真正獲知其內容為必要，例如已將書籍、雜誌、學術論著置於圖書館之閱覽架或編列於圖書館之圖書目錄等情況均屬之。惟若有明確證據顯示該文書或載有資訊之其他儲存媒體尚未處於能為公眾得知之狀態，則不得認定其已公開，例如接觸期刊雜誌之原稿及刊印有出版日期之成品僅屬特定人者即屬之。此外，印有「內部文件」或「機密文件」

專 22. I (1)

等類似文字之文書，除非有明確證據顯示其已對外公開，不得認定能為公眾得知。

2.2.1.1.2 刊物公開日之認定

對於刊物公開之日期，若有證據時，應依該證據認定；若無證據時，應依下列方式推定：

(1)刊物載有發行日期者：

- a. 僅載發行之年者，以其年之末日定之。
- b. 載有發行之年月者，以該年月之末日定之。
- c. 載有發行之年月日者，以該年月日定之。
- d. 載有跨年發行之年者，以其第一年之末日定之。
- e. 載有跨年發行之年月者，以其第一年之年月之末日定之。
- f. 載有跨年發行之年月日者，以其第一年之年月日定之。
- g. 以季發行者，依發行地認定之季之末日定之。

(2)刊物未載有發行日期者：

- a. 外國刊物者，若知其輸入國內日期，則以輸入國內日期，上溯至自發行國輸入國內通常所需期間，推定其公開日期。
- b. 刊物之書評、摘錄、型錄等被刊載於其他刊物者，則以刊載該書評、摘錄、型錄等之其他刊物之發行日期，推定為該刊物之公開日期。

(3)刊物有再版的情況，記載有初版及再版之發行日期者，則以該初版之發行日期，推定為該刊物之公開日期。

2.2.1.1.3 網路上之資訊

2.2.1.1.3.1 認定原則

網路上之資訊係指網際網路或線上資料庫所載之資訊，其是否屬於專利法所稱之刊物，應以公眾是否能得知其網頁及位置而取得該資訊，並不問公眾是否事實上曾進入該網站、進入該網站是否需要付費或密碼（password），只要網站未特別限制使用者，公眾透過申請手續即能進入該網站，即屬公眾得知。反之，若網路上資訊屬僅能為特定團體或企業之成員透過內部網路取得之機密資訊、被加密（encoded）而無法以付費或免費等通常方式取得解密工具而能得知內容之資訊、未正式公開網址而僅能偶然得知之資訊等情況之一者，應認定該資訊非屬公眾得知。

審查新穎性時，必須是申請前已公開而能為公眾得知之資訊始屬於先前技術。因此，原則上公開於網路上之資訊必須記載公開之時間點，始得引證作為先前技術。若該資訊未記載公開之時間點，審查人員對於該時間點的真實性有質疑或申請人已檢附客觀具體證據質疑該時間點的

真實性時，應取得公開或維護該資訊之網站出具的證明或其他佐證，證明該資訊公開之時間點，否則不得作為引證。

上述之其他佐證，例示如下：

- (1)網路檔案服務（internet archive service）提供的網頁資訊，例如網站時光回溯器（Wayback Machine，www.archive.org）。
- (2)網頁或檔案變更歷程之時間戳記（timestamp），例如維基百科（Wikipedia）之編輯歷史。
- (3)網路之檔案目錄（file directory）或自動加註資訊等電腦產生的時間戳記，例如部落格（blog）文章或網路社群訊息（forum message）之發佈時間。
- (4)網站搜尋引擎提供的索引日期（indexing date），例如谷歌（Google）之頁庫存檔（cached）。

由於網路的性質與文書不同，公開於網路上之資訊皆為電子形式，雖難以判斷出現在螢幕上公開之時間點是否曾遭操控而變動，然而考量網路上之資訊量龐大且內容繁多，應可認為遭操控的機會甚小，除非有特定的相反指示，否則推定該時間點為真正。若資訊內容有所變更，如可確定其變更歷程之內容及對應時間點，應以該變更時間點為公開日，否則應以最後變更時間點為公開日。

2.2.1.1.3.2 引證方式

考量網路上之資訊易於變更，引證時，應依網頁格式列印該先前技術之內容，並在該列印本上註記取得日期、網址及所審查之申請案號等，以避免該先前技術嗣後被網路維護者刪除或變更；並儘可能在審查意見通知及審定書中以下列順序記載該先前技術之相關資料：先前技術之作者姓名、技術名稱、公開日期、網站名稱、技術內容在線上資料庫或網路之檔案目錄的位置、網址等。

2.2.1.1.3.3 審查注意事項

網路上之資訊的公開日期應明確，例如載有公開日期的電子報；若網路上之資訊未載有公開日期，應取得公開或維護該資訊之網站出具的證明或其他佐證，否則不得作為引證。

引證文件中已依前述引證方式確實記載應記載事項，並檢附網頁列印本，若申請人的申復僅質疑該文件之公開日期及資訊內容的真實性，而未檢附任何客觀具體證據時，得逕依原引證文件審定。

若有與網路上之資訊同一內容的文書，且該資訊與文書皆可作為引證時，應優先引證文書。

2.2.1.2 已公開實施

專 58

專利法所稱之實施，包含製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口等行為。

專 22. I (2)

公開實施，指透過前述行為而揭露技術內容，使該技術能為公眾得知之狀態，不以公眾實際上已實施或已真正獲知該技術內容為必要，例如於參觀工廠時，物或方法之實施能為公眾得知其結構或步驟者即屬之。惟若僅由前述行為而未經說明或實驗，該發明所屬技術領域中具有通常知識者仍無法得知物之發明的結構、元件或成分等及方法發明的條件或步驟等技術特徵者，則不構成公開實施，例如技術之特徵部分於內部之物品，由於僅能觀察其外觀，即使在公眾面前實施亦無從得知該技術者即屬之。

公開實施使技術內容能為公眾得知時，即為公開實施之日。

2.2.1.3 已為公眾所知悉

專 22. I (3)

公眾所知悉，指以口語或展示等方式揭露技術內容，例如藉口語交談、演講、會議、廣播或電視報導等方式，或藉公開展示圖面、照片、模型、樣品等方式，使該技術能為公眾得知之狀態，並不以公眾實際上已聽聞、閱覽或已真正獲知該技術內容為必要。

以口語或展示等行為使技術內容能為公眾得知時，即為公眾知悉之日，例如前述口語交談、演講及會議之日、公眾接收廣播或電視報導之日以及公開展示之日。

2.2.2 引證文件

實體審查時，係從先前技術或先申請案中檢索出相關文件，與申請專利之發明進行比對，以判斷該發明是否具備專利要件；該被引用之相關文件稱為引證文件。

雖然申請前所有能為公眾得知之資訊均屬先前技術，惟實務上主要係引用已見於刊物之先前技術，而以刊物作為引證文件。專利申請案經公開或公告後，即構成先前技術的一部分，無論該申請案嗣後是否經撤回或審定不予專利，或該專利案嗣後是否經拋棄或撤銷，已公開或公告之說明書、申請專利範圍及圖式均屬前述之刊物而得作為引證文件。

刊物公開日、公開實施之日或公眾知悉之日必須在發明申請案的申請日之前。惟證明公開實施或使公眾知悉之行為的引證文件於申請日之後始公開，仍應認定其所揭露之技術係於公開實施之日或公眾知悉之日構成先前技術的一部分；若申請人僅質疑該文件內容之真實性，而未檢附任何客觀具體證據時，仍得引用該引證文件。

審查新穎性時，應以引證文件中所揭露之技術內容為準，包含形式上明確記載的內容及形式上雖然未記載但實質上隱含的內容。實質上隱含的內容，指該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌引證文件公開時之通常知識，能直接且無歧異得知的內容（審查進步性時則須參酌申請時之通常知識，參照本章 3.2.4「引證文件」）。

引證文件揭露之程度必須足使該發明所屬技術領域中具有通常知識者能製造及使用申請專利之發明。例如申請專利之發明為一種化合物，若引證文件中僅說明其存在或敘及其名稱或化學式，而未說明如何製造及使用該化合物，且該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法由該文件內容或文件公開時可獲得之通常知識理解到如何製造或分離該化合物，則不能依該文件認定該化合物不具新穎性。

引證文件中包含圖式者，因圖式僅屬示意圖，若無文字說明，僅圖式明確揭露之技術內容始屬引證文件有揭露者；而角度、比例關係或各元件相關位置等不因影印之縮放產生差異者，亦可用為參考。由圖式推測之內容，例如從圖式直接量測之尺寸、厚度，常因影印之縮放產生差異，不宜直接引用。

2.3 新穎性之審查原則

2.3.1 逐項審查

新穎性之審查應以每一請求項所載之發明為對象，逐項作成審查意見。以擇一形式記載之請求項，應就各選項所界定之發明為對象分別審查。經審查認定獨立項具新穎性時，其附屬項當然具新穎性，得一併作成審查意見；但獨立項不具新穎性時，其附屬項未必不具新穎性，仍應分項作成審查意見。

2.3.2 單獨比對

審查新穎性時，應就申請專利之發明與單一先前技術單獨比對，不得就該發明與多份引證文件中之全部或部分技術內容的結合，或一份引證文件中之部分技術內容的結合，或引證文件中之技術內容與其他公開形式（已公開實施或已為公眾所知悉）之先前技術的結合進行比對。

為了更詳細說明引證文件中所揭露之技術特徵，而於該引證文件中明確記載另一參考文件時，若該參考文件於引證文件公開日之前已能為公眾得知，則該參考文件的教示被視為引證文件的一部分，因此，先前技術之公開日仍以引證文件之公開日為準。

引證文件中明確放棄之事項或明確記載之先前技術，被視為引證文件的一部分。

使用在引證文件公開日之前已能為公眾得知的字典、教科書、工具書之類的參考文件，解讀引證文件中之用語，亦被視為引證文件的一部分。

2.4 新穎性之判斷基準

判斷新穎性應以申請專利之發明為對象，就該發明之技術特徵與引證文件中所揭露之先前技術逐一進行判斷。判斷時得參酌說明書、申請專利範圍、圖式及申請時之通常知識，以理解該發明。

申請專利之發明與引證文件所揭露之先前技術有下列情事之一者，即不具新穎性：

(1) 完全相同

申請專利之發明與先前技術在形式上及實質上均無任何差異。

(2) 差異僅在於文字之記載形式或能直接且無歧異得知之技術特徵

申請專利之發明與先前技術之差異僅在於文字之記載形式，但實質上並無差異者；或差異僅在於部分相對應的技術特徵，而該發明所屬技術領域中具有通常知識者基於先前技術形式上明確記載的技術內容，即能直接且無歧異得知其實質上單獨隱含或整體隱含申請專利之發明中相對應的技術特徵。

惟若先前技術揭露之技術特徵包含數個意義，申請專利之發明僅限定其中一個意義，則不得認定該發明中之技術特徵由該先前技術即能直接且無歧異得知。例如先前技術揭露之技術手段包含一技術特徵「彈性體」但未記載「橡膠」之實施例，而申請專利之發明中所記載之相對應技術特徵為「橡膠」，由於「彈性體」包含「橡膠」及「彈簧」等概念，故不得認定該發明中之「橡膠」由該先前技術中之「彈性體」即能直接且無歧異得知。

(3) 差異僅在於相對應之技術特徵的上、下位概念

上位概念，指複數技術特徵屬於同族或同類的總括概念，或複數技術特徵具有類似的本質的總括概念。發明包含以上位概念表現之技術特徵者，稱為上位概念發明。下位概念，係相對於上位概念表現為下位之具體概念。發明包含以下位概念表現之技術特徵者，稱為下位概念發明。

若先前技術為下位概念發明，由於其內容已隱含或建議其所揭露之技術特徵可以適用於其所屬之上位概念發明，故下位概念發明之公開會使其所屬之上位概念發明不具新穎性。例如先前技術為「用銅製成的產物 A」，會使申請專利之發明「用金屬製成的產物 A」喪失新穎性。

上位概念發明之公開並不影響下位概念發明之新穎性。例如先前技術為「用金屬製成的產物 A」，無法使申請專利之發明「用銅製成

的產物 A」喪失新穎性。又如先前技術揭露之「鹵素」，無法使申請專利之發明中之「氯」喪失新穎性。又如先前技術揭露之化合物亦無法使申請專利之發明如該化合物之光學異構物、水合物及結晶物等喪失新穎性。

2.5 特定請求項及選擇發明之新穎性判斷

2.5.1 以製造方法界定物之請求項

以製造方法界定物之請求項，其申請專利之發明應為請求項所載之製造方法所賦予特性之物本身，亦即其是否具備新穎性或進步性並非由製造方法決定，而係由該物本身決定。若請求項所載之物與先前技術中所揭露之物相同或屬能輕易完成者，即使先前技術所揭露之物係以不同方法所製得，該請求項所載之物仍不得予以專利。例如申請專利之發明為方法 P（步驟 P1、P2、……及 Pn）所製得之蛋白質，若以不同的方法 Q 所製得的蛋白質 Z 與所請求的蛋白質名稱相同且具有由方法 P 所得之相同特性，且蛋白質 Z 為先前技術時，則無論方法 P 於申請時是否已經能為公眾得知，所請求的蛋白質不具新穎性。

2.5.2 以用途界定物之請求項

以用途界定物之請求項，應解釋為所請求保護之物適合用於所界定之特殊用途，至於實際的限定作用，則取決於該用途特徵是否對所請求保護之物產生影響，亦即該用途是否隱含申請專利之物具有適用該用途之某種特定結構及/或組成。例如請求項記載為「用於熔化鋼鐵之鑄模」，該「用於熔化鋼鐵」之用途隱含具有能產生高熔點特性之結構及/或組成，對申請標的「鑄模」具有限定作用，雖然具有低熔點的塑膠製冰盒亦屬一種鑄模，但不致於落入前述請求項之範圍，具有新穎性。又如請求項記載為「用於起重機之吊鉤」，該「用於起重機」之用途隱含具有特定尺寸及強度之結構，對申請標的「吊鉤」具有限定作用，雖然釣魚用之魚鉤亦具有相似之形狀，但不致於落入前述請求項之範圍，具有新穎性。又如請求項記載為「用於鋼琴弦之鐵合金」，該「用於鋼琴弦」之用途隱含具有高張力之特性的層狀微結構（lamellar microstructure），對申請標的「鐵合金」具有限定作用，因此不具有層狀微結構之鐵合金不致於落入前述請求項之範圍，具有新穎性。

若物之用途的界定僅係描述目的或使用方式，未隱含該物具有某種特定結構及/或組成，則對於判斷該物是否符合新穎性或進步性不生作用，其包含下列三種情況：

(1) 化合物

若申請專利之發明為「用於催化劑之化合物 X」，相較於先前技術之「用於染料的化合物 X」，雖然化合物 X 的用途改變，但決定其本質特性的化學結構式並未改變，因此「用於催化劑之化合物 X」不具新穎性。

(2)組合物

若申請專利之發明為「用於清潔之組合物 A+B」，相較於先前技術之「用於殺蟲之組合物 A+B」，雖然組合物 A+B 的用途改變，但決定其本質特性的組成並未改變，因此「用於清潔之組合物 A+B」不具新穎性。若申請專利之發明為「用於治療心臟病之組合物 X+Y」，相較於先前技術之「用於治療流感之組合物 X+Y」，雖然組合物 X+Y 的用途改變，但決定其本質特性的組成並未改變，因此「用於治療心臟病之組合物 X+Y」不具新穎性。

(3)物品

若申請專利之發明為「用於自行車之 U 型鎖」，相較於先前技術之「用於機車之 U 型鎖」，雖然 U 型鎖的用途改變，但其本身結構並未改變，因此「用於自行車之 U 型鎖」不具新穎性。若申請專利之發明為「用於處理醫療廢棄物之裝置，係由一塑膠內桶及塑膠外桶所構成。」相較於先前技術之「便於抽換之垃圾桶，係由一塑膠內桶及塑膠外桶所構成。」雖然容器的用途改變，但其本身結構並未改變，因此「用於處理醫療廢棄物之裝置」不具新穎性。

2.5.3 用途請求項

用途請求項之可專利性在於發現物之未知特性後，根據使用目的將該物使用於前所未知之特定用途，故通常係僅適用於經由物的構造或名稱較難以理解該物應如何被使用的技術領域，例如化學物質之用途的技術領域。關於機器、設備及裝置等物品發明，通常該物品具有固定用途，故其以用途作為申請標的通常不具新穎性。

2.5.4 選擇發明

選擇發明係由先前技術已知之較大的群組或範圍中，選擇其中未特定揭露之個別成分（individual elements）、次群組（sub-sets）或次範圍（sub-ranges）之發明，常見於化學及材料技術領域（參照第十三章 5.2.1.2 「化合物之選擇發明」）。判斷選擇發明之新穎性，須考量先前技術的整體內容是否已特定揭露（specifically disclosed）所選出的個別成分、次群組或次範圍。

2.5.4.1 選擇個別成分或次群組

若先前技術所揭露的技術內容係以單一群組呈現各種可供選擇的成分，則由其中選出的任一成分所構成的選擇發明不具新穎性。然而，若先前技術的技術內容係以二個或二個以上的群組呈現各種可供選擇的成分，而申請專利之發明係由不同群組中個別選出一個成分所組成的選擇發明，由於該組成是經由組合不同群組的成分所產生，且並非先前技術已特定揭露者，因此該選擇發明具有新穎性。

上述二個或二個以上的群組所組成的選擇發明通常有下列情況：

- (1) 已知化學通式具有二個或二個以上的取代基群組，由不同的群組個別選出特定取代基而組成的化合物。同理，由先前技術中之不同群組個別選出特定組分而組成的混合物，其判斷原則亦同。
- (2) 製法發明中，由不同起始物群組中個別選出特定的起始物。
- (3) 由已知的眾多參數範圍中，選出特定幾個參數的次範圍。

有關次群組所組成的選擇發明，其新穎性之判斷同本節原則。

2.5.4.2 選擇次範圍

若選擇發明係由先前技術揭露的較大數值範圍中選出較小的範圍，原則上具有新穎性，除非先前技術所例示之數值已落入該次範圍之中，例示如下：

- (1) 先前技術揭露某成分之含量範圍為 5~25wt%，申請專利之發明對應該成分之含量範圍為 10~15wt%，則申請專利之發明具新穎性。
- (2) 前例中，若先前技術已例示某成分之含量為 12 wt%，則申請專利之發明不具新穎性。

若選擇發明之數值範圍與先前技術揭露者範圍部分重疊，則該重疊的部分通常會因先前技術範圍中已明顯揭露（例如實施例）的端點值、中間值而喪失其新穎性。例如先前技術已揭露氧化鋁陶瓷的製備方法，其燒成時間為 3~10 個小時，申請專利之發明的燒成時間為 5~12 小時，則申請專利之發明因先前技術已明確揭露之端點值（10 小時）而不具新穎性。

2.6 擬制喪失新穎性

專利制度係授予申請人專有排他之專利權，以鼓勵其公開發明，使公眾能利用該發明之制度；對於已揭露於說明書或圖式但非屬申請專利之發明者，係申請人公開給公眾自由利用的發明，並無授予專利之必要。因此，申請在後之發明專利申請案（本節下稱後申請案）之申請專利之發明與申請在先而在後申請案申請後始公開或公告之發明或新型專利申

請案（本節下稱先申請案）所附說明書、申請專利範圍或圖式載明之內容相同者，雖無喪失新穎性之情事，該發明仍因擬制喪失新穎性，不得取得發明專利，故新穎性及擬制喪失新穎性適用之情事及概念有別。應注意者，上述之先申請案及後申請案均須為向我國提出申請者。

2.6.1 擬制喪失新穎性之概念

專 22. I

先前技術涵蓋申請前所有能為公眾得知之資訊。申請在先而在後申請案申請後始公開或公告之發明或新型專利先申請案原本並不構成先前技術的一部分，惟依專利法之規定，發明或新型專利先申請案所附說明書、申請專利範圍或圖式揭露之內容，仍屬於新穎性之先前技術。因此，若後申請案申請專利之發明與先申請案所附說明書、申請專利範圍或圖式載明之技術內容相同時，則擬制喪失新穎性。

專 22. II

擬制喪失新穎性係專利法之特別規定，其先前技術並未於後申請案申請日之前公開或公告，故不適用於進步性之審查。

2.6.2 引證文件

審查擬制喪失新穎性時，引證文件必須為申請在先而在後申請案申請後始公開或公告之發明或新型先申請案。認定先申請案得作為引證文件的事項如下：

專施 13. I

(1)先申請案之內容包含取得申請日之說明書、申請專利範圍、圖式，以及其中明確記載之另一參考文件、明確放棄之事項及明確記載之先前技術（參照本章 2.3.2「單獨比對」），但不包含優先權證明文件。

(2)先申請案之申請日必須早於後申請案之申請日，且應在該後申請案申請後公開或公告。先申請案於審查時尚未公開或公告者，不得作為引證文件。

(3)先申請案為改請案或分割案時，認定申請先、後的時點應為該先申請案所援用原申請案之申請日。

專 30. II

(4)先申請案主張國際優先權或國內優先權者，對於已揭露於優先權基礎案及先申請案所附說明書、申請專利範圍或圖式中之發明或新型，認定申請先、後的時點應為該先申請案之優先權日；對於僅揭露於先申請案所附說明書、申請專利範圍或圖式中，但未揭露於優先權基礎案之發明或新型，認定申請先、後的時點應為該先申請案之申請日。

(5)先申請案主張國內優先權者，優先權基礎案於申請日後滿十五個月視為撤回，對於僅揭露於優先權基礎案但未揭露於先申請案之發明或新型，由於該發明或新型並未經公告或公開，故不得作為引證文件。

(6)先申請案經公開或公告後，即屬於新穎性之先前技術，無論該申請案嗣後是否經撤回或審定不予專利，或該專利案嗣後是否經放棄或撤銷，

均得作為引證文件；惟在公開日之前已撤回，但因進入公開準備程序而仍被公開者，不得作為引證文件。

- (7)先申請案所附說明書、申請專利範圍或圖式載明之發明或新型內容經公開或公告，即使其中部分內容嗣後經修正或更正而被刪除，該被刪除之部分仍得作為引證文件。
- (8)若先申請案所附說明書、申請專利範圍或圖式載明之發明不明確或不充分，無法使後申請案所屬技術領域中具有通常知識者能製造及使用後申請案申請專利之發明，不得作為引證文件。
- (9)先申請案必須是發明或新型申請案，不得為設計申請案。因發明與新型同屬利用自然法則之技術思想之創作，相同創作分別申請發明專利及新型專利者，並無授予二個專利之必要，但二者與設計為透過視覺訴求之創作不同，故審查發明後申請案之擬制喪失新穎性時，僅發明或新型先申請案得作為引證文件。

2.6.3 擬制喪失新穎性之審查原則

擬制喪失新穎性之審查應以後申請案每一請求項所載之發明為對象，就該發明之技術特徵與先申請案所附說明書、申請專利範圍或圖式載明之技術內容單獨比對，並逐項作成審查意見。

審查擬制喪失新穎性時，有關逐項審查、單獨比對之審查原則準用本章 2.3「新穎性之審查原則」之內容。

2.6.4 擬制喪失新穎性之判斷基準

擬制喪失新穎性所稱之「內容相同」，其判斷基準除準用本章 2.4「新穎性之判斷基準」之(1)完全相同，(2)差異僅在於文字之記載形式或能直接且無歧異得知之技術特徵，(3)差異僅在於相對應之技術特徵的上、下位概念等情事外，尚包含(4)差異僅在於依通常知識即能直接置換的技術特徵。

上述(4)之情事係指申請專利之發明與先前技術的差異僅在於部分技術特徵，而該部分技術特徵為該發明所屬技術領域中具有通常知識者依通常知識即能直接置換者。例如引證文件已記載固定元件為螺釘，而該螺釘在該引證文件所記載之技術手段中僅須具備「固定」及「可鬆脫」的功能，由於螺栓亦包含該二項功能，若申請專利之發明中僅將該引證文件之螺釘置換為螺栓，應屬依通常知識的直接置換。

判斷時得參酌後申請案之說明書、申請專利範圍、圖式及申請時之通常知識，以理解申請專利之發明。

例 1

〔請求項〕

一種晶片封裝結構，至少包括：
一金屬基板；
一晶片，該晶片具有一主動表面及對應之一背面；以及
一積層線路層，配置於該金屬基板及該晶片上。

〔引證〕

一種晶片封裝結構，至少包括：
一陶瓷基板；
一晶片，該晶片具有一主動表面及對應之一背面；以及
一積層線路層，配置於該陶瓷基板及該晶片上。

〔說明〕

引證文件為申請在先而在申請專利之發明申請後始公告之發明先申請案，引證文件與申請專利之發明所揭露之內容間的差異在於基板材質的不同，引證文件已記載陶瓷基板具有承載晶片的功能，而金屬基板具有承載晶片的功能係該技術領域之通常知識。因此，若申請專利之發明中僅將該引證文件之陶瓷基板置換為金屬基板，應屬依通常知識的直接置換。

2.6.5 申請人

專 31. I

同一人有先、後二個申請案，後申請案請求項所載之發明若僅與先申請案所附說明書或圖式載明之內容相同而未載於請求項時，係同一人就其不同之發明或新型請求保護而無重複授予專利權之虞，後申請案仍得予以專利；惟若後申請案請求項所載之發明與先申請案請求項所載之內容相同時，則有重複授予專利權之虞，無論是否為同一人申請，亦僅得就先申請案予以專利，參照本章 5.6.1「不同日申請」。

專 25. II

擬制喪失新穎性僅適用於不同申請人在不同申請日有先、後二個申請案，而後申請案請求項所載之發明與先申請案所附說明書、申請專利範圍或圖式載明之內容相同的情況。認定先、後申請案之申請人是否相同的事項如下：

- (1) 認定時點應為後申請案之申請日（於我國申請書、說明書、申請專利範圍及必要之圖式齊備之日）；亦即，就該先、後申請案之申請人於該後申請案之申請日的時點是否相同為認定。若經認定為相同，即使嗣後因變更、繼承或合併等事由而有申請人不一致之情況，原認定仍然有效。
- (2) 共同申請時，申請人必須完全相同，始得認定為相同。
後申請案為改請案或分割案時，認定時點應為後申請案所援用原申請案之申請日。

3.進步性

3.1 前言

專利制度係授予申請人專有排他之專利權，以鼓勵其公開發明，使公眾能利用該發明之制度，對於先前技術沒有貢獻之發明，並無授予專利之必要。因此，申請專利之發明為該發明所屬技術領域中具有通常知識者依先前技術所能輕易完成者，不得取得發明專利。

專 22. II

3.2 進步性之概念

申請專利之發明與先前技術雖有差異，但為該發明所屬技術領域中具有通常知識者依先前技術所能輕易完成時，稱該發明不具進步性。

進步性係取得發明專利的要件之一，申請專利之發明是否具有進步性，應於其具新穎性（包含無擬制喪失新穎性之情況）之後始予審查，不具新穎性者，無須再審究其進步性。

3.2.1 該發明所屬技術領域中具有通常知識者

該發明所屬技術領域中具有通常知識者，係一虛擬之人，指具有申請時該發明所屬技術領域之一般知識（general knowledge）及普通技能（ordinary skill）之人，且能理解、利用申請時之先前技術。「申請時」指申請日，若申請案主張國際優先權或國內優先權者，則「申請時」指該優先權日。若所欲解決之問題能促使該發明所屬技術領域中具有通常知識者在其他技術領域中尋求解決問題的技術手段，則其亦具有該其他技術領域之通常知識。

專施 14. I

專施 14. II

一般知識，包括工具書或教科書等所載之周知（well-known）的知識，亦包括普遍使用（commonly used）的資訊及從經驗法則所瞭解的事項。普通技能，指執行例行工作、實驗的普通能力。一般知識及普通技能，簡稱「通常知識」。

一般情況下，該發明所屬技術領域中具有通常知識者係虛擬為一個人，惟若考量該發明所屬技術領域之具體事實，確定該發明所屬技術領域中具有通常知識者係一群人較為適當時，亦可虛擬為一群人。

3.2.2 先前技術

審查進步性時，先前技術為申請前已見於刊物、已公開實施或已為公眾所知悉者，參照本章 2.2.1「先前技術」。該先前技術不包含在申請日及申請後始公開或公告之技術，亦不包含申請在先而在申請後始公開或公告之發明或新型專利先申請案。

專 22. I

專 23

審查進步性之先前技術應為相關先前技術，其通常與申請專利之發明屬相同或相關之技術領域，但若不相同或不相關之技術領域中之先前技術與該發明具有共通的技術特徵時，則該先前技術亦屬相關先前技術。

3.2.3 輕易完成

若申請專利之發明所屬技術領域中具有通常知識者以申請時之相關先前技術為基礎，利用申請時之通常知識，即能預期（expect）得到該發明者，則該發明之整體對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者係顯而易知者，亦即能被輕易完成。顯而易知與輕易完成為同一概念。

有關「通常知識」，參照本章 3.2.1「該發明所屬技術領域中具有通常知識者」。

3.2.4 引證文件

審查進步性時，引證文件之相關規範準用本章 2.2.2「引證文件」之內容，其包含形式上明確記載的內容及形式上雖然未記載但實質上隱含的內容。應注意者，所稱實質上隱含的內容，指該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌申請時之通常知識（審查新穎性時則須參酌引證文件公開時之通常知識），能直接且無歧異得知的內容。

3.3 進步性之審查原則

審查進步性時，通常須注意整體審查、結合比對及逐項審查等原則，分述如下。

3.3.1 整體審查

審查進步性時，應以申請專利之發明的整體（as a whole）為對象，不得僅針對個別或部分技術特徵，亦不得僅針對發明與相關先前技術之間的差異本身，判斷該發明是否能被輕易完成。

3.3.2 結合比對

審查進步性時，得以(1)多份引證文件中之全部或部分技術內容的結合，或(2)一份引證文件中不同部分之技術內容的結合，或(3)引證文件中之技術內容與其他公開形式（已公開實施或已為公眾所知悉）之先前技術的技術內容之結合，或(4)引證文件中之技術內容與通常知識的結合，或(5)其他公開形式之先前技術的技術內容與通常知識的結合，判斷申請專利之發明的整體是否能被輕易完成。

3.3.3 逐項審查

審查進步性時，應以每一請求項所載之發明的整體為對象，逐項作成審查意見，惟經審查認定獨立項具有進步性時，其附屬項當然具有進步性，得一併作成審查意見；但獨立項不具進步性時，其附屬項未必不具進步性，仍應分項作成審查意見。

3.4 進步性之判斷步驟

申請專利之發明是否具有進步性，通常得依下列步驟進行判斷：

- 步驟 1：確定申請專利之發明的範圍；
- 步驟 2：確定相關先前技術所揭露之內容；
- 步驟 3：確定該發明所屬技術領域中具有通常知識者之技術水準；
- 步驟 4：確認該發明與相關先前技術所揭露之內容間的差異；
- 步驟 5：該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌相關先前技術所揭露之內容及申請時之通常知識，是否能輕易完成申請專利之發明。

步驟 1：確定申請專利之發明的範圍

申請專利之發明的範圍，係指請求項之文字所界定的範圍，該範圍以請求項為準。為了確定申請專利之發明的範圍，於解釋請求項時，得審酌說明書及圖式，但不得將說明書或圖式有揭露但請求項未記載之內容引入請求項，參照第一章 2.5「請求項之解釋」。

步驟 2：確定相關先前技術所揭露之內容

相關先前技術，參照本章 3.2.2「先前技術」第 2 段。

確定相關先前技術所揭露之內容，係以該發明所屬技術領域中具有通常知識者基於申請時之通常知識，理解相關先前技術中所揭露的整體內容，包括所有的教示或建議。

步驟 3：確定該發明所屬技術領域中具有通常知識者之技術水準

有關「該發明所屬技術領域中具有通常知識者」，參照本章 3.2.1「該發明所屬技術領域中具有通常知識者」。

審查進步性時，必須客觀地認定該發明所屬技術領域中具有通常知識者之技術水準，於確定該技術水準時，可考量下列因素：(1)該技術(art)所面臨問題之類型、(2)先前技術解決該等問題之技術手段、(3)發明所屬技術領域之創新速度、(4)該科技(technology)之複雜度、(5)該領域(field)實務從事者之教育水準。於個案中，上述每一因素未必皆存在，可能一或多個因素即具有決定性。

若由相關先前技術之內容即足以反映或認定該發明所屬技術領域中具有通常知識者之技術水準，則可逕行確定該技術水準，無須另外考量上述因素。

步驟 4：確認該發明與相關先前技術所揭露之內容間的差異

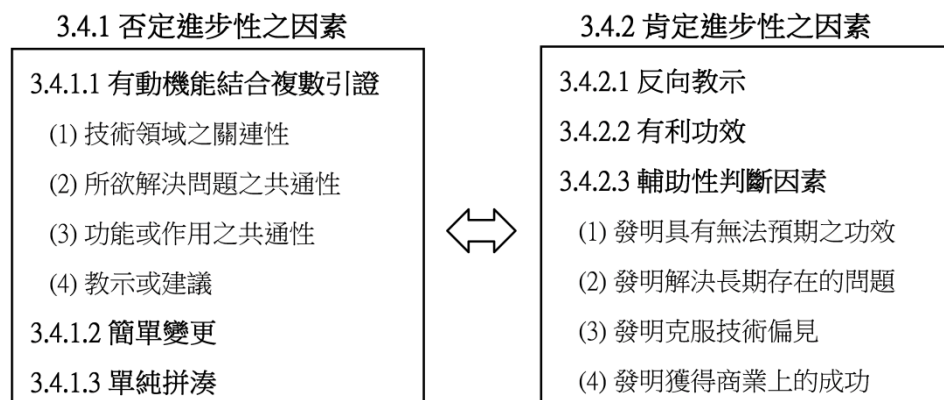
由相關先前技術中選出適合作為進步性判斷之論理的引證，並由其中選定一個引證與申請專利之發明的技術內容進行差異比對，該作為比對基礎之單一引證，稱為「主要引證」，其餘作為論理之引證稱為「其他引證」。

須注意者，不得將二個以上引證予以組合後作為「主要引證」。

步驟 5：該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌相關先前技術所揭露之內容及申請時之通常知識，是否能輕易完成申請專利之發明

於確認該發明與主要引證所揭露之內容間的差異後，接著參酌相關引證及申請時之通常知識，依下列順序判斷是否能建立不具進步性之論理（如下圖所示）：

- (1) 考量是否有本章 3.4.1「否定進步性之因素」，包括本章 3.4.1.1「有動機能結合複數引證」、3.4.1.2「簡單變更」及 3.4.1.3「單純拼湊」。
- (2) 基於上述(1)，若無「否定進步性之因素」，則無法建立不具進步性之論理，得判斷該發明具有進步性。
- (3) 基於上述(1)，若有「否定進步性之因素」，其次考量是否有本章 3.4.2「肯定進步性之因素」，包括本章 3.4.2.1「反向教示」、3.4.2.2「有利功效」及 3.4.2.3「輔助性判斷因素」。
- (4) 基於上述(3)，綜合考量「否定進步性之因素」及「肯定進步性之因素」後，若無法建立不具進步性之論理，得判斷該發明具有進步性，若能建立不具進步性之論理，得判斷該發明不具進步性。



圖：是否能建立不具進步性論理之考量因素

3.4.1 否定進步性之因素

3.4.1.1 有動機能結合複數引證

審查進步性時，通常會涉及複數引證之技術內容的結合，應考量該發明所屬技術領域中具有通常知識者是否有動機能結合複數引證之技術內容（例如主要引證之技術內容 A 與其他引證之技術內容 B）而完成申請專利之發明（例如技術內容 A+B），若有動機能結合，則可判斷具有否定進步性之因素。

判斷該發明所屬技術領域中具有通常知識者是否有動機能結合複數引證之技術內容時，應考量複數引證之技術內容的關連性或共通性，而非考量引證之技術內容與申請專利之發明的技術內容之關連性或共通性，以避免後見之明。原則上，得綜合考量「技術領域之關連性」、「所欲解決問題之共通性」、「功能或作用之共通性」及「教示或建議」等事項。

一般而言，存在愈多前述事項，該發明所屬技術領域中具有通常知識者愈有動機能結合複數引證之技術內容。特殊情況下，可能僅存在一個有力事項，即可認定其有動機能結合複數引證之技術內容。

3.4.1.1.1 技術領域之關連性

技術領域之關連性，係以複數引證之技術內容的技術領域是否相同或相關予以判斷。

判斷某一引證之技術內容的技術領域，得就應用該技術之物、原理、機制（mechanism）或作用等予以考量。

若複數引證之技術內容的技術領域具有關連性，通常難以即直接認定該發明所屬技術領域中具有通常知識者有動機能結合該等引證，原則上，須進一步考量本章 3.4.1.1.2「所欲解決問題之共通性」、3.4.1.1.3「功能或作用之共通性」及 3.4.1.1.4「教示或建議」等一個以上事項，以綜合判斷其是否有動機能結合該等引證之技術內容。

例 1

〔請求項〕

一種根據通訊頻繁度來重排通訊錄的紀錄之電話裝置。

〔主要引證〕

一種根據使用者所設定的重要程度來重排通訊錄的紀錄之電話裝置。

〔其他引證〕

一種根據通訊頻繁度來重排通訊錄的紀錄之傳真裝置。

〔說明〕

主要引證之裝置與其他引證之裝置，均屬具有通訊錄之通訊裝置的技術領域，故二引證之技術內容的技術領域具有關連性，惟仍無法認定該發明所屬技術領域中具有通常知識者有動機能結合該等引證之技術內容，須進一步考量「所欲解決問題之共通性」、「功能或作用之共通性」及「教示或建議」等一個以上事項。

3.4.1.1.2 所欲解決問題之共通性

所欲解決問題之共通性，係以複數引證之技術內容是否包含實質相同之所欲解決問題予以判斷。

判斷某一引證之技術內容的所欲解決問題，得就該引證中記載之所欲解決問題，或該發明所屬技術領域中具有通常知識者能易於思及之所欲解決問題等進行考量。

若複數引證之技術內容的所欲解決問題具有共通性，則可認定該發明所屬技術領域中具有通常知識者有動機能結合該等引證之技術內容。

例 1

〔請求項〕

一種在表面形成有硬質碳膜的寶特瓶。

〔主要引證〕

一種在表面形成有氧化矽膜的寶特瓶，該氧化矽膜層之塗覆可達成提升氣體屏蔽性之目的。

〔其他引證〕

一種在表面形成有硬質碳膜的密封容器，該硬質碳膜層之塗覆可達成提升氣體屏蔽性之目的。

〔說明〕

由於主要引證與其他引證均記載「膜層之塗覆可達成提升氣體屏蔽性之目的」，故二引證之技術內容的所欲解決問題具有共通性。

例 2

〔請求項〕

一種在握持部具有瓶塞移除元件之料理剪。

〔主要引證〕

一種在握持部具有剝殼元件之料理剪。

〔其他引證〕

一種在握持部具有瓶塞移除元件之料理小刀。

〔說明〕

使料理剪或料理小刀等料理器具具有多功能，以解決料理的問題，該問題係料理器具之技術領域中具有通常知識者易於思及者，故二引證之技術內容的所欲解決問題具有共通性。

3.4.1.1.3 功能或作用之共通性

功能或作用之共通性，係以複數引證之技術內容是否包含實質相同之功能或作用予以判斷。

若複數引證之技術內容的功能或作用具有共通性，則可認定該發明所屬技術領域中具有通常知識者有動機能結合該等引證之技術內容。

例 1

〔請求項〕

一種印刷機，包含膠印滾筒之清潔裝置，該清潔裝置係藉由其中之膨脹機構膨脹按壓接觸洗淨布，以洗淨滾筒。

〔主要引證之技術內容〕

一種印刷機，包含膠印滾筒之清潔裝置，該清潔裝置係藉由其中之凸輪機構按壓接觸洗淨布，以洗淨滾筒。

〔其他引證之技術內容〕

一種印刷機，包含凹版滾筒之清潔裝置，該清潔裝置係藉由其中之膨脹機構膨脹按壓接觸洗淨布，以洗淨滾筒。

〔說明〕

主要引證之技術內容係以凸輪機構按壓接觸洗淨布，其他引證之技術內容係以膨脹機構按壓接觸洗淨布，均係按壓接觸洗淨布以洗淨滾筒，故二引證之技術內容的功能或作用具有共通性。

3.4.1.1.4 教示或建議

若相關引證之技術內容中已明確記載或實質隱含結合不同引證之技術內容的教示或建議，例如，引證 A、B 至少其一揭露結合二者之教示或建議，或另一佐證 C 揭露結合引證 A 與引證 B 之教示或建議，則可認定該發明所屬技術領域中具有通常知識者有強烈動機能結合該等引證（引證 A 與引證 B）之技術內容。

例 1

〔請求項〕

一種鋁製之建築結構材料片，其具有彎曲結構。

〔主要引證〕

一種建築結構板片材料，其具有彎曲結構，係選自質輕、耐蝕性高之材料（惟未揭露該材料為鋁）。

〔其他引證〕

一種屋頂桁架構件，其係以鋁材或鋁合金製作，由於鋁為一種輕質材料，因此可減輕該構件之重量。

〔說明〕

主要引證之技術內容揭露其建築結構板片材料係選自質輕之材料，其他引證之技術內容揭露製作屋頂桁架構件的鋁為一種輕質材料，因此相關引證之技術內容中已揭露結合二引證之技術內容的教示或建議。

例 2

〔請求項〕

一種透明膜，包含乙烯與醋酸乙烯酯之共聚物，以及分散在該共聚物中的酸受體粒子，其中該共聚物係以交聯劑進行交聯。

〔主要引證〕

一種透明膜，包括乙烯與醋酸乙烯酯之共聚物，以及分散在該共聚物中的酸受體粒子，該透明膜可應用於太陽能電池元件之密封膜。

〔其他引證〕

一種透明膜，係由乙烯與醋酸乙烯酯之共聚物形成，該共聚物係以交聯劑進行交聯，該透明膜可應用於太陽能電池之密封膜。

〔說明〕

主要引證之技術內容揭露乙烯與醋酸乙烯酯之共聚物的透明膜，可應用於太陽能電池元件之密封膜，其他引證之技術內容揭露乙烯與醋酸乙烯酯之共聚物藉由交聯劑進行交聯後形成的透明膜，可應用於太陽能電池之密封膜，因此相關引證之技術內容中已揭露結合二引證之技術內容的教示或建議。

3.4.1.2 簡單變更

針對申請專利之發明與單一引證之技術內容二者的差異技術特徵，若該發明所屬技術領域中具有通常知識者於解決特定問題時，能利用申請時之通常知識，將單一引證之差異技術特徵簡單地進行修飾、置換、省略或轉用等而完成申請專利之發明者，則該發明為單一引證之技術內容的「簡單變更」。

有關「通常知識」，參照本章 3.2.1「該發明所屬技術領域中具有通常知識者」。

若申請專利之發明為單一引證之技術內容的簡單變更，則可判斷具有否定進步性之因素。若該單一引證或另一佐證之技術內容對於該簡單變更存在教示或建議，則於判斷是否具有否定進步性之因素時，得視為有力之情事。

例如，為了減少維修次數，對於浴室乾燥抽風機之驅動裝置，申請專利之發明係該發明所屬技術領域中具有通常知識者，利用申請時之通常知識，以直流無刷馬達置換原有之直流有刷馬達而完成者。

例如，為了易於組裝，申請專利之發明係該發明所屬技術領域中具有通常知識者，利用申請時之通常知識，將物品之部分元件以一體成型技術予以製作完成者。

例如，為了節省元件或簡化步驟，申請專利之發明係該發明所屬技術領域中具有通常知識者，利用申請時之通常知識，將物品之部分元件或方法之部分步驟予以省略且同時喪失所省略部份元件或部分步驟之功能而完成者。

將單一引證之技術內容予以簡單選擇而完成申請專利之發明者，其進步性之判斷，參照本章 3.5「選擇發明之進步性判斷」。

須注意者，有關本節「簡單變更」與本章 3.4.1.1「有動機能結合複數引證」，二者除分別考量外，亦可能有合併考量之情況。

3.4.1.3 單純拼湊

若申請專利之發明（例如電子錶筆）僅是單純結合複數引證（電子錶與筆）之技術內容，結合後之發明的各技術特徵於功能上並未相互作用，仍以其原先之方式各別作用，致結合後之發明的功效僅為結合前各引證之技術內容的功效之總合者，則該發明為複數引證之技術內容的「單純拼湊（aggregation）」。

若申請專利之發明為複數引證之技術內容的單純拼湊，則可判斷具有否定進步性之因素。若該等複數引證或另一佐證之技術內容對於該單純拼湊存在教示或建議，則於判斷是否具有否定進步性之因素時，得視為有力之情事。

判斷申請專利之發明是否具有進步性，應以申請專利之發明的整體為對象，不得僅因複數引證結合後已完整揭露該發明之全部技術特徵，即認定該發明為單純拼湊，必須考量結合後之發明的各技術特徵與功能上有無相互作用。

3.4.2 肯定進步性之因素

3.4.2.1 反向教示

於進步性之步驟 2「確定相關先前技術所揭露之內容時」，必須考量相關先前技術中所揭露的整體內容，包括其中對於申請專利之發明是否具有反向教示（teach away）。

「反向教示」係指相關引證中已明確記載或實質隱含有關排除申請專利之發明的教示或建議，包含引證中已揭露申請專利之發明的相關技術特徵係無法結合者，或基於引證所揭露之技術內容，該發明所屬技術領域中具有通常知識者將被勸阻而不會依循該等技術內容所採的途徑者。

若相關先前技術對於申請專利之發明具有反向教示，則可判斷具有肯定進步性之因素。

例如，申請專利之催化劑包含鐵與鹼金屬，引證 A 揭露將鐵加入催化劑，但明確排除將銻加入催化劑，引證 B 揭露銻與鹼金屬可作為催化劑之成分，二者具有相同的有利功效而有可替換性，因此，該發明所屬技術領域中具有通常知識者依據二引證之教示，應不會得出以鐵與鹼金屬作為催化劑之結論，亦即，二引證已揭露申請專利之發明的相關技術特徵係無法結合者，因此，對於申請專利之發明構成反向教示。

判斷相關先前技術對於申請專利之發明是否具有反向教示，必須就相關先前技術之實質內容予以判斷。例如，申請專利之發明為一種環氧樹脂印刷電路材料，先前技術揭露聚醯胺樹脂印刷電路材料，另揭露環氧樹脂材料具有可接受的安定性及某種程度的可撓性，但其較聚醯胺樹脂材料之性質為差。由於該先前技術之實質內容未揭露環氧樹脂材料不可作為印刷電路材料，亦即沒有排除申請專利之發明的教示或建議，因此，對於申請專利之發明未構成反向教示。

