



ISSN : 2311-3987

中華民國 109 年 6 月

智慧財產權 月刊

258

Intellectual Property Office

本月專題

專利審查實務研究

抗體相關發明之專利審查實務分析

歐、美、日及中國大陸之數值範圍修正探討
與研析

論 述

智慧醫療專利技術分析

以電腦輔助診斷技術為核心之智慧診療專利
趨勢分析



經濟部智慧財產局 編製



第 258 期

中華民國 109 年 6 月

智慧財產權月刊

刊 名：智慧財產權月刊
刊期頻率：每月 1 日出刊
出版機關：經濟部智慧財產局
發行人：洪淑敏
總編輯：高佐良
副總編輯：高秀美
編審委員：

黃文發、張睿哲、吳佳穎、
林希彥、劉蓁蓁、毛浩吉、
何燦成、高佐良、邱淑玟、
徐銘鋒、程芳斌、莊智惠、
王義明、吳逸玲、魏紫冠、
高秀美

執行編輯：李楷元、張瓊文、
林家榛

本局網址：<http://www.tipo.gov.tw>

地 址：10637 臺北市辛亥路
2 段 185 號 5 樓

徵稿信箱：ipois2@tipo.gov.tw

服務電話：(02) 23767170

傳真號碼：(02) 27352656

創刊年月：中華民國 88 年 1 月

GPN：4810300224

ISSN：2311-3987

中文目錄	01
英文目錄	02
稿件徵求	03
編者的話	04

本月專題—專利審查實務研究

抗體相關發明之專利審查實務分析	06
-----------------	----

吳珮諄、張茜毓、黃教威、
陳世芹、張維纓、林佳慧

歐、美、日及中國大陸之數值範圍修正 探討與研析	40
----------------------------	----

梁雅閔、謝緯杰、王耿斌

論述

智慧醫療專利技術分析	62
------------	----

薛力豪、鍾佩昕、黃昱綸

以電腦輔助診斷技術為核心之智慧診療 專利趨勢分析	95
-----------------------------	----

馮昱豪、陳浩民

判決摘要	114
國際智財新訊	117
智慧財產局動態	132
智慧財產權統計	137
智慧財產權答客問	141
服務處諮詢與課程表	142
智慧財產權相關期刊論文索引	147
附錄	148

Issue 258
JUN 2020

Intellectual Property Right Journal

Intellectual Property Right Journal
Published on the 1st of each month.
Publishing Agency: TIPO, MOEA
Publisher: Shu-Min Hong
Editor in Chief: Tso-Liang Kao
Deputy Editor in Chief:
Hsiu-Mei Kao
Editing Committee:
Wen-Fa Huang; Jui-Che Chang;
Chia-Ying Wu; Shi-Yen Lin;
Chen-Chen Liu; Hao-Chi Mao;
Chan-Cheng Ho; Tso-Liang Kao;
Shu-Wen Chiu; Ming-Feng Hsu;
Fang-Bin Chern; Chin-Hui Chuang;
Yi-Ming Wang; Yi-Lin Wu;
Tzu-Kuan Wei; Hsiu-Mei Kao
Executive Editor: Kai-Yuan Lee;
Chiung-Wen Chang; Chia-Chen Lin

TIPO URL: <http://www.tipo.gov.tw/>
Address: 5F, No.185, Sec. 2, Xinhai Rd., Taipei 10637, Taiwan
Please send all contributing articles to:
ipois2@tipo.gov.tw
Phone: (02) 23767170
Fax: (02) 27352656
First Issue: January 1999

Table of Content (Chinese)	01
Table of Content (English)	02
Call for Papers	03
A Word from the Editor	04
Topic of the Month — Research on Patent Examination Practice	
The Analysis of Patent Examination Practice for Antibody-related Inventions <i>Pei-Chun Wu、Chien-Yu Chang、Chiao-Wei Huang、Shih-Chin Chen、Wei-Ying Chang、Chia-Hui Lin</i>	06
Researches and Analyses on Amendments to Numerical Ranges in Europe, United States, Japan and Mainland China <i>Ya-Min Liang、Wei-Jay Hsieh、Keng-Pin Wang</i>	40
Papers & Articles	
Patent Analysis of eHealth Technology <i>Li-Hao Hsueh、Pei-Hsin Chung、Yu-Lun Huang</i>	62
Patent Analysis for Smart Diagnosis Based on Computer Aided Diagnosis <i>Yu-Hao Feng、Hao-Min Chen</i>	95
Summaries of Court Orders	114
International IPR News	117
What's New at TIPO	132
IPR Statistics	137
IPR Q&A	141
IPR Consultation Service Counter & Course Schedule	142
Published Journal Index	147
Appendix	148



智慧財產權月刊

智慧財產權月刊（以下簡稱本刊），由經濟部智慧財產局發行，自民國 88 年 1 月創刊起，每年 12 期已無間斷發行 21 年。本刊係唯一官方發行、探討智慧財產權之專業性刊物，內容主要為有關智慧財產權之實務介紹、法制探討、侵權訴訟、國際動態、最新議題等著作，作者包括智慧財產領域之法官、檢察官、律師、大專校院教師、學者及 IP 業界等專業人士。本刊為國內少數智慧財產領域之專門期刊，曾獲選為「科技部人文及社會科學研究發展司」唯二法律類優良期刊之一。

本刊自 103 年 1 月 1 日起，以電子書呈現，免費、開放電子資源與全民共享。閱讀當期電子書：

<https://pcm.tipo.gov.tw/PCM2010/PCM/Bookcases/BookcasesList.aspx?c=11>

稿件徵求：凡有關智慧財產權之司法實務、法規修正、法規研析、最新議題、專利趨勢分析、專利布局與管理、國際新訊、審查實務、主管機關新措施、新興科技、產業發展及政策探討等著作、譯稿，竭誠歡迎投稿。稿酬每千字 1,200 元（計算稿酬字數係將含註腳之字數與不含註腳之字數，兩者相加除以二，以下亦同），超過 10,000 字每千字 600 元，最高領取 15,000 元稿酬，字數 4,000~10,000 字為宜，如篇幅較長，本刊得分期刊登，至多 20,000 字。

徵稿簡則請參：

<https://pcm.tipo.gov.tw/pcm2010/PCM/resources/document/contributionsrule.pdf>



閱讀智慧財產權
月刊電子書
即時掌握IP資訊
掃我!!



編者的話

COVID-19 病毒自 2019 年底爆發至今，疫情已擴散全球，病毒抗體診斷試劑及對抗 COVID-19 的疫苗與治療藥物等為眾所關注，又依 2018 年統計排名全球前 15 大暢銷藥物中，抗體類型藥物即占 7 種，在治療人類疾病（特別是癌症）中扮演重要角色。抗體藥物具有高特異性及強大的癌細胞毒殺作用，免疫治療效果佳，其市場利益龐大，吸引全球各大藥廠投入研發，進而抗體藥物相關之專利申請及布局極為重要。本月專題「**專利審查實務研究**」認為抗體發明之專利布局，應依不同的研發階段，針對不同的發明核心事項進行專利保護，並從歐、美、日及中國大陸有關數值範圍修正規範及相關判決分析中，了解其特色與規定；本月論述則藉由專利技術分析，提供智慧醫療布局趨勢概況，以作為產業界市場投入之參考。

目前國外對於抗體專利之審查標準存在差異，有鑒於此，本月專題一由吳颯諄、張茜毓、黃教威、陳世芹、張維纓、林佳慧所著之「**抗體相關發明之專利審查實務分析**」，將抗體相關發明依其抗原或相關抗體是否成為先前技術背景下，區分各類抗體態樣，用以檢視美國、歐洲及我國抗體專利之審查標準及其差異性，歸納抗體發明專利審查要件及建議。

專利申請之「數值範圍修正」係實務上常見的修正態樣，然判斷數值範圍修正是否超出申請時之說明書、圖式及申請專利範圍所揭露內容，往往複雜不易了解。專題二由梁雅閔、謝緯杰、王耿斌所著之「**歐、美、日及中國大陸之數值範圍修正探討與研析**」將相關案例以實務上常見之「依據說明書所揭露之通常範圍及較佳範圍之修正」、「兩組以上數值範圍之組合之修正」及「依據說明書（或實施例）所揭露之數值之修正」三種類型予以分類探討。

人工智慧（Artificial Intelligence，AI）結合醫療而衍生的「智慧醫療」，近年在全球蓬勃發展，論述一由薛力豪、鍾佩昕、黃昱綸所著之「**智慧醫療專利技術分析**」，探討 AI 應用在醫療領域之研究，並提出專利技術分析供有意投入智慧醫療領域的企業進行專利布局之參考，找到投入市場之利基。

從 2018 年美國食品藥品監督管理局核准 12 個演算法輔助醫療產品觀之，其最核心的技術即為基於醫學影像學的電腦輔助診斷技術。論述二由馮昱豪、陳浩民所著之「**以電腦輔助診斷技術為核心之智慧診療專利趨勢分析**」，以該技術為核心之智慧診療相關專利作為標的，進行專利申請趨勢及技術功效矩陣圖之分析，製作出智慧診療專利地圖。期能協助我國相關業者瞭解國際趨勢，掌握全球布局重點，降低未來專利爭訟之風險。

本期文章內容豐富實用，各篇精選內容，祈能對讀者有所助益。

抗體相關發明之專利審查實務分析

吳珮諄^{*}、張茜毓^{**}、黃教威^{***}、
陳世芹^{****}、張維纓^{*****}、林佳慧^{*****}

壹、前言

貳、免疫療法相關抗體技術概要介紹

- 一、抗體概述
- 二、基因工程抗體
- 三、雙特異性抗體
- 四、抗體藥物結合物
- 五、小結

參、美國、歐洲及我國之抗體專利審查實務

- 一、概論
- 二、美國
- 三、歐洲
- 四、我國
- 五、小結

肆、抗體相關發明之國外審查實務差異及案例討論

- 一、結合新抗原或新抗原決定位之抗體
- 二、已知抗原開發不同結合特性之單株抗體
- 三、改良之單株抗體
- 四、雙特異性抗體
- 五、抗體藥物結合物
- 六、小結