若先前技術僅揭露較佳實施方式，或僅揭露一種以上的擇一形式記載，而申請專利之發明並非較佳實施方式，或為擇一形式記載之其中一種，由於該先前技術並未明確排除申請專利之發明，因此，對於申請專利之發明未構成反向教示。

3.4.2.2 有利功效

判斷申請專利之發明是否具有進步性時，應考量該發明對照先前技術之有利功效，包括申請時之說明書中所記載之有利功效（參照第一章 1.2.4.3「對照先前技術之功效」）及申請人於修正或申復時所主張之有利功效，惟該有利功效必須是實現該發明之技術手段所直接產生的技術效果，亦即必須是構成技術手段之所有技術特徵所直接產生的技術效果，

且為申請時說明書、申請專利範圍或圖式所明確記載者，或為該發明所屬技術領域中具有通常知識者自申請時之說明書、申請專利範圍或圖式之記載內容能推導者，若非明確記載或推導之有利功效，則不予考量。

若申請專利之發明對照先前技術具有有利功效，則可判斷具有肯定進步性之因素，若該有利功效為「無法預期之功效」，則於判斷是否具有肯定進步性之因素時，得視為有力之情事，參照本章 3.4.2.3.1「發明具有無法預期之功效」。

3.4.2.3 輔助性判斷因素

審查進步性時，若申請人於申請時或申請過程中提供輔助性證明資料，主張申請專利之發明有下列情事而具有進步性時，應一併審酌。

3.4.2.3.1 發明具有無法預期之功效

所謂「無法預期之功效」，係指申請專利之發明與相關先前技術相較，產生無法預期之功效，包括產生功效的顯著提升（量的變化），或產生新的功效（質的變化），且其對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，係該發明申請時無法預期者。換言之，即使申請專利之發明產生功效的顯著提升，或產生新的功效，惟該功效對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，係發明申請時能夠預期者，仍非屬「無法預期之功效」。

例如，申請專利之發明為蛋白質 A 之衍生物，相較於先前技術之蛋白質 A 增加 6 至 9 倍的活性，若該功效的顯著提升對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，係該發明申請時無法預期者，則可認定該發明具有無法預期之功效。

例如，先前技術揭露五氯酚製劑，其可作為木材之殺菌劑，申請專利之發明為五氯酚製劑用於除草劑之用途，若該新的功效對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，係該發明申請時無法預期者，則可認定該發明具有無法預期之功效。

若申請專利之發明對照相關先前技術具有無法預期之功效，則於判斷是否具有肯定進步性之因素時，得視為有力之情事。因此，即使申請時之通常知識或先前技術會促使該發明所屬技術領域中具有通常知識者完成申請專利之發明，只要該發明具有無法預期之功效，則於判斷是否具有肯定進步性之因素時，得視為有力之情事。

3.4.2.3.2 發明解決長期存在的問題

若申請專利之發明能解決先前技術中長期存在的問題或達成人們長期的需求，則可判斷具有肯定進步性之因素。

判斷是否為「長期存在的問題」，必須同時符合下列三個要件：(1)該問題為申請專利之發明所屬技術領域中具有通常知識者公認為長期存在的問題，(2)該問題於申請專利之發明申請前始終未被解決，(3)申請專利之發明能成功解決該問題。

例如，於家畜（如乳牛）身上進行無痛而且不損壞表皮之標記方法，係畜牧業者公認為長期存在且未解決之問題，若於申請專利之發明申請前無人提供該問題之解決方案，而該發明提供一項冷凍烙印方法，解決了長期存在的問題，則可判斷具有肯定進步性之因素。

3.4.2.3.3 發明克服技術偏見

對於某一技術領域中之特定問題，申請專利之發明採用因技術偏見而被捨棄之技術手段，若該技術手段能解決該問題，則可判斷具有肯定進步性之因素。

所謂「技術偏見」，係指在申請專利之發明申請前，於某技術領域中存在之偏離客觀事實的見解，其引導該發明所屬技術領域中具有通常知識者不去考慮其他可能性。

例如，一般認為，含有二氧化碳的飲料於裝瓶流程時，由於經過殺菌消毒後的瓶子為高溫，因此裝填飲料後須立即密封，以避免飲料自瓶子噴出。然而，申請專利之發明於進行相同裝瓶流程時，證實無須於裝填飲料後立即密封，飲料亦不會自瓶子噴出，因此，含有二氧化碳的飲料會由殺菌消毒後的熱瓶噴出之見解，是一種技術偏見，由於申請專利之發明克服該技術偏見，則可判斷具有肯定進步性之因素。

3.4.2.3.4 發明獲得商業上的成功

若申請專利之發明於商業上獲得成功，且其係由該發明之技術特徵所直接導致，而非因其他因素如銷售技巧或廣告宣傳所造成者，則可判斷具有肯定進步性之因素。

3.5 選擇發明之進步性判斷

選擇發明係由相關先前技術之已知較大的群組或範圍中，選擇其中未特定揭露之次群組、次範圍或個別成分、元件、數值等之發明。

有關選擇發明之進步性的判斷，除了依據本章 3.4「進步性之判斷步驟」外，另須注意下列事項。

對於選擇發明，若其選擇之部分相較於相關先前技術均具有無法預期之功效，應認定該發明非能被輕易完成，具有進步性。無法預期之功效，參照本章 3.4.2.3.1「發明具有無法預期之功效」。

選擇發明常見於化學及材料技術領域（參照第十三章 5.3.1.5「化合物之選擇發明」）。例如，相關先前技術已揭露，以化合物 A 與 B 在高溫下製備化合物 C，當溫度在 50~130°C 範圍內，化合物 C 之產量隨溫度增加而增加，若選擇發明設定之溫度在 63~65°C 範圍內（相關先前技術未特定揭露該較小範圍），而化合物 C 之產量顯著的增加，對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，該功效係發明申請時無法預期者，因此該選擇發明具有無法預期之功效，應認定其非能被輕易完成，具有進步性。

針對申請專利之發明與單一引證之技術內容二者的差異技術特徵，若該發明所屬技術領域中具有通常知識者於解決特定問題時，能利用申請時之通常知識，將單一引證之差異技術特徵進行簡單選擇而完成申請專利之發明，且未產生無法預期之功效者，則不具進步性。

有關「通常知識」，參照本章 3.2.1「該發明所屬技術領域中具有通常知識者」。

例如，申請專利之發明與單一引證之技術內容均為包含以黏合劑黏合 PE 塑膠層與金屬防護層之纜線，其差異僅在於申請專利之發明的黏合劑為特定之黏合劑 A，由於可用於黏合塑膠與金屬之黏合劑已為一般知識，其種類並無特別限制，申請專利之發明所選擇之黏合劑 A，係該發明所屬技術領域中具有通常知識者為了解決不易黏合的問題，利用申請時之通常知識即能採用之最佳或較佳種類者，且未產生無法預期之功效，因此不具進步性。

例如，申請專利之發明與單一引證之技術內容均為包含抗氧化劑 A 之塗料，其差異僅在於申請專利之發明的抗氧化劑 A 之含量限定為 2~3%。由於抗氧化劑 A 用於塗料已為一般知識，其添加量並無特別限制，申請專利之發明所選擇之 2~3%，係該發明所屬技術領域中具有通常知識者為了解決塗料受氧化的問題，利用申請時之通常知識即能採用之最佳或較佳添加量者，且未產生無法預期之功效，因此不具進步性。

3.6 審查注意事項

- (1)無論係偶然發現之發明或經苦心研究、試驗而完成之發明，均不影響其進步性之認定。
- (2)進步性之審查，應先理解說明書中所載發明所欲解決之問題、解決問題之技術手段及對照先前技術之功效，但非以該三者與相關先前技術分別比對有無實質差異而認定申請專利之發明有無進步性，原則上應依據進步性之五個判斷步驟逐一進行後予以認定。
- (3)進步性之審查，不得就閱讀說明書、申請專利範圍及圖式之內容所產生的「後見之明」，判斷申請專利之發明能被輕易完成而不具進步性，應將申請專利之發明的整體與相關先前技術進行比對，以該發明所屬

技術領域中具有通常知識者參酌申請時之通常知識的觀點，作成客觀的判斷。

- (4)進步性之審查，應依據所檢索之引證文件中揭露的相關先前技術，判斷申請專利之發明是否能被輕易完成。若無法引用所檢索之引證文件，而必須引用申請專利之發明的說明書所引述之相關先前技術予以核駁時，應敘明具體之理由（參照第一章 1.4「審查注意事項」(5)）。
- (5)認定申請專利之發明不具進步性時，原則上應檢附相關先前技術之引證文件，惟若該技術係一般知識（參照本章 3.2.1「該發明所屬技術領域中具有通常知識者」）時，得無須檢附引證文件，但應於審查意見通知及核駁審定書中充分敘明理由。
- (6)物之發明具有進步性時，該物之製造方法或用途的發明當然具有進步性。
- (7)若申請人於申復時主張引證文件有喪失新穎性或進步性之例外的適用，應參照本章 4.「喪失新穎性或進步性之例外」予以審酌。

4.喪失新穎性或進步性之例外

4.1 前言

專 22.III

喪失新穎性或進步性之例外的優惠，係指於發明專利申請前之特定期間內，若申請人有因特定情事所致公開之事實，該公開事實不致導致申請專利之發明喪失新穎性或進步性而無法獲准專利。因此，若申請人有出於本意或非出於本意所致公開之事實，並於該公開事實發生後 12 個月內申請發明專利，則該發明適用喪失新穎性或進步性例外之優惠，與該公開事實有關之技術內容，非屬判斷申請專利之發明是否具有新穎性或進步性之先前技術。前述 12 個月期間，稱為優惠期（*grace period*）。

專 22.IV

前述公開之事實，若係申請人因申請專利而在我國或外國依法於專利公報上所為之公開，原則上，申請專利之發明不適用喪失新穎性或進步性例外的優惠，該公開事實有關之技術內容仍屬於判斷該發明是否具有新穎性與進步性之先前技術。

4.2 公開事實之行為主體

例外不喪失新穎性或進步性之公開事實，其行為主體應為申請人或第三人。

專施 15

所稱申請人，亦包含申請人之前權利人。所稱前權利人，係指專利申請權之被繼承人、讓與人，或申請權人之受雇人或受聘人等。

所稱第三人，係指將申請人之發明的技術內容予以公開之申請人以外之人，例如申請人委任、同意、指示之人、違反保密義務或以非法手段脅迫、詐欺、竊取發明之人等。

上述申請人以外之人稱為他人，包含第三人。

4.3 喪失新穎性或進步性之例外的期間

優惠期應自公開事實發生日之次日起算 12 個月，若申請人於優惠期內有出於本意或非出於本意所致之多次公開，而有多次可適用優惠之情況者，則該優惠期應以最早公開事實發生日之次日起算 12 個月。換言之，於適用優惠之情況，最早公開事實發生日之次日起至發明專利申請日止，應不逾 12 個月。

公開事實發生日，應依公開之技術內容所載日期或由相關證明文件予以認定，若僅能認定公開事實發生之年、季、年月、雙週或週時，則以該年之首日、該季之首日、該年月之首日、該雙週之第一週之首日或該週之首日予以推定。若推定日期未早於專利申請前 12 個月，則適用優惠，無須另通知申請人敘明公開事實發生日。若推定日期早於申請前 12 個月，則不適用優惠，若申請人認為適用優惠，應敘明公開事實、事實發生日，並檢附相關證明文件予以證明。

喪失新穎性或進步性之例外的優惠與優先權，二者之起算日不同，前者係以事實發生日之次日起算 12 個月，而後者應以國際或國內優先權基礎案之申請日起算 12 個月。因此，若申請案適用喪失新穎性或進步性之例外的優惠，另主張優先權，則二者之起算日應分別認定。

專 28. I

專 30. I (1)

由於我國專利法未參照巴黎公約第 11 條之規定，因此國際優先權之起算日不得溯自申請專利之商品先前參加展覽之事實發生日。

4.4 專利公報上所為之公開

申請人將已完成之發明的技術內容於我國或外國申請專利，致其後依法於公開公報或公告公報上所為之公開，原則上，申請專利之發明不適用喪失新穎性或進步性例外的優惠，該公開事實有關之技術內容仍屬於判斷該發明是否具有新穎性與進步性之先前技術。

專 22.IV

例外者，若該專利公報上所為之公開係出於專利專責機關的疏失所導致者，或第三人直接或間接得知申請人之發明的技術內容，未經申請人同意而提出專利申請所導致者，且申請人於該公開後 12 個月內申請發明專利，則申請專利之發明適用喪失新穎性或進步性之例外的優惠，該公開事實之技術內容非屬於判斷該發明是否具有新穎性或進步性之先前技術。於此情況，申請人應敘明公開事實、事實發生日，並檢附相關證明文件予以證明。

4.5 喪失新穎性或進步性之例外的適用情事

專 22.III

喪失新穎性或進步性之例外的適用，除於專利公報上所為之公開外，包括「出於申請人本意所致之公開」及「非出於申請人本意所致之公開」二種情事。

所謂「出於申請人本意所致之公開」，指公開係導因於申請人之意願，不限由申請人親自為之者。此情況之公開的行為主體包括申請人、申請人委任、同意、指示之人等。

若申請人為 2 人以上時，其先前之公開行為無須由全體申請人共同為之，個別申請人亦得單獨為之，且無論個別申請人之公開行為是否經其他申請人同意，均屬於「出於申請人本意所致之公開」的情事。

所謂「非出於申請人本意所致之公開」，指公開係申請人本意不願公開，但仍遭公開之情形。此情況之公開的行為主體包括未經申請人委任、同意、指示之人、違反保密義務或以非法手段脅迫、詐欺、竊取發明之人等。

上述二種情事，其公開之態樣並無限制，包括因實驗而公開者、因於刊物發表者、因陳列於政府主辦或認可之展覽會者、因公開實施者等。

他人獨立發明之公開，非屬前述二種情事，申請專利之發明不適用喪失新穎性或進步性之例外的優惠，該公開之技術內容屬於判斷該發明是否具有新穎性或進步性之先前技術。

若他人於申請前有公開之事實，該公開是否屬於前述二種情事，亦即申請專利之發明是否適用優惠，應由申請人敘明公開事實、事實發生日，並檢附相關證明文件予以證明。

4.6 喪失新穎性或進步性之例外的效果

喪失新穎性或進步性之例外的優惠，其效果係將公開事實之技術內容，不作為判斷申請專利之發明是否具有新穎性或進步性之先前技術。

專 28.IV

專 30.VI

喪失新穎性或進步性之例外的優惠與優先權，二者之效果不同，前者僅係認定於優惠期內公開事實之技術內容非屬於判斷申請專利之發明是否具有新穎性或進步性之先前技術，不影響判斷發明是否符合專利要件之基準日，而後者係認定優先權日至申請日間公開之技術內容均非屬於判斷申請專利之發明是否具有新穎性或進步性之先前技術，會影響判斷發明是否符合專利要件之基準日。因此，於優惠期內，若有其他相關技術內容之公開事實，例如他人獨立發明之公開，則申請專利之發明仍可能喪失新穎性或進步性而不准專利。同理，於優惠期內，若有他人就相同發明先提出申請，由於主張不喪失新穎性或進步性之優惠不能排除他人申請在先之事實，則申請專利之發明將因擬制喪失新穎性或先申請

原則而不准專利，而他人申請在先之申請案則因申請前已有相同發明公開之事實，亦將喪失新穎性而不准專利。

4.7 喪失新穎性或進步性之例外的審查

專利公報上所為之公開，申請專利之發明是否適用優惠，參照本章 4.4「專利公報上所為之公開」。

一公開事實，除於專利公報上所為之公開外，若同時符合二個要件 (1)申請人於該公開事實發生後 12 個月內申請發明專利，(2)申請人出於本意或非出於本意所致者，則該發明適用喪失新穎性或進步性之例外的優惠，該公開事實有關之技術內容非屬判斷申請專利之發明是否具有新穎性或進步性之先前技術。

若無法同時符合上述二要件，例如公開事實發生日早於申請前 12 個月，或公開行為主體為他人或包含他人，而可能為他人獨立發明之公開，原則上，推定該發明不適用喪失新穎性或進步性之例外的優惠，該公開事實之技術內容屬於判斷申請專利之發明是否具有新穎性或進步性之先前技術。若申請人認為該發明適用優惠，應敘明公開事實、事實發生日，並檢附相關證明文件予以證明。

上述二個要件之審查，例示如下：

(1)申請人於該公開事實發生後 12 個月內申請發明專利。

例如，研討會論文集之某篇論文僅載明公開之年月，申請人於該論文公開後申請發明專利，若以該論文公開年月之首日予以推定，該日期未早於申請前 12 個月，且公開行為主體為申請人，得認定該論文公開係導因於申請人之意願，則該發明適用優惠，該論文公開之技術內容非屬於判斷申請專利之發明是否具有新穎性或進步性之先前技術。

例如，研討會論文集之某篇論文僅載明公開之年，申請人於該論文公開後申請發明專利，若以該論文公開年之首日予以推定，該日期早於申請前 12 個月，原則上，該發明不適用優惠，該論文公開之技術內容屬於判斷申請專利之發明是否具有新穎性或進步性之先前技術。若申請人認為該發明應適用優惠，得敘明公開事實、事實發生日，並檢附相關證明文件予以證明。

(2)申請人出於本意或非出於本意所致者。

例如，研討會論文集載明某篇論文之作者 A，申請人 A 及 B 於該論文公開後 12 個月內申請發明專利，因公開行為主體為申請人，得認定該論文公開係導因於申請人之意願，且申請人於該公開事實發生後 12 個月內申請發明專利，因此，該發明適用優惠，該論文公開之技術內容非屬於判斷申請專利之發明是否具有新穎性或進步性之先前技術。

例如，研討會論文集載明某篇論文之作者 A 及 B，申請人 A 於該論文公開後 12 個月內申請發明專利，因公開行為主體包含他人，而可能為

他人獨立發明之公開，原則上，推定該發明不適用優惠，該論文公開之技術內容屬於判斷申請專利之發明是否具有新穎性或進步性之先前技術。若申請人認為該發明適用優惠，得敘明公開事實、事實發生日，並檢附相關證明文件予以證明。

申請人出於本意或非出於本意所致公開之事實有多次者，例如申請人親自公開後，又有傳播媒體之報導，於判斷申請專利之發明是否適用喪失新穎性或進步性之例外的優惠時，應就該等事實個別判斷。

上述多次公開之事實，若有「密不可分」之關係，亦即最早之公開事實與其後公開事實具有密切關聯，則申請人僅須提供最早公開之事實的證明文件，無須另提供其後公開之事實的證明文件。

所謂「密不可分」之關係，例示如下：

- (1)連續數日進行之實驗。
- (2)公開實驗及其當場散佈之說明書。
- (3)刊物的初版及再版。
- (4)研討會之論文發表及其後據此發行之論文集。
- (5)同一展覽會之巡迴展出。
- (6)展覽會之陳列及其後發行之參展型錄。
- (7)同一論文於出版社網頁之先行發表及其後於該出版社之刊物發表。
- (8)學位論文之發表及該論文於圖書館之陳列。

進一步說明如下：

- (1)申請人將論文發表於出版社網頁，其後發表於該出版社之刊物，二者有密不可分之關係，因此僅須檢附於網頁發表之證明文件。
- (2)申請人將學位論文發表於發表會或研討會，其後陳列於圖書館或發行論文集，二者有密不可分之關係，因此僅須檢附該論文於發表會或研討會發表之證明文件。
- (3)申請人將發明於報紙公開，其後發表於研討會之刊物，二者屬獨立公開行為，並無密不可分之關係，因此應敘明各次公開事實，並檢附各次公開之證明文件。
- (4)申請人將記載發明之原稿分別授權不同出版社，該原稿隨後被該等出版社分別發表於不同刊物，各次之發表並無密不可分之關係，因此應敘明各次公開事實，並檢附各次證明文件。
- (5)於相近期間舉辦之非巡迴的不同展覽會上先後陳列相同之發明，由於是否在各展覽會陳列，屬於申請人可自行判斷者，故多次公開事實間並無密不可分之關係，因此應敘明各次公開事實，並檢附各次證明文件。
- (6)申請人將發明之部分技術內容於研討會之論文發表，其後於該研討會之論文集另補充其他技術內容，則該論文所載技術內容之公開與論文集之發行間，二者可能被認定為未有密不可分之關係，因此仍宜敘明

各次公開事實，並檢附各次證明文件。

多次公開之事實是否具有密不可分之關係，應就各次公開事實進行客觀之判斷，若經審查認定非屬密切關聯而得作為申請專利之發明喪失新穎性或進步性之先前技術，則申請人仍須就各次公開之事實提供證明文件。

4.8 審查注意事項

- (1) 有關喪失新穎性或進步性之例外的優惠，於 106 年 5 月 1 日後提出之專利申請案，應適用本法修正後之相關規定，該日之前提出的申請案，則適用本法修正前之相關規定。
- (2) 有關喪失新穎性或進步性之例外的優惠，不以申請時主張為要件，若申請人於審定前主動敘明公開事實、事實發生日，並檢附相關證明文件，則審查時應一併考量。
- (3) 有關喪失新穎性或進步性之例外的優惠，即使有「非出於申請人本意所致之公開」之情事，申請人仍須於申請專利之發明的技術內容公開後 12 個月內申請專利，始得適用。若已逾 12 個月期間，則不適用優惠，該公開事實之技術內容屬於判斷該發明是否具有新穎性或進步性之先前技術。

5.先申請原則

5.1 前言

專利權之專有排他性係專利制度中的一項重要原則，故一項發明僅能授予一項專利權。相同發明有二以上專利申請案時，僅得就其最先申請者准予發明專利。若該二以上專利申請案之申請日、優先權日為同日，而申請人為不同人者，應通知申請人協議定之；協議不成時，均不予發明專利。若該二以上專利申請案之申請日、優先權日為同日，而申請人為同一人者，應通知申請人限期擇一申請；屆期未擇一申請者，均不予發明專利。

專 31. I

專 31. II

此外，因為發明與新型同屬技術思想之創作，以相同創作分別申請發明專利及新型專利者，除有第 32 條規定之情事外，亦應適用第 31 條第 4 項準用上述規定辦理。

專 31. IV 準用

31. I、II

至於同一人就相同創作，於同日分別申請發明專利及新型專利，其發明專利核准審定前，已取得新型專利權，若申請日在 102 年 6 月 13 日之後，且申請時已分別聲明同日申請相同創作之事實者，應適用現行第 32 條之一案兩請（參照 5.7「權利接續」）規定辦理；若申請日在 102

專 32

舊專 32 年 6 月 13 日前，則應適用修正前第 32 條之一案兩請（參照 5.8「權利擇一」）規定辦理。

5.2 先申請原則之概念

專 38 先申請原則，指相同發明有二個以上申請案（或一專利案一申請案，本節以下同）時，無論係於不同日或同日申請，無論係不同人或同一人申請，僅能就最先申請者准予專利，不得授予二個以上專利權，以排除重複專利。因發明專利係採請求審查制，故適用本條時，必須以發明申請案有申請實體審查為前提。

5.2.1 相同發明

相同發明，指二個以上先、後申請案或二個以上同日申請之申請案間申請專利之發明相同；亦即，二個以上申請案間任一請求項所載之發明相同者。

5.2.2 先申請原則適用的情況

依先申請原則，相同發明有二個以上申請案，僅能就最先申請者准予專利。就申請人與申請日之態樣交叉組合，計有下列四種情況：

- (1) 同一人於同日申請。
- (2) 不同人於同日申請。
- (3) 同一人於不同日申請。
- (4) 不同人於不同日申請。

在(1)及(2)審查同日申請之申請案及在(3)審查後申請案之情況，應適用先申請原則，本節內容係規範此三種情況。

專 23 在(4)不同人於不同日申請之情況，先申請案在後申請案申請前尚未公開或公告，而於後申請案申請後始公開或公告者，後申請案之審查優先適用擬制喪失新穎性。

專 22. I (1) 惟在(3)及(4)二種於不同日申請之情況，若先申請案在後申請案申請前已公開或公告者，後申請案之審查優先適用新穎性。

5.2.3 引證文件

先申請案或於同日申請之其他申請案得否作為引證文件，其認定原則如下：

- (1) 認定先後或同日申請的時點，應依申請案之申請日。申請案為改請案或分割案時，應以該申請案所援用原申請案之申請日為準。申請案主張國際優先權或國內優先權者，若其申請專利之發明已揭露於其優先

專 28. II、IV

專 30. V、VI

權基礎案之說明書、申請專利範圍或圖式時，應以該發明之優先權日為準。主張二個以上優先權者，應分別以各申請專利之發明揭露於各該優先權基礎案之優先權日為準。

(2)公開或公告前已撤回、經處分不受理確定、經審定或處分不予專利確定之發明或新型申請案，及未於第 38 條第 1、2 項規定之期間內申請實體審查而視為撤回之發明申請案，均不得作為判斷是否為相同發明之引證文件；尤其不得引用經不予專利確定之發明或新型先申請案作為核駁之引證文件，若適當的話，應以核駁該先申請案的引證文件及理由，予以核駁。

專 38.IV

(3)先申請案或於同日申請之其他申請案必須是發明或新型申請案，不得為設計申請案。因發明與新型同屬利用自然法則之技術思想之創作，設計則係透過視覺訴求之創作，無論是發明與設計之間或新型與設計之間，均不會產生重複專利的情況，自無先申請原則之適用。

5.3 先申請原則之審查原則

相同發明之審查應以每一請求項所載之發明為對象，逐項作成審查意見。若二個以上申請案之說明書中所揭露之技術內容相同，例如二個申請案皆揭露一特定物及該物之製造方法，但該二個以上申請案間每一請求項所載之發明皆不同時，例如一申請案為物而另一申請案為該物之製造方法，應認定該二個以上申請案並非相同發明。

審查先申請原則時，有關逐項審查、單獨比對之審查原則準用本章 2.3「新穎性之審查原則」之內容。

5.4 先申請原則之判斷基準

先申請原則所稱之「相同發明」，其判斷基準除本章 5.5「認定同日申請之發明是否相同的方式」外，準用本章 2.6.4「擬制喪失新穎性之判斷基準」之內容，亦即包含(1)完全相同，(2)差異僅在於文字之記載形式或能直接且無歧異得知之技術特徵，(3)差異僅在於相對應之技術特徵的上、下位概念，及(4)差異僅在於依通常知識即能直接置換的技術特徵。判斷時得參酌說明書、申請專利範圍、圖式及申請時之通常知識，以理解申請專利之發明。

5.5 認定同日申請之發明是否相同的方式

先申請原則係相同發明有二個以上申請案，先申請專利之發明或新型排除後申請者；惟若同日申請之二個申請案其中僅有一申請案被認定適用該法條不予專利，而另一申請案被認定並不適用該法條時，此不一致之認定並不妥當，應認定二個申請案之發明非相同，而無該法條之適

用。例如先申請之發明 A 以下位概念表現而後申請之發明 B 以上位概念表現時，B 發明會被視為與 A 發明相同；但若 B 先申請而 A 後申請，則 A 發明不會被視為與 B 發明相同；此時，在 A 及 B 二個申請案為同日申請的情況，不得認定二發明為相同。

因此，在決定同日申請之二個以上申請案是否為相同發明時，除依本章 5.4「先申請原則之判斷基準」外，應再以下列方式判斷：假設其中一申請案之發明 A 先申請，另一比對之申請案之發明 B 後申請，若認定 B 發明與 A 發明為相同，再將其先、後申請順序倒置，即假設 B 為先申請 A 為後申請；若再認定 A 發明與 B 發明為相同，基於前述二種相同的判斷結果，應認定該二發明為相同；但若再認定 A 發明與 B 發明並非相同，基於前述二種不同的判斷結果，應認定該二發明並非相同。

5.6 審查程序

5.6.1 不同日申請

專 22. I (1) 相同發明有二個以上申請案於不同日申請，若後申請案申請前先申請案已公開或公告，對於後申請案之審查，優先適用新穎性之規定。若後申請案申請前先申請案尚未公開或公告，則依下列情況審查：

5.6.1.1 不同申請人

專 23 不同人於不同日有二個以上申請案為相同發明時，則優先適用擬制喪失新穎性之規定，惟須俟先申請案公開或公告後，始進行後申請案之審查。因為先申請原則審查之對象係先、後申請案之申請專利範圍，而先申請案之申請專利範圍揭露之技術手段於申請過程中可能因修正而變動，但其說明書或圖式揭露之技術內容於申請過程中不因修正而變動，若依據先申請案之申請專利範圍認定後申請案不符先申請原則，可能導致原不准專利事由於日後不適用；若依據先申請案之說明書或圖式認定擬制喪失新穎性，則有利於後申請案之申請人進行後續之申復與修正。

專 31. I 不同人於不同日有二個以上申請案為相同發明，若後申請案無其他不准專利事由而得准予專利者，應發出審查意見通知，敘明後申請案與先申請案為相同發明；若有其他不准專利事由，應發出審查意見通知，除該不准專利事由外，並應一併敘明後申請案與先申請案為相同發明。於指定期限屆滿後，視相關先、後申請案之修正、撤回、申復等情況繼續審查。若仍認定為相同發明，應以違反第 31 條第 1 項之規定為理由，核駁後申請案。

5.6.1.2 同一申請人

同一人於不同日有二個以上申請案為相同發明，若後申請案無其他不准專利事由而得准予專利者，應發出審查意見通知，敘明後申請案與先申請案為相同發明；若有其他不准專利事由，應發出審查意見通知，除該不准專利事由外，並應一併敘明後申請案與先申請案為相同發明。於指定期限屆滿後，視相關先、後申請案之修正、撤回、申復等情況繼續審查。若仍認定為相同發明，應以違反第 31 條第 1 項之規定為理由，核駁後申請案。

專 31. I

5.6.2 同日申請

同日有二個以上申請案為相同發明，審查時，應就不同申請人或同一申請人及所有申請案均尚未公告或部分申請案已公告等四種狀況，分別考量處理。

5.6.2.1 不同申請人且申請案均尚未公告

不同人於同日有二個以上申請案為相同發明，若相關申請案均無其他不准專利事由而得准予專利者，應通知所有相關申請案之申請人協議並申報協議結果；若有其他不准專利事由，應發出審查意見通知，除該不准專利事由外，並應一併敘明該申請案與其他申請案為相同發明。於指定期限屆滿後，視相關申請案之修正、撤回、申復等情況繼續審查。若仍認定為相同發明，且已無其他不准專利事由時，應通知申請人協議並申報協議結果。

專 31. II

申請人在指定期限內申報協議結果者，俟撤回其他相關申請案後，應就達成協議之申請案准予專利。若申請人協議不成或指定期限屆滿仍未申報協議結果而視為協議不成者，應依第 31 條第 2 項，核駁所有相關申請案。

專 31. III

5.6.2.2 不同申請人且其中一申請案已公告

不同人於同日有二個以上申請案為相同發明，若其中一申請案已公告，而其他申請案並無其他不准專利事由而得准予專利者，應通知申請人協議並申報協議結果；若有其他不准專利事由，應發出審查意見通知，除該不准專利事由外，並應一併敘明該申請案與其他申請案為相同發明。於指定期限屆滿後，視相關申請案之修正、撤回、申復等情況繼續審查。若仍認定為相同發明，且已無其他不准專利事由時，應通知申請人協議並申報協議結果。

專 31. II

專 31. III

申請人在指定期限內申報協議結果者，俟撤回其他相關申請案、放棄或更正其他相關專利案後，應就達成協議之申請案准予專利，並辦理公告相關專利案視為自始不存在。若申請人協議不成或指定期限屆滿仍未申報協議結果而視為協議不成者，應依第 31 條第 2 項，核駁所有審查中之相關申請案，並辦理公告相關專利案視為自始不存在。

5.6.2.3 同一申請人且申請案均尚未公告

專 31. II

同一人於同日有二個以上申請案為相同發明，若相關申請案均無其他不准專利事由而得准予專利者，應就所有相關申請案通知申請人限期擇一申請；若有其他不准專利事由，應發出審查意見通知，除該不准專利事由外，並應一併敘明該申請案與其他申請案為相同發明。於指定期限屆滿後，視相關申請案之修正、撤回、申復等情況繼續審查。若申請人未擇一申請，且仍認定為相同發明時，應依第 31 條第 2 項，核駁所有相關申請案。

5.6.2.4 同一申請人且其中一申請案已公告

專 31. II

同一人於同日有二個以上申請案為相同發明，若其中一申請案已公告，其他申請案並無其他不准專利事由而得准予專利者，應就所有相關申請案通知申請人限期擇一申請；若有其他不准專利事由，應發出審查意見通知，除該不准專利事由外，並應一併敘明該申請案與其他申請案為相同發明。於指定期限屆滿後，視相關申請案之修正、撤回、申復等情況繼續審查。申請人在指定期限內擇一申請者，俟撤回其他相關申請案、放棄或更正其他相關專利案後，應就經選擇之申請案准予專利，並辦理公告相關專利案視為自始不存在。若申請人未擇一申請，且仍認定為相同發明時，應依第 31 條第 2 項，核駁所有審查中之相關申請案，並辦理公告相關專利案視為自始不存在。若申請人選擇該已公告之專利案，且仍認定為相同發明時，應依第 31 條第 2 項，核駁所有審查中之相關申請案。

5.7 權利接續

專 32. I

專 32. III

專 32. II

同一人在 102 年 6 月 13 日之後，就相同創作於我國同日分別申請發明專利及新型專利，並於申請時分別聲明，其發明專利核准審定前，已取得新型專利權，且新型專利權非已當然消滅或經撤銷確定，申請人選擇新型專利權或屆期未擇一者，不予發明專利；申請人選擇發明專利者，其新型專利權自發明專利公告之日消滅。

發明及新型專利須符合「同一人」、「同日」、「相同創作」、「申請時分別聲明」及「已取得新型專利權，且新型專利權非已當然消滅或經撤

銷確定」要件，始有權利接續之適用。若屬「相同創作」之發明及新型專利間，於申請時不符「同一人」、「同日」或「申請時分別聲明」要件，或於發明專利核准審定前不符「同一人」或「已取得新型專利權，且新型專利權非已當然消滅或經撤銷確定」要件，皆不適用權利接續。

上述要件，因為權利接續之特殊性，進一步說明如下：

- (1)「同一人」指於我國申請專利時，發明與新型專利申請人完全相同；於通知限期擇一時、發明專利核准審定時及發明專利公告時等時點，發明專利申請人與新型專利權人亦完全相同。

於申請後至發明專利核准審定前，如有讓與之情事，發明及新型專利須一併讓與。若因讓與致使發明與新型專利申請人、發明專利申請人與新型專利權人非完全相同者，因為不同人間無從依期限擇一，此時發明專利應依先申請原則審查（參照 5.6.2.2「不同申請人且其中一申請案已公告」）。

專 31. II

- (2)「同日」指屬相同創作之發明與新型專利之申請日（於我國申請書、說明書、申請專利範圍及必要之圖式齊備之日）相同；若相同創作主張優先權時，發明與新型專利之優先權日亦須相同。應注意者，上述優先權日無須在 102 年 6 月 13 日之後。

專 25. II

若相同創作之優先權日不同（包含僅一申請案主張優先權及二申請案之優先權日不同），因為優先權係以發明或新型記載於國外第一次申請時或我國先申請時之說明書、申請專利範圍或圖式為要件（參照第五章 1.4.2「第一次申請之判斷」及 2.4「實體要件」），不同優先權日之相同創作將有何者為國外第一次申請或我國先申請之優先權認可的問題；又專利要件之審查係以優先權日為準，不同優先權日將有判斷時點歧異的問題，此時應認為非屬同日分別申請發明及新型專利，發明專利應依先申請原則審查，僅得就其最先申請者准予專利（參照 5.6.1.2「同一申請人」）。

專 28. I

專 30. I

專 31. I

若發明與新型申請案屬同日分別申請，因為分割後之發明申請案（下稱發明分割案）仍以原發明申請案之申請日為申請日；如原發明申請案有優先權者，仍得主張該優先權；因此，發明分割案與新型申請案仍屬同日分別申請。

專 34. III

- (3)「相同創作」指發明專利的任一請求項所載之發明與新型專利權的任一請求項所載之新型相同。

審查原則、判斷基準及認定同日申請之創作是否相同的方式，準用 5.3「先申請原則之審查原則」至 5.5「認定同日申請之發明是否相同的方式」之內容。

- (4)「申請時分別聲明」指於申請時在發明專利申請書及新型專利申請書中，均須聲明同日分別申請相同創作之事實。

專 31. II

若二申請案皆未於申請時聲明或其中一申請案未於申請時聲明，均屬不符合本要件，此時發明申請案應依先申請原則審查（參照 5.6.2.4「同一申請人且其中一申請案已公告」）。

若發明與新型申請案已於申請時分別聲明，嗣後將相同創作自發明申請案分割，於分割申請時得援用原發明申請案之聲明，但不得事後補聲明。

於原申請案或分割案任何一案核准審定前，仍存有相同創作之情事者，應函申請人確認唯一的發明申請案作為接續案，以符合相同創作於我國同日分別申請一個發明申請案與一個新型申請案得予權利接續之立法意旨。

專 120 準用 70

專 119

(5)「已取得新型專利權，且新型專利權非已當然消滅或經撤銷確定」指新型專利因採形式審查，較採實體審查之發明專利先取得專利權，且其後新型專利權仍有效存續。其中，「已當然消滅」於第 70 條第 1 項第 3 款係指新型專利權已逾 6 個月之年費補繳期間，且新型專利權於發明專利核准審定（包含初審及再審查）前，未經准予回復至有效存續；「經撤銷確定」指新型專利權因舉發成立而被撤銷確定。

專 32. III

於發明專利審定前，若新型專利權已當然消滅或經撤銷確定，此時發明申請案應不予專利。

5.7.1 審查程序

專 32. I

同一人在 102 年 6 月 13 日之後，就相同創作於我國同日分別申請一個發明申請案與一個新型申請案，並於申請時分別聲明，該新型申請案經形式審查已公告為新型專利權且非已當然消滅或經撤銷確定者，若發明申請案並無其他不准專利事由而得准予專利時，應就該發明申請案及新型專利權通知申請人限期擇一；若發明申請案有其他不准專利事由時，應發出審查意見通知，除該不准專利事由外，並應一併敘明該發明申請案與新型專利權為相同創作，以利申請人於克服先前審查意見通知指出之其他不准專利事由後，即得依其選擇迅速取得發明專利，發生權利接續之效果。

專 32. II

於指定期限屆滿後，視發明申請案之修正、撤回、申復及新型專利權之更正等情況繼續審查。若申請人未於修正、申復時為選擇，俟發明申請案已克服先前審查意見通知指出之其他不准專利事由而得准予專利時，再就該發明申請案及新型專利權通知申請人限期擇一。若申請人屆期未擇一或選擇新型專利權，且仍認定屬相同創作時，應依第 32 條第 1 項，核駁發明申請案；若申請人選擇發明申請案，應依第 32 條第 2 項，新型專利權自發明申請案公告之日消滅。

5.7.2 審查注意事項

- (1)於發明專利核准審定後至發明專利公告前，若因讓與致使發明專利申請人與新型專利權人非完全相同者，因為不符合「同一人」之要件，故發明專利不予公告。
- (2)申請案經審查認定有不准專利事由時，應於審查意見中儘可能將所有不准專利事由之請求項通知申請人（參照本篇第七章 1.3「審查意見通知」）。因此，第 32 條第 1 項所稱「發明專利核准審定前，已取得新型專利權，專利專責機關應通知申請人限期擇一」，指於專利專責機關通知發明申請案有與新型專利權為相同創作及其他不准專利事由後，若申請人於修正、申復時選擇發明申請案，並克服先前審查意見通知指出之其他不准專利事由，應准予發明專利；若申請人未於修正、申復時為選擇，但發明申請案已克服先前審查意見通知指出之其他不准專利事由而得准予專利時，應再通知就該發明申請案及新型專利權限期擇一。若申請人未於修正、申復時克服先前審查意見通知指出之其他不准專利事由，不論其是否已選擇發明申請案，因為該發明申請案並未得准予專利，應核駁該發明申請案，無須依上述規定再通知申請人限期擇一。
- (3)若申請人經通知已依期限選擇發明專利，且發明專利並無其他不准專利事由而得准予專利者，其新型專利權始依第 32 條第 2 項之規定，自發明專利公告之日當然消滅；若發明專利仍有先前已通知之任一項不准專利事由者，發明專利將予以核駁，自無公告發明專利之情事，其新型專利權不因申請人已有選擇發明專利之意思表示而生當然消滅之法律效果。
- (4)新型專利權於發明專利核准審定後至發明專利公告前，已當然消滅或經撤銷確定者，因為其揭露之技術已為公眾得自由利用，若復歸發明專利申請人專有，將使公眾蒙受不利益，故發明專利不予公告。
- (5)發明申請案審查中，若新型舉發案經審定舉發成立但尚未確定，針對相同創作之發明，仍應與新型專利之認定結果一致，原則上應俟新型舉發案行政救濟確定後，再續行發明申請案之審查。惟依個案情形（例如：事證已臻明確足認發明案不具專利要件）或情事變更（例如：申請人修正請求項，已非相同創作），審查人員於參酌新型案之舉發證據後，得對發明申請案進行審查。
- (6)發明申請案核准審定後至發明公告前，若新型舉發案經審定舉發成立但尚未確定，基於相同創作之新型及發明，審查結果應一致，此時，審查人員應自撤發明申請案之核准審定書，重為審查。審查原則同前項。

5.8 權利擇一

舊專 32. I 同一人在 102 年 6 月 13 日前，就相同創作於我國同日分別申請發明專利及新型專利，其發明專利核准審定前，已取得新型專利權，且新型專利權非已當然消滅或經撤銷確定，申請人選擇新型專利權或屆期未擇一者，不予發明專利；申請人選擇發明專利者，其新型專利權視為自始不存在。

若屬「相同創作」之發明及新型申請案間，於申請時不符「同一人」或「同日」要件，或於通知限期擇一前不符「同一人」或「已取得新型專利權，且新型專利權非已當然消滅或經撤銷確定」要件，皆不適用權利擇一。

專 32. I、III 102 年 6 月 13 日前的權利擇一與 102 年 6 月 13 日之後的權利接續二者間，於要件上，關於「同日」、「相同創作」及「已取得新型專利權，且新型專利權非已當然消滅或經撤銷確定」要件之意涵，判斷上並無不同，準用 5.7「權利接續」及 5.7.2「審查注意事項」(2)之內容。應注意者，權利擇一未如權利接續定有「申請時分別聲明」要件。又關於「同一人」要件，權利擇一僅須於我國申請專利時，發明與新型專利申請人完全相同；於通知限期擇一時，發明專利申請人與新型專利權人亦完全相同，即為已足，與權利接續略有差異。

舊專 32. II 102 年 6 月 13 日前的權利擇一與 102 年 6 月 13 日之後的權利接續二者間，於效果上，申請人依期限選擇發明專利時，權利擇一係新型專利權視為自始不存在，而權利接續係新型專利權將自發明專利公告之日消滅。

關於權利擇一之審查程序，準用 5.7.1「審查程序」之內容，惟因其效果與權利接續不同，若申請人選擇發明申請案，應依修正前第 32 條第 2 項，公告新型專利權視為自始不存在。

第十一章 專利權期間延長

1.前言.....	2-11-1
2.申請延長之要件	2-11-2
2.1 申請延長之發明專利種類	2-11-2
2.2 申請延長之申請人.....	2-11-2
2.3 第一次許可證.....	2-11-2
2.3.1 第一次許可證之持有人.....	2-11-2
2.3.2 第一次許可證之認定	2-11-3
2.4 申請延長之法定期間	2-11-4
2.5 申請延長之次數.....	2-11-5
3.延長申請案之申請.....	2-11-5
3.1 申請書之記載.....	2-11-5
3.1.1 發明專利權之存續狀態.....	2-11-5
3.1.2 第一次許可證事項之說明.....	2-11-5
3.1.3 為取得許可證而無法實施發明之歷程及其期間	2-11-6
3.1.3.1 為取得許可證而無法實施發明之歷程.....	2-11-6
3.1.3.1.1 醫藥品之國內外臨床試驗期間.....	2-11-7
3.1.3.1.2 國內申請藥品查驗登記審查期間.....	2-11-7
3.1.3.1.3 農藥品之國內外田間試驗期間.....	2-11-7
3.1.3.1.4 國內申請農藥登記審查期間	2-11-7
3.1.3.2 為取得許可證而無法實施發明期間之計算	2-11-8
3.1.4 申請延長期間之記載	2-11-8
3.2 檢附資料	2-11-8
3.2.1 醫藥品或其製造方法	2-11-8
3.2.2 農藥品或其製造方法	2-11-9
3.3 申請書記載之範例（以醫藥品為例）	2-11-9
3.4 申請延長之公告.....	2-11-10
4.延長申請案之審查.....	2-11-11
4.1 第一次許可證之判斷	2-11-11
4.2 第一次許可證之持有人非為申請人之處理	2-11-11
4.3 申請專利範圍與第一次許可證之關連性判斷.....	2-11-11
4.4 准予延長期間之審查與計算.....	2-11-16
4.4.1 醫藥品或其製造方法發明專利.....	2-11-16
4.4.2 農藥品或其製造方法發明專利.....	2-11-17

4.4.3 可歸責於申請人之不作為期間	2-11-17
4.5 審查注意事項.....	2-11-18
4.6 案例	2-11-20
5.延長申請案之審定.....	2-11-24
5.1 核准審定書之記載	2-11-24
5.2 申請延長審定之效果	2-11-24
6.核准延長發明專利權期間之範圍	2-11-24
7.過渡事項.....	2-11-25
8.附錄.....	2-11-26
8.1 醫藥品國內外臨床試驗清單範例	2-11-26
8.2 農藥品國內外田間試驗清單範例	2-11-27

第十一章 專利權期間延長

對於醫藥品、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。本章係就專利權期間延長相關申請規定及其審查事項予以說明。

專 53. I

1.前言

專利制度旨在鼓勵、保護、利用發明、新型及設計之創作，以促進產業發展。然而，對於人體可直接適用的醫藥品及農藥品或其製造方法而言，依各該中央目的事業主管機關相關法令之規定，為保障安全性及有效性，須先取得許可證始得實施其專利權，故自獲准專利時起至實際上市販售時止，常需相當期間。醫藥品或農藥品在獲得中央目的事業主管機關之許可而上市時，大多已喪失部分專利權期間，此種情況下，將使業界對於新藥之研究開發降低研發及投資意願，難以期待增進人類之健康與福祉。為解決此問題，本法設立專利權期間延長制度，藉以補償醫藥品、農藥品或其製法發明專利，須依法取得上市許可而無法實施發明之期間。

醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利為取得確保安全性及有效性等為目的之上市許可證，致未能於專利案公告之日起實施發明專利權者，專利權人得提出專利權期間延長之申請，延長期間以五年為限。

專 53. II

本法所稱「依其他法律規定，應取得許可證者」，於醫藥品係指依藥事法第 39 條規定，藥品應申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入、或依罕見疾病防治及藥物法第 14 條規定，除本法另有規定外，罕見疾病藥物非經中央主管機關查驗登記，並發給藥物許可證，不得製造或輸入而言；於農藥品係指依農藥管理法第 9 條規定，農藥應經中央主管機關核准登記，並發給許可證，始得製造、加工或輸入而言。

專 53. III

可申請專利權期間延長之醫藥品，限於增進人類健康與福祉之醫藥品，不包括動物用藥品。

本章所稱之「中央目的事業主管機關」，於醫藥品為衛生福利部，於農藥品為農業部。

延長辦法 2

於本章中，申請專利權期間延長或申請延長專利權期間，均簡稱申請延長；衛生福利部簡稱衛福部。

2.申請延長之要件

2.1 申請延長之發明專利種類

依藥事法第 39 條、罕見疾病防治及藥物法第 14 條及農藥管理法第 9 條之規定，凡取得醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利之專利權人，欲實施其專利權時，須先取得中央目的事業主管機關核發之許可證。因此，得申請延長之發明專利僅限於醫藥品、農藥品或其製造方法之發明專利。有關發明專利是否屬於醫藥品之認定，原則上應參照藥事法之相關規定。例如藥事法第 6 條所定義之藥品，包括使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品等。非屬醫藥品、農藥品或其製造方法之發明專利，例如醫療器材、化粧品、健康食品、醫藥品或農藥品之包裝、與製造醫藥品或農藥品有關之中間體或催化劑、製藥機具或裝置、醫藥及農藥用途以外之化學品及其使用等發明專利，均不得申請延長。

本身非屬有效成分之增效劑或輔助活性劑，縱使該增效劑或輔助活性劑屬醫藥品或農藥品或其製造方法之發明專利，亦非屬得申請延長之發明專利種類。

新型專利或設計專利，雖涉及醫藥品或農藥品者，亦不得申請延長。

2.2 申請延長之申請人

專 53. I 申請延長之申請人（以下簡稱申請人），限於專利權人。專利權人專屬授權他人實施時，專屬被授權人亦得為申請人。

專 12. II 專利權為共有時，申請延長，除契約約定有代表者外，各共有人皆可單獨為之。

2.3 第一次許可證

2.3.1 第一次許可證之持有人

專 62. I 第一次許可證之持有人可以是專利權人、專屬或非專屬被授權人。

專 53. I 第一次許可證之持有人與專利權人形式上不一致時，應由申請人提出二者具有同一法人格或有專屬或非專屬授權關係存在之證明。又該等授權不以辦理授權登記為限，惟申請人應檢送延長申請時已完成授權事實之證明文件，未檢送該證明文件或檢送該證明文件仍不齊備者，應駁回延長申請。

若第一次藥品許可證之持有人為非專屬被授權人之再被授權人，則申請人須提供文件證明下列關係：(1)非專屬被授權人與再被授權人間之授權關係；及(2)非專屬被授權人具有再授權他人實施之權利。

2.3.2 第一次許可證之認定

據以申請延長之許可證，應為醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依相關法律規定所取得之第一次許可證。所稱「第一次許可證」係指就同一有效成分（**active ingredient**）及同一用途所取得之最初許可。例如相同有效成分及用途之藥品，先後取得兩張以上之許可證者，其最先取得之許可證方為「第一次許可證」。

專 53. I

前述「有效成分」，於醫藥品係根據藥品許可證之「處方」欄所載之有效成分為準；於農藥品係根據農藥許可證之「有效成分種類及其含量」欄所載之有效成分為準。原則上，同一化學部分（**chemical moiety**）之不同鹽類、不同酯類或不同水合物所取得之不同許可證，均得認定為第一次許可證。例如據以申請延長之發明專利案的申請專利範圍為「化合物 A 及其鹽類」，若申請人針對同一用途，分別以化合物 A 的甲酸鹽、化合物 A 的雙磷酸鹽先後取得不同許可者，則該先後取得之不同許可均得認定為第一次許可證，申請人可選擇其中一件許可，據以申請該發明專利案之延長。

前述「用途」，於醫藥品係根據藥品許可證之「適應症」欄所載之內容為準；於農藥品係根據農藥許可證之「使用方法及其範圍」欄所載之內容為準。

原料藥、農藥原體所取得之許可證，因原料藥、農藥原體係用以製造醫藥品、農藥品之原料，非用於醫藥、農藥用途，故其取得之許可證不屬於本法所稱之「第一次許可證」。

我國中央目的事業主管機關就同一有效成分申請登記後，因新增用途、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑等，可能以另發許可證或於同一張許可證加註變更事項之方式核發多次許可。因此，有關第一次許可證之判斷，進一步說明如下：

(1)就同一有效成分之不同用途取得多數許可之情形：

(i)有關醫藥品，原則上，同一有效成分針對不同用途所取得之每一件許可均得作為申請延長之第一次許可證。若新增用途許可之登記係於同一有效成分之許可證上加註變更事項者，例如劑型、劑量及有效成分相同，僅用途不同，申請人須於申請書載明據以延長之該次用途許可。須注意者，於同一藥品許可證上加註變更事項，若於原核定之適應症外，准予增列新適應症者，則該次許可係為同一有效成分之不同用途許可，屬第一次許可證。例如以干擾素為有效成分，適應症為卡波西氏肉瘤之藥品許可證，其加註變更事項記載「適應症變更，增加：對活性慢性 B 型肝炎有效」，即表示除卡波西氏肉瘤之適應症外，新增治療活性慢性 B 型肝炎之適應症，該變更適應症之許可屬第一次許可證。

(ii)有關農藥品，對於農藥品因擴大使用範圍（新增適用作物或新增防

治對象等)而核發之多次許可,如係基於同一作用性質者(例如均作為殺菌劑、均作為殺蟲劑、或均作為除草劑等),仍應認定最初核發之許可為第一次許可證。例如,先取得之許可為有效成分A用於防治甘藍菜之紋白蝶,後續取得之許可為有效成分A用於防治甘藍菜之蚜蟲(新增防治對象),由於兩許可之用途均係防治害蟲,屬同一作用性質,則以有效成分A防治甘藍菜蚜蟲之後續許可非屬第一次許可證。又例如,先取得之許可為有效成分B用於防治葡萄之白粉病,後續取得之許可為有效成分B用於防治木瓜之白粉病(新增適用作物),由於兩許可之用途均係防治白粉病,仍係基於同一作用性質,則以有效成分B防治木瓜之白粉病之後續許可,非屬第一次許可證。又例如,先取得之許可為有效成分C用於防治水稻之白葉枯病,後續取得之許可為有效成分C用於防治禾本科作物之細菌性條斑病(新增適用作物及防治對象),雖兩許可之防治對象不同,但由於兩許可之用途均係作為殺菌劑,仍係基於同一作用性質,則以有效成分C防治禾本科作物之細菌性條斑病之後續許可,非屬第一次許可證。

(2)就同一有效成分及同一用途取得多數許可之情形:

- (i)第一次許可證係指就同一有效成分及同一用途所取得之最初許可,其後續就同一有效成分及同一用途而針對不同劑型、不同使用劑量、不同單位含量等取得之許可,均非屬第一次許可證。
- (ii)先後取得之許可中,新增用途許可之登記係於同一有效成分之許可證上加註變更事項者,若因適應症名稱變更(例如衛福部公告含diclofenac成分藥品,眼藥水劑型之適應症統一修訂為「白內障手術後之眼部發炎」)或因新增適應症與先前適應症有相關者,而導致變更後之適應症取代原核定之適應症,於此種情形下,該變更適應症之許可非屬第一次許可證。

2.4 申請延長之法定期間

專 53.IV

申請延長應於取得第一次許可證後三個月內向專利專責機關提出,但在專利權期間屆滿前六個月內,不得為之。

由於許可證核發之日期,與專利權人或被授權人實際領取許可證之日期,未必是同一日。因此,取得第一次許可證之日,係以專利權人或被授權人實際領證之日期為準。以變更用途(指藥品之新增適應症或農藥之擴大使用範圍)申請登記,而於核准許可後於原許可證加註變更事項者,其實際領證日期,係指實際領取加註變更事項後之原許可證之日期。

若申請人無法提出實際領證日期之證明,則取得第一次許可證之日以許可證所載之核發日期為準;以變更用途申請登記者,以許可證所載

該變更事項之核准日期為準。

2.5 申請延長之次數

專利權期間延長制度之立法目的係補足醫藥品、農藥品或其製法發明專利須經法定審查取得上市許可證，而無法實施發明專利之期間，故一件發明專利案，專利權人得申請延長之次數僅限一次。若一發明專利案經核准延長專利權期間，即不得就同一專利案再次核准延長。例如，一發明專利案之專利權範圍包含一有效成分 A 及其作為殺菌及殺蟲用途，若先以有效成分 A 作為殺菌劑之農藥許可證申請延長並經核准，嗣後，即不得再以有效成分 A 作為殺蟲劑之農藥許可證，申請同一專利案之延長。若同時以殺菌劑之許可及殺蟲劑之許可申請同一專利案之延長，專利權人僅得選擇其中一件許可申請延長。

此外，專利權人就第一次許可證僅得申請延長一次，若第一次許可證曾經據以申請延長，專利權人不得再次以同一許可申請延長同一案或其他案之專利權期間。因此，專利權人於取得第一次許可證後，若該許可證同時可對應於多件發明專利案之申請專利範圍時，僅能選擇其中一件發明專利案申請延長。

專 53. I

3. 延長申請案之申請

申請延長者，應備具申請書，並檢附依法取得之許可證影本及申請許可之國內外證明文件，向專利專責機關提出。

延長辦法 3. II

3.1 申請書之記載

申請延長之申請書須載明專利證書號數、發明名稱、專利權人、申請延長之理由、期間及取得第一次許可證之日期等。以下就申請書應記載的相關事項加以說明。

延長辦法 3. I

3.1.1 發明專利權之存續狀態

申請書應載明專利證書號數、公告日期、專利權期間屆滿日及專利權存續狀態（例如應記載至延長案申請時已繳納專利年費之情形）。

3.1.2 第一次許可證事項之說明

為取得第一次許可證而無法實施發明之歷程及其期間，為申請延長之主要依據，申請人應詳實記載。有關第一次許可證事項之說明，應包括下列事項：

(1) 依法獲准的許可證所依據之法律

醫藥品係依藥事法第39條、罕見疾病防治及藥物法第14條之規定，應獲准許可證方可實施其專利權；農藥品係依農藥管理法第9條之規定，應獲准許可證方可實施其專利權。

(2)第一次許可證所記載之特定許可事項

申請延長之理由應記載第一次許可證之內容，包含許可的有效成分及其用途。於醫藥品，通常係轉載藥品許可證之「處方」欄所載之有效成分及「適應症」欄所載內容；於農藥品，通常係轉載農藥許可證之有效成分及「使用方法及其範圍」欄所載內容。

(3)第一次許可證之有效成分及其用途與申請專利範圍之關連性

申請延長之醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利，其申請專利範圍須涵蓋據以申請延長之第一次許可證所載之有效成分及用途。因此，申請書須說明第一次許可證記載之有效成分及用途與申請專利範圍之關連性。須注意者，第一次許可證所載有效成分及用途之表現形式與請求項內容不一致者，申請人須詳細說明兩者之關係，若專利說明書中有兩者關係之記載時，應指明該記載部分。例如，當請求項為以化學式或化學名稱表示請求之化合物，而許可證記載之有效成分係以藥典記載之名稱、學名、通俗名稱表示時，申請人除須提出藥典記載之依據，明確說明該有效成分之化學式或化學名稱，及其與請求項化合物之關係外，若專利說明書中有關於以化學式或化學名稱表示之化合物即為藥典記載之名稱、學名、通俗名稱之記載時，須指明於專利說明書中之記載部分。又如，請求項所述醫藥用途係以藥理機制界定，而許可證所記載之適應症為特定病症名稱時，申請人須說明該藥理機制與該特定病症之關係，若專利說明書中有兩者關係之記載者，應指明該記載部分。

3.1.3 為取得許可證而無法實施發明之歷程及其期間

申請延長之理由須記載為取得許可證而無法實施發明之歷程，亦即與取得許可有關之各主要事實及其期間。

3.1.3.1 為取得許可證而無法實施發明之歷程

有關為取得許可證而無法實施發明之歷程，於醫藥品，須記載為取得衛福部核發藥品許可證，所進行之國內外臨床試驗計畫與其起、訖日期，及國內申請藥品查驗登記之審查歷程與相關期間；於農藥品，須記載為取得農業部核發農藥許可證，所進行之國內外田間試驗計畫與其起、訖日期，及國內申請農藥登記之審查歷程與相關期間。前述各期間之記載說明如下。

3.1.3.1.1 醫藥品之國內外臨床試驗期間

(1) 國內臨床試驗期間

醫藥品之國內臨床試驗期間之起日，係指衛福部同意申請人進行國內臨床試驗(含銜接性試驗)計畫時所發給同意試驗進行函之日期。

醫藥品之國內臨床試驗期間之訖日，係指衛福部同意備查該臨床試驗(含銜接性試驗)報告時所發給之同意報告備查函之日期。前述銜接性試驗須為經衛福部評估應執行者。若以相同有效成分進行不同之臨床試驗時，應記載衛福部分別同意進行各試驗之日期及分別同意備查各臨床試驗報告之同意函日期，作為其各自試驗期間之起、訖日。

(2) 國外臨床試驗期間

以國外臨床試驗期間申請延長者，應說明國外臨床試驗計畫之重點，例如試驗計畫名稱、計畫編號、試驗藥品、試驗階段等，並記載符合 ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) 規範之臨床試驗報告書所定義之試驗開始日期(study initiation date)及試驗完成日期(study completion date)，作為國外臨床試驗期間之起、訖日。

3.1.3.1.2 國內申請藥品查驗登記審查期間

國內申請藥品查驗登記審查期間，以向衛福部申請查驗登記之日期(以衛福部收件日期為準)為起日，以實際領證日期(通常為藥品仿單標籤黏貼表所記載之日期)為訖日。

3.1.3.1.3 農藥品之國內外田間試驗期間

農藥品之國內田間試驗期間原則上起日係指農業部認可之機關(構)、學校、法人或團體開始進行農藥田間試驗之日期；訖日則為完成田間試驗之日期，亦即田間試驗報告書所記載之試驗開始日及試驗完成日。

由於農業部對於農藥登記之審查，其書面審查之資料包括國外田間試驗資料，因此，以國外田間試驗期間申請延長者，應說明該國外田間試驗計畫之重點，例如試驗計畫名稱、計畫編號、農藥名稱、農藥使用範圍等，並記載該田間試驗開始進行及試驗完成之日期，作為國外田間試驗期間之起、訖日。

3.1.3.1.4 國內申請農藥登記審查期間

國內申請農藥登記審查期間之起日為申請人檢具相關登記資料，經農業部農藥登記收件之日期；訖日為農藥許可證上所記載之發證日期。

3.1.3.2 為取得許可證而無法實施發明期間之計算

延長辦法 8

延長辦法 4.III

延長辦法 6.III

為取得許可證而無法實施發明之期間，為依本章 3.1.3「為取得許可證而無法實施發明之歷程及其期間」中所載各國內外試驗期間（其中國內外試驗開始日在專利案公告日之前者，自公告日起算；國內外試驗開始日在專利案公告日之後者，自該試驗開始日起算）及國內申請許可證審查期間（計算至實際領證日之前一日），將其加總後，扣除國內外試驗重疊期間及試驗與許可證審查重疊期間，計算而得（以「日」為單位），即使超過 5 年以上者，仍依計算所得之實際無法實施期間予以記載。

3.1.4 申請延長期間之記載

為取得許可證而無法實施發明之期間不足 5 年而申請延長者，申請延長之期間應以「日」為單位，記載「本案申請延長專利權期間○日」；超過 5 年者，申請延長之期間以 5 年為限，應記載「本案申請延長專利權期間 5 年」。

3.2 檢附資料

延長辦法 3.II

申請延長專利權期間者，應檢附依法取得之許可證影本及申請許可之國內外證明文件，分述如下。

3.2.1 醫藥品或其製造方法

延長辦法 5.I

申請延長之專利權為醫藥品或其製造方法者，除藥品許可證影本外，並應檢附下列文件：

- (1)國內臨床試驗期間（含銜接性試驗期間）、國外臨床試驗期間與起、訖日期之證明文件及清單。所述清單應表列各項臨床試驗計畫之名稱、計畫編號及其起、訖日期等。（醫藥品臨床試驗清單範例參見附錄）
- (2)國內申請藥品查驗登記審查期間及其起、訖日期之證明文件。

前述國內臨床試驗（含銜接性試驗）期間起、訖日期之證明文件，係指經衛福部發給之同意試驗進行函，以及嗣後同意備查臨床試驗報告（含銜接性試驗報告）之同意報告備查函。以銜接性試驗期間申請延長者，應另檢附向衛福部申請銜接性試驗評估及評估結果之相關文件。

國外臨床試驗期間起、訖日期之證明文件，為國外進行該臨床試驗之試驗單位或機構等出具之證明文件，例如提供記載有試驗計畫名稱、計畫編號、試驗藥品、臨床試驗階段、試驗單位及試驗開始日及試驗完成日等之試驗報告書之摘頁影本。

國內申請藥品查驗登記審查期間起日之證明文件，應為足以證明申請查驗登記日期之官方文件，例如載有衛福部收件日期之通知函；至於

訖日之證明文件，通常為藥品仿單標籤黏貼表影本。

由於醫藥品中央目的事業主管機關業將核發藥品許可證所需之國內外臨床試驗之審核，納入「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」，就申請人所檢送之國內外臨床試驗資料，予以審核確認，如有修正，並於該資料表上註明其認定結果，且蓋以機關之騎縫章為確認，是以申請人若檢送蓋有騎縫章之「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」作為國內外臨床試驗期間之證明文件，則有關由醫藥品中央目的事業主管機關確認為取得核發藥品許可證所需進行之國內外臨床試驗，得逕以該資料表為判斷依據。

3.2.2 農藥品或其製造方法

申請延長之專利案為農藥品或其製造方法者，除農藥許可證影本外，並應檢附下列文件：

延長辦法 7. I

(1)國內外田間試驗期間與起、訖日期之證明文件及清單。所述清單應表列各項田間試驗計畫之名稱、計畫編號及其起、訖日期等。(農藥品田間試驗清單範例參見附錄)

(2)國內申請農藥登記審查期間及其起、訖日期之證明文件。

前述國內外田間試驗期間與起、訖日期之證明文件，為進行該田間試驗之試驗單位或機構等出具之證明文件，例如提供記載有試驗名稱、計畫編號、試驗農藥、試驗單位、試驗開始進行及試驗完成日期之田間試驗報告書的摘頁影本。

國內申請農藥登記審查期間起日之證明文件，為足以證明申請人業經農業部農藥登記完成收件之官方文件，例如載有收件日期之申請許可登記申請書影本。至於訖日之證明文件，通常為載有發證日期之農藥許可證影本。

3.3 申請書記載之範例（以醫藥品為例）

一、發明專利之有效性

申請日	○年○月○日
公告日	○年○月○日
專利權期間屆滿日	○年○月○日
專利年費有效日期	○年○月○日

二、許可證事項之說明

(一)依法獲准的許可證所依據之法律

醫藥品係依藥事法第 39 條之規定，應獲准許可證方可實施其專利權。

(二)許可證字號：○○○

(三)許可證持有人與專利權人之關係：同一人

(四)許可證記載之特定許可事項

有效成分：○○○

適應症：○○○

(五)許可證之有效成分（或有效成分及其用途）與申請專利範圍之關連性

依法獲准許可之有效成分屬於請求項 1 中之「式(I)化合物，其中 R_1 為氫原子」者之範圍。

三、申請延長之理由

(一)為取得許可證而無法實施發明專利權期間之事實說明：(略)

(二)為取得許可證而無法實施發明專利權期間之歷程：

A.國內外臨床試驗期間

銜接性試驗期間之起日：○年○月○日

銜接性試驗期間之訖日：○年○月○日

國外臨床試驗期間之起日：○年○月○日

國外臨床試驗期間之訖日：○年○月○日

B.查驗登記審查期間

申請第一次許可證之日：○年○月○日

領取第一次許可證之日：○年○月○日

(三)為取得許可證而無法實施發明之期間：合計○日

四、申請延長之期間：本案申請延長專利權期間○日

五、取得第一次許可證之日期：○年○月○日

六、檢附資料

A. 專利公報○年○月○日發明第○○○號公告影本

B. ○○○字第○○○號許可證影本

C. 藥品仿單標籤黏貼表影本

D. 銜接性試驗期間及其起、訖日期之證明文件影本 1 份

E. 申請銜接性試驗評估及評估結果之證明文件影本 1 份

F. 國外臨床試驗期間起、訖日期之證明文件影本 1 份

G. 國內外臨床試驗清單一式 2 份（註明檢送之臨床試驗於查驗登記送審資料出處，例如：「送審光碟第 ○ 片第 ○ 頁」、「送審資料第 ○ 本第 ○ 頁」）

3.4 申請延長之公告

延長辦法 3.Ⅲ

受理申請延長時，為利公眾知悉專利權期間延長申請案之狀態，應將申請書之內容公告之。

4.延長申請案之審查

有關延長申請案之審查，除須審查申請人、發明專利案是否符合申請延長要件外，尚須依申請延長之理由所述之內容，並參照檢附之證明文件，予以確認及判斷有關期間採計與否。由於採計國內外臨床試驗期間（醫藥品）或田間試驗期間（農藥品），以經中央目的事業主管機關確認其為核發許可證所需者為限，故審查時，應先將申請人所檢附之表列有各項試驗之清單，送請中央目的事業主管機關確認之，並嗣中央目的事業主管機關函復結果後，續行審查。若申請人檢附蓋有中央目的事業主管機關騎縫章之「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」作為國內外臨床試驗期間之證明文件者，無須送請中央目的事業主管機關確認，可依該資料表逕行審查。惟如非屬前述經衛福部審核確認之「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」，或依該「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」審認之內容，認有疑義者，可函送衛福部予以確認。以下僅就審查之相關事項與核准延長期間之採認與計算加以說明。

延長辦法 4. II

延長辦法 6. II

4.1 第一次許可證之判斷

判斷據以申請延長之許可證是否屬第一次許可證，應就許可證所載之有效成分及用途進行查證，例如利用中央目的事業主管機關網站之許可證查詢系統進行查詢，必要時，得函請中央目的事業主管機關協助確認。

據以申請延長之許可證非屬第一次許可證，或同一許可曾經據以申請延長其他案之專利權期間者，不得准予延長專利權期間。

專 53. I

4.2 第一次許可證之持有人非為申請人之處理

若申請人非為第一次許可證之持有人，則申請人與第一次許可證之持有人應具有授權關係。若第一次許可證之持有人非為申請人，應通知申請人檢送延長申請時已完成授權事實之證明文件，屆期未檢送該證明文件或檢送該證明文件仍不齊備者，應駁回延長申請。

4.3 申請專利範圍與第一次許可證之關連性判斷

延長申請案之審查，必須確認第一次許可證所載之有效成分及用途須為該案申請專利範圍所涵蓋。若為物之發明專利，則第一次許可證所載之有效成分須為物之請求項範圍所涵蓋；若為用途發明專利，則第一次許可證所載之有效成分及用途須為用途請求項範圍所涵蓋；若為物之製造方法發明專利，則第一次許可證所載之有效成分須為製法請求項所製得之物的範圍所涵蓋。

有關第一次許可證所載之有效成分及用途與延長申請案之申請專利範圍關連性之判斷，舉例說明如下：

(1)對於物之發明專利案，申請專利範圍中至少一個請求項內容須涵蓋許可證所載有效成分。

例 1.

申請延長之專利案

請求項 1：一種化合物 A。

請求項 2：如請求項 1 之化合物 A，其為化合物 a。(a 為化合物 A 之範圍所涵蓋)

第一次許可證

處方：化合物 a 之苯磺酸鹽

適應症：止痛

〔說明〕

第一次許可證處方欄所載之有效成分為化合物 a 之苯磺酸鹽，因請求項 1、2 皆未記載化合物 A 之鹽類，故許可證所載之化合物 a 之苯磺酸鹽無法為請求項 1、2 之範圍所涵蓋。

例 2.

申請延長之專利案

請求項 1：一種化合物 B 及其鹽類。

第一次許可證

處方：化合物 b (b 為化合物 B 之範圍所涵蓋)

適應症：與其他抗癌劑合用，以治療乳癌

〔說明〕

第一次許可證處方欄所載之有效成分為化合物 b，雖該許可證之適應症欄記載須與其他抗癌劑合用，惟該處方欄僅記載單一有效成分化合物 b，故應以化合物 b 與請求項 1 之化合物 B 比對，經判斷化合物 b 為請求項 1 之化合物 B 範圍所涵蓋，應認第一次許可證所載之有效成分為請求項 1 之範圍所涵蓋。

例 3.

申請延長之專利案

請求項 1：一種化合物 A 及其異構物。

請求項 2：如請求項 1 之化合物 A 及其異構物，其為左型(L-form)化合物 a。

第一次許可證

處方：化合物 a 之 L 型異構物

適應症：止痛

〔說明〕

第一次許可證處方欄所載之有效成分為化合物 a 之 L 型異構物，經判斷化合物 a 之 L 型異構物為請求項 1、2 之範圍所涵蓋，應認第一次許可證所載之有效成分為請求項 1、2 之範圍所涵蓋。

例 4.

申請延長之專利案

請求項 1：一種化合物 A 及其藥學上可接受之鹽。

請求項 2：如請求項 1 之化合物 A 及其藥學上可接受之鹽，該化合物 A 為化合物 a。

第一次許可證

處方：化合物 a 之甲酸鹽

適應症：止痛

〔說明〕

第一次許可證處方欄所載之有效成分為化合物 a 之甲酸鹽，該甲酸鹽為藥學上可接受之鹽，故化合物 a 之甲酸鹽可為請求項 1、2 之範圍所涵蓋，應認第一次許可證所載之有效成分為請求項 1、2 之範圍所涵蓋。

例 5.

申請延長之專利案

請求項 1：一種化合物 C。

請求項 2：一種包含化合物 C 之醫藥組成物。

第一次許可證

處方：化合物 c 之三水合物（c 為化合物 C 之範圍所涵蓋）

適應症：抗生素

〔說明〕

第一次許可證處方欄所載之有效成分為化合物 c 之三水合物，惟請求項 1、2 僅記載化合物 C，並未記載化合物 C 之水合物，故許可證所載化合物 c 之三水合物無法為請求項 1、2 之範圍所涵蓋。

例 6.

申請延長之專利案

請求項 1：一種 Ivabradine 鹽酸鹽之 β -結晶型。

請求項 2：一種包含 Ivabradine 鹽酸鹽 β -結晶型之醫藥組成物。

第一次許可證

處方：Ivabradine 鹽酸鹽

適應症：治療慢性心衰竭

〔說明〕

第一次許可證處方欄所載之有效成分為「Ivabradine 鹽酸鹽」，並非「Ivabradine 鹽酸鹽之 β -結晶型」，無法為請求項 1、2 之範圍所涵蓋。

例 7.

申請延長之專利案

請求項 1：amisulpride。(未界定光學異構性質)

第一次許可證

處方：S(-)amisulpride

適應症：抗焦慮

〔說明〕

請求項 1 所載之 amisulpride 未界定光學異構性質，可認定為外消旋型化合物，故第一次許可證所載之 S(-)amisulpride 無法為請求項 1 之範圍所涵蓋。

例 8.

申請延長之專利案

請求項 1：一種抗癌組成物，包含化合物 A。

請求項 2：如請求項 1 之抗癌組成物，另包含化合物 B。

第一次許可證

處方：化合物 a

化合物 b

適應症：治療骨癌

〔說明〕

第一次許可證所載之有效成分係化合物 a 及化合物 b 之組合，所載之適應症為治療骨癌，由於請求項 1 之抗癌組成物為開放式寫法，故應認第一次許可證所載之有效成分及用途為請求項 1、2 之範圍所涵蓋。

例 9.

申請延長之專利案

請求項 1：一種抗癌組成物，係由化合物 A 與化合物 B 所組成。

第一次許可證

處方：化合物 a

化合物 b

適應症：治療骨癌

〔說明〕

第一次許可證所載之有效成分為化合物 a 及化合物 b，且所載之適應症為治療骨癌，可為請求項 1 之範圍所涵蓋。

例 10.申請延長之專利案

請求項 1：一種抗癌組成物，係由化合物 A 與化合物 B 所組成。

第一次許可證

處方：化合物 a

化合物 b

化合物 c

適應症：治療骨癌

〔說明〕

請求項 1 之抗癌組成物僅由化合物 A 與 B 所組成(封閉式寫法)，故第一次許可證所載之有效成分係化合物 a、化合物 b 及化合物 c 之組合並無法為請求項 1 之範圍所涵蓋。

- (2)對於用途請求項之發明專利案，申請專利範圍中至少一個用途請求項之內容須涵蓋第一次許可證所載有效成分之用途，若形式上不同時，例如請求項所述醫藥用途係以藥理機制界定，而許可證所記載之適應症為特定病症名稱，申請人須說明藥理機制與特定病症之關係，若專利說明書中有兩者關係之記載時，應指明該記載部分。

例 1.申請延長之專利案

請求項 1：使用化合物 D 製備抗病毒組成物的用途。

請求項 2：如請求項 1 之用途，其中化合物 D 為化合物 d。

請求項 3：如請求項 1 之用途，其中抗病毒組成物為抗 HIV 劑。

第一次許可證

處方：化合物 d (d 為化合物 D 之範圍所涵蓋)

適應症：抗 HIV

〔說明〕

第一次許可證所載之有效成分化合物 d，涵蓋於化合物 D 之範圍內，抗 HIV 用途為抗病毒之下位概念，應認第一次許可證之有效成分化合物 d 及抗 HIV 用途涵蓋於請求項 1~3 之範圍內。

例 2.申請延長之專利案

請求項 1：使用化合物 E 於製備抗腫瘤藥物的用途。

請求項 2：如請求項 1 之用途，其中化合物 E 為化合物 e。

第一次許可證

處方：化合物 e（e 為化合物 E 之範圍所涵蓋）

適應症：治療尿失禁

〔說明〕

第一次許可證所載之有效成分化合物 e，雖為請求項 1、2 所載化合物 E 之範圍所涵蓋，惟所載治療尿失禁之適應症與請求項 1、2 之抗腫瘤用途不同，應認第一次許可證之有效成分化合物 e 於治療尿失禁之用途無法為請求項 1、2 之範圍所涵蓋。

- (3)對於製法之發明專利案，申請專利範圍中至少一個製法請求項所製得之物必須涵蓋許可證所載之有效成分（許可證並無有關製造方法之記載）。許可證所述之有效成分無法直接由請求項表現，或表現方式與請求項內容不一致之情形，申請人須詳細說明兩者之關係，若專利說明書或申請專利範圍中有兩者關係之記載時，應指明該記載部分。

例 1.

申請延長之專利案

請求項 1：一種化合物 A 之製造方法

第一次許可證

處方：化合物 a（a 為化合物 A 之範圍所涵蓋）

適應症：止痛

〔說明〕

第一次許可證並無記載化合物 a 之製造方法，故只要判斷第一次許可證所載之有效成分化合物 a 為化合物 A 之範圍所涵蓋，即可認第一次許可證與請求項 1 具有關連性。

4.4 准予延長期間之審查與計算

有關准予延長期間之審查，如有據以申請延長之期間因證明文件未完備而無法採計、申請延長之期間計算有誤、或經查有可歸責於申請人之不作為期間未予以扣除等情事，應通知申請人限期申復或補充資料，屆期未申復，或經申復或補充資料後仍無法克服者，逕依現有資料認定准予延長之期間。以下就醫藥品及農藥品得准予延長之期間分別說明之。

4.4.1 醫藥品或其製造方法發明專利

延長辦法 4. I

醫藥品或其製造方法發明專利，准予延長專利權之期間包含：

- (1)為取得衛福部核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間（含銜接性試驗期間）；及
- (2)國內申請藥品查驗登記審查期間。

所述為取得衛福部核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗，以經衛福部確認其為核發藥品許可證所需者為限。

延長辦法 4. II

由於為取得衛福部核發許可證所進行之國內臨床試驗期間（含銜接性試驗期間）係以取得衛福部同意執行臨床試驗，及嗣後同意備查臨床試驗報告為其要件，故向衛福部申請銜接性試驗評估之行政作業期間，不予採計。

前述各期間尚應扣除下列期間：

延長辦法 4. III

- (1)可歸責於申請人之不作為期間；
- (2)國內外臨床試驗（含銜接性試驗）重疊期間；及
- (3)國內外臨床試驗（含銜接性試驗）與查驗登記審查重疊期間。

前述可歸責於申請人之不作為期間之認定，參見本章 4.4.3「可歸責於申請人之不作為期間」。

4.4.2 農藥品或其製造方法發明專利

農藥品或其製造方法發明專利，准予延長專利權之期間包含：

延長辦法 6. I

- (1)為取得農業部核發農藥許可證所進行之國內外田間試驗期間；及
- (2)國內申請農藥登記審查期間。

前述國內外田間試驗，以經專利專責機關送請農業部確認其為核發農藥許可證所需者為限。

延長辦法 6. II

前述各期間尚應扣除下列期間：

延長辦法 6. III

- (1)可歸責於申請人之不作為期間；
- (2)國內外田間試驗重疊期間；及
- (3)國內外田間試驗與登記審查重疊期間。

前述可歸責於申請人之不作為期間之認定，參見本章 4.4.3「可歸責於申請人之不作為期間」

4.4.3 可歸責於申請人之不作為期間

所謂「可歸責於申請人之不作為期間」係指申請人怠於盡其應有之注意程度，而發生中斷或延遲取得許可證之期間。於取得許可證之過程中，可歸責於申請人之不作為之情形，舉例說明如下。

- (1)藥品查驗登記或農藥登記申請，均已明定應備具之文件及規費，如有因資料不齊備、未繳納規費或衛福部審查時因資料不符取得許可證之標準，而發生須補件或補繳，導致延遲取得許可證期間者，原則上應屬可歸責於申請人之不作為期間。
- (2)藥品查驗登記，經審查通過後，衛福部將通知辦理領證，因此，該領證通知函之送達日期應視為衛福部完成許可證審查之日，故自領證通知函送達日之次日起算至實際領證日之前一日止之期間，應屬可歸責

於申請人之不作為期間。

- (3)農藥登記經農業部審查核准通過後，將依法公告。自公告之日起，農藥登記申請人即具有申請核發農藥許可證之資格，故農藥「使用方法及其範圍」核准公告日至農藥發證日之前一日止之期間，應屬可歸責於申請人之不作為期間。

前述(1)、(2)及(3)之可歸責於申請人之不作為期間，於計算准予延長之期間時，應予以扣除。至於補件期間之計算依據，可通知申請人提供申請許可證案件之申請流程相關資料（例如於中央目的事業主管機關網站之「申請案件狀態查詢」系統查得之申請案件流程記錄），惟審查人員亦可進行查證，或函請中央目的事業主管機關協助提供以其資訊系統所查詢出之審查流程相關資訊。

4.5 審查注意事項

- (1)以特定化合物之前藥形式（例如該特定化合物之特定酯類）取得特定適應症之藥品許可證，即使先前已有同一特定化合物基於同一適應症取得藥品許可證，仍得認為係第一次許可證，惟該前藥形式應涵蓋於據以申請延長之申請專利範圍內。

專 53.I

- (2)專利權人或被授權人若於同日取得相同有效成分及相同用途之多件許可證（例如相同有效成分及相同用途，僅劑量不同，而於同日核發之多次許可），由於專利權人得以第一次許可證申請延長，並以一次為限，且該許可證僅得據以申請延長一次，故申請延長之申請人僅能選擇其中一件許可申請延長。若於申請延長時，申請人同時提出多件同日核發之相同有效成分及相同用途之許可證者，應通知申請人限期於 1 個月內擇一申請延長，屆期未擇一，依本法第 17 條規定辦理。

專 17

專施 11

- (3)若專利權人或專屬被授權人依據相同有效成分及相同用途之兩件（或兩件以上）發證日期相同之第一次許可證，分別就兩件（或兩件以上）不同發明專利案申請延長，由於第一次許可證僅能被據以延長專利權期間一次，因此應通知專利權人限期 1 個月內選擇其中之一件許可證申請該案延長。若經通知後仍未選擇，應駁回延長申請。例如，專利權人以 A 許可證申請甲案之專利權期間延長，以 B 許可證申請乙案之專利權期間延長，經審查 A、B 許可證為同一有效成分、同一用途（僅劑量不同）且同日發證之許可證，應通知專利權人限期 1 個月內選擇甲案（A 許可證）或乙案（B 許可證）申請延長，若經通知後仍未選擇，應駁回甲、乙案之延長申請。

專 70

- (4)申請延長之前提在於專利權須為有效存在，惟核准專利權期間延長時，亦須該專利權仍有效存在，始有准予延長之實益。因此，經受理之延長申請案，於審查時，若專利權已當然消滅或遭撤銷確定，或據以延長之許可證所載有效成分及其用途所對應之請求項業經更正刪除或

撤銷確定，因申請延長之標的已不存在，延長之申請應予駁回。惟於原專利權期間屆滿時尚未審定之延長申請案，仍應續行審查。

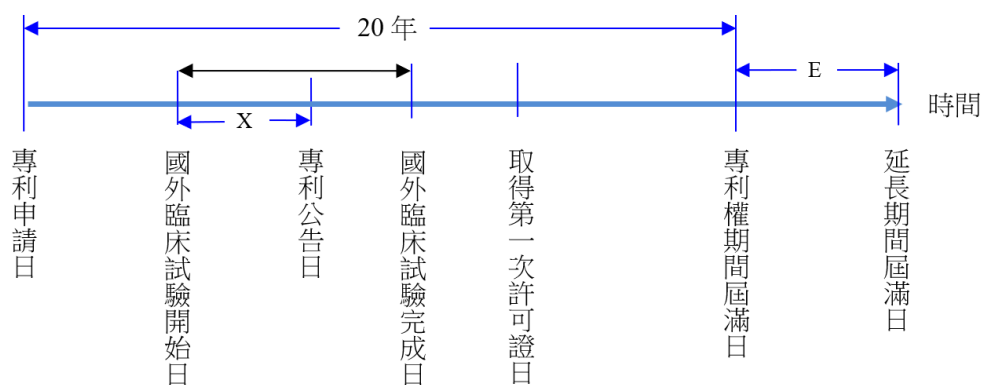
- (5)供學術研究用之國內臨床試驗原則上非屬國內臨床試驗期間，但經衛福部同意該國內臨床試驗轉換為查驗登記用之國內臨床試驗，得採計為國內臨床試驗期間，其起日為該學術研究用之國內臨床試驗的開始進行日，而非轉換日。

4.6 案例

以下舉例說明專利權期間延長之計算方法。

例 1.

國外臨床試驗開始日在專利公告日之前，其起日自公告日起算。

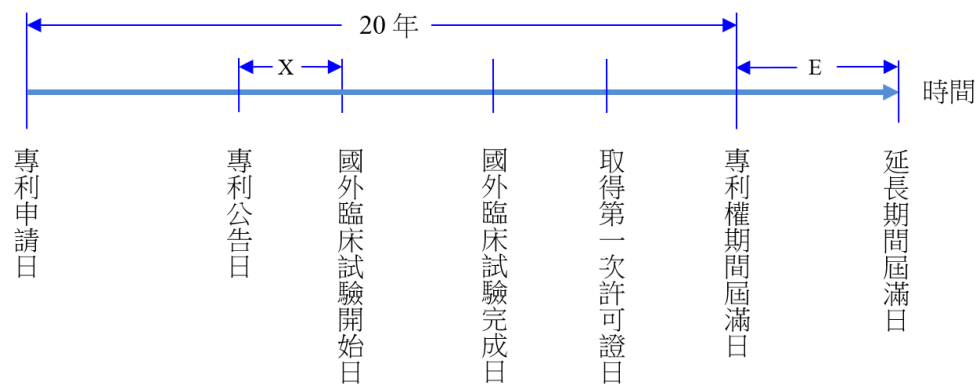


【說明】

由於國外臨床試驗開始日早於專利公告日，則試驗開始日至專利公告日前之期間（**X**）不計入得核准延長期間，故國外臨床試驗期間應採計自專利公告日起至國外臨床試驗完成日止。（註：**E** 係為取得許可證所需進行之國內外試驗期間及國內許可證之審查期間之總合，扣除可歸責申請人之不作為期間及各期間之重疊期間，以日為單位計算而得； $E \geq 5$ 者，仍以 5 年為限）

例 2.

國外臨床試驗開始日在專利公告日之後，其起日自國外臨床試驗開始日起算。

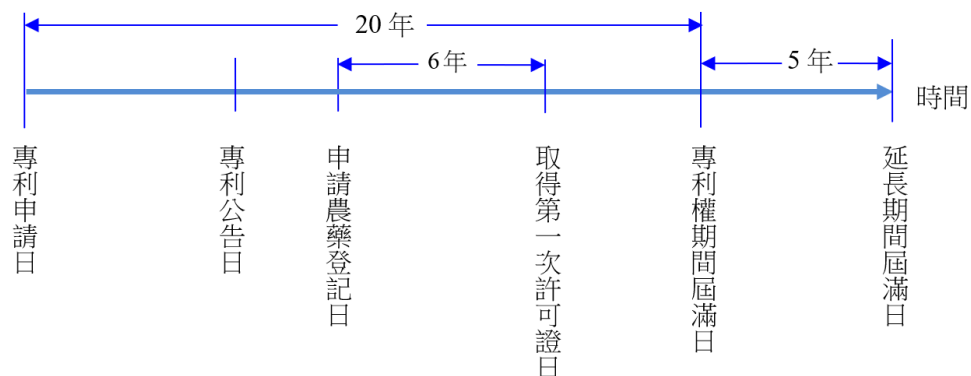


【說明】

由於國外臨床試驗開始日晚於專利公告日，專利公告日至試驗開始日前之期間（X）不計入得核准延長期間（E）。

例 3.

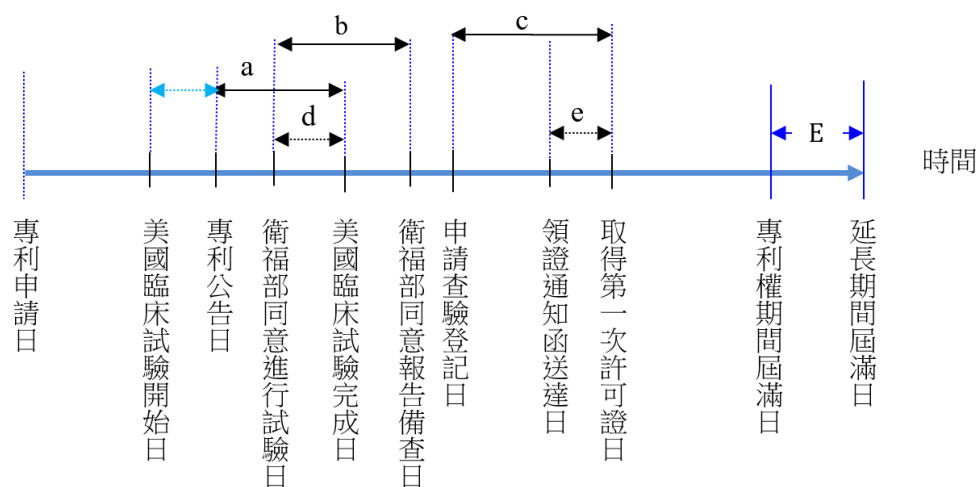
申請農藥登記之日在專利公告日之後，至取得第一次許可證之期間超過 5 年。

**【說明】**

由於申請農藥登記之日在專利公告日之後，故取得許可證所需期間應以申請農藥登記之日起算至取得第一次許可證之前一日止之期間，雖然取得許可證所需期間為 6 年，但仍以 5 年為限。

例 4.

重疊期間及可歸責於申請人之不作為期間扣除之計算方式。



【說明】

以美國試驗期間申請專利權期間延長者，由於美國臨床試驗開始日早於專利公告日，故美國臨床試驗期間採計自專利公告日至美國臨床試驗完成日(a)；國內臨床試驗期間係自衛福部同意進行試驗日起算至衛福部同意報告備查日止之期間(b)；許可證之審查期間係自申請查驗登記日起算至取得第一次許可證之前一日止之期間(c)；可歸責於申請人之不作為期間為自領證通知函送達日之次日起算至取得第一次許可證之前一日止之期間(e)。

准予延長之期間(E) = 國外臨床試驗期間(a) + 國內臨床試驗期間(b) + 許可證之審查期間(c) - 美國臨床試驗期間與國內臨床試驗期間之重疊期間(d) - 可歸責於申請人之不作為期間(e) (E ≥ 5 者，仍以 5 年為限)

5.延長申請案之審定

專 55 專利專責機關對於延長申請案，應指定專利審查人員審查，作成審定書送達專利權人。

5.1 核准審定書之記載

專 53. II 經審查得核准延長者，核准延長之期間，不得超過為向中央目的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之期間；為取得許可證而無法實施發明之期間超過 5 年者，其延長期間仍以 5 年為限。核准延長期間應記載於審定主文，其不足 5 年者，應以日為單位記載：「本案發明專利權期間准予延長○日，至民國○年○月○日止」；其超過 5 年者，審定主文之記載為：「本案發明專利權期間准予延長 5 年，至民國○年○月○日止」。

延長辦法 9 惟須注意者，經審查得採計為取得許可證而無法實施發明之期間超過申請延長之期間者，以所申請延長之期間為限。

延長申請案核准審定書應記載核准延長之標的（物、用途或製法）。撰寫方式，應以適應症在前、有效成分在後，且製法應加入適應症界定。以醫藥品發明為例，核准延長標的為「有效成分」者，寫法為：用於（適應症）之（有效成分）；核准延長標的為「用途」者，寫法為：（有效成分）於（適應症）之用途；核准延長標的為「製法」者，寫法為用於（適應症）之（有效成分）之製法。核准延長標的若同時涵蓋物、用途及製法者，倘許可證所載適應症之內容過於冗長，則於第 2 次述及適應症時，可以簡明方式描述，例如（有效成分）於前述適應症之用途、用於前述適應症之（有效成分）之製法等。

5.2 申請延長審定之效果

專 54 若於其核准審定前，該專利權期間已屆滿，則其專利權期間擬制自原專利權期間屆滿之次日起視為已延長；若審定結果為不予延長者，該擬制之效果則自始不發生，即專利權期限至原專利權期間屆滿日止。

6.核准延長發明專利權期間之範圍

專 56 經核准延長發明專利權期間者，其於延長發明專利權期間之範圍，僅及於許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍，不及於申請專利範圍中有記載而許可證未記載之其他物、其他用途或其他製法。具體言之，對於物之發明專利，其延長期間之專利權範圍僅限於第一次許可證所載之有效成分及該許可之用途；於用途發明專利，僅限於第一次許可證所載有效成分之許可用途；於製法發明專利，僅限於製備第一次許可證所載用於許可用途之有效成分之製法。核准延長之專利案，其申請專利範

圍同時包含物之請求項、用途請求項及製法請求項者，於延長發明專利權期間之範圍，僅分別及於許可證所載之用於許可用途之有效成分、該有效成分之許可用途及用於許可用途之有效成分之製法。

例 1.