伍、結論

^{*} 作者現為經濟部智慧財產局專利助理審查官
^{**} 作者現為經濟部智慧財產局專利助理審查官
^{***} 作者現為經濟部智慧財產局約聘專利審查委員
^{****} 作者現為經濟部智慧財產局專利助理審查官
^{*****} 作者現為經濟部智慧財產局專利助理審查官
^{*****} 作者現為經濟部智慧財產局專利高級審查官
本文相關論述僅為一般研究探討，不代表任職單位之意見。

摘要

近年抗體（antibody）藥物發展快速，抗體相關發明之專利申請及布局日益重要。然而，目前如美國、歐洲等對於抗體專利之審查實務上存在差異。本文將抗體相關發明依其抗原或相關抗體是否成為先前技術背景下，區分為結合新抗原或新抗原決定位之抗體、已知抗原開發不同結合特性之單株抗體、改良之單株抗體、雙特異性抗體及抗體藥物結合物（Antibody Drug Conjugates，ADC）等態樣，檢視美國、歐洲及我國抗體專利之審查標準及其差異性，並提供相關案例進行討論，進而歸納抗體發明專利審查要件及建議。

關鍵字：單株抗體、雙特異性抗體、抗體藥物結合物、審查實務分析

Monoclonal antibodies、bispecific antibodies、antibody drug conjugates
（ADC）、patent examination practice

壹、前言

依據 2018 年統計排名全球前 15 大暢銷藥物中，抗體類型藥物即占 7 種¹，可見抗體藥物的發展在治療人類疾病（特別是癌症）中扮演重要角色。抗體藥物的特色在於具有高特異性及強大的癌細胞毒殺作用，免疫治療效果佳。由於市場利益龐大，吸引全球各大藥廠投入研發，故抗體藥物相關之專利申請及布局已然成為不容忽視的議題。然而，目前如美國、歐洲等對於抗體專利之審查標準存在差異，各國針對抗體專利審查亦具有實務上的不同，有鑒於此，本文藉由檢視抗體發明相關案例，包含針對結合新抗原或抗原決定位之抗體、已知抗原開發不同結合特性之單株抗體、改良之單株抗體、雙特異性抗體及抗體藥物結合物態樣為主軸，並透過分析美國、歐洲及我國抗體專利之審查標準及其差異性，進而歸納抗體發明專利審查要件及建議，期作為我國相關領域發明人之申請專利保護策略及未來我國專利審查之參考。

貳、免疫療法相關抗體技術概要介紹

一、抗體概述

抗體又稱為免疫球蛋白（immunoglobulin），單體是一個 Y 形的分子，由四條多肽鏈組成，包括兩條重鏈以及兩條輕鏈。重鏈及輕鏈結構由可變區和恆定區組成。Y 形的臂區包含兩個可以結合抗原的位點，稱為抗原結合區（Fragment, Antigen Binding, Fab），是識別外來物的關鍵所在，抗原結合區包括重鏈及輕鏈可變區、輕鏈恆定區及重鏈第一恆定區。可變區的結構可進一步細分為 4 個框架區（Framework Region, FR）和 3 個高度變化的互補決定區（Complementarity Determining Region, CDR），其中重鏈及輕鏈可變區上的 6 個 CDRs 胺基酸序列對於抗體的抗原結合專一性和親和力有重要影響。Y 形結構的基座被稱為可結晶區域片段區（Fragment Crystallizable Region, Fc），由兩條重鏈的第二及第三恆定區組成，其作用是調節免疫細胞的活動^{2, 3}。

¹ Alex Philippidis. Genetic Engineering & Biotechnology News. Vol. 39, No. 4, April 1, 2019. 16-17.

² Schroeder HW Jr et al., J Allergy Clin Immunol. 2010 Feb; 125 (2 Suppl 2):S41-52.

³ Mathieu Dondelinger et al., Front Immunol. 2018 Oct 16; 9:2278.

二、基因工程抗體

由於治療性抗體在臨床治療上的運用，隨著基因工程技術發展，基因工程抗體（genetic engineering antibody）亦因應臨床治療所需不斷演進，從人類化、小型化到功能化，例如利用基因工程技術改善抗體之抗原結合特性、治療效果和藥物代謝動力學等問題⁴。

三、雙特異性抗體

雙特異性抗體顧名思義即擁有兩種特異性抗原結合位，可同時作用兩種標靶，常見形式為一結合腫瘤細胞抗原，一結合 T 細胞上功能分子，另一種形式為兩抗原結合位同時特異性結合至兩種目標抗原，雙特異性抗體作用機制主要包括引導免疫細胞毒殺（如 T 細胞或 NK 細胞）、阻斷雙標靶抗原訊息傳遞及促進蛋白形成具有功能性複合體⁵。然而，雙特異性抗體並不存在自然界，僅能透過重組或融合技術人工製備，避免抗體錯配、增加抗體結構穩定性及表現量皆是製備技術考量的重點，目前常見雙特異性抗體結構包含 BiTE、DVD-Ig、DART 等⁶。

四、抗體藥物結合物

抗體藥物結合物係單株抗體藉由合成之連接子與小分子藥物鍵結而組成，藉由抗體藥物結合物中抗體與腫瘤細胞上特定抗原結合，抗體藥物結合物經由胞吞作用（endocytosis）進入腫瘤細胞，於腫瘤細胞內釋出小分子藥物以發揮其抗癌作用，因此抗體藥物結合物能增加抗癌活性並減少對於正常細胞毒性，具有小分子藥物之高抗癌效力以及單株抗體之高選擇性、穩定性與優異藥物動力學性質⁷。

抗體藥物結合物中抗體、藥物、連接子各組成亦隨著技術進展而持續研發精進，例如小分子藥物研發目標須具有高抗癌效能、相對親水性、不易受抗藥機制 MDR1 蛋白影響等特質。另理想的連接子為於血液循環能保持穩定，但於腫瘤細胞中能快速釋出藥物，而針對連接子極性、可切斷型／不可切斷型亦具有進一步

⁴ William R. Strohl. Protein Cell. 2018 Jan;9 (1):86-120.

⁵ Kontermann RE et al., Drug Discov Today. 2015 Jul;20 (7):838-47.

⁶ Sergey E Sedykh et al., Drug Des Devel Ther. 2018; 12: 195-208.

⁷ Alain Beck et al., Nature reviews Drug discovery 16.5 (2017): 315.

研究。而理想的抗體必須能辨別正常細胞與腫瘤細胞，並且使抗體藥物結合物連接至抗原後能快速且高效能地經由胞吞作用進入細胞中。

五、小結

第一代人類化 IgG1 抗體在 20 世紀 90 年代後期進入市場，由於抗體類型藥物在臨床治療上證實具有療效，使得各家藥廠競相研發新型治療性單株抗體，並利用各種工程和優化技術產生第二代或第三代抗體。雙特异性抗體及抗體藥物結合物等次世代抗體藥物亦為近年藥物熱門的開發方向，至 2019 年已有 3 款雙特异性抗體藥物被批准上市，處於臨床開發階段已超過 85 個；目前美國共有 4 項抗體藥物結合物產品經 FDA 核准，已使用於臨床試驗者超過 60 種，且尚有超過 30 種新抗體藥物結合物投入臨床試驗中。可預見抗體藥物在市場上前景頗佳，對於新藥開發提供契機。

參、美國、歐洲及我國之抗體專利審查實務

一、概論

抗體相關發明可分為結構界定之抗體、功能界定抗體、抗體藥物結合物、抗體劑型、治療方法等類型⁸。而美國、歐洲及我國於審查實務上對於抗體界定形式、進步性（或稱非顯而易見性）及書面揭露要件等亦具有些微差異，因此，以下就國外抗體專利審查相關規定及審查實務進行說明。

二、美國

美國專利商標局（USPTO）的專利審查基準（MPEP）⁹並無特定章節說明抗體之審查，因此 USPTO 對於抗體的審查仍依照一般審查方式。此外，抗體發明屬於生物技術發明，亦須符合生物寄存及序列表記載格式相關規定¹⁰。

⁸ Carla Mouta-Bellum et al., Patenting Antibodies: Obviousness Considerations, 2018.

⁹ <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/index.html>（最新版本為 2018 年 1 月，最後瀏覽日 2020/04/16）。

¹⁰ USPTO MPEP §2400.

以結構界定抗體之請求項，USPTO 審查實務上，通常要求以 6 個 CDRs，或以重鏈和輕鏈可變區之胺基酸序列，或以重鏈和輕鏈之胺基酸序列界定，對於抗體功效通常無嚴格要求；而以功能界定抗體之請求項，包含範圍較廣，然而由於此領域先前技術不斷累積，故此類功能界定抗體更易受到進步性的挑戰。再者，此類專利也可能受到說明書揭露不完全之質疑¹¹。

最近的 *Amgen v. Sanofi*¹² 案中，美國聯邦巡迴上訴法院（CAFC）認為新特徵抗原（newly characterized antigen）¹³ 測試不應用於判斷是否符合 35 U.S.C. § 112(a) 書面揭露之要件；另 CAFC 裁定，為了獲得與特定抗原結合並發揮特定功能的一類抗體的廣泛專利保護，申請人必須在所聲稱的上位概念發明中公開足夠數量的代表性抗體，或於說明書中建立抗體的功能與抗體的屬性之間存在明確的關係。

USPTO 在 2018 年 2 月 22 日發布之備忘錄¹⁴，根據 CAFC 在 *Amgen v. Sanofi* 案中之判決，確認新特徵抗原測試已不再適用，該 *Amgen v. Sanofi* 判決將在適當時候加入 MPEP 中。雖然目前對於什麼程度算是具有代表性的下位概念數量的問題還無定論，然而 USPTO 目前已提高審查抗體發明的書面揭露要件之標準。

三、歐洲

歐洲專利局（EPO）的審查基準¹⁵ 未有特定章節說明抗體專利之審查，而在 EPO 審查實務上，因為抗體其實就是一種蛋白質，所以其可專利性之要件應需符合歐洲專利公約（EPC）中有關生物技術發明相關之規定¹⁶。如同蛋白質發明，抗體之結構特徵主要在於其胺基酸組成，也有可能以功能性用語界定其特徵。此外，抗體發明亦應符合書面揭露要件¹⁷，若需要透過一特定的融合瘤來生產一單

¹¹ Xiaoxiang Deng et al., MABS, 2018, Vol. 10, No. 2, 204-209.

¹² 872 F.3d 1367 (Fed Cir 2017).

¹³ USPTO MPEP §2163 (II)(A)(3)(a) 及 2008/3/25 USPTO Written Description Training Materials, Revision 1.

¹⁴ USPTO 內部備忘錄“Clarification of Written Description Guidance For Claims Drawn to Antibodies and Status of 2008 Training Materials”，https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/amgen_22feb2018.pdf（最後瀏覽日 2020/4/16）。

¹⁵ <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines.html>（最新版本為 2019 年 11 月，最後瀏覽日 2020/4/16）。

¹⁶ Rules 26-34 EPC.

¹⁷ Art. 83 EPC.

株抗體，該融合瘤即需要寄存於專利專責機關指定的寄存機構¹⁸，若所請求的抗體係應用於醫療用途中，通常說明書中亦需要提供相應的功效予以佐證。

EPO 審查實務上¹⁹，抗體的可專利性很大程度上是依據不同的狀況而定，尋求抗體保護的請求項必須聚焦所討論的抗體對標靶（特定抗原）的特異性，以及該抗體所針對的標靶是否已在現有技術中有所描述，故抗體的標靶特徵對於一個抗體的可專利性具有關鍵性的影響。僅是辨認單一抗原的單株抗體不代表具有可專利性，若該單株抗體係以例行性試驗即可完成者，就無法符合進步性要件。單株抗體是否具進步性，常需要輔佐相關的醫療功效數據作為佐證（例如某一單株抗體確實可刺激細胞凋亡、對癌細胞具細胞毒性等）。如果某一群組之抗體，相較於可辨認相同抗原之任何已知的抗體，具有不同或更佳的專一性，即可能具有可專利性。

又因抗體可能會使標靶的細胞產生抗體依賴型細胞介導細胞毒性作用（Antibody Dependent Cell-Mediated Cytotoxicity，ADCC）反應，或是調節（上調／下調）個體的免疫反應，故抗體在醫藥相關發明中還會有另一種可專利性態樣為醫藥用途的請求項，即使所請求的抗體已揭示於先前技術，但應用在不同的醫療用途²⁰亦可能具有可專利性，相關規範見於歐洲專利公約第 53 條 (c)、第 54 條 (4) 及 (5) 中。

四、我國

我國有關抗體相關之發明係屬於生物相關之發明，其審查與一般技術領域並無不同，適用專利審查基準其他章節中之一致性規定，而其他必須獨特判斷及處理之事項，則適用生物相關發明審查基準。

有關抗體相關之發明，其說明書應載明事項例示說明如生物相關發明審查基準 4.1.1.2(5)。而對於新穎之單株抗體發明，可依發明之特徵，進一步記載與習知者得以鑑定區分用的辨識特徵。

¹⁸ Rule 31 EPC.

¹⁹ Claudio Germinario et al., Nat Biotechnol. 2018 May 9;36 (5):402-405.

²⁰ 以醫藥用途界定物之方式申請。

抗體請求項之記載方式說明如該審查基準 5.1(7)，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之胺基酸序列等予以界定。

有關抗體發明的新穎性判斷，審查基準 6.2 節 (8) 已說明若抗原是新穎的，專一結合於該抗原之單株抗體原則上具有新穎性，另於 6.2(9) 說明判斷以交叉反應性界定之單株抗體是否具有新穎性之原則。

有關抗體發明的進步性判斷，審查基準於 6.3 進步性 (3) 抗原、抗體 (b) 說明其判斷原則，即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，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。

五、小結

綜合上述，對於抗體相關發明之審查方式，美國、歐洲及我國之審查基準是依照一般審查方式及生物技術相關發明之規定。然而，在審查實務上，各國對於不同界定形式及不同技術背景的抗體發明，其進步性／非顯而易見性、書面揭露要件等要求有些微差異。

肆、抗體相關發明之國外審查實務差異與案例討論

為說明抗體發明常見之請求項記載形式及比較國外審查實務之差異，以下將抗體發明依其不同技術背景區分為結合新抗原或新抗原決定位之抗體、已知抗原開發不同結合特性之單株抗體、改良之單株抗體、雙特異性抗體及抗體藥物結合物等發明態樣，探討不同發明態樣常見的請求項記載形式，以及美國、歐洲與我國審查實務上之差異，並提供實際案例比較國外之差異。

一、結合新抗原或新抗原決定位之抗體

（一）請求項界定形式及國外審查實務差異討論

針對新抗原或新抗原決定位，或是對於習知證明難以產生抗體的分子所開發之抗體，若所請範圍係依據說明書揭露內容充分支持者時，通常可允許廣泛之保護範圍，包括以抗原結合特異性等功能性用語界定者。例如 Freeman (US7635757 B2、EP1210424 B1) 首次發現 PD-L1 抗原，該核准之抗體的權利範圍即為一種與 PD-L1 特異性結合的抗體。

然而，美國在 *Amgen v. Sanofi* 案後，對於以抗原界定之抗體請求項，推翻了先前的判斷原則。USPTO 於 2018 年 2 月 22 日發布之備忘錄，根據 CAFC 在 *Amgen v. Sanofi* 案中之判決，確認新特徵抗原測試已不再適用，對於以抗原結合特異性等功能性用語界定之抗體請求項，如說明書未揭露足具代表性的下位概念事項，將可能被認定不符書面揭露要件，而要求申請人須以結構特徵界定請求項之範圍。EPO 則是准許以結合至新抗原或新抗原決定位為特徵界定之單株抗體。我國審查實務上，原則上對於專一結合於新抗原之抗體亦允許以結合至特定抗原片段為特徵來界定所請之單株抗體，並未嚴格要求申請人須以結構特徵界定所請之抗體。

（二）實務案例－新穎抗軸突導向因子 -1 (netrin-1) 之抗體

本案例中所請關於 netrin-1 之抗體，該案揭示 netrin-1 上一新穎的線性抗原決定位。EPO 核准以結合至特定抗原片段為特徵界定之單株抗體。USPTO 則依據 35 USC 112(a)/pre-AIA，認為說明書僅揭示一組特定 6 個 CDRs 之抗體 4C11，並無法滿足以抗原界定之上位性發明概念，要求須以結構特徵界定所請之單株抗體。

表 1 美、歐對應案之請求項比較

美國	歐洲
以 6 個 CDRs 界定	以結合至特定抗原片段為特徵界定
1. A netrin-1 binding monoclonal antibody or antigen-binding fragment thereof, wherein said antibody and said antigen-binding fragment thereof comprise: (i) a variable heavy chain (VH) region comprising a CDR1-H polypeptide comprising SEQ ID NO: 28, a CDR2-H polypeptide comprising SEQ ID NO: 29 and a CDR3-H polypeptide comprising SEQ ID NO: 30; and (ii) a variable light chain (VL) region comprising a CDR1-L polypeptide comprising SEQ ID NO: 31, a CDR2-L polypeptide comprising SEQ ID NO: 32 and a CDR3-L polypeptide comprising SEQ ID NO: 9.	8. A netrin-1 binding monoclonal antibody which: (i) specifically binds to a polypeptide having the amino acid sequence SEQ ID NO: 3 or 35 or a variant polypeptide having at least 85 % of identity to SEQ ID NO: 3 or 35, or a variant polypeptide consisting of a fragment of at least 20 consecutive amino acids of SEQ ID NO: 3 ; or (2i) comprises a CDR1-H of sequence SEQ ID NO: 5, a CDR2-H of sequence SEQ ID NO: 6, a CDR3-H of sequence SEQ ID NO: 7, and a CDR1-L of sequence SEQ ID NO: 8, a CDR2-L of sequence YAS and a CDR3-L of sequence SEQ ID NO: 9; or (3i) comprises a CDR1-H of sequence SEQ ID NO: 28, a CDR2-H of sequence SEQ ID NO: 29, a CDR3-H of sequence SEQ ID NO: 30, and a CDR1-L of sequence SEQ ID NO: 31, a CDR2-L of sequence SEQ ID NO: 32 and a CDR3-L of sequence SEQ ID NO: 9, wherein the antibody has the property of binding to netrin-1 and inducing cell death or apoptosis of a tumor cell via an UNC5 receptor or DCC receptor.

二、已知抗原開發不同結合特性之單株抗體

(一) 請求項界定形式及國外審查實務差異討論

針對已知抗原開發不同結合特性之抗體，申請人常會以抗原、特定結合位點、結合特性或參考抗體競爭結合等功能性用語，界定所請之抗體。由於所結合之抗原為已知，當以抗體或其抗原結合片段為申請標的時，原則上應以其結構特徵界定，以使該發明所屬技術領域中具有通常知識者（簡稱 PHOSITA）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。

針對利用功能性用語界定之請求項，若說明書僅揭示單一實例之（藥理）實驗數據，對於上位概念之請求項，需確認該請求項是否與說明書揭露之特定實例屬於同類或類似性質之發明，若說明書未揭露請求項所請之全部範圍，而 PHOSITA 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所請之範圍時，即認定該功能性用語界定之請求項無法為說明書所支持。

功能性用語界定範圍與先前技術是否可區隔，端視先前技術揭示者是否提及具有相同之功能或特性，若答案為肯定，則表示所請與先前技術無法區隔，審查人員已完成第一階段之舉證責任，申請人應負舉證責任說明所請抗體與先前技術揭示者實質結構及功能上之差異。

在進步性判斷上，針對已知抗原開發不同結合特性之抗體，通常會被認定為具有合理動機以例行性實驗方式製備而得，欠缺進步性。惟若請求項經修正為以特定的 6 個 CDRs 序列予以界定时，若說明書可證實其具有非顯而易見之功效，USPTO 實務上有可能肯認該等抗體請求項具進步性；然而，EPO 對於進步性之要求較嚴格，通常不認為所請抗體僅以特定的 6 個 CDRs 序列界定的結構特徵可使與已知抗原結合的新抗體具有進步性，可能需進一步包含該抗體所欲解決的技術特徵。EPO 經常會要求與已知抗原結合的新抗體必須展現相較於先前技術之習知抗體具有無法預期的功效，方得以認定具進步性。因此，通常有必要證明所請抗體具有從現有技術中無法合理預測的功能特徵或該等特徵之組合，例如特定親和力、結合特性或下游功能效應等，方有可能克服不具進步性之核駁理由。