原公告之申請專利範圍為一種阿斯匹靈之製法，經以適應症為偏頭痛之阿斯匹靈許可證申請延長專利權期間，其核准延長發明專利權期間之專利權範圍僅限於治療偏頭痛之阿斯匹靈之製法。

例 2.

原公告之申請專利範圍為一種阿斯匹靈，經以適應症為偏頭痛之阿斯匹靈許可證申請延長專利權期間，其核准延長發明專利權期間之專利權範圍將僅限於治療偏頭痛之阿斯匹靈。

例 3.

原公告之申請專利範圍為一種以化合物 A 防治雙子葉植物蟲害之用途，經以有效成分為化合物 a（a 涵蓋於 A 之範圍內），使用方法及範圍為適用於殺滅蘋果（作物名稱）果蠅類（病蟲名稱）之農藥許可證申請延長專利權期間，其核准延長發明專利權期間之專利權範圍僅限於化合物 a 於殺滅蘋果果蠅之用途。

7. 過渡事項

本法修正前，已提出之延長申請案，於修正施行後尚未審定，且其發明專利權仍存續者，適用修正施行後之規定。所述規定亦包括專利權期間延長核定辦法及專利權期間延長審查基準之規定。

專 154

本法修正施行前，已提出之延長申請案，於本法修正施行後方進行審查時，有關申請延長之理由、期間、應檢附之證明文件等，如依修正施行後之規定，有理由不完備、證明文件無法證明為取得許可證而無法實施發明之期間，或證明文件未齊備等情事，應通知申請人申復、補充說明或補提證明文件，遇有疑義者，應函請中央目的事業主管機關協助確認。經通知申請人申復、補正，如申請人逾期未申復、補正或經申復、補正仍無法克服者，依修正施行後之規定予以審定。

8.附錄

8.1 醫藥品國內外臨床試驗清單範例

(一)醫藥品國內臨床試驗清單（註：專利公告日前已完成之臨床試驗，無須填列）

序號	臨床試驗計畫名稱	臨床試驗計畫編號	衛福部同意試驗進行函之發文日期	衛福部同意報告備查函之發文日期	試驗藥品（包含品名、成分名、劑型、含量）	送審資料出處
1	隨機分派，雙盲，安慰劑為對照組，且以 X 為附加治療的試驗，以評估 Y 治療第二型糖尿病患者的療效與安全性	*****	○年○月○日	○年○月○日	X	送審光碟第○片第○頁
2	多中心、隨機、雙盲、以安慰劑為對照之第三階段臨床研究。評估使用 X 和 Y 合併療法用於只接受 Y 單一療法對血糖控制不良的第二型糖尿病患者的安全性及療效	*****	○年○月○日	○年○月○日	X	送審資料第○本第○頁

(二)醫藥品國外臨床試驗清單（註：專利公告日前已完成之臨床試驗，無須填列）

序號	臨床試驗計畫名稱	臨床試驗計畫編號	臨床試驗開始日	臨床試驗完成日	試驗藥品（包含品名、成分名、劑型、含量）	送審資料出處
1	Long-term trial to assess	*****	○年○月○日	○年○月○日	X	送審光碟第○片第

	the effective- ness and safety of X patch in early stage parkinson's disease					○頁
--	--	--	--	--	--	----

8.2 農藥品國內外田間試驗清單範例

序號	田間試驗計畫名稱	田間試驗 計畫編號	田間試驗 開始日	田間試驗 完成日
1	39.5%SC 扶吉胺於檬果 炭疽病	99EX****-10	○ 年 ○ 月 ○ 日	○ 年 ○ 月 ○ 日
2	39.5%SC 扶吉胺於檬果 炭疽病	99EX****-11	○ 年 ○ 月 ○ 日	○ 年 ○ 月 ○ 日
3	39.5%SC 扶吉胺於檬果 炭疽病	99EX****-12	○ 年 ○ 月 ○ 日	○ 年 ○ 月 ○ 日

（註：專利公告日前已完成之田間試驗，無須填列）

第十四章 生物相關發明

1.前言.....	2-14-1
2.定義.....	2-14-1
3.生物相關發明之申請標的.....	2-14-1
3.1 申請標的之範疇.....	2-14-1
3.2 非屬發明之類型.....	2-14-2
3.3 法定不予發明專利之標的	2-14-3
3.3.1 動、植物及生產動、植物之主要生物學方法.....	2-14-3
3.3.2 人類或動物之診斷、治療或外科手術方法.....	2-14-3
3.3.3 妨害公共秩序或善良風俗者.....	2-14-3
4.說明書.....	2-14-4
4.1 說明書的記載原則.....	2-14-4
4.1.1 可據以實現要件	2-14-4
4.1.1.1 微生物之記載	2-14-4
4.1.1.2 其他生物相關發明之記載	2-14-5
4.1.2 發明不符合可據以實現要件之情形	2-14-6
4.1.3 可據以實現要件審查例示.....	2-14-6
4.2 生物材料寄存.....	2-14-8
4.2.1 生物材料寄存之意義	2-14-8
4.2.2 生物材料之寄存與提供.....	2-14-8
4.2.3 易於獲得之生物材料	2-14-8
4.2.4 有關寄存之注意事項	2-14-9
4.3 序列表	2-14-10
4.3.1 序列表之記載.....	2-14-10
4.3.1.1 核苷酸及／或胺基酸序列之記載	2-14-10
4.3.1.2 序列表之編排	2-14-10
4.3.1.3 序列之表示形式	2-14-10
4.3.1.4 說明書中序列之引述方式	2-14-10
4.3.2 序列表資料之檢送	2-14-11
4.3.3 序列表之補正.....	2-14-11
4.4 說明書之修正.....	2-14-11
4.4.1 寄存生物材料之修正	2-14-11
4.4.2 序列之修正.....	2-14-12
5.申請專利範圍	2-14-12

5.1 請求項之記載方式.....	2-14-12
5.2 請求項為說明書所支持之審查例示.....	2-14-14
6.專利要件.....	2-14-20
6.1 產業利用性	2-14-20
6.2 新穎性	2-14-22
6.3 進步性	2-14-23
7.發明單一性.....	2-14-37
7.1 明顯不具發明單一性	2-14-37
7.2 非明顯不具發明單一性	2-14-39

第十四章 生物相關發明

1.前言

本章適用之發明主要為生物材料之相關發明。生物資訊、生物晶片、生物相關發明之裝置等跨領域之發明中，涉及生物材料之部分亦適用本章之規定。生物相關新型之審查亦準用本章之規定。

生物相關發明之審查，與其他章節共通之一般性規定，應參照其他章節。

本章所列舉之實例，僅係為說明本基準而設，並非說明書撰寫之範本，而且僅在所說明的特定議題上有其意義，不能據此推論該實例已經符合其他專利要件。

2.定義

本章所稱之「生物材料」，指含有遺傳訊息，並可自我複製或於生物系統中複製之任何物質，包括載體、質體、噬菌體、病毒、細菌、真菌、動物或植物細胞株、動物或植物組織培養物、原生動物、單細胞藻類等。

3.生物相關發明之申請標的

3.1 申請標的之範疇

生物相關發明之申請標的，其範疇分為物的請求項及方法請求項，形式上為用途的請求項應視為相當於方法請求項。

有關生物相關發明之申請標的例示如下：

(1)微生物及方法

一種經分離且純化之新穎枯草桿菌株、一種自酵母菌分離鹽基轉移酶之方法、一種利用脫硫菌去除廢氣中硫化物之方法。

(2)微生物學產物

一種源自黑麴黴之植酸酶、一種利用產黃青黴菌(*Penicillium chrysogenum*)產製頭芽孢素中間體之方法。

(3)轉形株

一種包含海藻糖合成酶基因之大腸桿菌轉形株、一種產製大腸桿菌轉形株之方法、一種利用大腸桿菌轉形株以產製海藻糖之方法。

(4)融合細胞

一種人類骨髓細胞及脾臟細胞所構成之融合細胞、一種製備融合細胞之方法、一種利用融合瘤 BCRC xxxxxx 以產製抗體之方法。

(5)載體

一種用於基因治療之載體、一種構築載體之方法、一種利用載體使細胞 C 無法表現蛋白質 X 之方法。

(6)重組載體

一種表現蛋白質 Y 之重組載體、一種用於基因治療之重組載體、一種構築重組載體 P 之方法、一種利用重組載體 P 表現蛋白質 Y 之方法。

(7)基因

一種編碼人類胰島素之基因、一種治療疾病 A 之基因、一種分離編碼人類蛋白質 Y 之基因的方法、一種導入抗旱基因 T 以增強植物抗旱性之方法、一種基因 X 在製備治療 C 型肝炎之藥物的用途。

(8)DNA 序列

一種經分離且純化之 DNA 序列、一種編碼蛋白質 Q 之完整開放譯讀架 (ORF) 的 DNA 片段、一種利用 DNA 序列 SEQ ID NO: 1 之片段以偵測膀胱癌的方法。

(9)蛋白質

一種新穎之過氧化酶 P、一種經分離且純化之受體 R 蛋白質、一種重組蛋白質 X、一種由 DNA 序列 SEQ ID NO: 1 所編碼之蛋白質 X、一種產製重組蛋白質 X 之方法、一種分離抗原決定基 S 之方法、一種含有蛋白質 X 之藥學製劑、一種蛋白質 Y 在製備治療胰臟衰竭之藥物的用途。

(10)抗體、疫苗

一種對抗原 A 具有專一性之單株抗體、一種預防動物球蟲病之疫苗、一種組合疫苗、一種製備單株抗體之方法、一種製備減毒疫苗之方法、一種抗體 B 在製備治療流感藥物之用途。

(11)生物晶片

一種 DNA 微陣列晶片、一種蛋白質晶片、一種利用 DNA 微陣列晶片以偵測肝炎病毒之方法、一種用於篩選抗癌藥物之蛋白質晶片、一種檢測生物晶片上螢光反應之方法、一種利用蛋白質晶片以篩檢抑制腫瘤生長之藥物的方法、一種活體外利用生物晶片以偵測基因 S 之方法。

(12)基因轉殖植物育成方法

一種具有延長花期之蘭花的育成方法、一種抗病株植物的育成方法。

(13)有關生物發明之裝置

一種檢測微生物之裝置、一種生物反應器。

3.2 非屬發明之類型

生物相關之發明申請案若僅為一種單純之發現者，並非利用自然法

則之技術思想之創作，不能授予專利。自然界存在之物之發現，為單純之發現，例如新發現之野生植物或鳥類、未經分離或未經純化之微生物、蛋白質或核酸。對於自然界中存在之物，經人為技術手段而由自然界分離、製備並可顯現技術效果者，則為發明，例如經分離或純化之微生物、蛋白質或核酸。

組織和器官係由複雜的步驟形成，其成分（elements）不需要人為技術介入，且不是藉由人來組合或混合的成分或物質所組成，故組織和器官，不符合發明之定義。然而，實質上經由人為技術手段結合各種細胞成分及/或惰性成分而產生之人工化擬器官或擬組織的構造，若有技術性，則符合發明的定義。

3.3 法定不予發明專利之標的

以下就與生物相關發明有關之「動、植物及生產動、植物之主要生物學方法」、「人類或動物之診斷、治療或外科手術方法」及「發明妨害公共秩序或善良風俗者」加以說明。

3.3.1 動、植物及生產動、植物之主要生物學方法

「動、植物」一詞涵蓋動物及植物，亦包括基因改造之動物及植物。以動物或植物為申請標的者，依專利法規定應不予專利。對於生產動、植物之方法，專利法僅排除主要生物學方法，不排除非生物學及微生物學之生產方法。

專 24.(1)

相關之規定另參見第二章 2.2「動、植物及生產動、植物之主要生物學方法」。

3.3.2 人類或動物之診斷、治療或外科手術方法

與生物技術領域相關之遞送基因的治療方法屬於施用於有生命之人體或動物體的治療方法，為法定不予發明專利之標的。但活體外修飾基因之方法、活體外偵測或分析生物材料之方法、用於基因療法之基因、載體或重組載體，均非屬法定不予發明專利之標的。

專 24.(2)

相關之規定另參見第二章 2.3「人類或動物之診斷、治療或外科手術方法」及第十三章 2.2「法定不予發明專利之人類或動物之診斷、治療或外科手術方法」。

3.3.3 妨害公共秩序或善良風俗者

專利法之目的雖在於鼓勵、保護、利用創作，以促進產業發展，然而亦應尊重、保護人性尊嚴及生命權，並維持社會秩序。生物相關發明

專 24.(3)

會妨害公共秩序或善良風俗者，依專利法規定應不予專利，例如複製人及其複製方法（包括胚胎分裂技術）、改變人類生殖系之遺傳特性的方法及其產物、由人體及動物的生殖細胞（*germ cell*）或全能性幹細胞（*totipotent stem cell*）所製造之嵌合體（*chimeras*）及製造嵌合體之方法。此外，若申請標的涉及人體形成和發育之各個階段的物（包括生殖細胞、受精卵、桑葚胚、囊胚、胚胎、胎兒等）或方法，亦會妨害公共秩序或善良風俗，應不准專利。

人類胚胎幹細胞相關之發明，若有發展成人類個體之潛能者，會妨害公共秩序或善良風俗，應不准專利，例如人類全能性細胞以及培養或增殖人類全能性細胞之方法。至於由人類全能性細胞進一步分裂而成之人類胚胎多能性幹細胞（*human embryonic pluripotent stem cells*），若無發展成人類之潛能，其相關發明應未妨害公共秩序或善良風俗。

4.說明書

專施 17. I

說明書應載明發明名稱、技術領域、先前技術、發明內容、圖式簡單說明、實施方式及符號說明，必要時，應記載生物材料寄存及序列表相關事項。以下就說明書、生物材料寄存、序列表及修正分別加以說明。

4.1 說明書的記載原則

專 26. I

專施 17.VII

說明書應明確且充分揭露生物相關之發明，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實現。發明包含一個或多個核苷酸或胺基酸序列者，說明書應包含依專利專責機關訂定之格式單獨記載之序列表。其序列表得以專利專責機關規定之電子檔為之。

4.1.1 可據以實現要件

4.1.1.1 微生物之記載

(1)微生物之描述

(a)命名

微生物應依據國際通用之命名原則命名，例如真菌或細菌以學名或附有該學名之菌株名表示，無法記載種名時則以附有屬名之菌株名表示，有確定中文名稱者，應以中文名稱表示。說明書第一次提及該微生物時，應用括號註明其拉丁文學名。

(b)微生物學性質等相關資料

新穎之微生物除應依據上述方式記載學名外，亦須一併記載微生物學性質等相關資料。微生物學性質應使用該領域慣用之分類學性質加以描述（例如參照 *Bergey's Manual of Determinative*

Bacteriology)；若以此描述尚無法充分界定微生物時，則另外記載其他特徵（例如選擇性產生代謝產物之能力、培養條件、培養方法或分離來源等）。

微生物學性質可以下列方式記載：

(i)新菌株

明確記載菌株之特徵及其與同種習知菌株不同之微生物學性質。

(ii)新菌種

詳細記載其分類學性質，並明確記載認定其為新菌種之理由。即說明其與已知類似菌種間的異同，並載明據以認定為新菌種之依據。

(2)能夠製造及使用

有關微生物之發明，該微生物之生產方法及用途須描述至該發明所屬技術領域中具有通常知識者無須過度實驗即可製造及使用該微生物。例如生產方法可描述篩選方法、突變方法或基因修飾方法等。若依說明書之記載無法使該發明所屬技術領域中具有通常知識者無須過度實驗即可製造該微生物時，申請人應寄存該微生物。

4.1.1.2 其他生物相關發明之記載

有關基因、載體、重組載體、轉形株、融合細胞、重組蛋白質及抗體等遺傳工程相關之發明，說明書應載明之事項，舉例說明如下：

(1)分離或重組之核酸或基因、載體、重組載體

例如來源、獲得所使用之載體的方法、使用之試劑、反應條件、回收、分離及純化之步驟、鑑定方法等。

(2)轉形株

例如導入之基因或重組載體、宿主細胞、基因或重組載體導入宿主細胞之方法、篩選轉形株之方法、鑑定方法等。

(3)融合細胞

例如親代細胞之預處理方法、融合條件、篩選融合細胞之方法、鑑定方法等。

(4)重組蛋白質

例如編碼重組蛋白質之基因、所使用之表現載體、獲得宿主細胞之方法、將基因導入宿主細胞之方法、自轉形株回收及純化該重組蛋白質之方法、鑑定方法等。

(5)抗體

例如獲得或生產抗原之方法、免疫接種方法、篩選抗體生產細胞之方法、鑑定抗體之方法等。

對於新穎之單株抗體發明，可依發明之特徵適當記載下列部分性

質，以作為單株抗體與習知者得以鑑定區分用的辨識特徵，例如抗原、抗體重鏈/輕鏈及其亞型（subclass）、抗原-抗體親和常數、交叉反應、等電點、分子量、抗原專一性分析（例如 EIA、RIA、Western blot、Immunoprecipitation 等）、融合瘤寄存號碼等。

4.1.2 發明不符合可據以實現要件之情形

- (1)該發明所屬技術領域中具有通常知識者在說明書、申請專利範圍及圖式三者整體之基礎上，參酌申請時之通常知識，須過度實驗始能「製造」申請專利之發明者。這種情況包括發明不具再現性，其達成必須靠機率，發明無法重複實現之。例如由自然界篩選特定微生物之方法，多因外在環境及客觀條件之變異而無法重複實現者，又如利用物理、化學方法進行人工誘變而生產新穎微生物之方法，由於微生物在誘變條件下所產生之突變為隨機的，因此很難經由重複之誘變條件而得到完全相同的結果，惟若申請人能夠提出充分之證據證明請求的方法確實可以重複實現，則該方法符合可據以實現要件。
- (2)該發明所屬技術領域中具有通常知識者在說明書、申請專利範圍及圖式三者整體之基礎上，參酌申請時之通常知識，須過度實驗始能「使用」申請專利之發明者。例如受體之發明，其說明書僅揭露該受體之胺基酸序列經相似性比對屬於 R-受體（R-receptor）族群之一員，而未揭露其明確之功能（例如抑制肥胖），由於該族群之受體涉及廣泛的生理調控作用，且不同受體分別涉及不同之生理調控作用，未揭露其明確功能，則該發明所屬技術領域中具有通常知識者須過度實驗始能瞭解其明確功能並使用之，因此不符合可據以實現要件。

4.1.3 可據以實現要件審查例示

例 1.DNA 分子（一）

〔申請專利範圍〕

一種 DNA 分子，係選自由下列所組成之群：

- (a)一 DNA 分子，其核苷酸序列為 SEQ ID NO：1；
- (b)一 DNA 分子，其核苷酸序列與(a)所列之核苷酸序列有大於 X% 的序列相似性，且編碼具有酵素 B 活性之蛋白質。

〔說明〕

說明書揭露(a)所載 DNA 分子確已製得，且說明其編碼具有酵素 B 活性之蛋白質。

X%表示極低的序列相似性。

〔結論〕

(b)所載 DNA 分子與確已獲得之(a)所載 DNA 分子間的序列相似性

極低，在「一 DNA 分子，其核苷酸序列與(a)所列之核苷酸序列有大於 X% 的序列相似性」範圍中，涵蓋許多編碼沒有酵素 B 活性之蛋白質的 DNA 分子，該發明所屬技術領域中具有通常知識者需要大量的嘗試錯誤或複雜實驗，始能篩選出編碼具有酵素 B 活性蛋白質之基因，其已超過該發明所屬技術領域中具有通常知識者合理預期之範圍，不符合可據以實現要件。

例 2.DNA 分子（二）

〔申請專利範圍〕

一種 DNA 分子，係選自由下列所組成之群：

(a)一 DNA 分子，其核苷酸序列為 SEQ ID NO：1；

(b)一 DNA 分子，其核苷酸序列與(a)所列之核苷酸序列有大於 X% 的序列相似性。

〔說明〕

說明書揭露(a)所載 DNA 分子確已製得，且說明其編碼具有酵素 B 活性之蛋白質。

〔結論〕

(b)所載 DNA 分子未界定其編碼具有酵素 B 活性之蛋白質的技術特徵，在「一 DNA 分子，其核苷酸序列與(a)所列之核苷酸序列有大於 X% 之序列相似性」範圍中，涵蓋編碼沒有酵素 B 活性之蛋白質的 DNA 分子，因此說明書之記載不足以使該發明所屬技術領域中具有通常知識者能使用申請專利之發明，不符合可據以實現要件。

例 3.分離微生物之方法

〔申請專利範圍〕

一種自土壤分離微生物菌株 X 之方法。

〔說明〕

說明書揭露一種自土壤中分離新穎微生物菌株 X 之方法，並敘述該微生物之特性。除此之外，說明書並未提供實施例證明可自土壤中重複分離該菌株。

〔結論〕

自土壤中分離微生物之方法，因外在環境及客觀條件之變異而無法重複實現，且說明書並未提供實施例證明該方法可重複實現，該發明所屬技術領域中具有通常知識者須過度實驗始可實現申請專利之發明，不符合可據以實現要件。

4.2 生物材料寄存

4.2.1 生物材料寄存之意義

專 26. I 有關生物技術領域之發明，由於文字記載有時難以載明生命體的具體特徵，或即使有記載亦無法獲得生物材料本身，致該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法據以實現，因此必須寄存該生物材料。例如對於分離自土壤之微生物，僅依說明書之記載並無法使該發明所屬技術領域中具有通常知識者可據以實現而得到相同之菌株，因此必須寄存該菌株。

4.2.2 生物材料之寄存與提供

專 27. I 有關生物材料或利用生物材料之發明，若該生物材料非該發明所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，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。申請人應於申請日後 4 個月（主張優先權者，為最早之優先權日後 16 個月）內檢送寄存證明文件，屆期未檢送者，視為未寄存。

專 27. II
專 27. III
專 27. IV 若申請前已於專利專責機關認可之國外寄存機構寄存，並於法定期間內，寄存於指定之國內寄存機構，且於申請日後 4 個月（主張優先權者，為最早之優先權日後 16 個月）內檢送寄存於專利專責機關指定之國內寄存機構之證明文件及國外寄存機構出具之證明文件者，不受最遲應於申請日在國內寄存之限制。

專 27. V 申請人在與我國有相互承認寄存效力之外國所指定其國內之寄存機構寄存，並於申請日後 4 個月（主張優先權者，為最早之優先權日後 16 個月）內檢送該寄存機構出具之證明文件者，不受應在國內寄存之限制。有關前述情況中生物材料寄存之其他相關規定，應參照專利審查基準第一篇「程序審查及專利權管理」第 8 章「生物材料寄存」之說明。

專 41. I 有關生物材料之發明專利申請案經核准公告者，寄存之生物材料應處於可提供分讓的狀態。於該申請案核准公告前，若有符合專利法第 41 條第 1 項之規定受發明專利申請人書面通知者，或專利申請案被核駁後
專 48 依專利法第 48 條之規定申請再審查者，該生物材料亦可提供分讓。

4.2.3 易於獲得之生物材料

專 27. I 專利法第 27 條第 1 項但書有關「該發明所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得」而無須寄存之生物材料，包括在申請日前已符合下列情事之一者：

- (1)商業上公眾可購得之生物材料，例如麵包酵母菌、酒釀麴菌等。
- (2)申請前業已保存於具有公信力之寄存機構且已可自由分讓之生物材

料。具有公信力之寄存機構係例如專利專責機關指定之國內寄存機構或布達佩斯條約締約國所承認之國際寄存機構等。

- (3)該發明所屬技術領域中具有通常知識者根據說明書之揭露而無須過度實驗即可製得之生物材料。例如將基因選殖入載體而得到之重組載體等生物材料，若該發明所屬技術領域中具有通常知識者根據說明書之揭露而無須過度實驗即可製得，則無須寄存。

上述之情事中第(1)或(2)項若有無法獲得之虞，得要求申請人限期提供以下相關證明文件：

- (1)若無法確認生物材料是否為商業上公眾可購得，可提供列有該生物材料之商品目錄正本或經公證之影本等。
- (2)若無法確認生物材料是否於申請前已保存於具公信力之寄存機構，可提供該寄存機構所發行列有該生物材料之菌種目錄等。
- (3)若無法確認生物材料是否已於申請前可自由分讓，可提供該生物材料為大眾可自由分讓之證明文件等。
- (4)對於申請人主張申請前已寄存於布達佩斯條約締約國所承認之國際寄存機構且於申請日前已公告於專利公報或已獲准專利權之生物材料，若無法確認該生物材料之公告或獲准狀態，可提供該生物材料於專利公報中之公告資料（含公告日期）、獲准專利權日期之資料等。
- (5)對於申請人主張申請前已寄存於布達佩斯條約締約國所承認之國際寄存機構且於申請日前已公開於專利公報之生物材料，若無法確認該生物材料之公開狀態及是否處於可自由分讓之狀態，可提供(1)該生物材料於專利公報中之公開資料（含公開日期）及(2)證明該生物材料於公開後即可自由分讓之文件等，例如專利公開國之相關法規或寄存者對寄存機構之指示，其中要求該生物材料於公開後即可自由分讓。

申請人若逾期未檢送，則不能認定該生物材料為該發明所屬技術領域中具有知識者易於獲得。

4.2.4 有關寄存之注意事項

- (1)生物材料已於專利專責機構認可之國外寄存機構寄存，並於國內機構寄存時，說明書應載明國內外寄存機構名稱、寄存日期及寄存號碼。
- (2)即使有寄存生物材料，說明書之記載仍應符合可據以實現要件。例如若該生物材料屬於微生物，說明書應符合本章 4.1.1.1「微生物之記載」之規定。
- (3)申請人在與我國有相互承認寄存效力之外國所指定其國內之寄存機構寄存，其檢送該寄存機構出具之證明文件應證明生物材料之寄存事實及存活事實。布達佩斯條約締約國承認之國際寄存機構所出具的證明文件，原則上符合前述要件。惟若申請人檢送非布達佩斯條約締約國承認之國際寄存機構出具的證明文件，應注意其是否可證明該寄存

專施 17.V

專施 17.VI

之生物材料已存活，若否，應通知申請人於申請日後 4 個月（主張優先權者，為最早之優先權日後 16 個月）內補送存活證明，屆期未檢送，視為未寄存。於實體審查時應注意，對於屆期未檢送存活證明者，應於審查意見通知函中敘明上述理由並指出導致無法據以實現之情事，給予申復機會後，始得以不符專利法第 26 條第 1 項規定予以核駁審定。

4.3 序列表

專施 17.VII

發明專利包含一個或多個核苷酸或胺基酸序列者，說明書應包含依專利專責機關訂定之格式單獨記載之序列表，其序列表得以專利專責機關規定之電子檔為之，且須為符合 WIPO ST.26 標準之 XML 格式。

4.3.1 序列表之記載

4.3.1.1 核苷酸及／或胺基酸序列之記載

申請案包含一個或多個核苷酸序列或胺基酸序列，且其中各核苷酸序列包含不少於 10 個具體定義之核苷酸或各胺基酸序列包含不少於 4 個具體定義之胺基酸，應依申請時專利專責機關規定之格式單獨記載其序列表。

4.3.1.2 序列表之編排

序列表視為說明書之一部分，應列於說明書說明之後，與說明書之主體區隔，另成新頁。

4.3.1.3 序列之表示形式

核苷酸及胺基酸序列至少必須以下列形式之一表示：

- (1)純核苷酸序列。
- (2)純胺基酸序列。

核苷酸序列中應以小寫英文字母代碼表示。任何用以表示核苷酸的符號只相當於 1 個殘基。胺基酸序列應以大寫英文字母代碼表示。任何用以表示胺基酸的符號只相當於 1 個殘基。

4.3.1.4 說明書中序列之引述方式

說明書中針對序列本身可直接引述序列表中之 SEQ ID NO（序列識別號），無須另重複列出其完整序列。

4.3.2 序列表資料之檢送

申請案以電子申請方式提出者，其檢送之序列表須為符合 WIPO ST.26 標準之 XML 格式的電子檔，毋須提供紙本序列表。

申請案以書面提出者，其紙本序列表須符合 WIPO ST.26 標準，亦得檢送符合 WIPO ST.26 標準之 XML 格式的電子檔。當申請人檢送之序列表電子檔與紙本序列表內容不同時，以紙本序列表所載內容為準。

4.3.3 序列表之補正

序列表於申請時與申請案一起檢送時，若該序列表未依專利專責機關訂定之格式單獨記載，應要求申請人限期補正。序列表於申請時未與申請案一起檢送時，若序列於申請時說明書、申請專利範圍或圖式中已揭露，可受理補正其序列表。

申請時以外文說明書、申請專利範圍及必要之圖式先行提出申請，若補正之中文本有缺漏序列之情形，且該缺漏序列已見於外文本所揭露的內容者，允許申請人補正該序列，並以外文本提出之日為申請日。若外文本有缺漏序列之情形，該缺漏序列已見於主張優先權之先申請案，允許申請人補正該序列，並補送完整之外文說明書，同時補正完整之中文說明書，仍以原申請日為申請日。

專施 24.II

專施 24. I 但書①

惟須注意者，若申請人已確定取得申請案之申請日，後續之審查應以取得申請日之中文本為比對基礎，此時申請人不可主張該缺漏序列已見於外文本或主張優先權之先申請案而要求補正，該缺漏序列應以修正方式提出，惟不得超出該中文本揭露之範圍。

4.4 說明書之修正

4.4.1 寄存生物材料之修正

申請時所送之說明書中已記載足以界定生物材料性質的內容，且根據所提供之寄存證明文件，可認定該生物材料為所寄存者，寄存號碼之修正並未超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍，不視為引進新事項。

生物材料已被寄存於專利專責機關認可之國外寄存機構，而該寄存號碼已明確記載於申請時所送之說明書者，可根據國外寄存號碼修正增加國內寄存號碼，此種修正未超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍，不視為引進新事項。

對於說明書增加新的微生物學性質之修正，即使該說明書記載之寄存號碼並未改變且於說明書對於該生物材料之敘述足以界定該生物材料於分類學上的種名，該修正仍被視為超出申請時說明書、申請專利範圍

或圖式所揭露之範圍，視為引進新事項，除非該發明所屬技術領域中具有通常知識者自申請時說明書、申請專利範圍或圖式所記載事項能直接且無歧異得知該性質。

4.4.2 序列之修正

進行核苷酸或胺基酸序列修正時，若該序列對該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，係屬明顯之誤繕，則序列之修正並未超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍，不視為引進新事項。若該序列無法自申請時說明書、申請專利範圍或圖式所記載事項直接且無歧異得知，該序列之修正即超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露的範圍，視為引進新事項。

5.申請專利範圍

申請專利範圍應界定申請專利之發明，其得包括一項以上之請求項，各請求項應以明確、簡潔之方式記載，且必須為說明書所支持。

5.1 請求項之記載方式

(1)基因

(a)可由核苷酸序列予以界定或由該基因編碼之蛋白質的胺基酸序列予以界定。

例如：一種基因，其編碼一蛋白質，該蛋白質係由胺基酸序列 SEQ ID NO:1 所構成。

(b)可由「取代、刪除或添加」及「雜交」等詞與該基因之功能的組合予以界定。

例 1.

〔申請專利範圍〕

一種基因，其編碼如下蛋白質(i)或(ii)：

(i)一種由胺基酸序列 SEQ ID NO:1 所構成之蛋白質；

(ii)一種將界定於(i)之胺基酸序列進行 1 至 5 個胺基酸的取代、刪除或添加後所衍生具有酵素 A 活性之蛋白質。

〔說明〕

蛋白質(i)具有酵素 A 之活性，且說明書關於編碼蛋白質(ii)之基因的記載，足以使該發明所屬技術領域中具有通常知識者無須過度實驗即可製得該基因。

例 2.

〔申請專利範圍〕

一種基因，其選自由下列所組成之群：

- (i)一 DNA 分子，其由核苷酸序列 SEQ ID NO：1 所構成；
- (ii)一 DNA 分子，其在高度嚴格雜交條件下可與界定於(i)之 DNA 雜交，且編碼具有酵素 B 活性之蛋白質。

〔說明〕

DNA(i)所編碼之蛋白質具有酵素 B 之活性，且說明書詳細說明何謂高度嚴格雜交條件。

(2)載體

可由完整核苷酸序列予以界定。此外，可由該載體之每一要素（element）及其功能予以界定，或由該載體之部分核苷酸序列及該部分核苷酸序列之功能予以界定。

(3)重組載體

可由基因及載體至少一者予以界定。

例如：一種重組載體，其包含由 SEQ ID NO：1 所構成之 DNA。

(4)轉形株

可由宿主細胞及導入宿主細胞之基因（或重組載體）至少一者予以界定。

例如：一種轉形株，其包含一重組載體，該重組載體包含可編碼胺基酸序列為 SEQ ID NO:1 之蛋白質的基因。

(5)融合細胞

可由親代細胞、該融合細胞之功能與特徵、獲得該融合細胞之製法等予以界定。

(6)蛋白質

(a)可由其胺基酸序列或編碼該胺基酸序列之結構基因的核苷酸序列予以界定。

例如：一種重組蛋白質，其由胺基酸序列 SEQ ID NO:1 所構成。

(b)可由「取代、刪除或添加」等詞與該蛋白質之功能的組合予以界定。

例 1.

〔申請專利範圍〕

一種重組蛋白質，其係如下(i)或(ii)：

- (i)一種由胺基酸序列 SEQ ID NO:1 所構成之蛋白質；
- (ii)一種將界定於(i)之胺基酸序列進行 1 至 5 個胺基酸的取代、刪除或添加後所衍生具有酵素 A 活性之蛋白質。

〔說明〕

蛋白質(i)具有酵素 A 之活性，且說明書關於蛋白質(ii)之記載，足以使該發明所屬技術領域中具有通常知識者無須過度實驗即可製得該

蛋白質。

(c)從自然產物所分離之蛋白質若無法以序列界定時，可由該蛋白質之功能、物化特性、製法等予以界定。

(7)抗體

例如單株抗體可由該抗體所辨識之抗原、生產該抗體之融合瘤、交叉反應性、其重鏈與輕鏈互補決定區 (complementarity-determining regions, CDRs) 之胺基酸序列等予以界定。

例 1.

〔申請專利範圍〕

一種單株抗體，其可與抗原 A 結合。

〔說明〕

抗原 A 必須界定為一特定物質。

例 2.

〔申請專利範圍〕

一種單株抗體，其可與抗原 B 結合，但不與抗原 A 結合。

〔說明〕

抗原 A 與抗原 B 必須界定為一特定物質。

例 3.

〔申請專利範圍〕

一種單株抗體，其可與抗原 A 結合，且係由寄存編號 BCRC xxxxxx 之融合瘤所生產。

〔說明〕

抗原 A 必須界定為一特定物質。

例 4.

〔申請專利範圍〕

一種單株抗體，其可與抗原 A 結合，且其重鏈之 CDR1、2 及 3 的胺基酸序列分別為 SEQ ID NO:1、2 及 3，以及其輕鏈之 CDR1、2 及 3 的胺基酸序列分別為 SEQ ID NO:4、5 及 6。

〔說明〕

抗原 A 必須界定為一特定物質。

5.2 請求項為說明書所支持之審查例示

例 1.基因

〔申請專利範圍〕

一種分離之基因，其包含 SEQ ID NO：1。

〔說明〕

說明書揭露自一 cDNA 庫分離之 DNA 片段 SEQ ID NO：1，其係由 100 個核苷酸所構成，並說明該片段與一編碼已知蛋白質 A 之 DNA 具有相似性，以及如何取得編碼蛋白質 A 之完整核苷酸序列的方法。說明書所定義之「基因」，係包含天然存在之調節元件以及未轉譯區域，然未揭露請求之基因所包含的調節元件及未轉譯區域之結構（即序列），且未記載其與編碼蛋白質 A 之功能的關聯性，亦未揭露其他辨識特徵。

〔結論〕

該申請專利範圍涵蓋任何包含 DNA 片段 SEQ ID NO：1 之基因。然而說明書未提供足夠資訊，該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌申請時之知識並無法實現該發明。說明書未揭露請求之基因所包含之調節元件及未轉譯區域之結構（即序列），且未揭露其與編碼蛋白質 A 之功能的關聯性及其他辨識特徵。對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，說明書之揭露無法支持請求之基因。

例 2.經表現序列標幟（Expressed Sequence Tag, EST）

〔申請專利範圍〕

一種分離之 DNA，其包含 SEQ ID NO：16。

〔說明〕

說明書揭露 DNA 片段 SEQ ID NO：16，其為 EST，並揭露該序列可與「感染性酵母菌之基因之編碼序列互補物」特異地雜交。說明書並揭露藉由與該編碼序列互補物進行雜交來檢測核酸之存在，可用來鑑別酵母菌感染。說明書實例描述由分離自 cDNA 庫之 cDNA 選殖株定出 SEQ ID NO：16，而無其他實例。

〔結論〕

該申請專利範圍涵蓋了包含 SEQ ID NO：16 之任何核酸，除僅由 SEQ ID NO：16 構成之核酸外，亦涵蓋至少含有 SEQ ID NO：16 之任何核酸，包括全長基因、融合構築體或 cDNA 等。該申請專利範圍涵蓋任何全長基因、融合構築體或全長 cDNA 等下位概念事項，然而說明書並未揭露任何完整開放譯讀架（ORF），EST 僅為全長 cDNA 之部分序列，無法顯示其與全長 cDNA 編碼性質之關聯性，說明書所提供 SEQ ID NO：16 之實例不具代表性。說明書僅提供 SEQ ID NO：16 確已實現之實例，而無其他下位概念事項之實例，亦未揭露 SEQ ID NO：16 與該等下位概念事項之關聯性，故說明書並未提供代表性數量之下位概念事項，對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，說明書之揭露不足以支持請求之 DNA。

例 3.以雜交條件界定之核酸

〔申請專利範圍〕

一種分離之核酸，其可在高度嚴格雜交條件下與 SEQ ID NO：1 之互補物特異性雜交，且可編碼具蛋白質 X 活性之蛋白質。

〔說明〕

說明書揭露 SEQ ID NO：1 為編碼蛋白質 X 之 cDNA。說明書提供一實例，利用與 SEQ ID NO：1 之互補物在 6 倍 SSC 及 65°C 條件下雜交而分離得其他核酸，所分離得之核酸並未經定序，其序列可能與 SEQ ID NO：1 不相同，但經表現之蛋白質具有蛋白質 X 的活性。

〔結論〕

該申請專利範圍涵蓋所有以「可在高度嚴格雜交條件下與 SEQ ID NO：1 之互補物特異性雜交」及「可編碼具蛋白質 X 活性之蛋白質」為共同性質之下位概念事項所組成的上位概念發明。因為申請專利之發明在高度嚴格雜交條件下進行，會分離得結構相似之核酸，該發明所屬技術領域中具有通常知識者利用例行之實驗或分析方法，可由說明書揭露的內容合理延伸至請求項之範圍，故說明書已提供代表性數量之下位概念事項，足以支持請求之核酸。

例 4.分離核酸之方法及核酸

〔申請專利範圍〕

- 1.一種分離核酸之方法，其包括使 SEQ ID NO：10 與基因組核酸在高度嚴格條件下雜交，並以 SEQ ID NO：10 檢測而分離得該核酸。
- 2.一種分離之核酸，其可與 SEQ ID NO：10 雜交。

〔說明〕

說明書揭露核酸片段 SEQ ID NO：10 為 EST，並揭露可與 SEQ ID NO：10 在 6 倍 SSC 及 65°C 條件下雜交之任何核酸均可作為診斷疾病 Y 的標記。說明書亦揭露如何分離可與 SEQ ID NO：10 雜交之核酸（包括基因組核酸）。說明書並提供一實例，以 SEQ ID NO：10 作為探針，與基因組核酸在 6 倍 SSC 及 65°C 條件下雜交，並分離得基因組核酸，其序列為 SEQ ID NO：11。

〔結論〕

請求項 1 之方法係在高度嚴格雜交條件下進行，因此，會分離得到結構相似的核酸，該發明所屬技術領域中具有通常知識者利用例行之實驗或分析方法，可由說明書揭露的內容合理延伸至請求項之範圍，故說明書所提供以 SEQ ID NO：10 為探針分離出 SEQ ID NO：11 之實例具有代表性，足以支持請求之分離核酸的方法。

反之，請求項 2 未界定任何雜交條件，該發明所屬技術領域中具有

通常知識者預期請求項 2 會涵蓋與 SEQ ID NO: 10 結構不相似之核酸，難以確定所涵蓋者具有何種共同之結構特徵。說明書僅提供在高度嚴格雜交條件下以 SEQ ID NO: 10 為探針分離出 SEQ ID NO: 11 確已實現之實例。因此，說明書並未提供代表性數量之下位概念事項，無法支持請求之分離核酸。

例 5.對偶基因變異體

〔申請專利範圍〕

- 1.一種分離之 DNA，其編碼具 SEQ ID NO: 2 胺基酸序列之蛋白質 X。
- 2.一種如請求項 1 之 DNA 的分離對偶基因，其編碼胺基酸序列為 SEQ ID NO: 2 之蛋白質 X。
- 3.一種 SEQ ID NO: 1 之分離對偶基因。

〔說明〕

說明書揭露蛋白質 X 之胺基酸序列 SEQ ID NO: 2 及編碼其之 DNA 序列 SEQ ID NO: 1。說明書記載該發明涵蓋該 DNA 之各種對偶基因。說明書並未揭露對偶基因之定義及其序列資訊，但描述獲得 SEQ ID NO: 1 之對偶基因變異體的習知方法，例如利用含有 SEQ ID NO: 1 之生物體來製備 DNA 庫，使 SEQ ID NO: 1 與該 DNA 庫雜交，即得到對偶基因變異體。

〔結論〕

請求項 1 係請求一種 DNA，其編碼胺基酸序列為 SEQ ID NO: 2 之蛋白質 X，所請範圍涵蓋 SEQ ID NO: 1 及其簡併序列。該發明所屬技術領域中具有通常知識者可藉由說明書以及基因密碼表合理預測所有 SEQ ID NO: 1 之簡併序列。對該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，說明書已提供代表性數量之下位概念事項之態樣，足以支持請求之 DNA。判定請求項 2 及 3 所涵蓋之範圍時，首須瞭解該「對偶基因」之定義，然經查說明書中並未對該名詞有任何解釋，因此依據該發明所屬技術領域中具有通常知識者普遍可接受之定義，在一特定染色體或連鎖結構 (linkage structure) 中的特定位置具有二種或多種不同序列形式，彼此之間即互為「對偶基因」。前述位於相同位置但不同形式之對偶基因，彼此在一個或更多位置產生突變。因此對偶基因可能涵蓋多種不同類型，例如嚴格中性型、無效定位型、減效型等，且根據其不同結構而可能有不同功能，例如不同之活性、產量、甚至是蛋白質種類。由於請求項 2 所請之 DNA，係編碼相同胺基酸序列之蛋白質且其表現型相同，應可合理解釋所請 DNA 之分離對偶基因屬「嚴格中性型」且為「包括天然發生突變位置的 DNA」。

基於前述定義，請求項 2 所請之對偶基因即為 DNA 序列 SEQ ID NO:

1 及其嚴格中性對偶基因。由於說明書僅揭露單一對偶基因(SEQ ID NO: 1)，而未揭露天然之突變位置，亦未揭露 SEQ ID NO: 1 之結構與任何嚴格中性對偶基因之關聯性，該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法由所揭露之單一對偶基因合理預測其他未知對偶基因的結構，因此說明書並未提供代表性數量之下位概念事項，對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，說明書之揭露不足以支持請求之分離對偶基因。同理，請求項 3 更涵蓋 DNA 序列 SEQ ID NO: 1 之各種不同功能及性質的對偶基因。說明書除揭露 SEQ ID NO: 1 以外，並未揭露其他下位概念事項間所具有之共同結構特徵。因此，說明書並未提供代表性數量之下位概念事項，對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，說明書之揭露不足以支持請求之分離對偶基因。

例 6.反義寡核苷酸

〔申請專利範圍〕

一種反義寡核苷酸，其可與編碼蛋白質 H 之 SEQ ID NO: 1 的 mRNA 互補，且該反義寡核苷酸可抑制蛋白質 H 之產生。

〔說明〕

說明書揭露一種編碼蛋白質 H 之 mRNA (SEQ ID NO: 1)，並記載發明包括可抑制蛋白質 H 產生之反義寡核苷酸。說明書亦記載該發明所屬技術領域中具有通常知識者所認同之反義寡核苷酸的篩選方法。

〔結論〕

該申請專利範圍涵蓋可抑制蛋白質 H 產生之反義寡核苷酸，該反義寡核苷酸的結構係由 SEQ ID NO: 1 加以界定，而說明書已揭露 SEQ ID NO: 1 之序列，輔以說明書已揭露反義寡核苷酸之功能特徵（即可抑制蛋白質 H 產生）及該發明所屬技術領域中具有通常知識者所認同之篩選反義寡核苷酸的方法。由於 SEQ ID NO: 1 限定了反義寡核苷酸之結構，且反義寡核苷酸之功能與標的 mRNA 之結構存在該發明所屬技術領域中具有通常知識者所認同的關係，故說明書之揭露足以支持請求之反義寡核苷酸。

例 7.具有各種不同下位概念事項之上位概念發明

〔申請專利範圍〕

- 1.一種分離之哺乳動物 cDNA，其編碼胰島素。
- 2.如請求項 1 之分離之哺乳動物 cDNA，其中該哺乳動物為人類。

〔說明〕

說明書揭露大鼠胰島素原(proinsulin)及前胰島素原(pre-proinsulin)之 cDNA 序列，及測定對應人類及其它哺乳動物胰島素 cDNA 序列之方法。然而，說明書除揭露大鼠胰島素原及前胰島素原序列外，並未揭露

其他物種之 cDNA 序列。該發明所屬技術領域中具有通常知識者認為人類胰島素蛋白質序列與 cDNA 可能在個體間具有差異。

〔結論〕

請求項 1 係請求編碼哺乳動物胰島素之 cDNA 的上位概念發明。說明書揭露大鼠胰島素原及前胰島素原之 cDNA 序列，並未揭露源自大鼠者與其他下位概念事項所共有之任何結構特徵，由於不同哺乳動物間之胰島素的 cDNA 序列存在變異，且該序列變異之數量與形式係不可預期，該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法從單一物種的胰島素之 cDNA 序列合理預測源自其他哺乳動物者，說明書未提供代表性數量之下位概念事項，因此不足以支持請求之哺乳動物 cDNA。