我國審查實務上，針對已知抗原開發新單株抗體，原則上應以結構特徵（如序列）界定，若由說明書無法得知所請之新單株抗體具有無法預期之功效，在審查意見通知時通常會被認定為具有合理動機以例行性實驗方式製備而得，欠缺進步性，待申復時提出任何足以證明該新單株抗體相較於先前技術水準具有無法預期之功效，如親和力、結合特性或下游功能效應等，仍有機會克服不具進步性之核駁理由。

（二）實務案例—人類蛋白酶活化受體-2（PAR-2）之高親和性人類抗體

本案係針對習知抗原 PAR-2，開發不同結合特性之抗體，PAR-2 活性已知與數種疾病或症狀相關，因此抗 PAR-2 抗體可能用於治療及／或改善多種疾病狀況。

本案於申請時係以抗原、特定結合位點、結合特性、參考抗體競爭結合等性質或功能性用語界定所請之抗體。由於所請涵蓋範圍甚廣，USPTO 於審查過程中首先要求申請人限制／分割，再者，由於所請之發明為上位概念請求項，含多種結構變異體可能性，但說明書未揭示共同結構特徵，認定未提供足夠下位性代表事項，故不符 35 U.S.C. § 112 第 1 段說明書揭露要件。同時依據引證案²¹揭示內容，指摘不符 35 U.S.C. § 102(e)²²之規定，認為申請人應負舉證責任說明所請抗體與先前技術揭示者實質結構及功能上之差異。最終申請人修正請求項，分別以所結合之抗原及性質、6 個 CDRs，以及輕／重鏈可變區之序列界定所請抗體，專利獲准公告。

本案進入 EPO 審查階段時雖一併提出修正請求項，審查官仍先要求申請人應依據國際檢索機構初步意見提供回應，並建議限制請求項範圍至實施例可支持之特定 2 株抗體。經申復後，對於仍以「與參考抗體結合相同抗原決定位」之功能性用語界定之請求項，則以範圍界定過於籠統不清，不符 EPC 84 條規定，同時無法與引證 1²³揭示之已知抗體區隔，不具新穎性加以核駁。經申復修正以 CDRs 界定所請抗體後，專利獲准公告。

於我國，審查意見主要為不符專利法第 26 條第 1 項及第 2 項、第 22 條第 2 項之規定，認所請抗體僅利用抗原及相互作用位點表示，可能性眾多，無法得知其他抗體是否仍具有相同結合功效及其療效，認所請未獲說明書支持；另 PHOSITA 在未經過度實驗前，無法得知其他抗體是否

²¹ US7888482B2.

²² Pre AIA.

²³ WO 2009/005726 A1.

仍具有相同結合功效及其療效，認不符合充分揭露而可據以實現之要件。此外，根據引證 1²⁴ 已揭示使用相同之 PAR-2 環 1 胜肽免疫小鼠而產生之抗體，故該領域技藝人士依據引證 1 揭示內容，仍具有合理動機以例行性實驗製備出與本項所述胺基酸位置結合之抗體，並可依據習知技術分析所製備抗體之結合位置，輕易完成所請之發明，認所請不具進步性。經申復修正後分別以所結合之抗原及性質、6 個 CDRs，以及輕／重鏈可變區之序列界定所請抗體，專利獲准公告。

本案於美、歐及我國均取得專利，惟比較核准範圍，USPTO 及我國核准之範圍包括以抗原及功能性用語界定之請求項，EPO 則認為以相互作用位點等功能性用語界定之請求範圍，致使範圍不明確；且功能性用語界定之物，必須在確認該功能非為已知物之性質時，才具新穎性，於本案並不適用。

²⁴ TW 200909447.

表 2 美、歐與我國對應案之請求項 1 比較

美國	歐洲	我國
抗原 + 功能性用語界定	抗原 +6 CDRs 界定	抗原 + 功能性用語界定
1. An isolated human antibody or antigen-binding fragment thereof that specifically binds to human PAR-2 (SEQ ID NO:851), wherein the antibody or antigen-binding fragment thereof: (a) interacts with Ser-37, Leu-38, Ile-39, Gly-40, Val-42 and Asp-43 of human PAR-2; (b) does not interact with Lys-41 of human PAR-2; (c) blocks trypsin cleavage of human PAR-2 at the activating cleavage site located at the junction of residues Arg-36 and Ser-37 of human PAR-2; (d) does not block trypsin cleavage of human PAR-2 at the non-activating cleavage site located at the junction of residues Arg-31 and Ser-32; and (e) competes for binding to human PAR-2 with a reference antibody comprising heavy chain complementary determining regions (HCDR1-HCDR2-HCDR3) having the amino acid sequences of SEQ ID NOs:700-702-704; and the light chain CDRs (LCDR1-LCDR2-LCDR3) having the amino acid sequences of SEQ ID NOs:708-710-712.	1. An isolated human antibody or antigen-binding fragment thereof that <u>specifically binds to human PAR-2</u> (SEQ ID NO:851) and <u>interacts with Val-42 and Asp-43 of human PAR-2</u>, wherein the antibody or antigen-binding fragment comprises the <u>complementarity determining regions (CDRs)</u> comprising HCDR1-HCDR2-HCDR3 / LCDR1-LCDR2-LCDR3 amino acid sequences selected from the group consisting of: (a) SEQ ID NOs:100-102-104 / 108-110-112; and (b) SEQ ID NOs:700-702-704 / 708-710-712.	1. 一種單離人類抗體或其抗原結合片段，其特異性地與人類 PAR-2 (SEQ ID NO: 851) 結合，其中該抗體或其抗原結合片段： (a) 與人類 PAR-2 之 Ser-37、Leu-38、Ile-39、Gly-40、Val-42 及 Asp-43 互相作用； (b) 不與人類 PAR-2 之 Lys-41 互相作用； (c) 在人類 PAR-2 之 Arg-36 與 Ser-37 殘基接合處的活化切割位點阻斷人類 PAR-2 之胰蛋白酶切割； (d) 在位於人類 PAR-2 之 Arg-31 與 Ser-32 殘基接合處的未活化切割位點並不阻斷人類 PAR-2 之胰蛋白酶切割；及 (e) 與一參考抗體競爭結合至人類 PAR-2，該參考抗體包含具有胺基酸序列 SEQ ID NO: 700-702-704 之重鏈互補決定區 (HCDR1-HCDR2-HCDR3)，及具有胺基酸序列 SEQ ID NO: 708-710-712 之輕鏈互補決定區 (LCDR1-LCDR2-LCDR3)。

三、改良之單株抗體²⁵

（一）請求項界定形式及國外審查實務差異討論

基於習知單株抗體經基因工程產生新特徵的單株抗體，申請人除了以序列明確定義取代的位置及取代的胺基酸種類，亦常藉由限定取代的數目、或可選自眾多取代之組合，結合功能性用語來界定所請之抗體，以獲取較廣的權利範圍。

惟在 USPTO、EPO 與我國審查實務上，均認為抗體的 6 個 CDRs 序列組合與抗原抗體親和性相關，故若所請抗體之序列經取代等修飾，請求項應明確定義經取代的位置及取代的胺基酸種類。針對僅限定取代的數目或可選自眾多取代之組合界定抗體之請求項，說明書必須提供足夠代表性之實施例，否則說明書揭露不足以支持所請之廣大範圍。

USPTO、EPO 與我國對於習知抗體改良之新特徵抗體的進步性審查標準大致相同，若以能產生技術效果之技術特徵例如明確定義取代的位置及取代的胺基酸種類界定抗體，因此使其產生無法預期之功效，例如改善親和性、ADCC、降低免疫原性，則該改良抗體發明具有進步性；以限定取代的數目或可選自眾多取代之組合之方式界定抗體，由於製備抗體之突變體為習知技術，且請求項並未具體界定序列中所包含之特定特徵之點突變，並無法從請求項界定之技術特徵得知其所直接產生的技術效果為何，原則上會認定為不具進步性。

我國審查實務上，針對習知抗體之改良抗體，原則上建議應直接以抗體序列界定，或以相較於參考抗體具有的突變位置及取代類型界定。若界定方式包含未定義之取代，而僅以限定取代的數目或可選自眾多取代之組合限定（例如：一種抗體，其輕鏈或重鏈胺基酸序列包含一或多個突變選自…所組成之群組，且該抗體相較於習知抗體總共至多有 10 個胺基酸取代），此種請求項容易受到說明書揭露不足或是不具進步性的

²⁵ 例如針對習知抗體進行突變或修飾，以改變抗體之親和性、免疫原性、體內半衰期等特性。

挑戰，申請人必須在說明書揭露足夠的實施例以充分支持所請之範圍及所產生的技術效果具有無法預期之功效。

（二）實務案例－抗-VEGF 抗體

本案係針對已知抗體貝伐單抗（bevacizumab）進行改良，貝伐單抗為一種抗-VEGF 抗體，可抑制腫瘤內血管新生作用，進而抑制腫瘤生長，然而後續研究發現治療癌症患者時會導致副作用，本案藉由對貝伐單抗進行可變區突變，產生具有相較於貝伐單抗有較佳親和力及／或降低免疫原性之抗體。

本案於美、歐及我國均取得專利，各國核准之範圍略有差異。USPTO 認為原本請求項 1 包含高達 17 個取代，不符說明書揭露要件。申請人請求項 1 修改為相較於貝伐單抗具有選自特定取代，並且包含其他未定義之取代，並限縮取代數目，同時針對未明確限定之多個其餘取代提出可以據以實現之理由，但 USPTO 仍認為不符說明書揭露要件及無法據以實現。最後申請人於請求項中增加功能性用語之限定，並申復先前技術文獻已揭示貝伐單抗結晶結構，因此已提供 PHOSITA 足夠的指引可以選擇適當之取代而符合所請者之上位概念特性。該修正與申復理由被 USPTO 接受而獲准專利。惟 *Amgen v. Sanofi* 案之後對說明書揭露要求更嚴格，此種界定抗體之請求方式可能面臨挑戰。

本案經 EPO 審查時，申請人於進入審查階段前，已根據國際檢索機構初步意見中不符單一性之理由，修正發明之抗體為相較於貝伐單抗具有特定取代（CDRH1 之 N31F）。然而，EPO 在認可 N31F 取代具有進步性之情況下，仍認為其他眾多未定義的取代會造成抗體的進步性無法確定及請求項不明確，EPO 認為使用功能性用語限定抗體可以克服上述不具進步性及不明確之理由，申請人依照 EPO 之建議於請求項中增加功能性用語界定後，專利獲准公告。歐洲之分割案請求之範圍為相較於貝伐單抗具有 1 或多個選自降低免疫原性且親和力提高或未降低之取代，於申復中說明所請之取代並非引證所述及／或教示，並修正限定請求項中取代位置之編碼方式，修正後獲得 EPO 之核准。

我國原請求項 1 並無限定取代之數目，經濟部智慧財產局審查意見認為如此廣大的範圍無法為說明書所支持，且說明書不符合充分揭露而可據以實現之要件，申請人修正限定取代為選自降低免疫原性且親和力提高或未降低之特定取代，並獲得專利。

表 3 美、歐與我國對應案之請求項 1 比較

美國	歐洲	歐洲分割案	我國
相較於參考抗體具有選自 1 或多個特定取代 + 功能性用語界定	相較於參考抗體具有特定取代 (CDRH1 之 N31F 及可任選 T28P) + 其他取代 + 功能性用語界定	相較於參考抗體具有選自 1 或多個特定取代	相較於參考抗體具有選自 1 或多個特定取代
1. A monoclonal antibody or a binding fragment thereof which: (a) specifically binds to human VEGF; (b) comprises a heavy chain amino acid sequence having at least 95% sequence identity to SEQ ID NO:1 and a light chain amino acid sequence having at least 95% sequence identity to SEQ ID NO:2; and (c) has at least one amino acid substitution or combination of amino acid substitutions selected from: (i) K64S in CDR-H2; (ii) H97E and Y98F in CDR-H3; ... and (xiv) N31F in CDR-H1; wherein the substitutions occur at positions corresponding to Kabat numbering in the heavy chain of SEQ ID NO: 1 wherein the antibody or binding fragment thereof reduced immunogenicity or increased affinity to VEGF as compared to bevacizumab or ranibizumab.	1. An anti-VEGF antibody, or an anti-VEGF binding fragment thereof which comprises CDRs having amino acid sequences corresponding to SEQ ID NO:3 (CDR-H1), SEQ ID NO:4 (CDR-H2), SEQ ID NO:5 (CDR-H3), SEQ ID NO:6 (CDR-L1), SEQ ID NO:7 (CDR-L2) and SEQ ID NO:8 (CDR-L3), wherein CDRH1 includes the substitution N31F and optionally also T28P, further optionally wherein the CDRs include one or more additional mutations or combinations of mutations selected from one or more of Tables 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12-1 to 12-9 and 13, wherein the six CDRs altogether have up to 17 amino acid substitutions as compared to CDR sequences of the antibody bevacizumab, and wherein CDR-H1 in said anti-VEGF antibody does not consist of a CDR-H1 sequence set forth in Tables 12-1 to 12-9, and wherein the anti-VEGF antibody or anti-VEGF binding fragment thereof has a greater affinity to human VEGF than bevacizumab and wherein all substitution numbering is according to Kabat.	1. An anti-VEGF antibody or an anti-VEGF binding fragment of an antibody which comprises six CDRs that have one or more amino acid substitutions or combinations of amino acid substitutions compared to a reference anti-VEGF antibody or a reference anti-VEGF antigen binding fragment that has CDRs having amino acid sequences corresponding to SEQ ID NO:3 (CDR-H1), SEQ ID NO:4 (CDR-H2), SEQ ID NO:5 (CDR-H3), SEQ ID NO:6 (CDR-L1), SEQ ID NO:7 (CDR-L2) and SEQ ID NO:8 (CDR-L3), wherein said one or more amino acid substitutions or combinations of amino acid substitutions are selected from: (i) the CDR-H2 substitution K64S; ... (viii) the CDR-H3 substitutions H97P and Y98F; and optionally the CDR-L2 substitution T51A, wherein the amino acid substitutions are numbered according to Kabat.	1. 一種抗 VEGF 抗體或抗體之抗 VEGF 結合片段，其包含 6 個互補決定區 (CDR)，其相較於具有對應於 SEQ ID NO:3(CDR-H1)、SEQ ID NO:4(CDR-H2)、SEQ ID NO:5(CDR-H3)、SEQ ID NO:6(CDR-L1)、SEQ ID NO:7(CDR-L2)及 SEQ ID NO:8(CDR-L3)之胺基酸序列之 CDR 的抗 VEGF 參考抗體或抗 VEGF 參考結合片段，具有一個或多個胺基酸取代或胺基酸取代之組合，其中一個或多個胺基酸取代或胺基酸取代之組合係選自： (i)於 CDR-H2 中之 K64S； (ii)於 CDR-H2 中之 K64Q； ... (viii)於 CDR-H3 突變 H97P 和 Y98F；及視情況地，於 CDR-L2 中之 T51A 胺基酸取代。

四、雙特異性抗體

（一）請求項界定形式及國外審查實務差異討論

雙特異性抗體可專利性的界定形式因抗原、單株抗體及所組成之雙特異性抗體是否已知而有所差異。在我國、EPO 和 USPTO 審查實務上，若是雙特異性抗體為已知，原則上需以胺基酸序列明確界定 12 個重／輕鏈 CDRs 之結構技術特徵，以使 PHOSITA 足以認定該申請標的與先前技術之區別，惟隨抗體類型及先前技術與時俱進，EPO 和 USPTO 可能進一步認為除了完整 12 個重／輕鏈 CDRs 以外，還需包含框架區之結構特徵，即相當於要求限定至 4 個可變區的胺基酸序列。另有關該態樣之雙特異性抗體在進步性判斷上，仍取決於所請專利範圍與相關先前技術之抗體在功效上的差異，若能產生無法預期之功效才足以認定具有進步性。相對於前述案例態樣，在我國或 EPO 審查實務中，當所申請之雙特異性抗體與先前技術有顯著差異時（例如其中一抗體臂結合新抗原），倘若其中一以 6 個 CDRs 界定之抗體臂係具可專利性，另一抗體臂有可能無須界定 6 個 CDRs 而能允許較廣泛之保護範圍。綜合上述，申請人在我國、EPO 和 USPTO 提出申請雙特異性抗體發明專利時，需注意結構特徵限定之要求，對於抗體功效則需準備較完備數據來支持。

我國審查實務上，對於申請時雙特異性抗體製備已為通常知識而針對兩種已知抗原開發出的新穎雙特異性抗體，原則上應以結構特徵例如 12 個 CDRs 序列限定，若所請範圍僅以功能、結合特性或序列相似性界定，需注意是否會有不符支持要件以及說明書不符可據以實現要件之事由。有關進步性審查則與單株抗體審查基準相同，若該新穎之雙特異性抗體由能產生技術效果之技術特徵限定因而使其產生無法預期之功效，該雙特異性抗體發明會認為具有進步性。

（二）實務案例 1－抗 VEGF／DLL4 雙特異性抗體

本案係針對已知抗原 VEGF、DLL4 開發雙特異性結合抗體，以抗原及特定結合序列等特性界定所請抗體。所請為一特異性結合至 VEGF 及



DLL4 之雙特異性抗體，具有增加抑制腫瘤生長及減少副作用等功效。本案於美、歐及我國均取得專利。

針對已知抗原具雙效抑制性之雙特異性抗體，經比較我國、美國及歐洲對應案所核准申請範圍原則上十分相似，惟在專利審查意見略有差異，由本案例可知，美國較著重雙特異性結合抗體是否明確以胺基酸序列界定抗體 CDRs，甚至認為以輕／重鏈可變區序列界定抗體結構是重要的，以符合明確及據以實現要件；而在歐洲及我國雖未指出界定輕／重鏈框架區胺基酸序列之必要，但仍認為須明確界定抗體 CDRs，且所界定之申請範圍需與先前技術相比具有無法預期之功效，才足以克服不具進步性要件。

表 4 美、歐與我國對應案之請求項 1 比較

美國	歐洲	我國
• 抗原／特性界定 • 重、輕鏈序列或 12 CDRs 界定	• 抗原／特性界定 • 12 CDRs 界定	• 抗原／特性界定 • 12 CDRs 界定
1. An isolated bispecific antibody comprising: a) a first antigen-binding site that specifically binds human VEGF, and b) a second antigen-binding site that specifically binds human DLL4, wherein the first antigen-binding site comprises a heavy chain CDR1 comprising NYWMH (SEQ ID NO:17), a heavy chain CDR2 comprising DINPSNGRTSYKEKFKR (SEQ ID NO:18), and a heavy chain CDR3 comprising HYDDKYYPLMDY (SEQ ID NO:19); wherein the second antigen-binding site comprises a heavy chain CDR1 comprising TAYYIH (SEQ ID NO:13) or AYYIH (SEQ ID NO:79), a heavy chain CDR2 comprising YIANYNRATNYNQKFKG (SEQ ID NO:14), YISSYNGATNYNQKFKG (SEQ ID NO:15), YIAGYKDATNYNQKFKG (SEQ ID NO:59), or YISNYNRATNYNQKFKG (SEQ ID NO:65), and a heavy chain CDR3 comprising RDYDYDVGM DY (SEQ ID NO:16); and wherein both the first and second antigen-binding sites comprise a light chain CDR1 comprising RASESVDNYGISFMK (SEQ ID NO:20), a light chain CDR2 comprising AASNQGS (SEQ ID NO:21), and a light chain CDR3 comprising QQSKEVPWTFGG (SEQ ID NO:22).	1. A bispecific antibody comprising: a) a first antigen-binding site that specifically binds human vascular endothelial growth factor (VEGF), and b) a second antigen-binding site that specifically binds human delta-like 4 ligand (DLL4), wherein the first antigen-binding site comprises a heavy chain CDR1 comprising NYWMH (SEQ ID NO:17), a heavy chain CDR2 comprising DINPSNGRTSYKEKFKR (SEQ ID NO:18), and a heavy chain CDR3 comprising HYDDKYYPLMDY (SEQ ID NO:19); wherein the second antigen-binding site comprises TAYYIH (SEQ ID NO:13) or AYYIH (SEQ ID NO:79), a heavy chain CDR2 comprising YIX1 X2 YX3 X4 ATNYNQKFKG (SEQ ID NO:80), wherein X1 is serine or alanine, X2 is serine, asparagine, or glycine, X3 is asparagine or lysine, and X4 is glycine, arginine, or aspartic acid, and a heavy chain CDR3 comprising RDYDYDVGM DY (SEQ ID NO:16); and wherein both the first and second antigen-binding sites comprise a light chain CDR1 comprising RASESVDNYGISFMK (SEQ ID NO:20), a light chain CDR2 comprising AASNQGS (SEQ ID NO:21), and a light chain CDR3 comprising QQSKEVPWTFGG (SEQ ID NO:22).	1. 一種雙特異性抗體，其包含：a) 與人血管內皮生長因子(VEGF)特異性結合之第一抗原結合部位，及 b) 與人δ樣配體 4(DLL4)特異性結合之第二抗原結合部位，其中該第一抗原結合部位包含重鏈 CDR1、重鏈 CDR2 及重鏈 CDR3' 該重鏈 CDR1 包含 NYWMH(SEQ ID NO:17)，該重鏈 CDR2 包含 DINPSNGRTSYKEKFKR(SEQ ID NO:18)且該重鏈 CDR3 包含 HYDDKYYPLMDY(SEQ ID NO:19)；其中該第二抗原結合部位包含重鏈 CDR1、重鏈 CDR2 及重鏈 CDR3，該重鏈 CDR1 包含 TAYYIH(SEQ ID NO:13)或 AYYIH(SEQ ID NO:79)，該重鏈 CDR2 包含 YIX1X2YX3X4ATNYNQKFKG(SEQ ID NO:80)，其中 X1 為絲胺酸或丙胺酸，X2 為絲胺酸、天冬醯胺酸或甘胺酸，X3 為天冬醯胺酸或離胺酸，及 X4 為甘胺酸、精胺酸或天冬胺酸，且該重鏈 CDR3 包含 RDYDYDVGM DY(SEQ ID NO:16)；且其中該第一及第二抗原結合部位皆包含輕鏈 CDR1、輕鏈 CDR2 及輕鏈 CDR3，該輕鏈 CDR1 包含 RASESVDNYGISFMK(SEQ ID NO:20)，該輕鏈 CDR2 包含 AASNQGS(SEQ ID NO:21)且該輕鏈 CDR3 包含 QQSKEVPWTFGG(SEQ ID NO:22)。