請求項 2 係請求編碼人類胰島素之 cDNA 的上位概念發明。說明書並未揭露人類胰島素 cDNA 之下位概念事項。已知人類胰島素之胺基酸序列在個體間存在變異，而先前技術並無證據顯示所揭露之大鼠胰島素之 cDNA 序列與人類胰島素之 cDNA 序列，或與其他哺乳動物胰島素之 cDNA 序列間具有已知之結構關係。因此，請求項 2 無法為說明書所支持。

例 8.蛋白質變異體

〔申請專利範圍〕

- 1.一種分離之蛋白質，其包含 SEQ ID NO：3 所示之胺基酸序列。
- 2.一種請求項 1 之蛋白質的變異體。

〔說明〕

說明書揭露一分子量為 65kD、胺基酸序列為 SEQ ID NO：3 且具 Z 活性之蛋白質。說明書記載發明提供 SEQ ID NO：3 之變異體，其定義係指具有一或多個胺基酸取代、刪除或添加之蛋白質，但並未進一步敘述該變異體之其他特徵。說明書指出製備該具取代、刪除或添加之蛋白質的方法係該發明所屬技術領域之慣用技術。說明書並未定義不屬 SEQ ID NO：3 之變異體的範疇。

〔結論〕

請求項 1 涵蓋包含 SEQ ID NO：3 之蛋白質的上位概念發明。說明書記載 SEQ ID NO：3 之完整結構即序列，請求之上位概念發明係以該結構界定，因此該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解該上位概念發明之所有下位概念事項共有一結構特徵，說明書已提供代表性數量之下位概念事項，足以支持請求之分離之蛋白質。

請求項 2 係涵蓋對 SEQ ID NO：3 之序列具有一個以上之胺基酸取代、刪除、或添加之蛋白質變異體，因此申請專利之發明涵蓋許多構造上具有高度差異的蛋白質變異體。說明書未揭露應作何種變異的說明，且亦未提供具體之蛋白質變異體實例。因此，說明書並未提供代表性之

下位概念事項，說明書揭露不足以支持請求之蛋白質變異體。

6.專利要件

6.1 產業利用性

專 22. I 前

生物相關發明之產業利用性應審查之要點如下。

(1)申請專利之發明是否具有產業利用性，應依說明書所揭露之內容及該發明所屬技術領域中具有通常知識者之技術水準，判斷該發明是否可以在產業上實際利用。不能夠實際實現或不具實際用途之發明，均不具產業利用性。若從發明之本質無法得知其產業利用性者，則應於說明書中說明其在產業上實際利用之方式。例如微生物、核苷酸序列或其片段之發明，其通常無法從該發明本身明顯得知其在產業上如何利用，因此，說明書應記載該微生物、核苷酸序列或其片段在產業上之實際用途；若說明書未記載其實際用途，且該發明所屬技術領域中具有通常知識者依說明書揭露內容無法推論得知其實際用途，則該發明不具產業利用性。

專 26. I

(2)產業利用性與可據以實現要件之要求並不相同。例如申請專利之發明為一種蛋白質，若說明書已記載其在產業上實際用途，例如能治療某一特定疾病，該發明即具產業利用性，惟若說明書未明確且充分揭露可以實現所述用途之技術手段或提出具體實施例，致使該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法瞭解其內容，並可據以實現，則違反可據以實現要件。

例 1.蛋白質（無從得知實際用途）

〔申請專利範圍〕

一種分離之蛋白質 X，其係由 SEQ ID NO：1 所示之胺基酸序列所構成。

〔說明〕

說明書揭露一種具 SEQ ID NO：1 所示胺基酸序列之蛋白質 X，其可經由習知之蛋白質合成技術來製備。說明書未記載該蛋白質 X 之用途，且除所揭露之胺基酸序列之外，亦未揭露該蛋白質 X 之生物活性。

先前技術並未揭露或建議該蛋白質 X 之用途。

〔結論〕

因為說明書並未記載請求之蛋白質 X 的用途，亦未揭露該蛋白質 X 之生物活性，且先前技術未揭露或建議該蛋白質 X 之用途，無法推論得知該蛋白質 X 之用途，因此請求之蛋白質 X 不具可在產業上利用之實際用途，非屬可供產業上利用之發明。

例 2.激動劑（無從得知實際用途）

〔申請專利範圍〕

一種分離之受體 X 激動劑，其係利用下列方法辨識而得：

- (1)製備一候選化合物，
- (2)使該候選化合物與一於細胞表面可表現該受體 X 之細胞互相接觸，及判斷該候選化合物是否活化該受體 X，
- (3)其中可活化該受體 X 之化合物為該受體 X 激動劑。

〔說明〕

說明書揭露新穎之受體 X 以及辨識受體 X 激動劑之方法，但並未揭露受體 X 之用途。說明書之實施例顯示，確實已辨識得到受體 X 之激動劑 Y。

〔結論〕

說明書並未記載受體 X 之用途，無法推論得知其激動劑 Y 之用途，因此請求之受體 X 激動劑不具可在產業上利用之實際用途，非屬可供產業上利用之發明。

例 3.蛋白質（不具實際用途）

〔申請專利範圍〕

一種分離之蛋白質 X，其係由 SEQ ID NO：1 所示之胺基酸序列所構成。

〔說明〕

說明書揭露一種具 SEQ ID NO：1 所示胺基酸序列之蛋白質 X，其可經由習知之蛋白質合成技術來製備。說明書未記載該蛋白質 X 之用途，但說明書之實施例顯示，當蛋白質 X 與全血接觸時，其可與蛋白質 Y 進行專一性結合，因而可分離並定量蛋白質 Y。

先前技術未曾揭露蛋白質 Y 之分離與定量在產業上的實際用途。

〔結論〕

說明書並未記載請求之蛋白質 X 的用途，雖然蛋白質 X 可用於蛋白質 Y 之分離與定量，但蛋白質 Y 之分離與定量在產業上之實際用途尚屬未知，須進一步實驗始能得知，因此請求之蛋白質 X 不具可在產業上利用之實際用途，非屬可供產業上利用之發明。

例 4.cDNA（不具實際用途）

〔申請專利範圍〕

一種 cDNA，其係由 SEQ ID NO：1 所示之核苷酸序列所構成。

〔說明〕

說明書揭露自人類上皮細胞 cDNA 庫篩選而得具有 4332 個鹼基核苷酸序列（SEQ ID NO：1），並教示該序列之片段可編碼人類上皮細胞

產生的蛋白質。說明書記載如何利用該核苷酸序列以製作探針及選殖全長基因序列，並用於製備所編碼之重組蛋白質，進而可研究該蛋白質所涉之細胞作用機制及活性。除此之外，說明書並未教示該蛋白質之其他用途。

〔結論〕

說明書記載請求之 cDNA 可用於製備所編碼之重組蛋白質，以研究該蛋白質所涉之細胞作用機制及活性，然而尚須進一步實驗始能得知該重組蛋白質在產業上之實際用途，因此請求之 cDNA 不具可在產業上利用之實際用途，非屬可供產業上利用之發明。

6.2 新穎性

專 22. I

生物相關發明之新穎性審查的特定態樣說明如下。

(1)由自然界分離或純化之微生物

由自然界中分離或純化而得之微生物，自然界並未存在其分離或純化形式，不因自然界中該微生物之存在而喪失新穎性。

(2)由自然界分離、純化或人工合成之核酸、基因或蛋白質

由自然界分離或純化之核酸、基因或蛋白質，自然界並未存在其分離形式，不因自然界中該核酸、基因或蛋白質之存在而喪失新穎性。而經由起始物質在實驗室中人工合成者，其係呈純化狀態，不因自然界中該核酸、基因或蛋白質之存在而喪失新穎性。

(3)編碼新穎蛋白質之基因或核酸

若蛋白質本身具有新穎性，則編碼該蛋白質之基因或核酸亦具有新穎性。

(4)編碼不同來源之蛋白質的核酸

編碼不同來源之蛋白質的核酸，雖其功能及序列與引證文件相似，但因其具不同序列，故具有新穎性。例如引證文件為編碼小鼠蛋白質 X 之核酸，而申請專利之發明為編碼人類蛋白質 X 之核酸，雖其功能及序列與引證文件相似，但具不同序列，故具有新穎性。

然而，因編碼不同來源之蛋白質的核酸與引證文件所揭露的核酸具有功能及序列之相似性，當以雜交條件或以取代、刪除或添加類型之涵括性方式界定申請專利之發明，則該核酸發明會涵蓋引證文件揭露之核酸，故不具新穎性。

(5)已知核苷酸序列之部分序列片段

引證文件已揭露編碼功能性多肽之結構基因的完整核苷酸序列，而申請專利之發明為該已知完整核苷酸序列中的部分序列片段，因引證文件並未具體揭露該部分序列片段，故具有新穎性。

然而，若申請專利範圍係使用開放性語言記載，例如「一種部分序列，其包含……」，則該部分序列片段會涵蓋已知之完整核苷酸序列，

故不具新穎性。

(6)重組蛋白質

若以分離或純化所得之單一物質型式蛋白質係屬已知，重組蛋白質發明與該蛋白質具有相同之胺基酸序列，則由不同製備方法所界定之該重組蛋白質發明原則上不具新穎性。

然而，若因為製法之不同而產生不同的蛋白質產物，例如由於宿主細胞不同而導致其糖鏈不同，即使該重組蛋白質與已知蛋白質具有相同之胺基酸序列，以該製法界定之該重組蛋白質發明具有新穎性。

(7)抗原決定位

引證文件揭露一病毒抗原及其完整之胺基酸序列 Y，申請專利之發明係具有其部分胺基酸序列之多肽 Y'，該部分胺基酸序列係該病毒抗原之抗原決定位。若先前技術並未揭露該抗原決定位，雖然引證文件揭露之病毒抗原涵蓋請求之多肽，該抗原決定位發明仍具有新穎性。

(8)新抗原產生之單株抗體

若抗原 A'是新穎的，專一結合於抗原 A'的單株抗體原則上具有新穎性。然而，若已知抗原 A 之單株抗體是已知的，且抗原 A'具有與已知抗原 A 相同之抗原決定位（因為抗原 A'係由已知抗原 A 經部分修飾而得），則專一結合於抗原 A 之已知單株抗體亦會與抗原 A'結合，故該專一結合於抗原 A'之單株抗體發明與已知單株抗體無法區分，不具新穎性。

(9)以交叉反應性界定之單株抗體

申請專利之發明係以交叉反應性界定之單株抗體，例如一種可與抗原 B 結合、但不與抗原 A 結合之單株抗體 Y'。若引證文件已揭露可與抗原 B 結合之單株抗體 Y，並且以此種交叉反應性界定之單株抗體不具有特定的技術意義（例如單株抗體 Y'與抗原 B 結合、但不與抗原 A 結合之原因，係由於抗原 B 與抗原 A 在功能或結構上無相似性所致），則該單株抗體發明與已知單株抗體無法區分，不具新穎性。

(10)分化細胞

申請專利之發明係利用幹細胞誘導分化所獲得的分化細胞，即使幹細胞來源或是誘導分化所用方法是新穎的，若該分化細胞與已知分化細胞無法區分（例如該分化細胞表現已知分化細胞之標記），不具新穎性。

6.3 進步性

生物相關發明之進步性審查的特定態樣說明如下。

專 22. II

(1)核酸

(a)申請專利之發明為編碼蛋白質的基因

- (i)若蛋白質具有新穎性及進步性，則編碼該蛋白質之基因發明具有進步性。
- (ii)若蛋白質為已知而其胺基酸序列為未知，而該發明所屬技術領域中具有通常知識者於申請時可輕易決定該蛋白質之胺基酸序列，則編碼該蛋白質之基因發明原則上不具進步性。然而，若該基因係以特定之核苷酸序列界定，且與編碼該蛋白質之其他具有不同核苷酸序列的基因相較，產生無法預期之功效，則該基因發明具有進步性。
- (iii)若蛋白質之胺基酸序列為已知，則編碼該蛋白質之基因發明原則上不具進步性。然而，若該基因係以特定之核苷酸序列界定，且與編碼該蛋白質之其他具有不同核苷酸序列的基因相較，產生無法預期之功效，則該基因發明具有進步性。
- (b)申請專利之發明為核酸或基因，若該核酸或基因發明與已知之核酸或基因具有高度之序列相似性，並具有相近之性質及功能時，則該核酸或基因發明原則上不具進步性。然而，若該核酸或基因與該已知者相較，產生無法預期之功效，則該核酸或基因發明具有進步性。
- (c)申請專利之發明為重組載體，若載體與嵌入之基因兩者皆為已知，而該發明所屬技術領域中具有通常知識者結合此兩者所得之重組載體為依先前技術所能輕易完成，則該重組載體發明原則上不具進步性。然而，若結合此兩者所形成之特定重組載體產生無法預期之功效，則該重組載體發明具有進步性。
- (d)申請專利之發明為具單一核苷酸多形性（SNPs）之多核苷酸，若多核苷酸為已知，而該發明所屬技術領域中具有通常知識者可輕易藉由分析及比較多個得自測試者之基因組的該多核苷酸序列而鑑知該 SNP 位置，則該多核苷酸發明原則上不具進步性。然而，若申請專利之發明以實驗證實該 SNP 可用於診斷疾病 Z，而該 SNP 位置與疾病 Z 之關聯性並非該發明所屬技術領域中具有通常知識者依先前技術所能輕易推知，則該多核苷酸發明具有進步性。

(2)蛋白質

申請專利之發明為蛋白質，若請求之蛋白質與已知蛋白質之間具有高度的序列相似性，並具有相近之性質及功能時，則該蛋白質發明原則上不具進步性。然而，若該蛋白質與該已知者相較產生無法預期之功效，則該蛋白質發明具有進步性。例如，申請專利之發明為蛋白質突變體，其與已知蛋白質具有相近之性質及功能，則該蛋白質突變體發明原則上不具進步性。然而，若該蛋白質突變體與已知蛋白質相較，產生無法預期之功效，則該蛋白質突變體發明具有進步性。

(3)抗原、抗體

(a)申請專利之發明為抗原之抗原決定位的多肽，若抗原為已知，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可輕易決定出抗原之抗原決定位的多肽，則該多肽發明原則上不具進步性。然而，若該多肽產生無法預期之功效，則該多肽發明具有進步性。

(b)申請專利之發明為抗原的單株抗體，若抗原為已知且很清楚該抗原具有免疫原性（例如抗原之多株抗體為已知，或抗原是分子量極大之多肽，其必然具有抗原性），則該單株抗體發明原則上不具進步性。然而，若該單株抗體進一步由其他能產生技術效果之技術特徵例如其重鏈與輕鏈可變區的胺基酸序列等限定，因此使其產生無法預期之功效，則該單株抗體發明具有進步性。

(4)融合細胞

申請專利之發明為融合細胞，若親代細胞兩者皆為已知，而該發明所屬技術領域中具有通常知識者結合此兩者所得之融合細胞為依先前技術所能輕易完成，則該融合細胞發明原則上不具進步性。然而，若結合此兩者所形成之特定融合細胞產生無法預期之功效，則該融合細胞發明具有進步性。

(5)轉形株

申請專利之發明為轉形株，若宿主細胞與嵌入之基因兩者皆為已知，而該發明所屬技術領域中具有通常知識者結合此兩者所得之轉形株為依先前技術所能輕易完成，則該轉形株發明原則上不具進步性。然而，若結合此兩者所形成之特定轉形株產生無法預期之功效，則該轉形株發明具有進步性。

(6)微生物

(a)申請專利之發明為微生物，若該微生物之分類學特徵與已知的種（species）明顯不同時（即微生物發明為新種），則該微生物發明具有進步性。若微生物發明與已知的種在分類學特徵上並無實質不同時（例如微生物發明為新菌株），則該微生物發明原則上不具進步性。惟若該微生物可產生無法預期之功效（例如微生物發明係由已知種突變而來，其具有顯著增強之代謝生產力），則該微生物發明具有進步性。

(b)申請專利之發明為已知種微生物（例如真菌或細菌）之利用，對於屬於具有相近性質之分類位階（例如「屬」）的已知菌種，該發明所屬技術領域中具有通常知識者原則上可培養每一菌種，且可輕易確定其應用性及效果。因此，有關利用真菌或細菌之發明，若使用之真菌或細菌是分類學上已知的種，且該真菌或細菌與另一已知具有相同用途之真菌或細菌屬於相同的分類位階（例如同一「屬」），由於屬於相同分類位階之真菌或細菌具有相近性質係屬於通常知識，利用該真菌或細菌之發明原則上不具進步性。然而，若利用該

真菌或細菌之發明產生無法預期之功效，則利用該真菌或細菌之發明具有進步性。

- (c)申請專利之發明為新種微生物之利用，若使用之微生物在分類學特徵上明顯不同於已知種的微生物（即該微生物為新種），即使該微生物與已知種之微生物的用途相同（例如用於生產相同物質），利用該微生物之發明亦具有進步性。

例 1.癌轉移標記

〔申請專利範圍〕

一種鑑定轉移性癌組織之方法，包含以下步驟：

- (1)偵測取自癌症病人之癌組織樣本中是否存在具有 SEQ ID NO：1 核苷酸序列的基因 A 所轉錄之 mRNA 表現；且
- (2)若該癌組織樣本表現該 mRNA，則認定該癌組織樣本為轉移性癌組織。

〔說明〕

說明書揭露一種癌轉移標記之鑑定方法，係使用生物晶片來分析及比較轉移性癌組織及對照組織，發現基因 A 係特定表現於轉移性癌組織中。

引證 1 揭露於高移動性及侵襲性能力之癌細胞株中觀察到基因 A 的表現，且作出基因 A 與癌細胞移動性及侵襲性之能力相關的結論。

〔結論〕

引證 1 與請求項之差異在於，引證 1 並未揭露基因 A 與癌轉移有關聯，惟引證 1 已揭露高移動性及侵襲性能力之癌細胞株會表現基因 A，而具有較高移動性及侵襲性能力之癌細胞較可能轉移係為通常知識，該發明所屬技術領域中具有通常知識者即能預期可利用基因 A 所轉錄之 mRNA 表現與否以作為癌轉移指標，且該發明未產生無法預期之功效，因此不具進步性。

申請人於申復時若提出書面意見或實驗結果來主張並證明請求項自說明書明確記載或推導而得之效果，並非該發明所屬技術領域中具有通常知識者由引證 1 揭露內容可預期者（例如可藉由以書面意見來主張並證明，許多其他已知與癌細胞移動性及侵襲性能力相關之基因並不能作為癌轉移標記，或是主張基因 A 為優於其他已知與癌細胞移動性及侵襲性能力相關基因之癌轉移標記），則可克服前述之核駁理由。

例 2.評估疾病 X 之遺傳風險的方法

〔申請專利範圍〕

一種評估疾病 X 之遺傳風險的方法，包含分析基因 A (SEQ ID NO：

- 1) 位置 100 之 SNP 位點，其中若該 SNP 位點之核苷酸為 T，則有發展

成疾病 X 之高風險。

〔說明〕

說明書揭露為鑑定與疾病 X 相關 SNP，比較分析疾病 X 患者群組及健康群組後，確定出基因 A (SEQ ID NO: 1) 第 100 個位置之 SNP (C/T) 與疾病 X 相關。

引證 1 揭露基因 A (SEQ ID NO: 1) 第 100 個位置之 SNP (C/T)，且該 SNP 與疾病 Y 有關連。

引證 2 揭露疾病 X 是隨著疾病 Y 之進展而發展成的疾病，並揭露使用與疾病 Y 關聯之 SNP (基因 B 之 SNP) 來評估疾病 X 的風險。

〔結論〕

引證 1 與請求項之差異在於，引證 1 並未揭露基因 A 第 100 個位置之 SNP 與疾病 X 有關，惟由於引證 1 及 2 均屬於利用 SNP 以評估疾病風險之相關技術領域，且引證 2 已教示與疾病 Y 相關之 SNP 可被轉用於檢測疾病 X 的遺傳風險，該發明所屬技術領域中具有通常知識者有動機將基因 A (SEQ ID NO: 1) 第 100 個位置之 SNP (C/T) (該 SNP 與疾病 Y 有關連)，用來檢測疾病 X 之遺傳風險，且該發明未產生無法預期之功效，因此不具進步性。

申請人於申復時若提出書面意見或實驗結果來主張並證明請求項自說明書明確記載或推導而得之效果，並非該發明所屬技術領域中具有通常知識者由引證 1 及 2 揭露內容可預期者 (例如可藉由以書面意見主張並證明基因 A SNP 為優於基因 B SNP 之疾病 X 診斷標記)，則可克服前述之核駁理由。

例 3. 探針

〔申請專利範圍〕

一種寡核苷酸探針組，其包括 SEQ ID NO: 1、2 及 3 之核苷酸序列。

〔說明〕

說明書揭露分析常見食品病原菌 X、Y 及 Z 之 16S rDNA 核苷酸序列，並從其中設計出可分別與前述病原菌 16S rDNA 核苷酸序列特異性雜交之寡核苷酸探針-SEQ ID NO: 1、2 及 3，並揭露使用包括 SEQ ID NO: 1、2 及 3 之探針組可同時偵測食品樣本中是否存在病原菌 X、Y 或 Z。

引證 1 揭露一種用於偵測食品病原菌之生物晶片，該生物晶片上包括多個寡核苷酸探針，該等寡核苷酸探針可特異地與其目標序列雜交，該目標序列係為不同食品病原菌之 16S rDNA 核苷酸序列，其中包括病原菌 X 及 Y。

引證 2 揭露一種可與食品病原菌 Z 之 16S rDNA 核苷酸序列特異性雜交之寡核苷酸探針，其可用來偵測該病原菌 Z。

SEQ ID NO: 1、2 及 3 與引證 1 及 2 所揭露之探針序列並不具有相

似性。

〔結論〕

引證 1 與請求項之差異在於，引證 1 並未揭露其探針組包括可用於偵測該病原菌 Z 之寡核苷酸探針 SEQ ID NO：3，以及引證 1 揭露之探針序列與 SEQ ID NO：1 及 2 並不具有相似性，惟由於引證 1 及 2 均屬於利用寡核苷酸探針以偵測食品病原菌之相關技術領域，均為解決檢測食品病原菌之共通問題，且具有藉由源自 16S rDNA 之寡核苷酸序列以偵測食品病原菌之功能或作用的共通性，該發明所屬技術領域中具有通常知識者有動機結合引證 1 及 2 之技術內容，利用申請時之通常知識，根據已知食品病原菌 X、Y 及 Z 之 16S rDNA 核苷酸序列，設計出可同時偵測該等食品病原菌之探針組，且該發明未產生無法預期之功效，因此不具進步性。

申請人於申復時若提出書面意見或實驗結果主張並證明請求項自說明書明確記載或推導而得之效果，並非該發明所屬領域中具有通常知識者由引證 1 及 2 揭露內容可預期者（例如可以主張並證明所請之探針組相較於引證 1、2 具有無法預期的特異性、靈敏度等），則可克服前述之核駁理由。

例 4.反義寡核苷酸

〔申請專利範圍〕

- 1.一種反義寡核苷酸，其可與編碼蛋白質 X 之 SEQ ID NO：1 的 mRNA 互補，且該反義寡核苷酸可抑制蛋白質 X 之產生。
- 2.如請求項 1 之反義寡核苷酸，其係具有如 SEQ ID NO：2 所示之序列。

〔說明〕

說明書揭露可根據已知編碼蛋白質 X 之 mRNA 序列，設計可抑制蛋白質 X 產生的反義寡核苷酸，為治療神經元退化性疾病（例如帕金森氏症等）提供新穎藥物。說明書亦記載該發明所屬技術領域中具有通常知識者所認同之反義寡核苷酸的篩選方法，並製備得到許多可與編碼蛋白質 X 之 mRNA（SEQ ID NO：1）互補的反義寡核苷酸，再經篩選得到具有顯著抑制功效者如具有 SEQ ID NO：2 之反義寡核苷酸。

引證 1 揭示一種編碼蛋白質 X 之 mRNA（SEQ ID NO：1），該蛋白質 X 涉及神經細胞分化、增殖之訊息傳遞，當蛋白質 X 過度表現時，會造成神經元退化性疾病（例如帕金森氏症等）。引證 1 僅說明可藉由反義寡核苷酸抑制蛋白質 X 產生以治療相關疾病，而未說明如何製備該反義寡核苷酸。

〔結論〕

引證 1 與請求項 1 之差異在於，引證 1 並未實際製備出可抑制蛋白質 X 產生之反義寡核苷酸，惟引證 1 已揭露編碼蛋白質 X 之 mRNA 的核苷酸序列，以及該蛋白質 X 與神經元退化性疾病相關，為了獲得可抑制蛋白質 X 產生之候選藥物，該發明所屬技術領域中具有通常知識者能利用申請時之通常知識（例如反義寡核苷酸篩選方法），根據編碼蛋白質 X 之核苷酸序列製備出可抑制蛋白質 X 產生之反義寡核苷酸，且該發明未產生無法預期之功效，因此請求項 1 之發明不具進步性。

然而關於請求項 2 之發明，從說明書記載可得知，具有 SEQ ID NO：2 之反義寡核苷酸可顯著抑制蛋白質 X 產生，若該功效之顯著提升對於該發明所屬領域中具有通常知識者而言，係該發明申請時無法預期者，則可認定請求項 2 之發明非能被輕易完成，具有進步性。

例 5.蛋白質變異體

〔申請專利範圍〕

一種蛋白質，其具有如 SEQ ID NO:1 所示胺基酸序列，且其中第 80 個位置之丙胺酸被酪胺酸、脯胺酸或絲胺酸所取代，並具有酵素 A 活性。

〔說明〕

說明書揭露數種具有如 SEQ ID NO:1 所示胺基酸序列之蛋白質的突變體，其中當 SEQ ID NO:1 第 80 個位置之丙胺酸被酪胺酸取代時，該突變蛋白質顯示出提升之酵素 A 活性，而當第 80 個位置之丙胺酸被脯胺酸或絲胺酸所取代時，該突變蛋白質則顯示出與原始蛋白質相近之酵素 A 活性。說明書並揭露具有酵素 A 活性之重組蛋白質可用於治療疾病 X。

引證 1 揭露一種具有如 SEQ ID NO:1 所示之胺基酸序列的蛋白質，亦揭露該蛋白質具有酵素 A 活性而可用於治療疾病 X。

當一種具有用途之蛋白質被分離出後，該發明所屬技術領域中具有通常知識者利用申請時之通常知識，即能將突變導入於該蛋白質以製得突變蛋白質，並篩選出與原始蛋白質功能相似之突變蛋白質。

〔結論〕

引證 1 與請求項之差異在於，引證 1 並未揭露任何突變蛋白質，惟引證 1 已揭露具有酵素 A 活性之蛋白質可用於治療疾病 X，為了獲得其他可用於治療疾病 X 之藥物，該發明所屬技術領域中具有通常知識者能利用申請時之通常知識，將具有如 SEQ ID NO:1 所示之胺基酸序列的蛋白質進行突變，且其中僅第 80 個位置之丙胺酸被酪胺酸所取代的突變蛋白質對照引證 1 具有酵素 A 活性提升之功效，但其餘之突變蛋白質（第 80 個位置之丙胺酸被脯胺酸或絲胺酸所取代）則無，故該發明整體對照先前技術未產生無法預期之功效，因此不具進步性。

若申請人將請求項修正為「…第 80 個位置之丙胺酸被酪胺酸所取代…」，且該第 80 個位置之丙胺酸被酪胺酸取代的突變蛋白質相較於引

證 1 之蛋白質具有顯著提升的活性，而該功效之顯著提升對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，係該發明申請時無法預期者，則可克服前述之核駁理由。

例 6.多胜肽

〔申請專利範圍〕

一種多胜肽，其係由源自於 SEQ ID NO:1 之蛋白質 P 片段所組成，其中所述蛋白質 P 片段之胺基酸起始位置選自於 SEQ ID NO:1 胺基酸殘基 198-203 中任一者，且胺基酸終止位置選自於 SEQ ID NO:1 胺基酸殘基 372-381 中任一者。

〔說明〕

說明書揭露蛋白質 P 上具有一配體結合袋結構，分析結果顯示當該配體結合袋之起始胺基酸位置對應於蛋白質 P 的胺基酸殘基 198-203 中任一處，且終止胺基酸位置則對應於蛋白質 P 的胺基酸殘基 372-381 中任一處之所有多胜肽，皆可摺疊形成具有配體結合活性之結構，且該等多胜肽與配體結合後可活化一訊息傳遞路徑，以達到降低血壓功效；其中，大部分多胜肽與配體結合後所活化之訊息強度與蛋白質 P 相當，其中由 SEQ ID NO:2 所組成之多胜肽(SEQ ID NO:1 之胺基酸殘基 200-378 片段)與配體結合後顯示出提升的訊息活化強度。

引證 1 揭露一種具有如 SEQ ID NO:1 所示之胺基酸序列的蛋白質 P，該蛋白質 P 具有降低血壓的活性，亦揭露該蛋白質 P 係藉由與其配體結合後以活化一訊息傳遞路徑，而達到降低血壓之功效。

〔結論〕

引證 1 與請求項之差異在於，引證 1 並未揭露該蛋白質 P 上與其配體結合之多胜肽區域，惟引證 1 已揭露具有 SEQ ID NO:1 之蛋白質 P，亦揭露該蛋白質 P 與其配體結合後可活化一訊息傳遞路徑，以達到降低血壓功效，為了改善蛋白質 P 之親和力、選擇性、穩定性等，以作為有效的降血壓藥物，該發明所屬技術領域中具有通常知識者能利用申請時之通常知識，找到蛋白質 P 上能與配體結合之活性片段，且其中僅由 SEQ ID NO:2 所組成之多胜肽對照引證 1 具有提升的訊息活化強度之功效，但其餘之多胜肽則無，故該發明整體對照先前技術未產生無法預期之功效，因此不具進步性。

若申請人將請求項修正限定在由 SEQ ID NO:2 (SEQ ID NO:1 之胺基酸殘基 200-378 片段)所組成之多胜肽，且該多胜肽相較於引證 1 之蛋白質 P 具有顯著較佳的降血壓活性，而該功效之顯著提升對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，係該發明申請時無法預期者，則可克服前述之核駁理由。

例 7. 抗習知蛋白質之單株抗體

〔申請專利範圍〕

1. 一種抗 T 膜蛋白質之單株抗體，其能與該 T 膜蛋白質之細胞外區域特異性結合。
2. 一種抗 T 膜蛋白質之細胞外區域的單株抗體，其係包含具有 SEQ ID NO:1 之 CDR1、SEQ ID NO:2 之 CDR2 及 SEQ ID NO:3 之 CDR3 胺基酸序列的重鏈可變區，以及具有 SEQ ID NO: 4 之 CDR1、SEQ ID NO: 5 之 CDR2 及 SEQ ID NO: 6 之 CDR3 胺基酸序列的輕鏈可變區。
3. 如請求項 2 之單株抗體，其係包含如 SEQ ID NO:7 所示之胺基酸序列的重鏈可變區以及如 SEQ ID NO: 8 所示之胺基酸序列的輕鏈可變區。

〔說明〕

說明書揭露一種 N mab 單株抗體，該單株抗體可與 T 膜蛋白質之細胞外區域特異性結合，並藉由該等結合抑制 T 細胞增殖，亦即該單株抗體具有免疫抑制活性，而可用於器官移植療法以防止排斥。說明書亦揭露該單株抗體所包含之特定重鏈可變區與輕鏈可變區的胺基酸序列，並提供了該單株抗體可在小鼠心臟移植模式中使其長期心臟異體移植存活率達 20% 之實施例。

引證 1 揭露一種抗 T 膜蛋白質細胞外區域之多株抗體，該多株抗體可以抑制 T 細胞增殖，並提供了該多株抗體可在大鼠模式中延長腎異體移植存活時間之實施例。引證 1 揭露抗 T 膜蛋白質之單株抗體亦可被用於器官移植療法。

當先前技術揭露一種可特異性結合某特定蛋白質之抗體具有治療功效後，為了獲得可實際用於臨床治療之抗體，該發明所屬技術領域中具有通常知識者利用申請時之通常知識，即能製備出其他同樣可特異性結合該蛋白質之抗體，並預期所製得之抗體亦將產生相似的治療功效。

〔結論〕

引證 1 與請求項 1 之差異在於，引證 1 並未實際製備出抗 T 膜蛋白質之單株抗體，惟引證 1 已揭露抗 T 膜蛋白質之細胞外區域的抗體可用於防止器官移植之排斥作用，為了獲得治療性單株抗體，該發明所屬技術領域中具有通常知識者能利用申請時之通常知識（例如融合瘤技術），使用 T 膜蛋白質之細胞外區域製備出抗 T 膜蛋白質之單株抗體，且由於請求項 1 完全未界定所請單株抗體之結構特徵，並無法從構成該單株抗體之技術特徵得知其所直接產生的技術效果（例如治療功效等）為何，故請求項 1 之發明整體對照先前技術未產生無法預期之功效，因此請求項 1 之發明不具進步性。

然而關於請求項 2、3 之發明，該發明所屬技術領域中具有通常知識

者於解決提供另一種適合用於器官移植療法之抗T膜蛋白質抗體的問題時，並無法利用申請時之通常知識，將引證1之差異技術特徵簡單地進行修飾而完成請求項2、3所請之能產生治療效果的單株抗體，故請求項2、3所請之單株抗體具有進步性。

例 8.人類化抗體

〔申請專利範圍〕

1. 一種可特異性結合 X 神經節苷脂之人類化單株抗體，其包含重鏈與輕鏈可變區之互補決定區（CDR）序列和構架區（FR）序列，其中重鏈 CDR1、2 及 3 分別為 SEQ ID NO:1、2 及 3，輕鏈 CDR1、2 及 3 分別為 SEQ ID NO:4、5 及 6，重鏈 FR1、2、3 及 4 分別為 SEQ ID NO:7、8、9 及 10，以及輕鏈 FR1、2、3 及 4 分別為 SEQ ID NO:11、12、13 及 14，且其中之 FR 包含可減低其免疫原性之點突變。
2. 如請求項 1 之人類化單株抗體，其中重鏈 FR1 包含任一下述之突變：位置 5：Q 由 V 替代、位置 12：A 由 V 替代或位置 20：M 由 V 替代。

〔說明〕

說明書揭露將可特異性結合 X 神經節苷脂之鼠單株抗體 A 進行人類化，以製得人類化單株抗體 A，並且提供了在重鏈與輕鏈可變區之構架區（FR）的特定點突變，該等具有特定點突變之人類化單株抗體 A 相較於鼠單株抗體 A 顯示出較低的免疫原性，且仍可維持與鼠單株抗體 A 相似之結合親和力。

引證 1 揭露一種可特異性結合 X 神經節苷脂之鼠單株抗體 A，其對腫瘤細胞具有毒殺能力，可用於治療乳癌等。

引證 2 揭露一種製備人類化單株抗體之方法，亦揭露鼠單株抗體之人類化可能會導致結合親和力的喪失，故建議了數種策略以恢復所喪失之親和力（例如 FR 內胺基酸殘基的突變替換等）。然而引證 2 並未揭露特定胺基酸殘基替換。

已知使用非人類單株抗體在治療上有半衰期短、具有免疫原性等缺點，故當先前技術揭露一種鼠單株抗體具有治療功效後，為了獲得可實際用於臨床治療之抗體，該發明所屬技術領域中具有通常知識者利用申請時之通常知識，即能從該鼠單株抗體製得人類化抗體。

〔結論〕

引證 1 與請求項 1 之差異在於，引證 1 並未揭露可將鼠單株抗體 A 進行人類化，以及未揭露可將其重鏈和輕鏈可變區之 FR 進行點突變以減低抗體的免疫原性，惟由於引證 1 及 2 均屬於利用單株抗體以治療人類疾病之相關技術領域，且引證 2 已教示製備人類化抗體之方法以及恢

復人類化抗體所可能喪失的結合親和力之方法，為了獲得治療性人類化單株抗體，該發明所屬技術領域中具有通常知識者有動機將引證 1 之鼠單株抗體 A 以引證 2 揭露之方法進行人類化，且為了維持人類化抗體之結合親和力，亦有動機採用引證 2 建議之策略（例如在 FR 內的胺基酸殘基進行突變），以恢復人類化後可能喪失之結合親和力，且由於請求項 1 並未具體界定 FR 中所包含之可減低免疫原性之點突變，並無法從構成該單株抗體之技術特徵得知其所直接產生的技術效果（例如所減低之免疫原性的程度）為何，且經人類化之抗體原本即會具有減低免疫原性的性質，故請求項 1 之發明整體對照先前技術未產生無法預期之功效，因此請求項 1 之發明不具進步性。

然而關於請求項 2 之發明，該發明所屬技術領域中具有通常知識者並無法去預測請求項 2 之人類化單株抗體在 FR 中所包含之特定點突變對於其性質的影響，由於請求項 2 之人類化單株抗體相較於鼠單株抗體 A 顯示出較低的免疫原性，且仍可維持與鼠單株抗體 A 相似的結合親和力，因此該發明具有無法預期之功效，具有進步性。

例 9.增加重組蛋白質之高甘露糖糖型的方法

〔申請專利範圍〕

一種在哺乳動物細胞培養期間增加所生產重組蛋白質上之高甘露糖糖型的方法，其包含在細胞生長期及生產期以含有 5 至 15 g/L 葡萄糖之培養基培養細胞，之後在預定時間點，限制培養基中之葡萄糖量，其中該葡萄糖濃度維持在 0 至 4 g/L，及向培養基補充半乳糖或蔗糖。

〔說明〕

治療性蛋白質之高甘露糖糖型含量為已知會影響其藥物動力學特性的關鍵品質屬性。說明書揭示一種培養哺乳動物細胞之方法，係在具有非限制性高葡萄糖濃度（5 至 15 g/L 葡萄糖）之培養基中培養細胞，當活細胞密度、細胞活力等達到所要程度時，將細胞培養基中葡萄糖之量降低至限制量（0 至 4 g/L 葡萄糖），並補充濃度 6 至 13 g/L 之半乳糖，可以有效增加所生產重組蛋白質之高甘露糖糖型含量，以達到其產物品質屬性，並同時維持可接受的產量。

引證1揭露一種培養哺乳動物細胞以生產重組蛋白質之方法，其係在含有小於0.2 g/L的低葡萄糖濃度之培養基中培養細胞，發現會使該重組蛋白質的高甘露糖糖型含量增加，惟低葡萄糖濃度會降低重組蛋白質的產量。

引證2揭露一種培養哺乳動物細胞以使重組蛋白質產生適當糖化之方法，其係於培養基中添加至少兩種碳水化合物，可增加蛋白質產量且會有高度糖化，其中該碳水化合物可選擇葡萄糖、半乳糖、蔗糖、乳糖、果糖等單糖或雙糖之組合。

〔結論〕

引證1與請求項之差異在於，引證1並未揭露其培養基中可補充半乳糖或蔗糖，惟引證2已揭露於培養基中添加至少兩種碳水化合物（例如葡萄糖、半乳糖、蔗糖等），可增加重組蛋白質產量且會有高度糖化，由於引證1及2均屬於培養哺乳動物細胞以生產重組蛋白質之相關技術領域，均為了解決重組蛋白質之產量與糖化的共通問題，且均具有藉由調整培養基中之醣類成分以增加重組蛋白質糖化程度的功能或作用之共通性，該發明所屬技術領域中具有通常知識者有動機將引證2之半乳糖或蔗糖添加於引證1之包含限制葡萄糖培養基中，並預期可以增加所生產重組蛋白質上之高甘露糖糖型含量，且從說明書可得知僅在補充6至13 g/L濃度之半乳糖下能增加所生產重組蛋白質的高甘露糖糖型含量，並同時維持可接受之產量，但補充蔗糖並不會增加重組蛋白質的高甘露糖糖型含量，故該發明整體對照先前技術未產生無法預期之功效，因此不具進步性。

若申請人修正請求項，將半乳糖限定為濃度6至13 g/L之範圍，並刪除蔗糖，且在補充6至13 g/L濃度之半乳糖下相較於先前技術顯著增加高甘露糖糖型含量又能維持產量，該功效之顯著提升對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，係該發明申請時無法預期者，則可克服前述之核駁理由。

例10.幹細胞（一）

〔申請專利範圍〕

一種產生分化細胞 X 之方法，其包括以下步驟：

- (1)自多能幹細胞 A 形成類胚體（embryoid body）；及
- (2)在含有物質 a、b 及 c 之培養基中培養該類胚體，以產生分化細胞 X。

〔說明〕

說明書揭露一種產生分化細胞 X 之方法，係在培養基中培養多能幹細胞 A 共 2 天以形成類胚體，再將該類胚體培養在含有物質 a、b 及 c 之培養基中 2 天，以獲得含有 80% 之分化細胞 X 的細胞培養物。

引證 1 揭露一種含有 30% 分化細胞 X 之細胞培養物，其係透過自多能幹細胞 A 形成類胚體，再將該類胚體培養在含有物質 b 及 c 之培養基中 4 天所獲得。

引證 2 揭露一種含有 20% 分化細胞 X 之細胞培養物，其係透過自多能幹細胞 A 形成類胚體，再將該類胚體培養在含有物質 a 之培養基中 3 天所獲得。

〔結論〕

引證 1 與請求項之差異在於，引證 1 並未揭露其類胚體可培養在含有物質 a 之培養基，惟由於引證 1 及 2 均屬於產生分化細胞 X 之相關技

術領域，均為了解決改善類胚體分化成分化細胞 X 之分化效率的共通問題，且均具有藉由添加培養基成分以促進類胚體分化成分化細胞 X 之功能或作用的共通性，該發明所屬技術領域中具有通常知識者有動機結合引證 1 及 2 之技術內容。然而，從說明書記載可得知，使用含有物質 a、b 及 c 之培養基培養類胚體，其產生之分化效率（80% 分化細胞）顯著高於結合引證 1（30% 分化細胞）及引證 2（20% 分化細胞）之技術內容所預期者，因此該發明具有無法預期之功效，具有進步性。

例 11. 幹細胞（二）

〔申請專利範圍〕

一種產生分化細胞 X 之方法，其包括以下步驟：

- (1) 自多能幹細胞 A 形成類胚體 (embryoid body)；及
- (2) 在含有物質 a、b 及 c 之培養基中培養該類胚體，以產生分化細胞 X。

〔說明〕

說明書揭露一種產生分化細胞 X 之方法，係在培養基中培養多能幹細胞 A 共 2 天以形成類胚體，再將該類胚體培養在含有物質 a、b 及 c 之培養基中 2 天，以獲得含有高純度分化細胞 X 之細胞培養物。然而，說明書並未提供任何比較實施例，無法得知請求之方法與習知方法在分化效率及所產生分化細胞 X 之純度上的差異程度為何。

引證 1 揭露一種含有 80% 分化細胞 X 之細胞培養物，其係透過自多能幹細胞 A 形成類胚體，再將該類胚體培養在含有物質 b 及 c 之培養基中 4 天所獲得。

引證 2 揭露一種含有分化細胞 X 之細胞培養物，其係透過自多能幹細胞 A 形成類胚體，再將該類胚體培養在含有物質 a 之培養基中 3 天所獲得。引證 2 並未揭露其細胞培養物中分化細胞 X 所佔百分比。

〔結論〕

引證 1 與請求項之差異在於，引證 1 並未揭露其類胚體可培養在含有物質 a 之培養基，惟由於引證 1 及 2 均屬於產生分化細胞 X 之相關技術領域，均為了解決改善類胚體分化成分化細胞 X 之分化效率的共通問題，且均具有藉由添加培養基成分以促進類胚體分化成分化細胞 X 之功能或作用的共通性，該發明所屬技術領域中具有通常知識者有動機將引證 1 之物質 b 及 c 以及引證 2 之物質 a 合併使用，即能預期可以產生分化細胞 X，且從說明書記載可得知，該發明未產生無法預期之功效，因此不具進步性。

申請人於申復時若提出書面意見或實驗結果來主張並證明請求項自說明書明確記載或推導而得之效果，並非該發明所屬技術領域中具有通常知識者由引證 1 及 2 結合之技術內容可預期者（例如請求之方法相較

引證 1 及 2 在縮短分化所需時間、所產生之分化細胞 X 純度等方面具有顯著改善的功效)，則可克服前述之核駁理由。

例 12.微生物

〔申請專利範圍〕

一種乳桿菌(*Lactobacillus X*) A 菌株，其寄存編號為 BCRC xxxxxx。

〔說明〕

說明書揭露一種乳桿菌(*Lactobacillus X*) A 菌株(BCRC xxxxxx)，當使用該乳桿菌 A 菌株餵食卵白蛋白(OVA)致敏小鼠一段時間之後，該小鼠血清中總 IgE 抗體有減少趨勢，顯示其具有抗過敏功效。然而，說明書並未記載任何比較實施例說明乳桿菌 A 菌株(BCRC xxxxxx)與其他乳桿菌菌株在抗過敏程度的差異。

引證 1 揭露一種具有預防與 IgE 相關之濕疹等過敏疾病之功效的乳桿菌(*Lactobacillus X*) B 菌株 ATCC OOOOOO。

引證 2 揭露一種具有抑制過敏性氣管發炎反應之功效的乳桿菌(*Lactobacillus X*) C 菌株 ATCC XXXXXX。

引證 3 揭露一種具有對抗第一型與第四型過敏反應之活性的乳桿菌(*Lactobacillus X*) D 菌株 BCRC yyyyyy。

〔結論〕

引證 1 與請求項之差異在於，引證 1 並未揭露請求之特定乳桿菌 A 菌株(BCRC xxxxxx)，惟乳桿菌(*Lactobacillus X*)所包括之多種不同菌株皆被認定具有抗過敏功效係屬申請時之通常知識(例如引證 1 至 3)，該發明所屬技術領域中具有通常知識者利用申請時之通常知識，即能去分離出屬於同一菌種之其他菌株，並預期所分離菌株亦具有抗過敏功效，且請求之乳桿菌 A 菌株與已知的種在分類學特徵上並無實質之不同，且該發明未產生無法預期之功效，因此不具進步性。

申請人於申復時若提出書面意見或實驗結果來主張並證明請求項自說明書明確記載或推導而得之效果，並非該發明所屬技術領域中具有通常知識者由先前技術揭露內容可預期者(例如乳桿菌 A 菌株具有顯著優於其他乳桿菌菌株之抗過敏效果等)，則可克服前述之核駁理由。

例 13.微生物之用途

〔申請專利範圍〕

1.一種益生菌用於製備治療第二型糖尿病之組合物的用途，其中該益生菌係寄存編號為 BCRC xxxxxx 之乳桿菌(*Lactobacillus X*) A 菌株。