（三）實際案例 2 — 抗 CD3 / CD20 雙特異性抗體

本案例是針對已知抗原結合特性的抗 CD3 / CD20 雙特異性抗體之發明，該抗體可用於治療細胞增殖性病變或自體免疫性病變或延遲其進展，或在患有細胞增殖性病變或自體免疫性病變之個體中增強免疫功能。

經比較我國、EPO 與 USPTO 的審查歷程及申請專利範圍，各國審查時都有引用抗 CD3 / CD20 雙特異性抗體相關先前技術作為引證，但引證皆未揭示與所請完全相同的抗體序列，我國因審查時已限定了能產生雙特異性抗體技術效果之 12 個重／輕鏈 CDRs 且說明書有揭露該所請抗體與習知抗體之差異，而得以獲准專利；USPTO 於申請時因抗體 CDRs 序列界定為可選自眾多組合，故還發出缺乏書面揭露的支持以及請求項定義不明確之意見，最終亦核准了與我國相同的 12 個重／輕鏈 CDRs 範圍；EPO 則在進步性審查時，認為除了要界定完整 12 個 CDRs 以外還需包含框架區序列，即相當於要限定到 4 個可變區的胺基酸序列才能代表抗體之技術效果，且申請人需要提出相較於先前技術具有無法預期之功效，才會認定具有進步性。本案例顯示 EPO 審查上，對於雙特異性抗體要符合專利要件之門檻似乎比我國及 USPTO 高。

表 5 美、歐與我國對應案之請求項 1 比較

美國已核准	歐洲審查中	我國已核准
12 個 CDRs 界定	4 個可變區界定	12 個 CDRs 界定
1.A bispecific antibody that binds to CD20 and CD3, wherein the bispecific antibody comprises: (a) an anti-CD20 arm comprising a first binding domain, the first binding domain comprising: a hypervariable region (HVR)-H1 comprising the amino acid sequence of SEQ ID NO: 157,an HVR-H2 comprising the amino acid sequence of SEQ ID NO: 158,an HVR-H3 comprising the amino acid sequence of SEQ ID NO: 159,an HVR-L1 comprising the amino acid sequence of SEQ ID NO: 160,an HVR-L2 comprising the amino acid sequence of SEQ ID NO: 161, and an HVR-L3 comprising the amino acid sequence of SEQ ID NO: 162; and (b) an anti-CD3 arm comprising a second binding domain, the second binding domain comprising:an HVR-H1 comprising the amino acid sequence of SEQ ID NO: 1,an HVR-H2 comprising the amino acid sequence of SEQ ID NO: 2,an HVR-H3 comprising the amino acid sequence of SEQ ID NO: 3,an HVR-L1 comprising the amino acid sequence of SEQ ID NO: 4,an HVR-L2 comprising the amino acid sequence of SEQ ID NO: 5, and an HVR-L3 comprising the amino acid sequence of SEQ ID NO: 6.	1.A bispecific antibody comprises an anti-CD3 arm comprising a first binding domain comprising (a) a VH domain comprising an amino acid sequence of SEQ ID NO: 184 and (b) a VL domain comprising an amino acid sequence of SEQ ID NO: 185, and an anti-CD20 arm comprising a second binding domain comprising (a) a VH domain comprising an amino acid sequence of SEQ ID NO: 266 and (b) a VL domain comprising an amino acid sequence of SEQ ID NO: 267.	1、一種抗分化叢集 3(CD3)抗體，其係雙特异性抗體，其中該雙特异性抗體包含：含有第一結合域之抗 CD3 臂，該第一結合域包含以下 6 個高變區(HVR)： (a)HVR-H1，其包含 SEQ ID NO：1 之胺基酸序列；(b)HVR-H2，其包含 SEQ ID NO：2 之胺基酸序列；(c)HVR-H3，其包含 SEQ ID NO：3 之胺基酸序列；(d)HVR-L1，其包含 SEQ ID NO：4 之胺基酸序列；(e)HVR-L2，其包含 SEQ ID NO：5 之胺基酸序列；及(f)HVR-L3，其包含 SEQ ID NO：6 之胺基酸序列；及含有第二結合域之抗 CD20 臂，該第二結合域包含以下 6 個 HVR：(a)HVR-H1，其包含 SEQ ID NO：157 之胺基酸序列；(b)HVR-H2，其包含 SEQ ID NO：158 之胺基酸序列；(c)HVR-H3，其包含 SEQ ID NO：159 之胺基酸序列；(d)HVR-L1，其包含 SEQ ID NO：160 之胺基酸序列；(e)HVR-L2，其包含 SEQ ID NO：161 之胺基酸序列；及(f)HVR-L3，其包含 SEQ ID NO：162 之胺基酸序列。

五、抗體藥物結合物

（一）請求項界定形式及國外審查實務差異討論

有關抗體藥物結合物之專利申請案，若抗體、藥物或連接子任一部分能被認可具有新穎性與進步性，理當能提高其取得專利之機會，惟有關組合已知藥物與已知抗體之抗體藥物結合物申請案，若能證明該抗體藥物結合物具有治療效用，所界定之範圍與先前技術有所區分，非為先前技術所能輕易完成，則由近期的案例結果來看，此類案件仍有符合進步性之空間，各國專利局對於此類抗體藥物結合物案件之抗體界定方式似採較為寬鬆之標準。現今對於抗體藥物結合物專利案進步性之考量其實尚未有一明確的指引標準，但值得注意的是，申請時之技術發展亦應為考量抗體藥物結合案件之重要因素，就現有技術來說，組合一個高效能的小分子藥物與高靶向選擇性的抗體，並不必然能成功得到一個臨床上有效的抗體藥物結合物，如較早期之 trastuzumab maytansinoid 專利申請案於申復時即提出 PHOSITA 並無法輕易推知 trastuzumab 與 maytansinoid 鍵結為抗體藥物結合物後，仍能發揮抗癌功效之論點以取得專利；然而，隨著抗體藥物結合物技術的發展，有關抗體藥物結合物先前技術及相關引證持續增加，抗體藥物結合物案件亦可能隨著技術演進而轉向較為嚴格之進步性審查標準，故當認定所請抗體藥物結合物發明與引證無法區分或不具進步性時，則須依據申請人提供更進一步之申復說明、提供無法預期功效或限縮請求項範圍，以作為是否符合進步性之考量因素²⁶。

由近期案例觀之，USPTO、EPO 與我國對於抗體藥物結合物案件之審查標準並無太大差異，當抗體藥物結合物案件受到不具進步性質疑時，申請人可考慮藉由限縮至較窄範圍以與先前技術區分，或提供申復說明如論述所請抗體、藥物或連接子並非為申請前所習知、PHOSITA 並不具有動機調整已知抗體、藥物或連接子為所請抗體藥物結合物、PHOSITA

²⁶ Wolska-Washer et al., Drug safety 42.2 (2019): 295-314.

並不會預期所請抗體藥物結合物組合能成功或申請人可提供較佳無法預期之功效等理由，以克服不具進步性之論點²⁷。

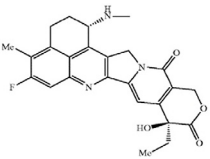
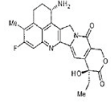
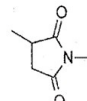
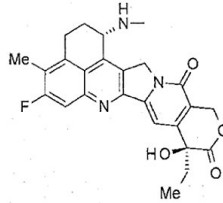
我國審查實務上，針對組合已知藥物與已知抗體之抗體藥物結合物，若能證實其具有治療功效，且依據先前技術並無法輕易完成該抗體藥物結合物組合，則在此前提下並不一定嚴格要求須以結構特徵界定所請之抗體，惟此審查原則亦須基於申請時先前技術發展而加以考量，且需注意是否會有不符支持要件以及說明書不符可據以實現要件之事由；而當認定所請抗體藥物結合物發明與引證無法區分或不具進步性時，則須依據申請人提供更進一步之申復說明、提供無法預期功效或限縮請求項範圍等，以作為是否符合進步性之考量因素。

（二）實務案例 1－抗 HER2 抗體藥物結合物

本案所請為利用一種拓撲異構酶 1 抑制劑 exatecan、特定連接子與抗 HER2 抗體組合之形成抗體藥物結合物。經查先前技術曾揭示所請之藥物（exatecan）結構可藉由與本案相近之連接子形成醣類結合物，惟申請前之通常知識未曾揭示 exatecan 用於抗體藥物結合物，故本案所請 exatecan、特定連接子與抗 HER2 抗體組合之抗體藥物結合物之進步性得到多國之肯定，下表可見國外核准範圍，核准範圍頗為一致，皆未特別限定抗 HER2 抗體之胺基酸序列。

²⁷ James Eaton, Paula Miller, Shana K. Cyr, *Four Ways to Show Nonobviousness of ADC Inventions*, ADCREVIEW JOURNAL OF ANTIBODY-DRUG CONJUGATES, <https://www.adcreview.com/articles/four-ways-to-show-nonobviousness-of-adc-inventions/> (last visited May. 20, 2020).

表 6 美、歐與我國對應案之請求項 1 比較

美國	歐洲	我國
1. An antibody-drug conjugate, wherein a linker and an anti-HER2 antibody are connected by the following formula and anti-HER2 antibody are connected: $\text{-(Succinimid-3-yl-N)}-\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{C(=O)-GGFG (SEQ ID NO: 3)}-\text{NH}-\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2-\text{C(=O)-}(\text{NH-DX})$ wherein $\text{-(Succinimid-3-yl-N)}-\text{---}$ has a structure represented by the following formula:  which is connected to the antibody at position 3 thereof and is connected to a methylene group in the linker structure containing this structure on the nitrogen atom at position 1, and (NH-DX) represents a group represented by the following formula:  wherein the nitrogen atom of the amino group at position 1 is the connecting position.	1. An antibody-drug conjugate wherein an antitumor compound represented by the following formula:  is conjugated to an anti-HER2 antibody via a linker having a structure represented by the following formula: $\text{-L}^1\text{-L}^2\text{-L}^3\text{-NH-}(\text{CH}_2)_n\text{-L}^4\text{-}(\text{CH}_2)_m\text{-C(=O)-}$ via a thioether bond which is formed at a disulfide bond moiety present in the hinge part of the anti-HER2 antibody, wherein the anti-HER2 antibody is connected to the terminal L¹, the antitumor compound is connected to the carbonyl group of the $-(\text{CH}_2)_m\text{-C(=O)-}$ moiety with the nitrogen atom of the amino group at position 1 as the connecting position, wherein n¹ represents an integer of 0 to 6, n² represents an integer of 0 to 5, L¹ represents $-\text{Succinimid-3-yl-NH-}(\text{CH}_2)_n\text{-C(=O)-}$, wherein n¹ represents an integer of 2 to 8, L² represents $\text{-NH-}(\text{CH}_2)_2\text{-O-}$ or a single bond, wherein n² represents an integer of 1 to 6, L³ represents the tetrapeptide residue $-\text{GGFG-}$, L⁴ represents $-\text{O-}$ or a single bond, and $-\text{Succinimid-3-yl-N-}$ has a structure represented by the following formula:  which is connected to the anti-HER2 antibody at position 3 thereof and is connected to the methylene group in the linker structure containing this structure on the nitrogen atom at position 1.	1. 一種抗體-藥物結合體，其係下式所示的連接物及藥物與抗 HER2 抗體結合而成： $\text{-(號 珀 羅 亞 胺 -3-基-N)}-\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{C(=O)-GGFG-NH-CH}_2-\text{O-CH}_2-\text{C(=O)-(NH-DX)}$ (式中， $\text{-(號 珀 羅 亞 胺 -3-基-N)-}$ 係下式：  所示的構造，於其 3 位與抗 HER2 抗體藉由硫醚鍵而結合，於 1 位之氮原子上與含其之連接物構造內的亞甲基結合， (NH-DX)係表示下式：  所示的 1 位之胺基之氮原子成為結合部位的基)。

(三) 實務案例 2 一抗 TROP2 抗體藥物結合物

本案申請時請求項 1 未界定抗 TROP2 抗體 CDRs 之胺基酸序列，本案與案例 1 具有相同之藥物 (exatecan) 及連接子結構，其差異僅在於抗體種類。然而有別於案例 1，本案於 USPTO、EPO 審查過程皆受到進步性之挑戰。EPO 審查意見提及：引證 1²⁸ 曾揭露 SN-38 與 hRS7 (一種抗 TROP2 抗體) 結合為抗體藥物結合物，其中 SN-38 為喜樹鹼藥物，其結構與本案所請之 exatecan 相近，引證 2²⁹ 揭示 exatecan 之抗癌功效高於 SN-38 六倍，另引證 3³⁰ 揭示 exatecan 可與 GGFG 胜肽鏈 (即本案所請之連接子形式) 結合多醣聚合體以延長抗癌功效，故依據先前技術具有合理動機於抗癌治療中將 SN-38 置換為 exatecan，而輕易完成本案所請抗體藥物結合物；另附屬項界定之抗 TROP2 抗體特定胺基酸序列並未具有無

²⁸ Thomas M. Cardillo et al., Clinical Cancer Research 17.10 (2011): 3157-3169, WO 2011/068845, US 2008/131363, US 2011/293513.

²⁹ Ikuo Mitsui et al., Japanese journal of cancer research 86.8 (1995): 776-782.

³⁰ Yusuke Ochi et al., Cancer chemotherapy and pharmacology 55.4 (2005): 323-332, WO 00/25825.

法預期之功效，不具進步性。申請人申復時將本案實施例之抗 TROP2 抗體 CDRs 胺基酸序列界定於請求項 1，並申復所請之新穎抗 TROP2 抗體（hTINA1）未揭示於先前技術，另本案所請之 hTINA1-exatecan ADC 抗癌功效遠高於 hRS7-SN-38，超過預期之六倍功效（依據引證 2 所記載），因此具無法預期之功效，本案於申復後獲准專利。

USPTO 審查意見指出引證 1³¹ 揭示 exatecan 可與 GGFG 胜肽鏈結合，引證 2³² 揭示抗體藥物結合物之連接子經由琥珀醯亞胺與胺基酸間隔基與藥物連接（即本案所請之連接子形式），引證 3³³ 揭示一種抗體藥物結合物經由藥物與抗 TROP2 抗體（hRS7）結合，故結合引證 1 至 3 能完成所請之抗體藥物結合物。申請人申復將本案實施例之抗 TROP2 抗體的 CDRs 胺基酸序列界定於請求項 1，並申復所請為一新穎的連接子與抗 TROP2 抗體，且先前技術無法推知該連接子斷裂後，連結部分連接子結構之藥物依然能保留其抗癌功效，最終獲准專利。我國之審查意見記載與美國案相近，以不具進步性及抗 TROP2 抗體之界定不明確等論點質疑本案之可專利性，後經申請人申復並界定抗體 6 個 CDRs 之胺基酸序列後核准專利。

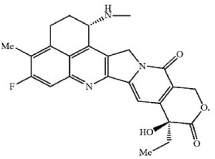
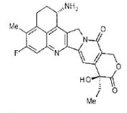
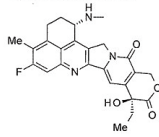
³¹ US7041818.

³² US2011/0293513.

³³ US2012/0121615.



表 7 美、歐與我國對應案之請求項 1 比較

美國	歐洲	我國
1. An antibody-drug conjugate, wherein a linker and an antitumor compound represented by the following formula and anti-TROP2 antibody are connected: $-(\text{Succinimid-3-yl-N})-\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{C}(=\text{O})-\text{GGFG}-\text{NH}-\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2-\text{C}(=\text{O})-(\text{NH-DX})$ wherein $-(\text{Succinimid-3-yl-N})-$ has a structure represented by the following formula:  which is connected to the antibody at position 3 thereof and is connected to a methylene group in the linker structure containing this structure on the nitrogen atom at position 1, and (NH-DX) represents a group represented by the following formula:  wherein the nitrogen atom of the amino group at position 1 is the connecting position, wherein the anti-TROP2 antibody comprises CDRH1 consisting of the amino acid sequence of SEQ ID NO: 23, CDRH2 consisting of the amino acid sequence of SEQ ID NO: 24 and CDRH3 consisting of the amino acid sequence of SEQ ID NO: 25 in its heavy chain variable region and CDRL1 consisting of the amino acid sequence of SEQ ID NO: 26, CDRL2 consisting of the amino acid sequence of SEQ ID NO: 27 and CDRL3 consisting of the amino acid sequence of SEQ ID NO: 28 in its light chain variable region.	1. An antibody-drug conjugate wherein an antitumor compound represented by the following formula:  is conjugated to an anti-TROP2 antibody by a thioether bond which is formed at a disulfide bond moiety present in a hinge part of the anti-TROP2 antibody via a linker having a structure represented by the following formula: $-L^1L^2L^3NH-(CH_2)n-L^4-(CH_2)m^2-C(=O)-$ wherein the anti-TROP2 antibody is connected to the terminal of L¹, the antitumor compound is connected to the carbonyl group of the $-(CH_2)m^2-C(=O)-$ moiety with the nitrogen atom of the amino group at position 1 as the connecting position, wherein n¹ represents an integer of 0 to 6, m² represents an integer of 0 to 5, L¹ represents $-(\text{Succinimid-3-yl-N})-(CH_2)n^3-C(=O)-$, wherein n³ represents an integer of 2 to 8, L² represents $-\text{NH}-(CH_2)2-\text{O}-\text{NH}-(CH_2)2-C(=O)-$ or a single bond, wherein m¹ represents an integer of 1 to 6, L³ represents a tetrapeptide residue of $-\text{GGFG}-$, L⁴ represents $-\text{O}-$ or a single bond, and $-(\text{Succinimid-3-yl-N})-$ has a structure represented by the following formula:  which is connected to the anti-TROP2 antibody at position 3 thereof and is connected to a methylene group in the linker structure containing this structure on the nitrogen atom at position 1, wherein the anti-TROP2 antibody comprises CDRH1 consisting of the amino acid sequence of SEQ ID NO: 23, CDRH2 consisting of the amino acid sequence of SEQ ID NO: 24 and CDRH3 consisting of the amino acid sequence of SEQ ID NO: 25 in its heavy chain variable region and CDRL1 consisting of the amino acid sequence of SEQ ID NO: 26, CDRL2 consisting of the amino acid sequence of SEQ ID NO: 27 and CDRL3 consisting of the amino acid sequence of SEQ ID NO: 28 in its light chain variable region.	1.一種抗體-藥物結合物(Antibody-Drug Conjugate)，其係下式所示連接物及藥物，與抗TROP2抗體所結合的抗體-藥物結合物， $-(\text{琥珀酸亞胺-3-基-N})-\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2-\text{C}(=\text{O})-\text{GGFG}-\text{NH}-\text{CH}_2-\text{O}-\text{CH}_2-\text{C}(=\text{O})-(\text{NH-DX})$ 式中 $-(\text{琥珀酸亞胺-3-基-N})-$ 係下式所示的結構：  其第3位與抗TROP2抗體藉由硫醚鍵連結，第1位之氮原子上與含此的連接物結構內之亞甲基連結， $-(\text{NH-DX})$ 係表示下式  所示的第1位之胺基之氮原子成為結合部位的基： 其中抗TROP2抗體係包含下列重鏈及輕鏈之抗體，該重鏈係包含序列識別號23記載之胺基酸序列所構成的CDRH1、序列識別號24記載之胺基酸序列所構成的CDRH2、及序列識別號25記載之胺基酸序列所構成的CDRH3，以及該輕鏈係包含序列識別號26記載之胺基酸序列所構成的CDRL1、序列識別號27記載之胺基酸序列所構成的CDRL2、及序列識別號28記載之胺基酸序列所構成的CDRL3。