2.如請求項 1 所述之用途，其中該組合物係包含乳桿菌 A 菌株之培養上清液，該培養上清液係將乳桿菌 A 菌株之培養液以離心及 0.22

μm 孔徑之濾膜過濾而得。

〔說明〕

說明書揭露使用乳桿菌 A (BCRC xxxxxx) 培養上清液餵食第二型糖尿病大鼠後，可以改善其病理特徵，包括降低 LDL/HDL 比例、降低總膽固醇、降低三酸甘油酯、降低糖化血色素、增加 SOD 活性、增加 GPx 活性等，其效果顯著優於餵食死菌或活菌之細菌菌液。

引證 1 揭露一種抗過敏之組合物，其包含有效量之乳桿菌 (*Lactobacillus X*) A 菌株 (BCRC xxxxxx) 之活菌菌液。然而，引證 1 並未揭露其培養上清液具有治療功效。

引證 2 揭露一種用於治療第二型糖尿病之組合物，其包含有效量之乳桿菌 (*Lactobacillus Y*) B 菌株 (ATCC OOOOOO) 之活菌菌液。然而，引證 2 並未揭露其培養上清液具有治療功效。

〔結論〕

引證 1 與請求項 1 之差異在於，引證 1 並未揭露其組合物可用於治療第二型糖尿病，惟由於引證 1 及 2 均屬於使用乳桿菌以治療疾病之相關技術領域，均具有藉由乳桿菌菌液以產生治療效果之功能或作用的共通性，該乳桿菌 A 菌株與另一已知具有治療第二型糖尿病用途之乳桿菌 B 菌株屬於相同的分類位階即同一屬，由於屬於同一屬之細菌具有相近性質係屬通常知識，該發明所屬技術領域中具有通常知識者有動機將與乳桿菌 (*Lactobacillus Y*) B 菌株同屬之乳桿菌 (*Lactobacillus X*) A 菌株應用於治療第二型糖尿病，且該發明未產生無法預期之功效，因此請求項 1 之發明不具進步性。

然而關於請求項 2 之發明，引證 1 及引證 2 皆未揭露餵食菌株培養上清液可以產生治療效果，且從說明書記載可得知，餵食培養上清液之效果顯著優於餵食細菌菌液者，因此請求項 2 之發明產生無法預期之功效，具有進步性。

7.發明單一性

申請發明專利，應就每一發明提出申請。二個以上發明，屬於一個廣義發明概念者，得於一申請案中提出申請。有關生物相關發明之單一性審查例示如下。

專 33

7.1 明顯不具發明單一性

例 1.轉形株（一）

〔申請專利範圍〕

- 1.一種轉形株 A。
- 2.一種化合物 P 的用途，…。

〔說明〕

說明書揭露可由轉形株 A 製備化合物 P 及其用途，由於化合物 P 之用途的技術特徵係在於化合物 P 之特性的應用，請求項 1、2 間無相同或對應之技術特徵，故申請案不具發明單一性。

例 2. 抗原（一）

〔申請專利範圍〕

1. 一種多胜肽片段 A。
2. 一種多胜肽片段 B。

〔假設〕

多胜肽片段 A 係抗原蛋白質 X 之抗原決定基，多胜肽片段 B 係抗原蛋白質 X 之另一個抗原決定基，多胜肽片段 A 和多胜肽片段 B 之胺基酸序列不具相似性。

〔說明〕

因請求項 1 之多胜肽片段 A 與請求項 2 之多胜肽片段 B 的胺基酸序列不同，不論抗原蛋白質 X 是否為已知，此兩段多胜肽片段間無相同或對應之技術特徵，故申請案不具發明單一性。

例 3. 多個結構和功能不相關的多核苷酸

〔申請專利範圍〕

一種分離之選自由核苷酸序列 SEQ ID NOs：1-10 所組成之群的多核苷酸。

〔假設〕

說明書揭露請求之多核苷酸係從人類肝臟 cDNA 庫所獲得的 500bp cDNAs。該等多核苷酸之結構並不相同，均可作為探針以獲得全長 DNAs，然而未描述該等多核苷酸所編碼之蛋白質的功能或生物活性。此外，該等多核苷酸之間沒有序列相似性。

〔說明〕

若請求項所載之選擇項目具有共同性質或活性，且共有一個對於共同性質或活性所必需的重要結構要素（significant structure element），則請求項之多核苷酸具有相同或對應的技術特徵。在此例中，說明書並未揭露請求項之多核苷酸 SEQ ID NOs：1-10 的共同性質或活性。雖然每個序列均可用做分離個別的全長 DNA 的探針，但由於 SEQ ID NOs：1-10 之間不具相似性，例如 SEQ ID NO：1 衍生的探針不能用來分離以 SEQ ID NOs：2-10 衍生的探針所分離之個別的全長 DNA。

再者，由於該等多核苷酸之間無相似性，其無法共有一個共同的結構即一個重要結構要素，而糖-磷酸骨架係所有核酸分子所共有，不能被視為該等多核苷酸之重要結構要素，因此，請求項之多核苷酸間無相同

或對應之技術特徵，故申請案不具發明單一性。

7.2 非明顯不具發明單一性

【具有發明單一性】

例 1. 基因（一）

〔申請專利範圍〕

1. 一種結構基因 A。
2. 一種含有結構基因 A 之重組載體 B。
3. 一種含有重組載體 B 之轉形株 C。

〔假設〕

就先前技術而言，請求項 1 之「結構基因 A」具有新穎性及進步性。

〔說明〕

請求項 1、2、3 均具有相同之特別技術特徵「結構基因 A」，故申請案具有發明單一性。

例 2. 融合細胞

〔申請專利範圍〕

1. 一種親代細胞 A。
2. 一種由請求項 1 之親代細胞 A 所製備之融合細胞 B。

〔假設〕

就先前技術而言，請求項 1 之「親代細胞 A」具有新穎性及進步性。

〔說明〕

由於請求項 2 之「融合細胞 B」係將發揮與請求項 1 之「親代細胞 A」相同特性所必須的遺傳物質，作為其遺傳物質的一部分，請求項 1、2 相同之特別技術特徵為「親代細胞 A」，故申請案具有發明單一性。

例 3. 轉形株（二）

〔申請專利範圍〕

1. 一種轉形株 A。
2. 一種由轉形株 A 製造化合物 P 之方法，包含下列步驟：…。

〔假設〕

就先前技術而言，請求項 1 之「轉形株 A」具有新穎性及進步性。

〔說明〕

由於請求項 2 之「製造方法」係使用請求項 1 之「轉形株 A」，請求項 1、2 相同之特別技術特徵為「轉形株 A」，故申請案具有發明單一性。

例 4. 基因（二）

〔申請專利範圍〕

- 1.一種基因 A。
- 2.一種利用基因 A 製備重組載體 Z 之方法，包含下列步驟：…。
- 3.一種利用重組載體 Z 製備轉形株 B 之方法，包含下列步驟：…。

〔假設〕

就先前技術而言，請求項 1 之「基因 A」具有新穎性及進步性。

〔說明〕

請求項 1、2、3 均具有相同之特別技術特徵「基因 A」，故申請案具有發明單一性。

例 5.抗原（二）

〔申請專利範圍〕

- 1.一種抗原蛋白質 C。
- 2.一種對抗原蛋白質 C 有專一性之單株抗體。

〔假設〕

就先前技術而言，請求項 1 之「抗原蛋白質 C」具有新穎性及進步性。

〔說明〕

請求項 2 之「單株抗體」係利用請求項 1 之「抗原蛋白質 C」而得，且請求項 2 之單株抗體可專一性與請求項 1 之抗原蛋白質 C 結合，屬對應之特別技術特徵，故申請案具有發明單一性。

例 6.多肽

〔申請專利範圍〕

一種環狀多肽，其係選自由下列組成之群：Ac-CNPAGD (Y-OMe) RC-NH₂ (SEQ ID NO：1)、Ac-CNP (Nle) GD (Y-OMe) RC-NH₂ (SEQ ID NO：2) 及 (Nle) GD (Y-OMe) RC-NH₂ (SEQ ID NO：3)。

〔假設〕

該環狀多肽之共同結構 GD (Y-OMe) RC 從未被確認過，且從未就包含此結構之環狀多肽和用於治療 A 疾病活性之間建立任何連結，故無先前技術。

〔說明〕

若請求項所載之選擇項目具有共同性質或活性，且共有一個對於共同性質或活性所必需的重要結構要素，則請求項之環狀多肽具有相同或對應的技術特徵。在此例中，請求項之環狀多肽共有一個對於治療 A 疾病活性所必需的重要結構要素，且該重要結構要素對於先前技術有所貢獻，故請求項之環狀多肽間均具有相同之特別技術特徵，故申請案具有發明單一性。

例.7 多個結構和功能相關的多核苷酸

〔申請專利範圍〕

一種分離之選自由核苷酸序列 SEQ ID NOs：1-10 所組成之群的多核苷酸。

〔假設〕

說明書揭露請求之多核苷酸係從人類肝臟 cDNA 庫所獲得的 500bp cDNAs。請求項之多核苷酸共有一個重要結構要素且其對應的 mRNA 只表現於患有 Y 疾病的肝細胞，但不表現於健康的肝細胞。

由於共有的結構要素從未被確認過，且從未就表現包含此結構要素之 mRNA 的基因和患有 Y 疾病的病人之間建立任何連結，故無先前技術。

〔說明〕

若請求項所載之選擇項目具有共同性質或活性，且共有一個對於共同性質或活性所必需的重要結構要素，則請求項之多核苷酸具有相同或對應的技術特徵。在此例中，說明書揭露 SEQ ID NOs：1-10 有一個共同性質，亦即其對應的 mRNA 只表現於患有 Y 疾病的病人，且 SEQ ID NOs：1-10 均有一個對於共同性質所必需的重要結構要素，即含有此共同的結構要素之探針可以偵測出患有 Y 疾病的病人，且該重要結構要素對於先前技術有所貢獻，請求項之多核苷酸分子間均具有相同之特別技術特徵，故申請案具有發明單一性。

例 8.蛋白質和其編碼 DNA

〔申請專利範圍〕

- 1.一種分離之具有 SEQ ID NO：1 的蛋白質 X。
- 2.一種分離之編碼請求項 1 之蛋白質 X 的 DNA 分子。

〔假設〕

說明書揭露蛋白質 X 是一種介白素-1 (interleukin-1)，一種與淋巴細胞活化有關之可溶性細胞介素 (cytokine)。說明書亦揭露編碼 SEQ ID NO：1 且具有 SEQ ID NO：2 序列的 DNA 分子。就先前技術而言，請求項 1 之「蛋白質 X」和請求項 2 之「DNA 分子」具有新穎性及進步性。

〔說明〕

因請求項 2 之「DNA 分子」係編碼請求項 1 之「蛋白質 X」，因此，蛋白質 X 和編碼蛋白質 X 之 DNA 分子間有對應的特別技術特徵，故申請案具有發明單一性。

【不具發明單一性】

例 9.功能上不相關的 SNPs

〔申請專利範圍〕

一種經分離之核酸，包括如下所述一個特定位置具有單一多形性改變之 SEQ ID NO：1，

多形性	特定位置	由 SEQ ID NO：1 變為
1	10	G
2	27	A
3	157	C
4	234	T
5	1528	G
6	3498	C
7	13524	T
8	14692	A。

〔假設〕

說明書揭露 SEQ ID NO：1 之長度是 22930 個核苷酸，並未描述 SNPs 1-8 之特性，即未揭露共同性質或活性。

先前技術已揭露 SEQ ID NO：1，但並未確認其特定功能。

〔說明〕

若請求項所載之選擇項目具有共同性質或活性，且共有一個對於共同性質或活性所必需的重要結構要素，則請求項之核酸具有相同或對應的技術特徵。在此例中，說明書並未揭露所有的 SNPs 1-8 共有一個共同性質或活性。由於先前技術已揭露 SEQ ID NO：1，且在所請之不同 SNPs 之間沒有功能上的關係，請求項之核酸間無相同或對應之特別技術特徵，故申請案不具發明單一性。

例 10.分子的共同功能與共同結構無關

〔申請專利範圍〕

一種融合蛋白質，其包含與 SEQ ID NO：1、2 或 3 多肽相連的載體蛋白質 X。

〔假設〕

說明書揭露載體蛋白質 X 具有 1000 個胺基酸，其功能是增加融合蛋白質在血液中的穩定度。SEQ ID NO：1、2 及 3 是自大腸桿菌的不同抗原性區域分離出之小的抗原決定位（10 至 20 個殘基），SEQ ID NO：1、2 及 3 不共有任何重要結構要素。

先前技術已揭露蛋白質 X 的結構及其作為載體蛋白質的功能。先前技術亦揭露融合蛋白質可以產生對大腸桿菌之免疫反應。

〔說明〕

若請求項所載之選擇項目具有共同性質或活性，且共有一個對於共

同性質或活性所必需的重要結構要素，則請求項之融合蛋白質具有相同或對應的技術特徵。在此例中，所請之融合蛋白質唯一的共同結構是載體蛋白質 X，且該等融合蛋白質均有一個共同性質，即產生對大腸桿菌有特異反應之抗體。然而，單獨以該載體蛋白質 X 來免疫，不能產生此一共同性質，而是必須結合 SEQ ID NO：1、2 或 3 多肽，才有此特性。

由於(1)賦予共同性質的 SEQ ID NO：1、2 及 3 並不共有一個重要結構要素；(2)載體蛋白質 X 雖為融合蛋白質之共同結構，但並未賦予共同性質，以及(3)先前技術已揭露融合蛋白質可產生對大腸桿菌抗原有特異性反應，請求項之融合蛋白質間無相同或對應之特別技術特徵，故申請案不具發明單一性。

例 11.具有共同結構且編碼具有共同性質之蛋白質的多核苷酸

〔申請專利範圍〕

一種分離之選自由 SEQ ID NO：1、2 及 3 組成之群的核酸。

〔假設〕

說明書揭露編碼去氫酶的三種核酸，該核酸包括界定該等蛋白質之催化位置及去氫酶功能的保留序列模組 (motif)。這三種核酸分離自三種不同的來源 (小鼠、大鼠和人類)。說明書揭露在核酸和胺基酸序列層次，這三種核酸之序列相似性很高 (85-95% 相似性)。

先前技術已揭露一種分離自猴子之核酸，其與 SEQ ID NO：1 有高度的序列相似性 (例如 90%)。該猴子核酸編碼一種去氫酶，其包括由保留序列模組所界定之催化位置。

〔說明〕

若請求項所載之選擇項目具有共同性質或活性，且共有一個對於共同性質或活性所必需的重要結構要素，則請求項之核酸具有相同或對應的技術特徵。

請求項的核酸之間所共有之相同或對應的技術特徵是其共同性質 (編碼去氫酶) 及對於共同性質所必需的共有之重要結構要素 (保留序列模組)。然而，編碼去氫酶和包含該重要結構要素的核酸已經從不同的來源分離出 (猴子)，請求項之核酸之間的功能和結構的相似性並不能作為該組發明整體對於先前技術有所貢獻之技術特徵，請求項之核酸間無相同或對應之特別技術特徵，故申請案不具發明單一性。

例 12.編碼部分結構相同且具有共同性質的受體的 DNA

〔申請專利範圍〕

一種編碼與鳥苷三磷酸-結合蛋白質耦合之受體 (GPCR) 的多核苷酸，其含有選自由 SEQ ID NO：1 至 SEQ ID NO：2069 所組成之群中 SEQ ID NOs 為奇數的核苷酸序列。

〔假設〕

說明書揭露從數個已知 GPCR 分子鑑別出 GPCR 功能所必需的 15 個胺基酸殘基之保留序列，並產生編碼該保留序列的一致（consensus）多核苷酸序列，再使用該一致序列檢索含有人類基因組序列的資料庫。藉此系統鑑別出 1035 個多核苷酸序列，並主張該多核苷酸編碼包括該保留序列之 GPCR 分子。

先前技術已揭露含有 15 個胺基酸殘基的保留序列之人類 GPCR 分子，以及編碼該保留序列的多核苷酸序列。

〔說明〕

請求項中 1035 個多核苷酸序列的相同技術特徵是編碼該 15 個胺基酸殘基的一致多核苷酸序列。然而，因該一致多核苷酸序列係已知，並不能作為該組發明整體對於先前技術有所貢獻之技術特徵，請求項之核苷酸間無相同或對應之特別技術特徵，故申請案不具發明單一性。

例 13.篩選方法和依該方法鑑別出的化合物

〔申請專利範圍〕

- 1.一種鑑別受體 R 之拮抗劑化合物的方法，包括下列步驟：將可於細胞膜表現受體 R 之細胞和該受體 R 之天然配體接觸；觀察配體之結合；將與該配體結合的細胞與選自化合物庫之候選化合物接觸；並觀察配體結合之任何變化。
- 2.一種具有分子式 1 之化合物 X。
- 3.一種具有分子式 2 之化合物 Y。
- 4.一種具有分子式 3 之化合物 Z。

〔假設〕

說明書揭露可將受體 R 和其天然配體做為藥物標靶（drug target），並預期拮抗受體 R 之化合物具有治療效果，該發明之目的是鑑別出先導化合物，以作為進一步篩選和檢測組合庫的基礎。該組合庫可提供許多不同結構之可能化合物。實施例顯示請求項 1 之方法可用於鑑別影響天然配體結合至受體的生理效果之化合物，且只有化合物 X、Y 及 Z 顯示出上述效果，但是該等化合物並未共有一個重要結構要素。說明書並未記載請求項 2 至 4 所載化合物之結構與活性的關係，以及受體 R 結構和拮抗劑化合物結構之間的關係。

先前技術已揭露受體 R、其生物功能和其天然配體，但未揭露可作為受體 R 之拮抗劑的化合物。

〔說明〕

請求項 1 之方法的技術特徵在於篩選分析時，觀察候選化合物對配體結合之效果的步驟。請求項 2 至 4 所載化合物 X、Y 和 Z 之間並無相同或對應的技術特徵。請求項 1 之篩選方法並非請求項 2 至 4 所載化合

物 X、Y 及 Z 之製造方法，亦非使用化合物 X、Y 及 Z 之方法。在未教示化合物作為受體 R 拮抗劑所需結構的情況下，將請求項 1 之篩選方法及請求項 2 至 4 之化合物相互關聯的一個廣義發明概念並不存在，請求項 1、2、3、4 並無相同或對應的特別技術特徵，故申請案不具發明單一性。

第五篇 舉發審查

第一章 專利權之舉發

1.前言.....	5-1-1
2.舉發之提起.....	5-1-1
2.1 提起舉發之人.....	5-1-2
2.1.1 任何人	5-1-2
2.1.2 利害關係人.....	5-1-2
2.2 提起舉發之期間.....	5-1-3
2.2.1 專利權存續期間內	5-1-3
2.2.2 專利權當然消滅後	5-1-3
2.3 提起舉發之事由.....	5-1-4
2.3.1 法定舉發事由.....	5-1-4
2.3.2 非法定舉發事由	5-1-5
2.4 舉發聲明、理由及證據	5-1-6
2.4.1 舉發聲明.....	5-1-6
2.4.1.1 舉發聲明之態樣	5-1-6
2.4.1.2 舉發聲明之處理原則.....	5-1-7
2.4.2 舉發理由.....	5-1-8
2.4.3 舉發證據.....	5-1-8
3.舉發審查之處理	5-1-9
3.1 舉發人補提理由或證據	5-1-9
3.1.1 舉發人 3 個月內補提理由或證據	5-1-9
3.1.2 舉發人 3 個月後補提理由或證據	5-1-10
3.2 專利權人答辯、補充答辯或申復.....	5-1-10
3.2.1 專利權人答辯.....	5-1-10
3.2.2 專利權人補充答辯或申復.....	5-1-10
3.3 面詢、聽證或為必要之實驗、補送模型或樣品、實施勘驗.....	5-1-11
3.3.1 面詢	5-1-11
3.3.2 聽證	5-1-11
3.3.3 為必要之實驗、補送模型或樣品或實施勘驗.....	5-1-12
3.4 舉發期間之更正.....	5-1-13
3.4.1 提出更正之期間	5-1-13
3.4.2 更正與舉發合併審查之處理程序	5-1-14

3.4.3 申請在先之更正視為撤回之適用情形	5-1-15
3.4.4 更正審查結果之處理	5-1-15
3.4.5 更正案與舉發案合併審查之注意事項	5-1-16
3.5 同一專利權之多件舉發案的合併審查	5-1-17
3.5.1 合併審查通知	5-1-18
3.5.2 合併審查通知後之處理與審查	5-1-18
3.5.3 回復各案審查	5-1-18
3.6 審查計畫	5-1-18
3.7 撤回	5-1-19
4.舉發之審查	5-1-19
4.1 審查之基本原則	5-1-20
4.1.1 書面審查原則	5-1-20
4.1.2 職權原則	5-1-20
4.2 爭點整理	5-1-20
4.2.1 爭點認定之態樣	5-1-21
4.2.2 闡明權之行使	5-1-21
4.3 爭點審查	5-1-23
4.3.1 舉發事由之審查	5-1-23
4.3.1.1 有關專利申請權人之爭執	5-1-23
4.3.1.1.1 非專利申請權人	5-1-24
4.3.1.1.1.1 非專利申請權人之審查原則	5-1-24
4.3.1.1.1.2 職務上創作及非職務上創作	5-1-25
4.3.1.1.1.3 委聘創作	5-1-25
4.3.1.1.2 專利申請權共有	5-1-25
4.3.1.1.3 審查注意事項	5-1-26
4.3.1.2 專利權人所屬國家對中華民國國民申請專利不予受理者	5-1-26
4.3.1.3 有關實體要件之爭執	5-1-26
4.3.1.3.1 新型定義之審查	5-1-26
4.3.1.3.2 進步性或創作性審查注意事項	5-1-26
4.3.1.3.3 擬制喪失新穎性審查注意事項	5-1-27
4.3.1.3.4 先申請原則之審查	5-1-27
4.3.1.3.5 於本法第 32 條 102 年 6 月 13 日生效施行前後有關「第 32 條一案兩請」舉發之審查	5-1-28
4.3.1.3.6 有關「第 32 條一案兩請」舉發之審查注意事項	5-1-28
4.3.1.3.7 有關發明核准審定後或新型核准處分後提出之分割案的審查	5-1-28
4.3.2 舉發證據之審查	5-1-29
4.3.2.1 有關舉發證據審查之基本概念	5-1-29

4.3.2.2 證據之採證.....	5-1-30
4.3.2.2.1 證據能力與證據力之判斷.....	5-1-30
4.3.2.2.2 書證之採證.....	5-1-33
4.3.2.2.2.1 原本、正本、影本.....	5-1-33
4.3.2.2.2.2 外文證據與其中譯本.....	5-1-33
4.3.2.3 補強證據與新證據.....	5-1-34
4.3.2.4 爭點範圍內調查證據.....	5-1-34
4.3.2.5 證據調查應注意事項.....	5-1-37
4.4 職權審查.....	5-1-37
4.4.1 職權審查之時機及範圍.....	5-1-38
4.4.2 通知專利權人答辯之義務.....	5-1-38
5.舉發審定.....	5-1-38
5.1 審定結果.....	5-1-38
5.2 審定書主文記載事項.....	5-1-39
5.3 審定理由記載原則.....	5-1-40
5.4 舉發審定之注意事項.....	5-1-41
5.5 舉發審定之效果.....	5-1-42
5.5.1 一事不再理原則.....	5-1-43
5.5.2 一事不再理之判斷時點.....	5-1-44
5.5.3 一事不再理之處理.....	5-1-44
6.舉發之行政救濟.....	5-1-45
7.撤銷確定及其效果.....	5-1-45
8.原處分被撤銷後之重為審查.....	5-1-45
9.舉發案與專利侵權訴訟之關係.....	5-1-46

第五篇 舉發審查

發明、新型、設計專利申請案經核准公告取得專利權發生排他之效力。為調和專利權人與公眾之利益，專利法（以下簡稱本法）設立「舉發」之公眾輔助審查制度，藉公眾之協助，專利專責機關就公告的專利案再予審查，使專利權之授予更臻正確無誤。此外，舉發之提起常源於專利侵權之糾紛，當事人得藉舉發程序，請求撤銷專利權，以避免專利侵權涉訟。

舉發程序，因舉發人提起而發動。舉發人提起舉發後，專利專責機關本於先程序後實體之原則進行審查。經程序審查，受理舉發申請後，應指定專利審查人員進行實體審查，並作成審定書，送達專利權人及舉發人。舉發審查程序，除經舉發人撤回舉發申請外，應以不受理處分書或舉發審定書為終結；當事人如不服處分結果，得依法提起行政救濟。又，經訴願決定或行政訴訟判決撤銷原處分並發回重為處分時，除依法院課予義務判決，嗣未上訴造成判決確定者，應逕為處分外，專利專責機關原則上須重開審查程序。舉發程序包括專利權之舉發及專利權期間延長之舉發，本篇分二章說明：第一章「專利權之舉發」係就一般專利權之舉發審查相關事項予以說明；第二章「專利權期間延長之舉發」，僅就得提起舉發之事由、舉發聲明、舉發審定及舉發撤銷確定等事項予以說明，其他參照第一章之規定。

第一章 專利權之舉發

1.前言

發明、新型或設計專利申請案取得專利權後，並非不得再為爭執，對於公告之專利案，認有本法所定得提起舉發之事由，除應由利害關係人提起之特定事由外，原則上，任何人均得向專利專責機關請求撤銷專利權。舉發案之審查，涉及立場對立之舉發人與專利權人，故其審查過程尤須注意雙方當事人程序利益之保障及衡平。是以，本章於規範舉發審查之要件（包括形式要件及實體要件）的同時，針對舉發審查之程序進行，亦規範相關之處理原則。

本章共分 9 節，第 2 至 5 節規範舉發審查程序之進行，由舉發之提起、舉發審查之可能處理方式、舉發實質要件之審查以至舉發審定與終結等，依序說明之。至於舉發審定後之救濟及相關法律效果等事項，則分別於第 6 至 9 節中加以說明。

有關發明專利權之舉發，於本法第 71 至 82 條定有明文；新型專利權之舉發，於本法第 119 條規定，並於第 120 條準用發明第 72 至 82 條規定；設計專利權之舉發，於本法第 141 條規定，並於第 142 條準用發明第 72 條、第 73 條第 1、3 及 4 項、第 74 至 78 條、第 79 條第 1 項及第 80 至 82 條規定，基於性質相同之準用條款均引述發明相關規定，故以下章節中涉及準用規定時，僅提列發明條款。

專 120

專 142

2.舉發之提起

於專利權存續期間內，除特定事由外，任何人認有本法所定得提起舉發之事由者，均得備具申請書，載明舉發聲明、理由，並檢附證據提起舉發。於專利權當然消滅後，則限於利害關係人對專利權之撤銷有可回復之法律上利益者，始得提起舉發。

專 71.I

專 119.I

專 141.I

專 73.I

舉發聲明於舉發申請時即應確定，申請專利範圍有複數請求項者，得就部分請求項請求撤銷專利權。

專 72

舉發理由必須滿足法定得舉發事由方得主張，且舉發人所提舉發理由，應於舉發聲明範圍內敘明主張應撤銷專利權之具體事實；有證據證明其主張者，並應敘明各具體事實與所附證據間之關係。

2.1 提起舉發之人

2.1.1 任何人

專 71.I 舉發為公眾審查制度，因此舉發之提起，除特定事由應由利害關係人提起外，任何人均得為之。惟專利權人自為舉發者，因與本法規定舉發程序之進行均係以兩造當事人共同參與為前提，並應踐行交付專利權人答辯程序不符；此外，舉發案件以舉發聲明、理由及所檢附證據構成爭點，舉發爭點經審查不成立者，對第三人發生一事不再理之阻斷效力，因此，上述所謂「任何人」不應包含專利權人自己在內，以免與公眾審查之制度不符，故專利權人自為舉發申請者，應不予受理。

專 119.I

專 141.I

2.1.2 利害關係人

專 71.II 於專利權存續期間內，以專利申請權之歸屬、共有專利申請權爭執之特定事由提起舉發者，或於專利權當然消滅後始提起舉發者，限於利害關係人始得為之。

專 119.II

專 141.II

專 72 舉發申請所稱之利害關係人，乃指法律上利害關係人，亦即其權利或法律上利益因系爭申請權或專利權而直接受有影響者。最典型之例為真正具有專利申請權之人或共有專利申請權之人。

專 17.I 舉發人主張其為利害關係人，應於舉發申請書敘明並提出佐證。舉發人敘明其為利害關係人，但未附具證明文件或佐證形式不明顯者，應通知限期補正，逾限未補正或未申復者，應為「舉發不受理」之處分。例如舉發人主張其為專利權人之雇用人，且系爭專利為受雇人於職務上所完成之創作，專利申請權應歸屬雇用人者，應於申請書中敘明其為利害關係人，並提出系爭專利完成時僱傭關係存在之證明文件，其未附具證明文件者，經通知補正而逾限未補正者，應為「舉發不受理」之處分。若舉發人已提出其具有利害關係之證明文件，而專利權人並無爭執且審查人員認為不致發生問題時，可不對利害關係進行調查，而逕行實質審查，並於審定書上記載相關之事由。若專利權人對利害關係與否有所爭執時，原則上應進行合理程度之調查並為形式上之判斷，若無法認定其具有利害關係時，將以當事人不適格之理由審定「舉發駁回」。該證明文件之證據力是否充足，舉發人只需提出可供即時調查之證據為釋明，就可以符合利害關係人資格之形式判斷。

此外，舉發人如為專利民事侵權訴訟之被告，因民事案件係由系爭專利之專利權人主張舉發人侵害其專利權而生，系爭專利權有無得以舉發撤銷事由存在，關係到民事侵權責任是否成立，故專利民事侵權訴訟之被告為舉發人，對系爭專利提起舉發，應認其具利害關係，舉發人應檢附民事侵權訴訟相關起訴或判決等文件以證明其為適格之利害關係人。

惟應注意者，如專利民事侵權訴訟之被告僅為公司負責人時，提起舉發，仍應由該被告為之，該公司既非被告，尚難據此主張具有法律上之利害關係，不得逕以公司名義提起舉發。

2.2 提起舉發之期間

2.2.1 專利權存續期間內

舉發申請之目的係請求撤銷專利權，審查結果為舉發成立者將發生撤銷專利權之法律效果，故舉發之提起原則上應於專利權存續期間內為之。由於專利申請案須自核准公告之日起始授予專利權，故提起舉發，應自公告之日起始得為之；其於公告之日前提起舉發者，因尚無舉發標的，將不受理其舉發申請。

專 52.II

2.2.2 專利權當然消滅後

專利權已當然消滅者，原則上不得為舉發之標的；惟利害關係人對於專利權之撤銷有可回復之法律上利益者，仍得於專利權當然消滅後提起舉發。利害關係人於專利權當然消滅後提起舉發，應提出其對於專利權之撤銷有可回復之法律上利益之相關證明文件，以資證明。例如於專利權當然消滅後提起舉發，舉發人主張其為專利侵權民事訴訟不利判決之被告，而為利害關係人且有可回復之法律上利益者，即應檢附民事侵權訴訟相關判決等文件證明之。

專 72

專施 71

可回復之法律上利益，最典型之例為專利權存續期間內曾受侵權訴訟不利判決，而專利權之撤銷對於舉發人有可回復之法律上利益者。至於專利權當然消滅後，而專利民事侵權訴訟尚在進行中者，依智慧財產案件審理法規定，專利民事侵權被告可於訴訟中進行無效抗辯，爭執專利權之有效性，故專利民事侵權訴訟中之被告於專利權當然消滅後對系爭專利提起舉發，亦應認其具有可回復之法律上利益。是否有可回復之法律上利益之認定，依舉發人所提證明文件形式上之主張認定，而不論其爭訟之結果對其有利或不利。

舉發人未檢附為利害關係人且有可回復之法律上利益之證明文件，經通知補正而逾限未補正者，應為「舉發不受理」之處分。若依舉發人所提證明文件無法認定舉發人為利害關係人或可有可回復之法律上利益者，應為「舉發駁回」之審定。

須注意者，提起舉發時專利權已當然消滅者，固存在舉發人必須為利害關係人及有可回復之法律上利益之限制；提起舉發後，專利權始消滅者，則無此限制，且因舉發係於消滅前之專利權存續期間內，對仍有效之專利權合法提出，故該舉發案仍應續行審查，並應於審定書中敘明

專利權消滅之事實。

2.3 提起舉發之事由

2.3.1 法定舉發事由

系爭專利有下列情事之一，得向專利專責機關提起舉發：

- (1)專利權人所屬國家對中華民國國民申請專利不予受理者（專 71.I(2)、119.I(2)、141.I(2)）。
- (2)共有專利申請權非由全體共有人提出申請者（專 71.I(3)前段、12.I、119.I(3)前、141.I(3)前段）。
- (3)專利權人為非專利申請權人者（專 71.I(3)後段、119.I(3)後段、141.I(3)後段）。
- (4)不符發明、新型或設計之定義（專 71.I(1)、21、119.I(1)、104、141.I(1)、121）。
- (5)發明或新型違反產業利用性、新穎性、進步性或擬制喪失新穎性之專利要件；設計專利違反產業利用性、新穎性、創作性或擬制喪失新穎性之專利要件（專 71.I(1)、22、23、119.I(1)、120 準用 22、23、141.I(1)、122、123）。
- (6)屬法定不予專利之項目（專 71.I(1)、24、119.I(1)、105、141.I(1)、124）。
- (7)發明或新型之說明書的記載違反應明確且充分揭露，使所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實現之要件；設計之說明書及圖式的記載違反應明確且充分揭露，使所屬技藝領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實現之要件（專 71.I(1)、26.I、119.I(1)、120 準用 26.I、141.I(1)、126.I）。
- (8)發明或新型之申請專利範圍違反應以明確、簡潔之方式記載且必須為說明書所支持之要件（專 71.I(1)、26.II、119.I(1)、120 準用 26.II）。
- (9)違反先申請原則（專 71.I(1)、31、119.I(1)、120 準用 31、141.I(1)、128.I~III）（包括 102 年 6 月 13 日起，同一人於同日就相同創作分別申請發明及新型專利，於申請時未分別聲明而取得發明及新型專利權者）。
- (10)於 102 年 1 月 1 日至 102 年 6 月 12 日期間，同一人於同日就相同創作分別申請發明及新型專利，並於嗣後取得發明及新型專利權者（專 71.I(1)、102 年 1 月 1 日施行後至 102 年 6 月 13 日生效施行前之專 32.I）。
- (11)102 年 6 月 13 日起，同一人於同日就相同創作分別申請發明及新型專利，已於申請時分別聲明，而其發明及新型專利權同時並存者（專 71.I(1)、32.I）。
- (12)同一人就相同創作，於同日分別申請發明專利及新型專利，其發明

專 71.I
專 119.I
專 141.I

專利審定前，新型專利權已當然消滅或撤銷確定者（專 71.I(1)、32.III）。

- (13)發明或新型之分割超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍；設計之分割超出申請時說明書或圖式所揭露之範圍（專 71.I(1)、34.IV、119.I(1)、120 準用 34.IV、141.I(1)、142.I 準用 34.IV）。
- (14)於發明核准審定後或新型核准處分後申請分割之分割案，與原申請案核准審定或核准處分之請求項有相同創作者（專 71.I(1)、34.VI 前段、119.I(1)、120 準用 34.VI 前段）。
- (15)發明或新型之修正超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍；設計之修正超出申請時說明書或圖式所揭露之範圍（專 71.I(1)、43.II、119.I(1)、120 準用 43.II、141.I(1)、142.I 準用 43.II）。
- (16)補正之中文本超出申請時外文本所揭露之範圍（專 71.I(1)、44.II、119.I(1)、110.II、141.I(1)、133.II）。
- (17)申請階段誤譯訂正超出申請時外文本所揭露之範圍（專 71.I(1)、44.III、119.I(1)、120 準 44.III、141.I(1)、142.I 準用 44.III）。
- (18)發明或新型之更正超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍；設計之更正超出申請時說明書或圖式所揭露之範圍（專 71.I(1)、67.II、119.I(1)、120 準用 67.II、141.I(1)、139.II）。
- (19)公告後之誤譯訂正超出申請時外文本所揭露之範圍（專 71.I(1)、67.III、119.I(1)、120 準用 67.III、141.I(1)、139.III）。
- (20)發明或新型之更正實質擴大或變更公告時之申請專利範圍；設計之更正實質擴大或變更公告時之圖式（專 71.I(I)、67.IV、119.I(1)、120 準用 67.IV、141.I(1)、139.IV）。
- (21)發明或新型改請後之改請案超出原申請案申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍；設計或衍生設計改請後之改請案超出原申請案申請時說明書或圖式所揭露之範圍（專 71.I(1)、119.I(1)、108.III、141.I(1)、132.III、131.III）。
- (22)違反衍生設計申請日之限制，或與原設計必須近似之要件（專 141.I(1)、127）。

專利權得提起舉發之情事，應依核准審定或核准處分時之規定。惟前述(13)~(21)因屬違反先申請原則下取得專利權之本質規定及擴大或變更排他範圍，以該等事由提起舉發者，即使專利案件核准審定或核准處分時並無前述規定，仍應依舉發時之規定辦理。

專 71.III

專 119.III

專 141.III

2.3.2 非法定舉發事由

舉發事由非屬前述本法所列舉者，例如舉發人僅單獨主張系爭專利違反優惠期（新穎性、進步性之例外）、國際優先權、國內優先權、單一性或一設計（包含成組物品設計）一申請之規定等，應為舉發駁回之審

定。

舉發事由中包括非屬法定之事由，但與法定事由在審查上有不可分之關係者，得一併主張。例如，舉發人主張系爭專利不具進步性，且爭執其優先權之認定有誤；鑒於優先權之認定是判斷進步性之前提，不宜單就優先權之爭執逕為舉發駁回，而應先審究優先權之爭執，再據以審究系爭專利是否符合專利要件，作成舉發成立或不成立之審定。

舉發理由包括法定事由及非法定事由，如非法定事由不影響法定事由之審查者，無須審查該非法定事由，但應於審定書中說明不審查之理由。

2.4 舉發聲明、理由及證據

2.4.1 舉發聲明

專 73.I

專施 72.I

舉發時，應於舉發申請書中載明舉發聲明。舉發聲明，係表明舉發人請求撤銷發明或新型專利權之請求項次，或設計專利權全案。舉發聲明之目的在於明確界定舉發範圍，以集中雙方當事人之攻防，並利於程序之進行。

專 73.III

由於舉發聲明係為明確界定舉發範圍，故提起後即不得變更或追加，僅得縮減。

2.4.1.1 舉發聲明之態樣

發明或新型專利之舉發事由為本章 2.3.1「法定舉發事由」中所載(1)至(3)有關互惠原則、專利申請權之爭執及(10)至(12)有關第 32 條一案兩請之爭執者，均為全案之概念，舉發聲明應記載請求撤銷全部請求項。其餘法定舉發事由，若為可對應到各別請求項者，舉發聲明應記載欲請求撤銷專利權之全部或部分請求項次。例如以修正超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露範圍為舉發事由者，該修正超出部分如可對應到部分請求項，舉發聲明應就該部分請求項請求撤銷專利權；反之，如該修正超出部分無法對應到部分請求項，而係與專利權整體（即全部請求項）有關者，舉發聲明應聲明請求撤銷全部請求項。設計專利權之舉發，舉發聲明應記載請求撤銷設計專利權。以本章 2.3.1「法定舉發事由」中所載(1)至(3)、(10)至(12)提起舉發，舉發聲明卻誤載為撤銷部分請求項時，係屬明顯錯誤，應通知舉發人補正舉發聲明。

發明、新型專利之舉發聲明態樣，例如系爭專利請求項共 5 項，如請求撤銷全部請求項，其寫法為「請求撤銷全部請求項（共 5 項）」；如僅請求撤銷請求項 1、2 及 3，其寫法為「請求撤銷請求項 1、2 及 3」。

設計專利並無請求項，僅請求撤銷專利權整體，其寫法為「請求撤

銷設計專利權」。

2.4.1.2 舉發聲明之處理原則

舉發聲明範圍應與舉發理由一致，兩者不一致時，依下列原則處理。

專施 73.I

- (1)舉發聲明範圍大於舉發理由：舉發聲明中所載之部分請求項並無對應之舉發理由，應通知舉發人減縮舉發聲明範圍或補提舉發理由，屆期未減縮亦未補提者，應審定該部分請求項舉發駁回，並敘明前述過程。
- (2)舉發聲明範圍小於舉發理由：由於舉發聲明範圍不得變更或追加，僅得就舉發聲明範圍審查及審定，對於舉發聲明範圍以外之舉發理由，不得審查及審定，但應於審定書敘明之。例如，舉發聲明主張撤銷請求項 1~3，舉發理由包含請求項 1~5 不符專利要件之理由，由於請求項 4~5 非屬舉發聲明範圍內，故不得審查及審定。
- (3)舉發聲明與舉發理由所述之請求項未完全對應，應通知舉發人以舉發聲明中所載之請求項次為準，補提舉發理由及證據。例如舉發聲明為請求撤銷請求項 1~3，舉發理由敘及請求項 1、2 及 4，應通知舉發人以舉發聲明中所載之請求項 1~3 補提理由及證據，超出舉發聲明之請求項 4，不得審查及審定。
- (4)提出舉發，未以系爭專利最後公告之申請專利範圍為對象，導致舉發聲明、理由及證據與最後公告之請求項內容不一致或無法對應者，由於舉發聲明一經提起，除減縮外，不得變更或追加，故僅得通知舉發人以舉發聲明中所載之請求項次為準，依最後公告之內容，進行舉發聲明之減縮，或補提舉發理由及證據。補提內容超出舉發聲明範圍者，不得審查及審定。

對於更正例外允許增加項次之請求項，例如多項附屬項改寫為獨立項，致使原舉發聲明中所載之請求項次無法直接對應到更正後之公告本者，由於原舉發聲明已包含該多項附屬項，原則上及於改寫後增加之請求項次，惟須於審定書中敘明。

舉發聲明包含請求撤銷一引用多項請求項之記載形式請求項及其所引用之部分請求項，倘舉發理由僅就該引用記載形式請求項所引用之部分請求項的範圍主張不符專利要件，應僅就所主張之該引用記載形式請求項所引用之部分請求項的範圍審查，並於舉發審定書中敘明審查範圍。倘該請求項審定結果為舉發不成立，嗣後任何人針對該引用記載形式請求項未主張的部分請求項之範圍另提起舉發，並無一事不再理之適用。例如系爭專利請求項 1~3 所請分別為成分 A、B 及 C，請求項 4 為包含選自請求項 1~3 之成分 A、B 或 C 之組成物，舉發聲明請求撤銷請求項 3 及 4，惟舉發理由僅主張請求項 3 及請求項 4 引用請求項 3 之權利範圍不具進步性，並未主張請求項 4 引用請求項 1、2 之權利範圍不符專利要

專 80.I

件，則應僅針對請求項 3，以及請求項 4 引用請求項 3 之權利範圍予以審查，若審定結果為舉發不成立，嗣後倘任何人基於同一事實、同一證據，針對請求項 4 引用請求項 1、2 之權利範圍另提起舉發，並無一事不再理之適用。

舉發人撤回舉發申請，而專利權人已提出答辯者，應經專利權人同意。舉發人減縮舉發聲明，如專利權人尚未就原舉發聲明提出答辯，為避免當事人不必要之攻防，須通知專利權人減縮舉發聲明之事實；惟專利權人已就原舉發聲明提出答辯者，因未損及專利權人之利益，為利於程序之進行，原則上無須通知專利權人表示意見，但應於審定書中敘明前述事實。舉發人減縮舉發聲明至未請求撤銷任何請求項，視為撤回舉發申請，應經專利權人同意。

2.4.2 舉發理由

專施 72.II

舉發理由，應敘明舉發人所主張之法條及具體事實，並敘明各具體事實與證據間之關係。以主張系爭專利不具新穎性或進步性為例，舉發理由應配合舉發聲明中所主張應撤銷專利權之請求項次，逐項論述請求項中所載之技術特徵與各證據中所載之技術內容的對應關係及比對結果，並敘明所依據之法條及其內容；主張不具進步性者，應就證據個別或其組合與該請求項解決之問題、所採行之技術手段及其達成之功效具體說明其係可輕易完成之理由。舉發理由不得空泛指摘系爭專利不具專利要件而無具體理由，例如，僅籠統稱各證據或其任意組合之技術內容足可證明系爭專利所有請求項不具進步性，而未具體指定那一個證據或那些證據之組合，或未具體說明各證據中所載之技術內容與請求項中所載之技術特徵的對應關係，或未具體論述證據如何證明該請求項不符專利要件之理由。舉發理由與檢附之證據間無法完全對應關聯時，應行使闡明權，通知舉發人在原舉發聲明範圍內補充說明；逾限未補提理由者，依現有資料進行審查。

2.4.3 舉發證據

舉發證據，係舉發人所提出用以證明所主張事實的一切證據資料之總稱，一般包括書證與物證。

書證，係以文書記載內容之意義作為證據。以文字或其他符號表達意思或思想之物體，謂之文書。物證，係以物之物理性質或狀態作為證據。

專施 4.II但

舉發證據為書證者，應檢附原本或正本；舉發證據為書證影本者，應證明與原本或正本相同；惟舉發人檢附之書證為專利公報影本者，由於專利公報已可從各國專利局網站下載，且專利專責機關得以查證，不

在此限。舉發書證及證明文件，原則上應提出中文本；其原本即為外文者，必要時，得通知舉發人檢附中文譯本或節譯本。原則上，翻譯範圍只要符合舉發人所主張之事實、理由即可；對翻譯內容有爭執者，必要時，得通知舉發人限期補正。

舉發審定後，舉發人要求退還其所提出之書證原本（正本）或證物時，應留存該原本（正本）經驗證無訛之影本於卷內，始得發還。書證或物證之發還，應告知舉發人於案件審查確定前仍應保存該書證或物證，以備舉發審查或行政救濟審理之參考。

專施 4.III

應予說明者，舉發理由固然應敘明所主張之各具體事實與證據間之關係，以為審查之依據。惟並非無證據即無從審查，仍須視舉發事由而定，例如僅主張新型專利權不符合法定之新型定義，或僅主張系爭專利不具產業利用性或不符記載要件者，若已就舉發事由具體說明理由，縱未檢附證據，仍不得以未附證據為由而不予審究。

3.舉發審查之處理

受理舉發後，應將舉發申請書副本送達專利權人，限期於副本送達後 1 個月內答辯，除先行申明理由，准予展期者外，屆期未答辯者，逕予審查。舉發審查期間，為釐清爭點、簡化程序或踐行程序等，通常會進行面詢、通知補提理由、證據及交付答辯等程序；有更正案者，應併案處理及審查；同一專利權有多件舉發案，原則上各案獨立審查，審查人員認有必要時，亦得合併審查；另遇案情複雜時，得協商舉發人與專利權人訂定審查計畫。舉發審查期間所為上述處理事項應於審定書中載明其過程及處理結果。

專 74.II

此外，本法 108 年 11 月 1 日施行前已提起，但施行後尚未審定之舉發案件，有關補提理由、證據、答辯、補充答辯或提出更正之期間等審查程序及舉發審定，適用 108 年 11 月 1 日施行後之規定（參照本章 3.1「舉發人補提理由或證據」、3.2「專利權人答辯、補充答辯或申復」及 3.4「更正」）。例如，於 108 年 8 月 1 日提起且尚未審定之舉發案，於 108 年 11 月 2 日提出舉發補充理由者，由於自舉發申請日已逾 3 個月法定期間，該補充理由應不予審酌。

專 157-2.II

3.1 舉發人補提理由或證據

舉發人補提理由或證據，可於舉發提出後 3 個月內主動提出，或依專利專責機關通知被動提出，分述如下。

3.1.1 舉發人 3 個月內補提理由或證據

舉發人提出舉發時應備具理由及證據，嗣後如須再補提理由或證據，

專 73.IV

應於舉發後 3 個月內為之，逾期提出者，不予審酌。

3.1.2 舉發人 3 個月後補提理由或證據

專 74.III

專 74.IV

專 74.V

提出舉發 3 個月後，舉發人收受專利專責機關通知就專利權人所提更正本陳述意見，或專利專責機關為證據調查或行使闡明權而通知舉發人陳述意見時，舉發人應於通知送達後 1 個月內補提理由、證據或陳述意見，除准予展期者外，逾期提出者，不予審酌。另針對專利專責機關行使闡明權而通知舉發人陳述意見時，舉發人補提理由、證據若有超出闡明範圍之部分，應不予審酌，並於審定書敘明理由。

前述補提理由、證據或陳述意見，若有遲滯審查之虞或事證已臻明確者，專利專責機關得不交付專利權人補充答辯，逕依現有資料審查，但應於審定書中敘明遲滯審查或事證已臻明確之理由。例如：補提之理由與先前已提出之理由諸多重複而未具新理由；或雖有新理由或新證據，但該理由與證據明顯與待證事實無關或超出舉發聲明者；或未依審查計畫時程，逾時補提理由或證據等。有關審查計畫之說明，詳見本章 3.6「審查計畫」。

3.2 專利權人答辯、補充答辯或申復

專利權人僅得經專利專責機關通知後，被動提出答辯、補充答辯或申復，說明如下。

3.2.1 專利權人答辯

專 74.II

舉發人所提出舉發理由或證據，或舉發後 3 個月內補提理由或證據，應交付專利權人答辯，專利權人應於通知送達後 1 個月內答辯，除先行申明理由，准予展期者外，屆期末答辯者，逕予審查，舉發審定前提出者，仍應審酌。

3.2.2 專利權人補充答辯或申復

專 74.IV

專 74.V

提出舉發 3 個月後，專利專責機關認有必要，通知專利權人補充答辯或申復，專利權人應於通知送達後 1 個月內為之，除准予展期者外，逾期提出者，不予審酌。專利權人所提補充答辯或申復有遲滯審查之虞，或其事證已臻明確者，專利專責機關得逕予審查。例如前述之補充答辯，未附具體理由僅聲明展期或辦理面詢，或僅聲明將補充相關實驗數據，但未具體敘明期限或與待證事實顯無關係者。

3.3 面詢、聽證或為必要之實驗、補送模型或樣品、實施勘驗

舉發之提起及審查，應以書面進行為原則；但為瞭解案情及迅速審查，得依申請或依職權通知當事人面詢、聽證或為必要之實驗、補送模型或樣品、實施勘驗，並應以通知書通知兩造辦理之理由、日期、地點及事實等。當事人逾期未辦理或未依通知內容辦理者，得依現有資料續行審查。

專 76

辦理面詢、聽證、實驗或實施勘驗等，應先查驗參與人員之身分證明文件，當事人委任代理人或其他人員辦理者，應合法委任；應給予雙方當事人充分說明之機會，審查人員得詢問案情內容或適度公開心證，但不宜表示最後的審查結果或意見；面詢或聽證時應記錄審查人員之提問及雙方當事人之答覆、所提出之理由或證據、所整理之爭點、舉發聲明之減縮等內容及結果，並由雙方當事人簽字確認。

3.3.1 面詢

面詢，得依申請或依職權為之。面詢時，舉發人以樣品作為證據者，應當場確認、檢視、拍攝該樣品，並列入面詢紀錄，以確立後續之審查內容。面詢時，一方當事人未出席，仍得進行單造面詢。辦理單造面詢後，應檢附面詢紀錄及相關資料交付未出席之當事人，惟若專利專責機關認為有必要，得依法通知未出席之當事人限期陳述意見或補充答辯。

面詢時僅得於已提出的舉發爭點範圍內陳述意見，若欲當場補提理由、證據、補充答辯或申復，應於面詢申請函一併敘明，經專利專責機關同意並發函通知後始得為之。若欲於面詢後補提理由、證據、補充答辯或申復，亦須經專利專責機關同意並發函通知後始得為之。

專 74.IV

舉發人於面詢後補提理由或證據，原則上應交付專利權人補充答辯，除非有遲滯審查之虞或事證已臻明確者，專利專責機關得不交付專利權人補充答辯，逕依現有資料審查。

辦理面詢，應遵循「經濟部智慧財產局專利案面詢作業要點」之規定。

3.3.2 聽證

專利專責機關根據行政程序法之規定，認為有舉行聽證之必要者，得辦理聽證。另舉發案之當事人若認有與對造當事人進行相互詢問或對證人或鑑定人提問之必要，可檢附申請書並載明具體理由申請聽證，專利專責機關認為舉辦聽證之必要，得通知當事人辦理聽證。

行程 107.II

聽證提供舉發案當事人就爭議事由、證據及法律見解等進行陳述意見與相互詢答的機會，有助於審查人員斟酌聽證所調查的全部事實與證

據及相互詢答之結果，依論理及經驗法則判斷事實之真相，形成心證，並據此作成審定。

辦理聽證，應遵循「專利舉發案件聽證作業要點」之規定。

3.3.3 為必要之實驗、補送模型或樣品或實施勘驗

當事人申請進行實驗、補送模型、樣品或實施勘驗，應考量是否有辦理之必要。例如申請事項為新證據者，或與舉發人所主張之事實或證據具關聯性者，原則上即有辦理之必要。惟若該申請事項與舉發人所主張之事實或證據不具關聯性，則無須同意該申請，但應通知當事人不同意辦理之理由。

得同意實驗或勘驗申請之事例如下：

- (1)斟酌實驗器材、模型、樣品、證物等搬運之難易、場所及其他客觀條件等，認為至現場或指定地點進行實驗或實施勘驗較適宜者。
- (2)舉發理由附具具體理由指證，質疑系爭專利無法據以實施（包括達到說明書所敘述之功效），或依舉發所附具之實驗數據，就通常知識者，無法確認舉發證據與系爭專利之間於功效上之差異程度，或爭執實驗數據之真實性，而有再進行實驗之必要者。
- (3)依照片或圖式證據所示之先前技術，仍不能確認其揭露內容，而有勘驗或通知檢送對應該證據之實物之必要者。
- (4)實物證據無法附卷，但關聯證據足以佐證該實物證據為先前技術，而有勘驗之必要者。

辦理勘驗，應遵循「經濟部智慧財產局專利案勘驗作業要點」之規定。

實施勘驗應注意事項：

- (1)勘驗時，應予當事人表示意見之機會，對於當事人以外之人的發言，得不予以記錄。
- (2)對於勘驗標的之證據能力、證據力、其與其他證據之關聯性或其他事項有爭執者，例如勘驗地點與統一發票買受人地址不相符等，均應記載於勘驗紀錄，並應於審定書中敘明或釐清。
- (3)當事人爭執實物證據業經變造零組件、構造、標籤或銘牌者，應審慎調查、比對，並記錄當事人之說明及答辯。
- (4)勘驗標的分置於不同地點，或同一地點有多件勘驗標的，除非該標的均相同（例如有相同之型號、構造、製造日期），經提供證物之當事人確認並同意僅勘驗其中一地點或其中一證物，否則應逐一勘驗。
- (5)勘驗過程，審查人員得以攝影、錄音、錄影或其他必要之方式予以存證。
- (6)審查人員應會同雙方當事人實施勘驗，一方當事人未出席或被拒絕進入勘驗現場，仍得會同一當事人實施勘驗，但應檢送實施勘驗紀錄及

資料通知該未參加之當事人限期表示意見。

- (7)為避免損及證物或發生危險，操作、拆解等可能損及證物之行為應委由提供證物之當事人或該證物之所有人為之。
- (8)實施勘驗，應注意人員之安全，例如攀升高處、操作機器、拆解危險物品等，必要時，應請當事人提供防護措施。
- (9)因故無法完成勘驗，應將事實及原由記載於勘驗紀錄。

3.4 舉發期間之更正

本節更正專指舉發繫屬中之更正審查，其餘更正之審查，於發明及新型專利應適用第二篇第九章「更正」；於設計專利應適用第三篇第六章「修正、更正及誤譯之訂正」。

3.4.1 提出更正之期間

專利權人於舉發審查期間，提出更正之期間如下：

- (1)專利專責機關通知答辯、補充答辯或通知不准更正申復之期間

專 74.II

專利權人應於通知送達後 1 個月內提出，除准予展期者外，逾期提出者，即不受理其更正申請，並應於舉發審定書中敘明理由（參見 3.4.4 (1)「更正不受理」）。

專 74.III

專 118.前

- (2)系爭專利於民事或行政訴訟案件繫屬中

專 74.III 但

系爭專利有民事訴訟案件繫屬中，專利權人得向專利專責機關申請更正，以作為訴訟防禦之手段，不受上述(1)之期間限制。

系爭專利（例如 N02）另有行政訴訟案件（例如 N01）繫屬中，依智慧財產案件審理法之規定，對於處分「舉發不成立」之請求項而提起之行政訴訟，當事人於言詞辯論終結前，得就同一撤銷理由提出新證據。前述行政訴訟中，若不允許專利權人向專利專責機關提出更正，則將造成專利權人防禦之限制，對專利權人而言，有失公允，因此，允許專利權人於前述行政訴訟繫屬中向專利專責機關申請更正，以作為訴訟防禦之手段，不受上述(1)之期間限制。

以前述訴訟案件繫屬中提出更正，應檢附經法院受理之證明文件。

須注意者，若專利權人於新型專利技術報告受理中申請更正，後有舉發案提出者，則該更正案應與舉發案合併審查。於舉發提起後，新型專利權人即使以新型專利技術報告受理中為由申請更正，仍僅得於上述(1)、(2)之期間提出，未於前述期間提出者，經通知後未補正符合前述期間之證明者，則不受理其更正申請，並於舉發審定書中敘明理由。

專 118(1)

3.4.2 更正與舉發合併審查之處理程序

專 77.I

專利權人於舉發案件審查期間有提出更正申請者，或更正案審定前有舉發案繫屬者，該更正案與舉發案應合併審查及合併審定。

(1)專利權人提出更正案後，於更正案未作成審定前，只要有舉發案經受理而合法繫屬時，即應將更正案與舉發案合併審查，並將更正案併入舉發案審理之情事通知專利權人。若於該舉發案審定前再有另一舉發案提起，得通知專利權人就相同更正是否再併入另一舉發案表示意見。

專 77.III

(2)同一舉發案有二次以上之更正者，申請在先之更正，視為撤回。但多件舉發案各別伴隨更正時，各更正係針對各案行使不同的防禦方法，因非在同一舉發案中，並不適用本法第 77 條第 3 項視為撤回之規定；更正係就專利案整體內容進行審查，若各舉發案之更正內容不同，應通知專利權人整併各更正內容，將更正內容調整為相同。

專施 70.VI

專施 81.V

(3)專利權人於舉發期間提出更正，因更正申請係對抗舉發攻擊之防禦方法，專利權人應於更正申請書載明伴隨一件或多件舉發案號，以確定後續舉發審查之爭點範圍。專利權人未載明伴隨之舉發案號，經通知仍未載明者，該更正將併入最先提起且已合法繫屬專利專責機關審查中之舉發案，並將合併之事實通知專利權人。若該最先提起之舉發案已有更正者，應於通知更正合併該舉發案之事實時，一併通知專利權人就該舉發案之攻擊防禦進行整併或調整更正內容。惟如經通知仍未整併或調整更正內容，則依該舉發案最後提出之更正審查。

(4)更正與舉發案合併審查後，舉發人撤回舉發案，致其伴隨之更正失所依附，其處理原則如下：

(i)如同一專利權尚有其他舉發案繫屬專利專責機關，應通知專利權人另行指定所欲伴隨之其他舉發案；經通知仍未指定者，依上述(3)之原則，該更正將併入最先提起且已合法繫屬專利專責機關審查中之舉發案。惟若各舉發案伴隨之更正業經通知整併者，因各更正已整併為同一內容，且無礙於當事人權益，無須再依上開程序處理，逕視為併入。

(ii)如同一專利權無其他舉發案繫屬專利專責機關，專利專責機關應於通知撤回舉發之事實時，一併通知專利權人其更正申請是否續行審查或撤回，若專利權人申復續行審查，該更正將回復為獨立更正案進行審查，適用第二篇第九章「更正」及第三篇第六章「修正、更正及誤譯之訂正」；若專利權人逾期末為表示者，視為同意撤回更正申請。

3.4.3 申請在先之更正視為撤回之適用情形

審查有伴隨更正之舉發案，應先審查更正，以確認舉發案審查標的。同一件舉發案中有多次提出更正者，為免各更正之內容間相互矛盾，無論各更正之內容有無不同，僅審查最後提出之更正，其他更正均視為撤回。惟應注意：

- (1)若前、後所提之說明書、申請專利範圍或圖式係採更正本者，例如 1 月 1 日更正說明書，1 月 15 日更正申請專利範圍，而前、後所提之更正本內容未重疊，且無衝突或不明瞭時，原則上應探求專利權人真意，若未表示意見，應整併前、後更正版本進行審查。
- (2)若前、後所提之說明書或圖式係採更正頁形式，而非更正本者，例如 1 月 1 日更正說明書第 1 至 5 頁，1 月 15 日更正說明書第 6 至 10 頁，致前、後所提之更正頁未重疊，且無衝突或不明瞭時，原則上應探求專利權人真意，若未表示意見，比照說明書修正頁作法，前、後更正頁均應審查。

多件舉發案各別伴隨有內容不同之更正，原則上依本章 3.4.2「更正與舉發合併審查之處理程序」(2)處理；如多件舉發案有合併審查之必要，經通知合併審查後，由於已合併成同一舉發審理程序，專利權人應將各舉發案伴隨之內容不同之更正整併為相同內容。其仍未予整併更正內容時，為避免內容不同之更正造成合併審查之審查基礎不一或產生相互矛盾之情形，應審查最後提出之更正。

3.4.4 更正審查結果之處理

(1)不受理更正

- (i)更正申請有「請求項之刪除」或「申請專利範圍之減縮」等事項時，因會變動專利權範圍，須經被授權人、質權人或全體共有人之同意，始得受理。申請更正未附具相關同意之證明文件者，應通知專利權人限期補正，屆期未補正者，不受理其更正申請，並於舉發審定書中敘明不受理更正的理由。
- (ii)非於得提出更正之期間提出更正者(參見 3.4.1「提出更正之期間」)，應不受理其更正申請，並於舉發審定書中敘明不受理更正的理由。
- (iii)發明或新型專利權之部分請求項若經審定舉發成立，專利權人所提更正申請僅得就原處分中審定「舉發不成立」之請求項為之。更正內容如包括已審定「舉發成立」之請求項者，由於原處分對該等請求項有撤銷專利權之拘束力，因此，應通知專利權人限期刪除該部分之更正內容，屆期未補正者，應不受理其更正申請，並於舉發審定書中敘明不受理更正的理由。於設計專利，因係全案審定，故原處分審定「舉發成立」者，不受理其更正申請，並於舉發審定書中

敘明不受理更正的理由。

(2)准予更正

專 77.II

舉發案所伴隨之更正經審查擬准予更正者，應將更正內容副本交付舉發人表示意見，惟若更正僅刪除請求項者，已無舉發理由對應之標的，因此，無須再交付舉發人表示意見。舉發人對更正本補提之舉發理由或證據，除有遲滯審查之虞之情形外，應送交專利權人補充答辯。更正內容經審查准予更正者，該舉發案之後續審查應就更正內容為之，並於審定書主文記載准予更正之內容，理由欄敘明准予更正之理由。

專 74.IV

(3)不准更正

專施 74.I

專 74.IV

舉發案所伴隨之更正經審查擬不准予更正者，應敘明不准更正之理由，通知專利權人於 1 個月內提出申復，除准許展期者外，不予審酌。專利權人逾期未申復、申復理由或再行提出之更正仍有不准更正之理由者，得逕依現有資料審查，並應於舉發審定書中敘明不准更正的理由。為避免專利權人於通知不准更正之申復期間內藉由多次更正申請或更正撤回等方式導致程序拖延，前述通知以一次為限，但應於審定書敘明有遲滯審查之虞的情況。

專 74.V

須注意者，上述(2)、(3)之審查結果係全案為之，不得部分為之，亦即針對全部更正內容（說明書、申請專利範圍或圖式）審定「准予更正」或「不准更正」，不得審定部分更正內容「准予更正」及部分更正內容「不准更正」（例如請求項 1 准予更正，請求項 3 不准更正）。

3.4.5 更正案與舉發案合併審查之注意事項

- (1)同一專利權有多件舉發案繫屬專利專責機關，原則上依舉發提起之時間順序各別審查。
- (2)同一專利權有多件舉發案，如僅其中一舉發案有伴隨更正時，經通知後仍未指定伴隨之其他舉發案或逾期未回復，因專利權人已進行攻擊防禦之行使，該舉發案伴隨之更正應先審查，若准予更正，其他舉發案再依該更正之公告本審查。
- (3)同一專利權有多件舉發案伴隨不同更正者，經通知整併後，致各舉發案之審查標的一致，原則上該多件舉發案應同時進行審查程序，以利滙集各舉發人對於更正內容之意見，據以審定是否准予更正。但因舉發理由或證據之補充造成審查時間不一致，不在此限。
- (4)多件舉發案伴隨之更正經整併為相同內容後，審查時如准予更正者，應於各舉發案審定書記載准予更正之結果及准予更正之理由，並應公告准予更正之事由。由於因整併後之各更正內容均相同，公告一次即生效力，故得選擇其中一件舉發案敘明將公告准予更正之事由，並於原專利案辦理更正內容之公告；至其他舉發案之審定書中則應敘明相

同更正內容已於那一件舉發審查程序中辦理公告。

- (5)舉發案審查時，應留意系爭專利有無新公告之更正本存在，舉發作成審定應依該新公告內容為之。先審查之舉發案如已依伴隨之更正作成舉發審定，並公告該更正內容，後續審查未審定之舉發案，應將該公告之更正內容通知未審定舉發案之舉發人。舉發人得於原舉發聲明範圍內，依該新公告內容重新調整舉發理由及證據。
- (6)舉發案審查時，若舉發人爭執專利權人所提更正內容超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍或實質擴大、變更公告時之申請專利範圍（於設計專利為圖式），因更正申請係專利權人之防禦方法，且該更正內容未經核准公告，尚非屬可舉發之事由，不得列為該舉發案審查之爭點，僅可做為審查更正准駁之參考。
- (7)專利權人以誤譯之訂正為更正申請之事項時，因誤譯之訂正屬於更正事項的一種，應與舉發案同時作成審定。於審查時，先判斷是否符合誤譯之訂正，再判斷訂正內容是否超出申請時外文本、是否實質變更或擴大公告時申請專利範圍。如有不符規定之情事，應同時敘明理由，通知專利權人申復。

3.5 同一專利權之多件舉發案的合併審查

專 78.I

同一專利權有多件舉發案繫屬時，以各別審查為原則，因各舉發案通常舉發事由不同，或者更正案依附有別，為避免後續行政救濟程序之複雜化，各舉發案應依各自舉發聲明內之爭點及程序進行審查；若各舉發案間有舉發爭點相同或相關聯者，若合併審查相關舉發案可避免重複審查程序、前後審查矛盾及提高審查時效，得例外採行合併審查，惟合併前應通知相關當事人，要進行合併之情事。

得合併審查之情況舉例說明如下：

- (1)舉發案 1 之舉發證據為證據 1 至證據 3，舉發案 2 之舉發證據為證據 1 至證據 6，兩舉發案之證據 1 至證據 3 為相同證據，兩舉發案聲明撤銷之請求項相同，且主張違反之專利法事由相同者，合併審查兩舉發案可避免重複審查程序。
- (2)舉發案 1 主張系爭專利不具進步性、舉發案 2 主張系爭專利違反更正事項之規定，更正要件之審查結果會影響進步性審查基礎之變動，合併審查兩舉發案可避免前後審查矛盾。
- (3)舉發案 1 主張系爭專利說明書未明確揭露、舉發案 2 主張系爭專利說明書未明確揭露及不具產業利用性，兩舉發案部分理由主張相同，合併審查兩舉發案，可避免重複審查程序。

合併審查以使程序簡化為主要目的之一，即使多個舉發案之爭點相同或相關聯，若經評估後有不能達成上述目的之虞，則不宜合併審查。

3.5.1 合併審查通知

專施 75

為使審查程序透明化，避免對當事人造成突襲，合併審查時，應檢附各舉發案之理由及證據，通知專利權人及各相關之舉發人將進行合併審查，使當事人知悉其他舉發案所有書證資料及後續之審查程序。經函知合併審查後，再合併審查其他舉發案者，亦應再次踐行前述程序。

合併審查之通知，係屬合併審查程序之事實通知，不涉及舉發實體爭點之變更，對審查案件之實體審查及當事人之權利義務不生影響，不得以不服專利專責機關依法合併審查之通知為由，提起行政救濟。

3.5.2 合併審查通知後之處理與審查

舉發案於各案審查中，舉發人本得於期限內補提理由及證據，故通知進行合併審查後，各舉發人亦得於指定期限內補提理由或證據，惟補充理由或證據仍應在各自舉發案之舉發聲明範圍內為之。各舉發人補提之理由及證據並應交付專利權人答辯。

合併審查僅屬程序合併，原則上仍就各舉發案之爭點分別審查，審查人員不得因合併而逕自將各舉發案之證據互相組合或援引。

須注意，合併審查和本章 4.4 節之職權審查兩者並無必然關係，不因合併審查而當然發動職權審查；惟若在發動合併審查過程中基於公益有明顯知悉之事證時，得於舉發聲明範圍內發動職權審查。

合併審查多個舉發案後，得合併審定，亦得各別審定；若合併審定會增加行政救濟複雜度時，仍以各別審定為宜。有關合併審定書之記載形式，參照本章 5.2「審定書主文記載事項」及 5.3「審定理由記載原則」之規定。

3.5.3 回復各案審查

發出合併審查通知後，如經合併審查之一或多個舉發各案已無必要再以同一審查程序來進行時，例如舉發聲明減縮、撤回舉發、專利權更正等，得就相關舉發案通知各相關當事人回復各案審查，使其回復各別審查程序。為避免重複相同程序導致審查延宕，合併審查時已進行之攻防，例如面詢、更正、補充理由或證據、補充答辯等，於舉發案回復各別審查程序時，仍然有效，應續行程序。

3.6 審查計畫

專施 76

為促使爭訟早日確定，避免審查程序延宕，對於舉發案之舉發證據複雜或舉發理由不明確，致難以釐清案情者，或法院亟待事涉專利侵權爭訟之舉發案及其更正案迅速審結者，或當事人有遲滯審查程序之虞者，

本法細則明定舉發案審查期間，專利專責機關認有必要時，得協商舉發人與專利權人，訂定審查計畫，以利舉發案審查程序之進行。

審查計畫之發動，審查人員先就現有書證資料整理初步爭點之後，認有必要時始為之，考慮因素包括舉發案技術困難度、證據之複雜性、爭點或待證事實之明確性，或屬事涉專利侵權爭訟之舉發案，而有必要與雙方當事人協商訂定明確之審查時程，共同整理或釐清案情。訂定審查計畫時，須顧及時程的合理性及程序之必要性，例如雙方準備資料之時間、專利專責機關作業時間或現場勘驗等證據調查之必要性等，使審查計畫得以在舉發人、專利權人及審查人員三方取得共識的基礎下產生制約的作用，亦可使計劃所訂流程得以在三方互相配合的情況下順利推動。

審查計畫一經訂定，審查人員必須掌握整個案件審查之進行，如無適當理由，雙方當事人未依審查計畫適時提出攻擊防禦方法，審查人員可依據審查計畫逕予審查。例如舉發人未依所訂時程逾限提出理由或證據時，或專利權人未依所訂時程逾限答辯，審查人員得依據審查計畫認定有遲滯審查之虞，而逕予審查。

有關審查計畫之適用範圍、啟動及執行方式等細節，參閱「專利舉發案件審查計畫」之規範。

3.7 撤回

舉發人得於審定前撤回舉發申請；但專利權人已提出答辯者，為保障專利權人之程序利益，應經專利權人同意。舉發人撤回舉發之事實應通知專利權人，自通知送達後 10 日內，專利權人未為反對之表示者，視為同意撤回。

專 80

經申請撤回之舉發案，如有更正案合併審查者，參照本章 3.4.2「更正與舉發合併審查之處理程序」之處理。

4. 舉發之審查

舉發之審查，原則上係就舉發人與專利權人雙方攻擊防禦之爭點進行審查。審查時須先整理爭點，若舉發人於舉發理由中所主張之法條、具體事實及各具體事實與證據間之關係記載不明確，則不能充分瞭解該爭點之內容，必須行使闡明權，使爭點明確。審查人員於舉發聲明範圍內，依雙方攻擊防禦之書面理由及證據進行審查，審查過程中，為發現真實認有必要時，應在爭點範圍內依職權調查證據。

另，於舉發聲明範圍內，審查人員如認為系爭專利違反本法規定之事證明顯或於獲知法院審理之已知事證時，得發動依職權審查，就舉發人所未提出之理由及證據加以審酌。

4.1 審查之基本原則

4.1.1 書面審查原則

舉發程序之進行，包括舉發之提起、答辯及審定，均應以書面為原則。舉發人應以書面敘明理由並附具證據，專利權人應以書面答辯，必要時得參酌雙方當事人於面詢、實驗或實施勘驗等方式之補充說明或補強證據等書面紀錄。舉發案之審查，原則上應依雙方當事人所附具之書面資料審查，並得參酌面詢、實驗、或實施勘驗等之結果，作成審定書送達雙方當事人。

4.1.2 職權原則

舉發制度雖屬公眾審查，惟專利制度兼具公益精神，為減少訟源及行政資源之浪費，本法明定舉發審查採行職權原則，除了賦予專利專責機關依職權主導舉發審查程序之進行外，亦適度加強專利要件之實質審查時依職權探知及調查證據之權能，若審查人員有因職權明顯知悉之事證或於獲知法院審理之已知事證時，在舉發聲明範圍內，得審酌舉發人所未提出之理由及證據，不受當事人主張拘束。有關職權審查之發動及執行另詳見本章 4.4「職權審查」。

4.2 爭點整理

舉發之審查採職權原則，故應先就當事人之爭執進行爭點整理，以利雙方當事人攻防程序之進行及確立證據調查的範圍。爭點整理，係在舉發聲明範圍內，依舉發理由及舉發證據決定爭點；如有合併審查，仍依各舉發案之舉發聲明、理由及證據分別進行爭點整理，與一般各案之爭點整理相同。爭點整理，可確立後續之審查事項及證據調查之範圍；超出爭點範圍外之審定理由會被認為訴外審查之違法，未審酌之爭點構成漏未審酌之違法，爭點範圍內得依職權調查證據，且審定後同一爭點有一事不再理之適用等。

舉發理由中所記載之法條、具體事實及各具體事實與證據間之關係雜亂無章或含糊籠統者，得通知舉發人整理爭點；為提升審查效率，必要時，亦得協調舉發人與專利權人共同簡化爭點。例如舉發理由主張證據 1、2、3 個別，或任二證據之組合，或三證據之組合可證明系爭專利不具進步性，但僅泛稱某些技術特徵見於證據 1、某些技術特徵見於證據 2、其他技術特徵見於證據 3，而未說明各爭點之具體理由者，由於舉發理由所主張之爭點繁多，簡化爭點為以證據 1、2 及 3 之互相組合證明系爭專利不具進步性，並未損及當事人之利益，得簡化爭點以凝聚當事人之攻防。

4.2.1 爭點認定之態樣

爭點係由請求項、舉發理由（包括舉發事由）及證據三者所構成，其中之一不同，即屬不同爭點。以下例示爭點態樣：

- (1)舉發聲明中所載之請求項不同，構成不同爭點，例如以證據 A 分別主張請求項 1 及請求項 2 不具新穎性。
- (2)舉發理由中所載之事由不同，構成不同爭點，例如以證據 A 主張系爭專利不具新穎性及進步性。
- (3)證據不同，構成不同爭點，例如以證據 A、B 分別主張請求項 1 不具進步性。
- (4)證據之不同組合，構成不同爭點，例如以證據 1、2 之組合主張請求項 1 不具進步性，以證據 1、3 之組合主張請求項 1 不具進步性，以證據 1、2、3 之組合主張請求項 1 不具進步性，構成三個不同爭點。
- (5)證明同一待證事實之多件證據，構成一爭點。例如以具有型號關聯之型錄、實物、發票，主張請求項 1 申請前即已公開而不具新穎性，即為一組關聯證據而構成一爭點。

4.2.2 闡明權之行使

在舉發聲明範圍內，如舉發人所提舉發理由及證據導致爭點不明確者，例如舉發理由中所記載之法條、具體事實及各具體事實與證據間之關係不明確、不充分或不適當致不能充分瞭解該爭點；舉發證據之組合關係不明、不恰當，致無法確定爭點；或舉發聲明範圍內，舉發理由未有明確主張者，得行使闡明權通知舉發人表示意見，以確定爭點。

就不明確、不充分之內容為適當之闡明或除去不適當主張之闡明，均屬合理程度之闡明。例如，已陳述舉發理由但未主張法條或主張之事由與法條不一致，均得行使闡明權，通知舉發人確認之。惟若僅為法條缺漏或明顯錯誤之情形，得不行使闡明權，逕予適用正確之法條進行後續之審查，並於審定書中敘明前述情形。例如，系爭專利審定時係依本法 102 年施行後之規定，舉發人引用 93 年 7 月 1 日施行之第 22 條第 4 項提起舉發，由於本法 102 年施行後修正後已將該法條條次修正為第 22 條第 2 項，舉發人引用之法條乃明顯錯誤，審查時得於審定理由中逕行適用正確法條，不須行使闡明權。又例如本法 102 年施行後，舉發人以分割、改請、修正或更正超出申請時所揭露之範圍，或因更正實質擴大或變更公告時之範圍為舉發事由提起舉發，應依舉發時之規定，惟舉發理由未引用舉發時之條文，而係引用核准審定或核准處分時之條文者，固得敘明理由通知舉發人確認之，惟若專利權人業已就舉發時之規定答辯者，亦得逕予適用舉發時之法條進行後續之審查。

另須注意者，同一人就相同創作，於同日分別申請發明及新型專利，

於申請時未分別聲明，而仍分別取得發明及新型專利權者，不論對發明或新型專利權提起舉發，應適用本法第 31 條規定(參見本章 4.3.1.3.4「先申請原則之審查」)，如舉發人誤引 102 年 6 月 13 日生效施行後本法第 32 條規定對發明專利提起舉發，得不行使闡明權，逕予適用正確法條。

以下舉例說明行使闡明權之態樣：

- (1)舉發理由為據證據 1、2 及 3 主張系爭專利請求項 1 不具進步性，無法瞭解證據 1、2 及 3 究竟係各別或其組合可證明系爭專利不具進步性，爭點不明確，應行使闡明權。
- (2)舉發事由僅主張系爭專利違反新穎性及進步性要件，但舉發理由除敘明系爭專利不具新穎性及進步性之理由外，尚提及說明書揭露不清，或請求項記載不明等語，應行使闡明權，以確認舉發人是否主張系爭專利違反說明書應充分揭露而可據以實現要件。
- (3)舉發理由為據證據 1 主張系爭專利請求項 1 不具進步性，據證據 2 主張系爭專利請求項 2 (依附於請求項 1) 不具進步性，因請求項 2 包含有請求項 1 之所有技術特徵，得行使闡明權，以確認舉發人是否主張證據 1、2 之組合可證明系爭專利請求項 2 不具進步性。
- (4)於本法第 32 條 102 年 6 月 13 日生效施行後，同一人於同日就相同創作分別申請發明及新型，已於申請時分別聲明，惟其發明及新型專利權同時並存者；或發明專利中仍有於審定前新型專利已當然消滅或撤銷確定之請求項等情形，舉發人以相同創作之新型專利作為舉發證據對系爭發明專利提起舉發，應主張發明專利違反本法第 32 條規定，如舉發人主張依第 31 條，係錯用法條，得行使闡明權通知舉發人適用正確法條。
- (5)於 102 年 1 月 1 日至 102 年 6 月 12 日期間，同一人於同日就相同創作分別申請發明及新型，而該發明及新型專利權同時並存者，舉發人以相同創作之發明作為證據主張系爭新型違反重複授予專利之規定者，由於前述期間本法第 32 第 1 項並非系爭新型之法定舉發事由，因此，舉發人僅得以違反第 120 條準用第 31 條第 2 項之規定提起舉發。若舉發人誤引本法第 32 條，得行使闡明權，通知舉發人適用正確法條。

闡明權之行使與職權審查係不同的處理程序，行使闡明權應注意不得通知舉發人增加新理由或新證據，以免產生爭議，例如舉發理由及證據僅為主張新穎性，並未提及進步性，縱認可能不具進步性，基於舉發人未主張不具進步性之事實，不得行使闡明權通知舉發人補提不具進步性之新理由及證據。如有職權審查之必要，應另依本章 4.4「職權審查」之規定處理。

專 74.IV

行使闡明權得以書函或面詢方式探求舉發人真意。以書函方式為之者，舉發人應於通知送達後 1 個月內申復或修正，除准予展期者外，屆

期未申復或修正者，應就已得確認之爭點進行審查；以面詢方式為之者，應作成紀錄並於審定書中敘明。行使闡明權後，若舉發人補提理由或證據無遲滯審查之虞，應通知專利權人補充答辯。

4.3 爭點審查

經整理爭點後，應就爭點逐一審查。爭點審查係就舉發聲明範圍內之請求項，審酌舉發人之舉發理由及證據、專利權人之答辯意見、面詢或實施勘驗之結果等，據以判斷爭點成立與否。對於在當事人之爭點之外，依本章 4.4「職權審查」規定發動職權審查，且經專利權人答辯後，仍認有違法情事所形成之爭點，判斷標準亦應相同。以下僅就舉發事由之審查及證據審查等事項進一步說明。

4.3.1 舉發事由之審查

法定得提起舉發之事由中，爭執專利權人為非專利申請權人、共有專利申請權人或其所屬國家不受理我國國民之專利申請者係有關專利權主體之爭執；其餘事由，例如專利權不符合新穎性、進步性等專利要件，則屬有關專利權客體之爭執。由於有關專利權主體之爭執不得分項爭執，而屬專利權客體之爭執則可分項為之，故為避免邏輯上之矛盾，提起舉發，兩者不得同時主張。

在舉發聲明範圍內，舉發人所提爭點可能同時涉及多個專利要件或其他專利權客體之爭執，例如，就同一請求項同時主張不具新穎性及進步性，或除主張該請求項有修正超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露範圍之情事外，亦主張請求項不具進步性等。舉發人所主張之任何爭點，縱使在判斷上有先後順序或邏輯關係，原則上均須加以論究，否則易生漏未審酌之問題。例如舉發理由同時主張請求項不具新穎性且不具進步性，經審查認為舉發證據足以證明請求項不具新穎性時，應再論究不具進步性之理由，其審定理由之敘述如下：「如前述說明，證據 1 足以證明系爭專利請求項 1 不具新穎性，由於證據 1 已揭露系爭專利請求項 1 之整體技術特徵，自當具有系爭專利說明書中所載之功效，系爭專利請求項 1 為所屬技術領域中具有通常知識者依證據 1 之技術內容所能輕易完成，故證據 1 足以證明系爭專利請求項 1 不具進步性」。

4.3.1.1 有關專利申請權人之爭執

有關專利申請權人之爭執，係主張系爭專利之申請權人並非真正專利申請權人，或專利申請權為共有而非由全體共有人提出申請者。有關專利申請權之爭執，限於利害關係人始得提起舉發。此處利害關係人係指依法具有專利申請權之人，通常為實際發明人、新型創作人、設計人

專 71.I(3)

專 119.I(3)

專 141.I(3)

或其受讓人或繼承人、僱傭或委聘研發關係之當事人。審查專利申請權之爭執，應先確認舉發人是否為利害關係人，若舉發人形式上未提出利害關係人之證明文件者，經通知補正而逾期仍未補正或申復者，應不受理其舉發申請。

審查有關專利申請權爭執僅就舉發人所提理由及證據之形式進行審查；且於審查該等證據所顯示之創作是否與系爭專利權範圍是否實質相同時，應詳予調查審酌，並應注意各證據間是否得相互關聯。所謂實質相同，於發明或新型專利，指系爭專利申請專利範圍中所載之技術與舉發證據所揭露之技術無實質差異，只要系爭專利申請專利範圍中所載之技術未逸脫舉發證據之創作構思、技術手段及功效即足，兩者之文字及圖式形式不必相同；於設計專利，指系爭專利與舉發證據所揭露之設計構成相同或近似即足，兩者之文字及圖式之形式不必完全相同。

專利申請權之爭執係就專利權整體為之，只要有任一請求項有舉發人所主張之事由者，應就全案審定「舉發成立」。

舉發成立撤銷專利權確定後，該專利權理應自始不存在，但為顧及真正專利申請權人或專利權共有人之權益，應給予真正專利申請權人或專利權共有人取得專利之機會。有關專利申請權爭執之審定，其效果參見本章第 7 節「撤銷確定及其效果」。惟應注意者，真正專利申請權人或專利權共有人之申請回復其專利權利，應於原專利案公告後 2 年內提起舉發，超過 2 年者，固仍得提起舉發，但只能達到撤銷專利權之目的，尚不得以真正專利申請權人或專利權共有人之資格就相同創作申請回復其專利權利。

4.3.1.1.1 非專利申請權人

專利申請權，指得依本法申請專利之權利。專利申請權人，除本法另有規定或契約另有約定外，係指發明人、新型創作人、設計人或其受讓人或繼承人。申請專利之人不具專利申請權者，利害關係人得附具證據提起舉發。

專利權人非屬真正專利申請權人之情事常見者如下：剽竊他人創作，並提出專利申請；受雇人擅自或未依其與雇用人之約定，將其於職務上所完成之創作申請專利；雇用人將受雇人於非職務上所完成之創作申請專利；出資人未依其與受託人之約定，將受託人受委託之研究開發成果申請專利；或受託人未依其與出資人之約定，將其研究開發成果申請專利。

4.3.1.1.1.1 非專利申請權人之審查原則

「專利權人非屬真正專利申請權人」之爭執僅涉及形式認定者，例

專 35

專 5

如當事人就僱傭關係之職務發明發生爭執，惟所附證明文件經釋明後仍無法形成具有僱傭關係或系爭專利與職務有關之薄弱心證時，應以不具利害關係審定「舉發駁回」，此與前述未檢附利害關係人證明文件而不受理舉發申請者不同；若涉及實體之認定者，例如舉發證據是否足以證明與系爭專利實質相同、系爭專利技術是否於僱傭關係期間內已完成、當事人是否具有僱傭關係或系爭專利是否與職務有關者，應作成「舉發成立應予撤銷」或「舉發不成立」之審定。

4.3.1.1.2 職務上創作及非職務上創作

職務上之創作，指受雇人於所任職務之僱傭關係存續中所完成之創作，亦即受雇人之創作必須在受雇期間內已完成，且創作之成果必須與其職務有關，始得認定為職務上之創作。

專 7

專 8

職務上之創作的審查事項包括當事人之間是否有僱傭關係、創作之期間以及創作之內容是否與任職期間之職務性質具備關聯性、受雇人之創作與系爭專利是否實質相同。只要其中之一不足以確信其為真實而未達證明之程度，即應認定非為職務上之創作。例如受雇人未被雇用人指派參與相關研發工作、或該創作完成之時間點早於僱傭之期間內，應認定未違反「專利權人為非專利申請權人」之規定。

非職務上之創作，通常僅爭執受雇人之職務是否與其創作有關。受雇人雖然係於僱傭關係存續期間完成創作，但與本身所執行之職務並無直接或間接關係者，該創作屬受雇人自行研發努力之成果，既與職務無關，且非僱傭薪資對價範圍內，應非屬職務上之創作。

4.3.1.1.3 委聘創作

委聘創作，係指由一方出資聘請他方從事研究開發工作而言，通常採按件計酬方式，其法律關係或為承攬或為其他契約關係，但不包括僱傭關係。委聘創作相關之技術、設備及研究成果通常係由受託人主導，委託人僅提供所需資金而無主導研發之地位。委聘與僱傭之法律關係不同，當事人之權利義務亦不同，基於私法自治原則，其研發成果權利之歸屬，原則上依當事人之約定；如未約定，則歸屬創作人。

4.3.1.1.2 專利申請權共有

舉發人主張其為系爭專利合法專利申請權人之一或主張系爭專利之部分創作應歸其所有時，應以系爭專利之申請權共有而非由全體共有人提出申請為由提起舉發，不得以專利權人為非專利申請權人之理由提起舉發。舉發人不限於共有人全體，各共有人得單獨為之。

專 71.I(3)前

專 12.I

專 119.I(3)前

專 141.I(3)前

4.3.1.1.3 審查注意事項

真正專利申請權人或專利權共有人為取得復權資格，於原專利案公告後 2 年內提起舉發，如當事人主張其已循私法（調解、仲裁或判決）途徑確認私權爭議且檢附相關證明，得申請暫緩舉發案之審查。

4.3.1.2 專利權人所屬國家對中華民國國民申請專利不予受理者

專 71.I(2)

專利權人所屬國家對中華民國國民申請專利不予受理者，該國家之國民所提出之專利申請自應不予受理，如已取得專利權者，應撤銷其專利權。主張專利權人所屬國家對中華民國國民申請專利不予受理者，應詳細說明理由並檢附證據。

4.3.1.3 有關實體要件之爭執

本節所指實體要件包括本章 2.3.1「法定舉發事由」中所載(4)至(22)。

有關發明或設計專利實體要件之爭執，應分別適用第二篇「發明專利審查」或第三篇「設計專利審查」中各實體要件之有關規定。

有關新型實體要件之爭執，除 4.3.1.3.1「新型定義之審查」外，參照第二篇「發明專利審查」中各實體要件之有關規定。

4.3.1.3.1 新型定義之審查

新型，指利用自然法則之技術思想，對物品之形狀、構造或組合之創作。申請專利之新型必須(1)利用自然法則之技術思想；(2)範疇為物品；且(3)具體表現於形狀、構造或組合。

有關申請專利之新型是否利用自然法則之技術思想的審查，參照第二篇第二章 1「發明之定義」之規定，若涉及電腦軟體相關創作，參照第二篇第十二章 2「電腦軟體相關發明之定義」之規定。

申請專利之新型應為物品之範疇，且具體表現於形狀、構造或組合，因此，請求項前言部分應記載一物品，主體部分所載之技術特徵必須至少有一結構特徵。惟若請求項所載之技術特徵皆屬非結構特徵者，例如全部技術特徵皆屬方法或材質，縱使該請求項之申請標的為物品，仍應認定申請專利之新型非屬形狀、構造或組合。

4.3.1.3.2 進步性或創作性審查注意事項

關於發明、新型之進步性或設計之創作性的審查，得組合多份引證文件中所載複數個技術或技藝之組合；但證明技術或技藝之公開日的關聯證據，或證明系爭專利申請時之通常知識水準的證據並不涉及技術之

組合。

4.3.1.3.3 擬制喪失新穎性審查注意事項

- (1)作為擬制喪失新穎性之證據僅限於本國之專利先申請案。發明或新型專利適用之證據限於系爭專利申請日後始公開或公告之發明或新型專利先申請案；設計專利適用之證據限於系爭專利申請日後始公告之設計專利先申請案。該專利先申請案經公開或公告後即視為先前技術，無論該申請案公開後是否經撤回或審定不予專利，或該專利案嗣後是否經放棄或撤銷，均得作為擬制喪失新穎性之舉發證據。
- (2)擬制喪失新穎性之審查，於發明或新型應就舉發聲明範圍內之各請求項與證據所附說明書、申請專利範圍或圖式所記載之技術進行比對；於設計應就圖式與證據所附說明書之內容進行比對，判斷是否為相同創作。

4.3.1.3.4 先申請原則之審查

舉發系爭專利違反先申請原則，適用之證據僅限於本國之專利先申請案。發明或新型專利適用之證據限於發明或新型專利先申請案；設計專利適用之證據限於設計專利先申請案。原則上，前述先申請案係指核准公告之專利案。先申請原則之舉發審查，適用第二篇「發明專利實體審查」或第三篇「設計專利實體審查」中有關先申請原則之判斷標準。有關先申請原則舉發之處理，除下節 4.3.1.3.5「於本法第 32 條 102 年 6 月 13 日生效施行前後有關『第 32 條一案兩請』舉發之審查」及 4.3.1.3.7「有關發明核准審定後或新型核准處分後提出之分割案的審查」所述情形外，其餘之處理如下：

- (1)系爭發明或新型專利於舉發聲明範圍內之任一請求項與舉發證據，或系爭設計與舉發證據，無論係屬同一人或不同人於同日申請（或同優先權日）之相同創作者，無須通知專利權人協議或擇一，因即使達成協議或擇一，而拋棄其中之一專利權，其專利權效力並非自始不存在，仍違反禁止重複授予專利權原則。因此，原則上，均應就舉發人聲明撤銷之系爭發明或新型專利請求項審定舉發成立，就系爭設計審定舉發成立。
- (2)同一人於同日就相同創作分別申請發明及新型，於申請時未聲明或僅聲明其一而取得專利權者，因本法第 32 條 102 年 6 月 13 日生效施行條文明定一案兩請得享權利接續利益，以申請時有分別聲明者為限，故無論舉發人係以發明作為舉發證據對系爭新型專利提起舉發，或以新型作為舉發證據對系爭發明專利提起舉發，均應依本節前述(1)之原則，就舉發人聲明撤銷之系爭發明或新型專利請求項審定舉發成立。

4.3.1.3.5 於本法第 32 條 102 年 6 月 13 日生效施行前後有關「第 32 條一案兩請」舉發之審查

本節就本章 2.3.1「法定舉發事由」所載舉發事由(10)至(12)，說明其處理原則：

- (1)於 102 年 1 月 1 日至 102 年 6 月 12 日期間提出之一案兩請，舉發人以同一創作之新型作為舉發證據，對系爭發明專利提起舉發，專利權人於舉發答辯時如表明選擇發明專利，應審定系爭專利舉發不成立，並辦理公告註銷舉發證據之新型專利。專利權人如未選擇發明專利，或未申請更正刪除重複專利權之請求項者，應審定系爭發明專利全案舉發成立，撤銷該發明專利權。
- (2)於 102 年 6 月 13 日起提出之一案兩請，已分別聲明，而其發明及新型專利權同時並存者，舉發人以新型專利為證據，對發明專利提起舉發時，其審查處理同本節前述(1)，但應公告舉發證據之新型專利自發明專利公告之日消滅。另須注意，前述「同時並存」係包括之前「曾」同時並存的情況；換言之，前述發明及新型專利權只要曾有同時並存之狀態，則舉發人仍得依前述規定提起舉發。
- (3)同一人就相同創作，於同日分別申請發明專利及新型專利，其發明專利審定前，新型專利權已當然消滅或撤銷確定者，系爭發明專利之專利權人若未申請更正刪除其於新型專利中已當然消滅或撤銷確定之請求項者，應審定系爭發明之全案舉發成立。

4.3.1.3.6 有關「第 32 條一案兩請」舉發之審查注意事項

- (1)於 102 年 1 月 1 日至 102 年 6 月 12 日期間，同一人於同日就相同創作分別申請發明及新型，而該發明及新型專利權同時並存者，舉發人以相同創作之發明作為證據主張系爭新型違反禁止重複授予專利之規定，適用先申請原則之規定，應審定系爭新型舉發成立（詳見本章 4.3.1.3.4「先申請原則之審查」(1)）。
- (2)102 年 6 月 13 日起，同一人於同日就相同創作分別申請，已於申請時分別聲明，而該發明及新型專利權同時並存者，舉發人以相同創作之發明專利作為舉發證據對系爭新型專利提起舉發，應審定系爭新型專利舉發駁回，並另行公告新型專利權自發明專利公告之日消滅。

4.3.1.3.7 有關發明核准審定後或新型核准處分後提出之分割案的審查

- (1)發明核准審定後或新型核准處分後提出之分割案的公告請求項，舉發人主張該分割案的公告請求項，與原申請案核准之請求項為相同創作者，縱使原申請案未經公告，仍得依核准後分割之規定審查（即本章

專 34.VI

2.3.1「法定舉發事由」(14))。若原申請案經公告，無論舉發人以違反前述核准後分割之規定或違反先申請原則之規定對該分割案提起舉發，均得依舉發理由進行審查。

- (2)舉發人以公告之分割案為證據，舉發原申請案有違反重複授予專利之違法情事，則僅得依先申請原則之規定為審查。
- (3)於發明核准審定或新型核准處分後提出之分割案（子案）與原申請案（母案）有重複授予專利之違法情事，而舉發人以違反核准後分割之規定對該子案提起舉發，應以母案為舉發證據。若再分割案（孫案）與母案公告之請求項為相同創作，或子案與另一子案間（複數子案）公告之請求項為相同創作，則應依先申請原則之規定審查（詳見本章4.3.1.3.4「先申請原則之審查」(1)），不適用核准後分割之規定。

4.3.2 舉發證據之審查

舉發證據，係舉發審查時，使審查人員認定舉發人主張事實之真偽之一切資料。有關舉發證據之審查，除本法已有規定之事項應予適用者外，其他例如舉證責任、證據能力、證據力、證據調查、證據採認原則等概念，於民事訴訟法、行政訴訟法、行政程序法等皆有相關規定，其中有關爭點範圍內就證據之職權調查等直接適用行政程序法規定，而舉證責任、證據資料、證據方法、證據採證等，亦得於性質相容的情況下，類推適用民事訴訟法、行政訴訟法之相關規定。以下僅就舉發證據之基本概念、證據審查之實務部分加以說明。

4.3.2.1 有關舉發證據審查之基本概念

- (1)證據方法，為使審查人員確信舉發人主張為真實，可供證明之手段。
- (2)調查證據，為獲得心證，就待證事實所為查驗證據之行為。
- (3)證據資料，調查證據方法後所得之結果，包括書證內容、勘驗結果、證言等。
- (4)證據能力，指作為證據方法之資格，即證據資料形式上是否有資格作為引證之證據，又稱證據之適格性。
- (5)證據力，依證據資料足生認定事實真偽之效果者，又稱證據價值或證明力。證據力係判斷證據所載之事項是否足以認定當事人所主張之事實。證據力之認定，由審查人員依自由心證判斷之。
- (6)舉證責任，當事人對其主張負有舉證責任者，一造有爭執，對造應提供證據能充分支持其主張。就同一事實而言，提出主張的當事人應負舉證責任，證據可確認所主張事實者，舉證責任轉移到另一造當事人；另一造當事人所提供證據不足以推翻該事實者，可認定該事實；惟若足以推翻該事實者，舉證責任轉移到提出主張之人。負有舉證責任的

當事人不能提供充分的證據支持其主張，應承擔其主張不能成立的後果。

- (7)自由心證，指對於證據之證明力，不以法律之規定加以拘束或限制，而由審查人員自由判斷之謂，但應符合論理法則與經驗法則，非可任意判斷之。
- (8)論理法則，指推理、演繹的邏輯規則，亦即邏輯分析方法。判斷事實之真偽，不得違反邏輯上推論或推理之論理法則，由證據推理之結果，客觀上應與其所確定之事實符合。
- (9)經驗法則，指由日常經驗歸納而得事物的因果關係或性質狀態等知識或法則。經驗法則為判斷證據之證明力的基礎，應本於生活經驗中客觀上認為確實之定則為之。判斷事實之真偽，不得違反經驗法則，即不得違背日常閱歷所得而為一般人所知悉之通常事理或普通法則，亦不得違背各種專門職業、科學上或技術上之客觀定則或特殊法則。例如，證據 1 為載有各種型號及其構造之數位相機型錄正本，但該型錄未標示印製日期，證據 2 為統一發票正本，其上之品名欄登載為「數位相機」，但未註明型號，若無其他資料佐證兩者間之關聯性，復無邏輯上或交易習慣上之必然性，即推定證據 1 型錄所示之數位相機已於證據 2 統一發票所示日期公開販售，則該自由心證之判斷，難謂符合論理法則與經驗法則。
- (10)自由心證不得違反論理法則及經驗法則，對於無證據能力、未經合法調查、顯與事理有違或與認定事實不符之證據，不得作為審查之依據。
- (11)於舉發案之審查，為避免臆測或率斷，應斟酌舉發理由、答辯意見、證據資料等全部陳述與調查事實及證據之結果，包括當事人主張之事由、證據能力之有無、證明力之強弱以及證據之取捨等，本於論理法則與經驗法則判斷事實之真偽，並將判斷之結果及得心證之理由記載於審定書。

4.3.2.2 證據之採證

舉發證據是否可採用，應先判斷其證據能力，再判斷其證據力。若無證據能力，即毋庸論究其證據力。至於舉發人所提證據是否具有證據能力，不以證據資料之形式為限，為發現真實，尚應本於職權進行調查。

4.3.2.2.1 證據能力與證據力之判斷

判斷舉發證據是否具備證據能力，原則上文書證據於形式上欠缺法定格式或經認定為偽造者，當然不具證據能力；但雖無上述情形，審酌證據能力時，尚須對應於相關舉發事由以判斷證據能力具備與否。例如，

舉發事由主張系爭專利違反新穎性或進步性時，舉發證據必須是申請日（有主張優先權者，為優先權日）之前已公開而能為公眾得知之資訊，若舉發證據僅申請在先而於系爭專利申請日後始公開或公告之本國專利申請案，即不得作為上述法定事由之舉發證據，而不具證據能力；惟該證據如係用以主張系爭專利有擬制喪失新穎性之舉發事由時，則認其具備證據能力。又須補充說明者，於系爭專利申請日（或優先權日）當日公開之技術，因亦非在系爭專利申請日（或優先權日）之前已公開之先前技術，不得作為主張系爭專利不具新穎性或進步性之證據。

一般型錄，如已載有印製日期、公司名稱、地址、電話及產品介紹，而為一完整之型錄者，原則上得推定其公開事實，但如當事人援具相關事實據以爭執時，仍須參酌其他佐證。至於活頁式型錄，其首頁或末頁雖標示有印製日期，若其內頁無標示印製日期，則對於該內頁是否真正屬於該型錄的一部分或是同日印製，應再查證。

刊物，包括打字印刷文件、微縮影片、電子資料載體、電腦資料庫、網際網路資料等；刊物內容得為專利公報、期刊雜誌、研究報告、學術論著、書籍、學生論文、談話紀錄、課程內容、演講文稿、廣播內容、電視播放內容等。刊物公開之日期，已有明確記載者，應依該刊物記載之日期認定公開日期；惟雖有部分記載，但其記載方式不足以確認公開日期，且無其他關聯證據得以佐證時，則應視其記載形式是否符合發明審查基準第二篇第三章 2.2.1.1.2「刊物公開日之認定」相關規定，而得以推定方式認定其公開日期。例如，證據 A 為月刊，僅載有發行之年月，則以該年月之末日推定公開日期。

當事人所提證據為網路上之資訊者，應注意網站之可信度。網頁內容通常缺乏日期可證明其公開日，縱然有日期，因網路資訊為隨時可更新變動者，尚難以推定該日期即為公開日。審查時，若對於網路資訊內容或公開之時間點有質疑，或對造質疑該證據之真實性時，應予以調查或通知當事人補提佐證資料，如對造可提出相當反證證明網路證據涉及偽造、變造，應再由原舉證之人補充佐證，以供綜合判斷。而調查證據可多方查證，例如函請相關單位表示意見，或利用不同的網路工具交叉比對。佐證網路資訊公開時間點之方法，舉例如下：

- (1)網路檔案服務(internet archive service)，提供的網頁資訊，例如網站時光回溯器(Wayback Machine)(www.archive.org)。
- (2)網頁或檔案變更歷程之時間戳記 (timestamp)，例如維基百科(Wikipedia)之編輯歷史。
- (3)網路之檔案目錄(file directory)或自動加註資訊等電腦產生的時間戳記，例如部落格(blog)文章或網路社群訊息(forum message)之發佈時間。
- (4)網站搜尋引擎提供的索引日期(indexing date)，例如谷歌(Google)之頁

庫存檔(cached)。

照片、錄影帶、光碟片等證據本身雖顯示拍攝日期，若無其他證據佐證其公開日期，應通知舉發人補提佐證資料，以確認該證據之日期非屬事後製作者。

商品檢驗資料原則上可證明該商品之檢驗日期，但如無其他佐證，尚無法將該檢驗日期逕行認定為商品之公開日期。惟若證據顯示商品檢驗規範已規定所檢驗之商品於核准認證時已公開，則得據以認定合於該規範受檢商品之公開日。又檢驗機構非本國商品檢驗局或受委託之檢驗機構者，其所開立之商品檢驗文件應認定為私文書。

對於私人出具之證明書、實物照片、公司內部設計圖、錄影帶等證據，若無其他關聯證據足以證明其公開日期，應認定其不具證據能力。

發明、新型舉發之證據僅揭露物品外觀而不能得知其製造方法、構造或裝置等，且無其他關聯證據，例如產品說明書、實物等，足以佐證者，應認定其不具證據力。

舉發人所附具之書面證據為對造所有或該證據能證明對造曾經參與其所揭露之事實，且對造未爭執該證據或未針對該證據答辯者，除非有充分理由，依經驗法則，該證據並非不可採。例如證據為兩造當事人所簽之契約書，若對造未爭執該契約書，即使無其他佐證，亦得推定其形式為真正，至於其契約書之內容是否具有證據力，尚待進一步審查。

一般而言，公文書、專利公報及刊物等之證據力較強，私文書及商業文件等之證據力較弱。出自舉發人自己作成之證據或與舉發人有利害關係之人的切結或聲明書難以認為客觀公正，除非能提供其他事證足以證明為真實，通常較難遽以採信。

舉發人以多件關聯證據主張同一事實者，應先就各證據間之關聯性加以判斷，再審查證據整體是否能證明舉發人所主張之事實，如判斷證據間具有關聯性，即不得將之割裂而僅就各別證據分別審究其證據能力或證據力。例如，主張系爭專利於申請前已有公開之事實存在，所舉證據包括產品之銷售發票、刊物、照片、型錄或實物等，雖然分別有開立、發行、拍攝、印製或製造日期等，但審查時，即應先就各證據之關聯性判斷是否係證明公開事實之關聯證據，再就整體證據審查系爭專利是否有申請前已公開之事實，而不得僅就各別證據分別審究其證據能力或證據力。同一事實之多件證據之關聯性判斷，舉例說明如下。

〔例1〕統一發票與型錄

證據1統一發票載有商品型號，且開立日期早於系爭專利之申請日，證據2型錄揭露該商品之詳細內部構造，但無印製日期，若型錄中所揭露之產品型號與統一發票所載者相同，依經驗法則，可合理推定該兩證據之間具有關聯性。

〔例2〕統一發票與型號標示貼紙

證據 1 統一發票載有商品型號，且開立日期早於系爭專利之申請日，證據 2 實品無製造日期，型號標示黏貼於產品上之貼紙，依商業習慣，黏貼型號之方式雖屬常見，但貼紙係隨時可更換者，若無其他佐證，即使兩證據所示之型號相同，仍不能認定證據 1 與證據 2 之間具有關聯性。

〔例 3〕型錄與價目表

證據 1 型錄載有產品代號及其外觀圖形，但無印製日期；證據 2 產品價目表載有前述代號及印製日期，且印製日期早於系爭專利之申請日，但無該產品之外觀圖形。由於兩項證據所示之產品代號相同而具有關聯性，可合理推定證據 1 型錄所示產品之公開日期為證據 2 之印製日期。惟若前述證據並未揭露詳細內部構造，無從與系爭專利之技術內容比對，證據力尚有不足，應進行證據之調查，通知舉發人提出對應該證據之實物樣品。

〔例 4〕型錄與包裝盒

證據 1 為舉發人自己公司之產品，其包裝盒外印有製造日期及商品條碼，且印製日期早於系爭專利之申請日；證據 2 為該公司產品型錄，其上亦載有相同編號之商品條碼，且型錄背面載有「本產品自 81 年 10 月上市以來，……」及「根據 SRT（1995 年 2 至 3 月）市場調查，……」等語。雖證據 1 包裝盒所示產品外觀與證據 2 型錄中所揭露之圖形略有差異，但因兩證據所揭露之商品條碼編號相同，且依商品條碼設定原則（前三碼係國家代號；次四碼係廠商代號；續次五碼係商品代號；尾碼係檢核碼）觀之，可認定包裝盒外及型錄中之條碼所代表的商品相同，兩證據具關聯性。

4.3.2.2.2 書證之採證

4.3.2.2.2.1 原本、正本、影本

舉發證據為書證者（例如刊物、統一發票、合約、進出口文件等），應以原本（或正本）為之。

專施 4.I

書證為影本者，舉發人應證明與原本或正本相同，例如經法院或公證人之認證或經其他機構證明。惟書證為專利公報影本者，由於專利公報資料已可從各國專利局網站下載，且得以查證，得認定該影本之形式為真正。

專施 4.II 但

4.3.2.2.2.2 外文證據與其中譯本

申請專利及辦理有關專利事項之文件，原則上應用中文；證明文件為外文者，審查時，認有必要時，得通知申請人檢附中文譯本或節譯本。證據為外文書證者，得通知舉發人檢附該證據與事實有關之部分的中文

專施 3.II

譯本或節譯本。若外文書證中已清楚揭露足堪比對之圖式，則無中文譯本之必要。中文譯本與外文不符或舉發人未補送中文譯本者，仍應依證據審究之。

4.3.2.3 補強證據與新證據

補強證據，係基於同一基礎事實之關聯性證據，其目的在於加強原始證據的證據能力或證據力。新證據，指超出原爭點範圍而與原始證據並非屬同一基礎事實之證據。

〔例 1〕

當事人補提一具有證據能力之光碟片，其內容進一步詳細揭露原始證據中所揭露之形狀、構造或裝置，若該光碟片內容與原始證據係針對同一型號之商品者，具有同一基礎事實者，應認定為補強證據，加強原始證據的證據力。

〔例 2〕

當事人補提之證據 93 年 9 月版廣播技術雜誌，其公開日期早於 94 年 9 月版原始證據之公開日期，兩證據所揭露之補償型天線型號、技術及組合圖形均相同，前者應認定為補強證據，加強原始證據的證據能力。

4.3.2.4 爭點範圍內調查證據

舉發人原則上對其主張事實負有舉證責任，應提供足以認定待證事實真偽之證據。舉發審查依舉發人所提理由及證據審酌，為發現真實，原則上得依職權就舉發人爭點範圍內所提出之證據進行調查；但依據現有資料即能判斷事實，或縱使進行證據調查，亦不致發生改變舉發審查結果之情形時，為避免審查資源無益投入，得不予調查，惟應於審定書中敘明不調查之理由。調查證據的方法包括面詢、進行實驗、補送模型或樣品、現場勘驗、向舉發人或第三人查詢等，必要時，應請相關人士提供書面資料。進行上述各種調查證據方法，如依相關規定有另行作成書面紀錄之必要者，應作成書面紀錄。

實務上常見之證據調查，舉例說明如下：

(1) 專利公報資料

(i) 舉發證據最常見者為專利公報資料，不論引用那一國家之專利公報資料，通常係直接由網路下載，由於資料取得容易，應先查證以確認其真正。如舉發人僅提出我國專利公報影本，未併同檢附該專利案之說明書，為明確瞭解該證據之技術內容，亦得參酌存於專利專責機關之該案說明書內容。

(ii) 同一發明之公開及核准日期不同，且公開本與公告本之內容亦可能有差異，舉發人所提專利公報之證據如僅形式上不具證據能力者，除

得行使闡明權外，尚應依職權調查證據，不得逕以該證據非屬適格證據為由而不予審究。例如，舉發證據為美國專利公告本，其公告日晚於系爭專利申請日，但該美國專利公告本首頁已明確記載該公告本之早期公開日期早於系爭專利申請日，應通知舉發人闡明；即使舉發人未主張該美國專利早期公開之事實，審查人員仍應依職權調查證據，尚不得僅以美國專利公告日期晚於系爭專利申請日，逕認定該證據非屬適格證據。

(2)書證影本

書證為影本者（專利公報影本除外）應請舉發人提出原本或正本，或證明與原本或正本相同。例如，證據為型錄影本，應請舉發人補充型錄原本或正本，或證明型錄影本與原本或正本相同；惟若型錄影本所揭露之技術不足以證明舉發人所主張之事由者，則無調查之必要，但應於審定書中敘明不調查證據之理由。

(3)整本書證

舉發人雖提出整本書證作為證據，但在舉發理由中已具體指明相關頁次，如該等相關頁次之內容對應主張之事實相當明確，原則上不須調查其他頁次；惟若該等相關頁次之內容對應主張之事實不明確，而其他頁次涉及同一技術且明顯有足供證明事實之內容時，應行使闡明權，請舉發人表示意見。此外，舉發書證僅為刊物之封面及部分內頁，無法確認內頁與封面為同一刊物時，應通知舉發人補充相關資料。

(4)證據未揭露內部技術

型錄僅揭露產品外觀或部分內部技術，而未完全揭露產品之內部技術者，若外觀與系爭專利相同，有合理動機依職權調查證據，得通知舉發人補充實物或設計圖等資料；惟若就該外觀或部分內部技術即可判斷無法證明舉發人之主張者，則無須進行證據調查，但應於審定書中敘明不調查證據之理由。

(5)勘驗

勘驗是證據調查之一環，勘驗標的通常為實物證據之內部構造及該實物之製造或存在日期，故內部構造及型號標示等均為勘驗重點。勘驗時，得詢問該實物之來源、購買日期、是否經過改裝等，並得查驗相關文件。為留存紀錄，應將勘驗過程及標的拍照存證，並記載勘驗紀錄。勘驗標的為多件者，除非均為相同之物，否則均應勘驗。實施勘驗應注意事項參酌本章 3.3.2「為必要之實驗、補送模型或樣品或實施勘驗」。

(6)網路資料

對於網路資料是否為公眾所得知，或對其公開日期、真實性有質疑時，應通知當事人補提佐證資料或依職權進行調查。

(i)是否為公眾所得知

只要網站未特別限制使用者，任意第三人得直接或透過申請手續後進入該網站並取得資料，不論其是否需付費或帳號密碼，即屬公眾所得知。反之，若網路資料屬僅能為特定團體或企業之成員透過內部網路取得之機密資訊、被加密而無法以付費或免費等通常方式取得解密工具而能得知內容之資訊、未正式公開網址而僅能偶然得知之資訊等情況之一者，應認定該網路資料非屬公眾所得知。如對該網路資料是否為公眾所得知有質疑，除通知當事人提出佐證資料外，得依職權調查該網站之資訊發布、修改或刪除的管理機制，以及是否有相關的保密措施等，以確認之。

(ii)公開日期及真實性

當事人檢附之網路資料應載有明確的公開日期，或有公開或維護該資訊之網站出具的證明等其他文件作為公開日期之佐證。電腦自動產生或註記之時間戳記，如部落格文章之發佈時間或維基百科之編輯歷史，應可推定為公開日期。由於網路資料時有更新或變動，對公開日期或真實性有質疑時，除通知當事人提出佐證資料外，得依職權進行調查，如函請相關單位表示意見或利用網站時光回溯器、搜尋引擎或其他網路工具/軟體，就該資料之網址、關鍵字、歷史紀錄等予以搜尋，或就該資料於網路上不同版本之內容、被引用之情形、存於其他網站之相同或相類似資料內容予以交叉比對，並應考量資料來源網站之可信度，以就具體情狀綜合判斷之。若網路資料取自於可信度高之網站，如國內外政府單位、國際組織、學術機構、新聞媒體等，原則上可推定為真正。

(7)外文證據

專施 3.11

舉發證據為外文者，原則上，舉發人應另檢附其中文譯本或節譯本，以避免因文字隔閡而誤解文義；未檢附中文譯本或節譯本者，得通知舉發人檢附之；審查人員或對造對於外文證據或其中文譯本或節譯本之內容有質疑，得通知當事人補提佐證資料或依職權進行調查。

判斷外文證據與其中譯文所記載之內容是否足以認定當事人所主張之事實時，若發現外文證據與中譯文之內容，兩者之對應關係不明確，或兩者有語意不明或不合理，或中譯文與該技術領域之通常知識不符等情形，為發現真實，以避免因基於錯誤之中文譯本所導致臆測或率斷，得通知當事人補提佐證資料或依職權進行調查。

舉發審查有通盤考量外文證據之全部內容的必要時，例如關於進步性之審查，須考量所欲解決的問題、技術領域是否相同或相關、有無組合動機之教示或建議等情形，應通知舉發人補提該外文證據全文翻譯之中文譯本，以避免舉發審查時有以偏概全，致生誤解之情形。

4.3.2.5.證據調查應注意事項

- (1)舉發人主張實物證據係向某關係人購買者，應提出統一發票、送貨單等證據佐證之，必要時，得向該關係人查證。
- (2)實施勘驗，應先確定該實物證據確係舉發人所主張之勘驗標的；另一造當事人主張該實物之構件有被加工或更換之可能，須檢附證據佐證之，不得空泛否定該標的之真正。
- (3)當事人以他案之專利審定書、訴願決定、行政訴訟判決、民事訴訟判決或專利審查基準為證據，若其本質上僅為參考資料，則不生證據調查之問題。
- (4)專利侵害鑑定報告係將待鑑定物（方法）與系爭專利比對，據以判斷前者是否落入專利權範圍；舉發審查係就舉發證據與系爭專利比對，據以判斷系爭專利是否符合專利要件。兩者審查之標的及方式不同，不能比附援引。
- (5)利用網站時光回溯器查詢網頁資料時，若網頁資料包含外掛程式（例如 Flash）可能會造成網站時光回溯器抓取網頁資料與原始網頁資料不符，因此未必能以該回溯器所抓取之特定時間點推定為該網頁資料的公開日期，此時得採取其他證據調查方式，例如比對其他可得時間點之網路資料、採用其他網路工具交叉比對、請當事人補充說明或函請相關單位表示意見等，以綜合判斷。

4.4 職權審查

專利權，係專利專責機關依權責所授予，本質上屬於私權的一種，基於公眾審查制度之設計，任何人認其有違本法之規定者，應主動提起舉發，經兩造當事人攻擊防禦，專利專責機關始本於中立之立場為專利有效性之審查，是故本法 102 年修正前得由專利專責機關單方提起之「依職權撤銷」制度，爰予刪除。惟專利權之有效與否涉及第三人利益，並非單純解決各人私益之爭執，舉發案一經提起，為求紛爭一次解決並避免權利不安定或影響公益，專利專責機關有必要依職權介入，於適當範圍內探知或調查專利之有效性，審酌舉發人所未提出之理由或證據，不受舉發人主張之拘束。因此舉發審查時，審查人員明顯知悉有相關之證據或理由時，得於舉發聲明範圍內發動職權審查，例如有確定之民事判決可供參酌，即相關之民事侵權訴訟判決內容有系爭專利請求項無效之理由或證據。舉例而言，舉發案以證據 1 主張系爭專利請求項 1 不具進步性，而民事判決顯示證據 1、2 之組合足以證明同一專利請求項 1 不具進步性，若證據 1 尚無法證明請求項 1 不具進步性，得就證據 1、2 之組合是否可證明請求項 1 不具進步性發動職權審查。

舉發審查源於兩造爭執，舉發人本負有舉證責任。本法係賦予專利

專責機關得進行職權審查之權限而非課予應進行職權審查之義務，換言之，專利專責機關對於職權審查具有裁量權，是否發動職權審查及職權審查之事項，應由審查人員就舉發證據、對於公益之影響、審查時效與發現真實之可能性等因素綜合考量後決定，並不必然負擔全面審查之義務，故縱使舉發人主張應發動或不發動職權審查，均不拘束專利專責機關。

4.4.1 職權審查之時機及範圍

職權審查係審查人員於舉發人爭點以外，基於公益目的而例外發動的審查措施，應審慎為之，且發動時機及範圍有其限制。

職權審查應於舉發案仍繫屬於專利專責機關始得為之，舉發案已撤回者，尚不得發動職權審查。

職權審查僅限於舉發聲明範圍內之請求項，審酌舉發人所未提出之理由及證據。例如舉發聲明範圍僅請求撤銷系爭專利請求項 1 至 3 者，縱使其他請求項亦有應撤銷之事由，尚不得發動職權審查。

4.4.2 通知專利權人答辯之義務

審查人員發動職權審查進而引入舉發人所未提出之證據或理由，為避免造成突襲，應檢附相關證據並就職權審查部分敘明理由，給予專利權人答辯之機會，例如以確定之民事判決發動職權審查時，應敘明請求項違反本法所規定得舉發之事由及具體理由並檢附裁判書全文，請專利權人答辯。逾限未答辯，逕予就現有資料審查。

專 75

5.舉發審定

舉發審定為行政處分，完成舉發審查相關程序後，應作成審定書送達舉發人及專利權人，並於專利公報公告之。除記載一般事項外，審定書內容應載明主文及理由，主文應就舉發聲明範圍內各請求項分別載明審定結果；准予更正者，應於主文載明其結果；不准更正者，僅於理由中加以敘明。至於合併審查，固得合併審定，惟如合併審定將使後續行政爭訟關係更為複雜時，仍以分別審定為原則。

專 79

5.1 審定結果

專利專責機關就舉發聲明範圍內之全部或部分請求項逐項審查，並就各請求項分別記載審定結果，經審查，該請求項違反舉發人所主張之舉發事由者，應作成舉發成立應予撤銷之審定；反之，則作成舉發不成立之審定。

專施 73

專施 74

若請求項因依附多個請求項或以擇一形式記載，以致同一請求項因包含多個申請標的而有部分舉發成立、部分舉發不成立之情形，由於舉發之審定係就各請求項為之，當同一請求項有部分標的舉發成立之情形，應作成舉發成立之審定。

合併審定之多件舉發案，舉發審定書主文應就各舉發案所聲明之請求項總合，逐項載明審定結果。

有下列情事者，應就舉發聲明範圍內之全部或部分請求項，作成舉發駁回之審定：

- (1)舉發理由主張系爭專利之申請權人並非真正專利申請權人，或專利申請權為共有而非由全體共有人提出申請，而欠缺利害關係者。
- (2)系爭專利當然消滅後始提起舉發，未具利害關係或欠缺可回復之法律上利益者。
- (3)非屬本法規定得提起舉發之事由，例如以不應認可優先權、違反單一性或非屬得提出更正之事項為由提起舉發。
- (4)舉發聲明範圍內之請求項有一事不再理之情事者。
- (5)舉發聲明範圍內之請求項業經舉發成立確定者。
- (6)舉發聲明範圍內之請求項業經更正刪除者。
- (7)舉發聲明範圍內之請求項未具備舉發理由者。

5.2 審定書主文記載事項

舉發審定書主文，應載明審定結果，於發明、新型應就舉發聲明範圍請求撤銷之請求項載明其審定結果；於設計專利應就全案載明審定結果。

合併審定之更正案與舉發案，舉發審定書主文應分別載明更正案與舉發案之審定結果，但不准更正者，僅於審定理由敘明。多件舉發案伴隨之更正經整併為相同內容後，如准予更正者，應於各舉發案審定主文記載之。

專施 74.II

例 1.聲明請求撤銷全部請求項 1 至 5（申請專利範圍共 5 項），審查結果為部分請求項舉發成立，部分請求項舉發不成立，部分請求項舉發駁回。

審定主文：

請求項 1 至 2 舉發成立應予撤銷。

請求項 3 至 4 舉發不成立。

請求項 5 舉發駁回。

例 2.聲明請求撤銷設計專利權。

(i)設計專利權舉發審查結果為舉發成立：

審定主文：舉發成立應予撤銷。

(ii)設計專利權審查結果為舉發不成立：

審定主文：舉發不成立。

例 3.聲明請求撤銷部分請求項 1 至 3（申請專利範圍共 5 項），審查結果為部分請求項舉發成立，部分請求項舉發不成立，部分請求項舉發駁回。

審定主文：

請求項 1 舉發成立應予撤銷。

請求項 2 舉發不成立。

請求項 3 舉發駁回。

例 4.聲明請求撤銷全部請求項 1 至 5，審查結果為全部請求項舉發成立，更正事項准予更正。

審定主文：

○年○月○日之更正事項，准予更正。

請求項 1 至 5 舉發成立應予撤銷。

例 5.舉發案 1 聲明請求撤銷請求項 1 至 2，審查結果僅請求項 1 舉發成立，請求項 2 舉發不成立；舉發案 2 聲明請求撤銷請求項 1 至 3，審查結果為請求項 1 及 3 舉發成立，請求項 2 舉發不成立。

審定主文：

請求項 1、3 舉發成立應予撤銷。

請求項 2 舉發不成立。

5.3 審定理由記載原則

審定理由中應記載之事項包括：

- (1)案情說明：應記載適用之專利法與事實經過。
- (i)適用之專利法：應記載核准審定時所適用之專利法，但舉發事由屬本質事項者，適用舉發時之專利法。
- (ii)事實經過：應記載過程中提出舉發理由、答辯、補充理由、補充答辯、面詢、勘驗、專利權之當然消滅、審查計畫、減縮聲明、曾經上級機關撤銷原處分及其他重要事項等之時間及順序；若有合併審查後回復各案審查時，應記載合併審查通知、陳述意見、答辯及回復各案通知之過程。
- (2)審查基礎：應敘明以公告本或更正本進行審查，並載明系爭專利請求項總數、獨立項項次與其內容；請求項之權利業已經撤銷確定或更正刪除之項次，亦應記載。
- (3)舉發證據：應條列舉發人所提之證據及其證據能力。

- (4)舉發爭點：應就舉發聲明範圍所請求撤銷之全部或部分請求項，記載舉發理由所主張之事由（或法條）及相關之證據。
- (5)爭點之判斷：應依舉發人所主張之聲明範圍、事由（或法條）及證據，具體記載判斷內容、得心證之理由及各請求項之審查結果；對於雙方當事人爭執重點，亦應記載之。
- (6)結論：應就所聲明之請求項次依序記載爭點之判斷的結果，並記載所依據之法條。

除前述記載事項外，舉發案與更正案合併審定、合併多件舉發案之審定或職權審查等，尚應記載下列事項：

- (1)舉發案與更正案合併審定：於案情說明段落，應記載更正申請、答辯、先申請更正視為撤回、多件舉發案中所提更正內容之整併及就更正本表示意見等過程。於審查基礎段落，應記載審查所依據之公告本或更正本、系爭專利公告或更正後請求項總數、獨立項項次、准予或不准更正之理由及法條依據；准予更正者，尚應記載准予更正之內容。若有多件舉發案伴隨之更正經整併為相同內容後，准予更正者，得選擇其中一件舉發案敘明將公告准予更正之事由，於其他舉發案則敘明相同更正內容已於那一件舉發審查程序中案辦理公告。
- (2)合併多件舉發案之審定，分有下列兩種情況：
 - (i)合併審查後合併審定者，於案情說明段落，應記載合併審查通知、陳述意見及答辯過程；於舉發爭點段落，應記載各舉發案舉發聲明範圍所請求撤銷之請求項、舉發事由（或法條）、證據；於爭點之判斷段落，應以逐案方式，分別就各舉發案所聲明之請求項範圍逐項依序記載審查結果；於結論段落，應就各舉發案分別所聲明之請求項記載審定結果，並記載審定之法條依據。
 - (ii)合併審查後分別審定者，應於案情說明段落，記載合併審查通知、陳述意見及答辯過程。

職權審查：於案情說明段落，應記載職權審查通知、陳述意見及答辯之過程；於舉發證據段落，應記載職權審查之證據及其證據能力；於舉發爭點段落，應記載職權審查之請求項、事由（或法條）及相關之證據；於爭點之判斷段落記載職權審查爭點之審定理由。

5.4 舉發審定之注意事項

- (1)審查時，應先檢視先前已審定之舉發案、新型技術報告相關證據及其結果或參酌系爭專利民事訴訟案件中專利有效性抗辯有關之理由、證據及判決結果，應力求審查見解一致，見解不同者，應於審定理由加強理由之說明。此外，也要注意是否有一事不再理之適用。
- (2)申請專利之創作是否具進步性或創作性之審查以具有新穎性為前提。舉發人主張系爭專利不具新穎性、進步性，審定理由應先記載是否具

新穎性，若具新穎性，應再記載是否具進步性。

- (3)舉發事由主張以產業利用性、新穎性、進步性、擬制喪失新穎性或先申請原則等不具專利要件者，審定理由之記載不能以「符合專利要件」或「不符專利要件」、「不具證據力」或「具證據力」等空泛理由作成審定書。
- (4)舉發理由主張不符本法第 26 條規定之專利要件，亦主張不具新穎性或進步性等專利要件，即使經審查不符合本法第 26 條規定之專利要件，惟若申請專利範圍仍屬明確而能瞭解其內容者，應再審查新穎性或進步性，但申請專利範圍不明確而無法瞭解其內容者，得例外不再審查新穎性或進步性。
- (5)舉發證據各證據之組合關係不明確時，應先行使闡明權確認其證據組合，以明確爭點。例如舉發理由僅籠統主張以證據 1~5 之任意組合不具進步性，由於 5 個證據之任意組合，多達數十種邏輯組合關係，爭點不明確，應先行使闡明權以確認其證據組合。
- (6)組合證據中包含不適格之證據時應先行使闡明權，經闡明確認之證據組合或爭點，於審定前應經專利權人答辯。如經闡明後，證據組合仍包含不適格證據時，應依舉發理由及其他適格證據內容，實質比對專利要件。惟須注意者，證據組合中包含有形式上不適格證據者，應先進行證據調查，經調查有補強或關聯性質之證據存在，例如公告日在申請日後之證據另有公開在先之證據存在，則因未超出爭點認定範圍，得逕行審究該爭點。
- (7)舉發案審定後，經當事人提起行政救濟而被撤銷原准予更正之處分確定後，應先辦理撤銷原准予更正之公告，並於重為審查時敘明已撤銷前掲公告之事實。

5.5 舉發審定之效果

專 79.II 舉發審定，係就舉發聲明範圍內之各請求項分別作成。因此，舉發案經審查全部請求項舉發不成立或部分請求項不成立者，該全部專利權或部分請求項之專利權應予維持，仍然自始有效。

專 81.I(1) 任何人曾就同一專利權提起舉發，經審定舉發不成立者，就同一事實同一證據有一事不再理之效果，不得再為舉發。同一專利權係指同一請求項之專利權而言。

一事不再理之適用，不包括因程序不合法而處分不受理及舉發駁回之情況。經審定舉發駁回，由於該專利權仍維持處分前之狀態，舉發理由、證據未經實體論究及雙方當事人充分攻防，故無一事不再理之適用。

5.5.1 一事不再理原則

舉發聲明中所載之請求項、舉發事由及證據所構成之爭點經審查不成立者，不論是否審查確定，任何人復以同一事實以同一證據再為舉發，均無再為審查之必要，其目的係為了防止反復舉發、重複審查，此外，亦可避免爭點之認定結果前後不一致之矛盾。

又，依智慧財產案件審理法之規定，當事人於行政訴訟言詞辯論終結前，就同一撤銷或廢止理由提出之新證據，智慧財產及商業法院仍應審酌之。故舉發人在行政訴訟中依智慧財產案件審理法之規定提出新證據，並經智慧財產及商業法院判決該新證據不足以撤銷系爭專利權時，因當事人已就該證據充分表示意見，並經智慧財產及商業法院審理，故該新證據及同一事實亦有一事不再理之適用。例如前舉發案以證據 A 主張系爭專利不具新穎性，經審定舉發不成立後，於行政訴訟階段另提出新證據 B，經智慧財產及商業法院審理，判決該新證據 B 仍不足以撤銷系爭專利權。此時後舉發案以證據 B、C 分別主張系爭專利不具新穎性時，就證據 B 即有一事不再理之適用。

專 81.I(2)

上述「同一證據」，指證據實質內容相同，而不論其形式是否相同；「同一事實」，指待證事實之實質內容相同，不論其形式是否相同。所謂「事實」，係指舉發理由所主張系爭專利有應撤銷專利權之舉發事由，例如主張系爭專利違反新穎性、進步性等。

同一事實同一證據之判斷，尚須論究是否針對同一請求項，故應以爭點是否同一為之，但應考量系爭舉發事由是否業經另一舉發案或行政訴訟案件之實質審查。

待證事實不同，即使證據相同，仍無一事不再理之適用；同理，證據不同，即使待證事實相同，亦無一事不再理之適用。例如，前舉發案以某證據主張系爭專利不具新穎性，後舉發案以同一證據主張不具進步性，應認定係基於不同事實所提起之舉發，而無一事不再理之適用。

是否適用一事不再理之判斷，舉例說明如下：

〔例 1〕不同時點發行之刊物版本

前後舉發案之證據刊物係不同時點發行之版本，但兩舉發案所引用之技術內容相同，應認定為同一證據。相對地，即使為同一刊物，所引用之技術內容不同者，應認定非屬同一證據，無一事不再理之適用。

〔例 2〕雜誌、型錄與關聯證據

前舉發案之證據為雜誌或型錄，未揭露任何技術內容，後舉發案之證據除該雜誌或型錄外，另增加揭露技術內容之實物樣品，應認定非屬同一證據，而無一事不再理之適用。惟若前舉發案之證據為實物及可證明公開日期之發票，後舉發案之證據除該實物及發票外，另增加型錄，應認定為同一證據，而有一事不再理之適用。

〔例 3〕國際優先權之申請案與基礎案

前舉發案之證據為主張國際優先權之申請案，後舉發案之證據為該國際優先權基礎案，兩舉發案所主張之部分為對應之技術內容者，應認定為同一證據；兩舉發案所主張之部分並非對應之技術內容者，應認定非屬同一證據，無一事不再理之適用。

〔例 4〕同一證據於前舉發案未經採信及實質審查

前舉發案之證據為 A，後舉發案之證據為 A 及證明關聯性之證據 B，若 A 無公開日期之揭露，致未經採信及實質審查者，因 B 為證明 A 公開日的關聯證據，應認定非屬同一證據，而無一事不再理之適用。惟若 A 有公開日期之揭露，且業經採信及實質審查者，即使 B 為證明 A 公開日的關聯證據，應認定為同一證據而有一事不再理之適用。

〔例 5〕舉發事實不同

前舉發案以系爭專利申請日前已公開或公告之專利案主張違反擬制喪失新穎性及進步性要件，經審查舉發不成立，嗣後又以同一證據再提起舉發，主張違反新穎性及進步性要件。由於前、後舉發案均以同一證據主張系爭專利不具進步性，就進步性之部分有一事不再理之適用。至於後舉發案另主張違反新穎性之部分，因舉發事實不同，無一事不再理之適用。

〔例 6〕同一舉發事實於前舉發案未經論究

前舉發案以申請在先但公開或公告在後之本國專利案主張系爭專利違反新穎性及進步性要件，經審查舉發不成立，嗣後又以同一證據再提起舉發，主張違反擬制喪失新穎性及進步性要件，無一事不再理之適用。

5.5.2 一事不再理之判斷時點

有無一事不再理之適用，係以後舉發案提起時，前舉發案是否審定為斷，亦即以後舉發案之舉發日期為準。例如後舉發案提起時，前舉發案針對同一請求項業經審定舉發不成立者，則後舉發案有一事不再理之適用；惟若後舉發案提起時，前舉發案未審定，嗣後始審定舉發不成立者，則無一事不再理之適用。雖然無一事不再理之適用，但仍應注意同一爭點不應有審定不一致之情形。

5.5.3 一事不再理之處理

審查時，應先檢視先前已審定之舉發案，就聲明範圍內之請求項逐一判斷是否有一事不再理之適用。若前舉發案中就相同請求項所主張之事實、證據與後舉發案相同，或已涵蓋後舉發案（例如前舉發案以證據 1、2 及其組合主張系爭專利請求項 1 不具新穎性及進步性，後舉發案復以證據 2 主張系爭專利請求項 1 不具進步性），且該前舉發案經審定該請求項不成立者，應檢附該前舉發案之審定書影本，就同一請求項以適用

一事不再理為由審定「舉發駁回」。

同一專利權業經審定不成立，但經行政救濟程序撤銷原處分重為審查者，則無一事不再理之適用。

6.舉發之行政救濟

專利舉發事件之審定，為一行政處分，當事人認為權利或利益受損，得依訴願法，向訴願管轄機關提起訴願；對訴願決定不服者，得向智慧財產及商業法院提起行政訴訟，如仍遭判決駁回，得逕向最高行政法院提出上訴。

對於舉發審定主文所載准予更正及各請求項之審定結果，如有不服，雙方當事人得就其不服之部分提起訴願；對於多件舉發案合併審定之審定主文不服而提起訴願者，各當事人應依各自舉發案所聲明之請求項的審定結果提起訴願。

7.撤銷確定及其效果

審定舉發成立而撤銷發明、新型之全部或部分請求項之專利權，或撤銷設計專利權者，如未依法提起行政救濟，或提起行政救濟經駁回確定，即為撤銷確定。專利權經撤銷確定者，專利權撤銷之事由應予以公告註銷，其專利權之效力，視為自始即不存在。

專 82

專利權經專利申請權人或專利申請權共有人於該專利案公告之日起 2 年內，以違反本法第 12 條第 1 項規定或專利權人為非專利申請權人之事由提起舉發，並於舉發撤銷確定後 2 個月就相同創作申請專利者，得援用該經撤銷確定之專利權申請日為其申請日，以避免因該專利已喪失新穎性致無法維護其權利。該 2 個月之法定期間係為避免法律關係處於不確定狀態，真正專利申請權人或專利權共有人應儘快提出申請，逾越前述法定期間提出申請者，所為之申請不受理。於法定期間內依本法施行細則規定備具申請書，檢附舉發撤銷確定之證明文件提出申請者，應依申請逕予辦理換發專利證書之相關程序。惟部分專利申請權人以自己的名義作為該被撤銷案之專利權人者，因不符合該新申請案的專利申請權人必須符合「專利申請權為共有者，應由全體共有人提出申請」之規定，應為不受理之處分。

專 35

專施 30

8.原處分被撤銷後之重為審查

舉發案審定後，經當事人提起行政救濟而被撤銷原處分重為審查者，必須確認撤銷原處分之決定或判決本身已確定始可進行，如當事人就撤銷原處分之訴願決定提起行政訴訟或就智慧財產及商業法院之判決提起上訴，應待行政訴訟或上訴之結果，再行辦理。

撤銷原處分之判決有課予義務及未課予義務兩種形態。智慧財產及商業法院就系爭專利舉發事件應作成撤銷專利權之處分之判決發回，嗣未上訴而造成判決確定者，專利專責機關應受確定判決之拘束，重為審查時，得僅載明事實，逕依判決主文審定，此時無須再進行發交專利權人答辯之程序，且專利權人就系爭專利所為更正應不受理。

撤銷原處分之判決如未課予專利專責機關應行之義務者，則舉發案回復至未審定狀態，對於舉發人於舉發審查階段未提出，嗣後於行政救濟階段中始增加之新理由或新證據，因雙方當事人於行政訴訟中業已充分攻防，重為審查時，無須再行通知答辯。

若撤銷原處分之判決意旨僅係命專利專責機關依法院見解重為審查者，即應依該判決見解重為審查；該判決見解未涉及之事項，原則上無須再為調查。惟若依法院判決意旨有相關事證尚待釐清或須再為調查者，專利專責機關認有必要時，得限期通知舉發人陳述意見、專利權人補充答辯或申復，逾期末提出者，逕予審定。

9.舉發案與專利侵權訴訟之關係

專 101

為使訴訟案件能有效進行、避免延宕，舉發案涉及侵權訴訟案件之審理者，得優先審查。

此外，依智慧財產案件審理法之規定，於民事訴訟中，法院為判斷當事人關於智慧財產權有應撤銷原因之主張或抗辯，或判斷更正專利權範圍之合法性，必要時，得就審查基準等相關法令解釋或其他必要事項，徵詢專利專責機關之意見。專利專責機關經法院依前述規定徵詢意見時，得以書面或指定專人到庭陳述未涉及個別事件之一般性意見。又專利專責機關就前述相關法令或其他必要事項，雖未經法院徵詢意見，然認有陳述意見之必要時，且經法院認為適當者，得以書面或指定專人到庭陳述意見。審查人員代表專責機關以書面或到庭陳述時，並不立於輔助任何一造之立場，應就審查基準等相關法令之解釋或其適用，公正客觀提供專業意見。