六、小結

綜整本篇研析之抗體案例，在抗原或其他相關抗體是否已成為先前技術的不同背景下，將抗體可能之請求方式及可專利性之判斷整理如表 8。

表 8 抗體發明之請求項界定形式及可專利性之判斷

態樣	申請專利之發明	可能的請求項 界定形式	審查建議
態樣 1 新抗原或是 對於習知證 明難以產生 抗體的分子 所開發之抗 體	當抗原為首次被發現時（例如：新蛋白質） • 新穎性：是。即便以上位概念界定 • 進步性：通常是	• 一種可辨認抗原 A 之抗體。 • 一種經分離之抗體，其可辨認抗原 A。 • 一種經分離之單株抗體，其可辨認抗原 A，其重鏈可變區之 CDR1 係由 SEQ ID NO:1 所示之序列所組成、其 CDR2 係由 SEQ ID NO:2 所示之序列所組成、其 CDR3 係由 SEQ ID NO:3 所示之序列所組成；其輕鏈可變區之 CDR1 由 SEQ ID NO:4 所示之序列所組成、其 CDR2 係由 SEQ ID NO:5 所示之序列所組成、其 CDR3 係由 SEQ ID NO:6 所示之序列所組成。	• 對於結合新抗原之抗體，允許以結合至特定抗原片段為特徵界定之單株抗體請求項，不一定嚴格要求申請人須以結構特徵界定所請之抗體。惟隨著抗體技術日趨成熟，允許以此種形式界定請求項之案例逐漸減少，現行實務，原則上仍多要求須以結構特徵界定。

態樣	申請專利之發明	可能的請求項 界定形式	審查建議
態樣 2 抗原 A 已知， 且已知應具 有免疫原性 或可辨認該 抗原 A 之多 株抗體或單 株抗體也已 知	新穎之單株抗體或 另一不同結合特性 單株抗體 • 新穎性：是 • 進步性： • 否。若技術特 徵僅為篩選出 可結合該抗原 的單株抗體 • 是。若該抗體 證明具有特別 的技術特徵， 如特異性結合 至新抗原決定 位或其他無法 預期之功效 （如親和性、 ADCC、降低 免疫原性等）	• 一種經分離的單株抗 體，其可特異性結合至 SEQ ID NO:1 所示之 胜肽（為抗原 A 之 Y 結構域（domain）上之 胜肽片段）。 • 一種經分離的單株抗 體，其可特異性結合 至抗原 A，並誘發 Z 反應，其重鏈可變區 之 CDR1 係由 SEQ ID NO:1 所示之序列所 組成、其 CDR2 係… 其 CDR3 係…；其輕 鏈可變區之 CDR1… CDR2… CDR3…。	• 針對已知抗原之 新單株抗體，原 則上應以結構特 徵界定（如 6 個 CDRs），並應於 說明書記載其具 有無法預期之功 效。 • 針對已知抗原開 發不同結合特性 之單株抗體，若 說明書未記載所 請範圍具有無法 預期之功效，通 常會被認定為具 有合理動機以例 行性實驗方式製 備而得，欠缺進 步性。若申復時 提出所請單株抗 體具有從現有技 術中無法預期的 功能特徵（如親 和力、結合特性 或下游功能效應 等），仍有可能 克服不具進步性 之核駁理由。

態樣	申請專利之發明	可能的請求項 界定形式	審查建議
態樣 3 抗原 A 已知， 與 抗原 A 結 合之單株抗 體 Y 也已知	將單株抗體 Y 改良產生另一不同特性單株抗體 Y' • 新穎性： 是。若該單株抗體明確界定其技術特徵，例如單株抗體 Y' 結構相較於參考抗體 Y 之胺基酸取代位置，或界定單株抗體 Y' 之 6 個 CDRs 或 VH/VL 序列 • 進步性： • 否。相較於參考抗體不具有無法預期之功效，或是所界定之抗體序列包含眾多可能的取代而無法確定其功效 • 是。明確界定抗體之修飾位點，並具有無法預期之功效（如 ADCC、親和性、降低免疫原性、延長體內半衰期）	• 一種經分離的單株抗體，其可辨認抗原 A，其包含 6 個 CDRs，其相較於對應的 SEQ ID NO：1(CDR-H1)、SEQ ID NO：2(CDR-H2)、SEQ ID NO：3(CDR-H3)、SEQ ID NO：4(CDR-L1)、SEQ ID NO：5(CDR-L2) 及 SEQ ID NO：6(CDR-L3) 之抗 A 參考抗體或抗 A 參考抗體之結合片段，具有一個或多個胺基酸取代或胺基酸取代之組合，該一個或多個胺基酸取代或胺基酸取代之組合係選自：(i) 位於 CDR-L2 中之 K50Y；(ii) 位於 CDR-H2 中之 Y59F 和 F62Q；或 (iii) 位於 CDR-H2 之 F62S。 • 一種經分離的單株抗體，其可辨認抗原 A，其重鏈可變區之 CDR1 係由 SEQ ID NO:1 所示之序列所組成、其 CDR2 係... 其 CDR3 係...；其輕鏈可變區之 CDR1...CDR2...CDR3... • 一種經分離的單株抗體，其可辨認抗原 A，其重鏈可變區係由 SEQ ID NO:1 所示之序列所組成，其輕鏈可變區係由 SEQ ID NO:2 所示之序列所組成。	• 針對改良之單株抗體，應以序列界定或明確界定其修飾 • 若界定方式包含未定義之取代（例如以取代的數目，或可選自眾多取代之組合），則容易受到說明書揭露不足或是不具進步性的挑戰，說明書必須充分揭露以支持所請之範圍及所產生的技術效果具有無法預期之功效。

態樣	申請專利之發明	可能的請求項 界定形式	審查建議
態樣 4 抗 原 A / B 已知，抗原 A 及 抗 原 B 單 株抗體已知， 或抗原 A / B 之雙特異性抗 體也已知	抗 A / B 之新穎雙 特異性抗體 • 新穎性：是 • 進步性： • 否。若僅以一般結合特性或結合特定 A / B 抗原決定位予以界定，且申請時雙特異性抗體之製備已為通常知識 • 是。若以能產生技術效果之技術特徵界定（例如 CDRs 序列或可變區序列）並具有無法預期之功效	• 一種雙特異性抗體，其包含與抗原 A 結合之第一抗原結合部位及與抗原 B 結合之第二抗原結合部位，其中第一抗原結合部位包含 6 個 CDRs 序列為…；其中第二抗原結合部位包含 6 個 CDRs 序列為…。 • 一種雙特異性抗體，其包含與抗原 A 結合之第一抗原結合部位及與抗原 B 結合之第二抗原結合部位，其中第一抗原結合部位包含 VH / VL 序列…；其中第二抗原結合部位包含 VH / VL 序列…。	• 針對已知抗原 A / B 之新穎雙特異性抗體，原則上應以序列界定（如 12 個 CDRs），並應於說明書記載所產生的無法預期之功效。 • 倘若由說明書無法得知所請雙特異性抗體是否具有無法預期之功效，原則上會在審查意見通知函中提出不具進步性的核駁理由。

態樣	申請專利之發明	可能的請求項 界定形式	審查建議
態樣 5 抗體藥物結合物，已知抗原 A 之單株抗體、藥物及連接子	組合一個已知藥物、已知抗體、以及一個可由先前技術推知的連接子，但所組合形成之抗體藥物結合物未知 • 新穎性：是 • 進步性： • 否。若申請時抗體藥物結合物之製備方法已為通常知識，且該組合係依據先前技術所能輕易推知 • 是。若證實該抗體藥物結合物具有療效且非為先前技術所能輕易完成	• 一種抗體藥物結合物，其由下式所示的連接子及藥物與抗原 A 抗體結合而成…。 • 一種抗體藥物結合物，其由下式所示的連接子及藥物與抗原 A 抗體結合而成…；其中抗 A 抗體包含 6 個 CDRs 序列為…。	• 針對組合已知藥物與已知抗體之抗體藥物結合物，若能證實其具有治療功效，且依據先前技術並無法輕易完成該抗體藥物結合物組合，則在此前提下並不一定嚴格要求須以結構特徵界定所請之抗體，惟此審查原則亦須基於申請時先前技術發展而加以考量，且需注意是否會有不符支持要件以及說明書不符可據以實現要件之事由。 • 當認定所請抗體藥物結合物發明與引證無法區分或不具進步性時，須依據進一步申復說明、提供無法預期功效或限縮請求項範圍等，以作為是否符合進步性之考量因素。

伍、結論

承如前言所介紹，抗體藥物為生物醫藥領域產業關注之重點，由於癌症免疫療法興起，全球各大藥廠挹注大量資金投入抗體藥物開發，使抗體技術發展日新月異。對於抗體相關發明尋求妥適的專利保護，亦為保障合理研發利益的重要手段。本文已將常見抗體專利依據不同的研發階段進行態樣化，歸納綜整出主要專利要件之判斷原則如表8所載，另就專利審查及企業進行專利布局之應注意事項，提出幾點建議。

在專利審查實務上，審查時須注意不同形式之請求項的解釋，例如以抗原、特定結合位點、結合特性或參考抗體競爭結合等功能性用語界定之請求項，或是以 CDRs、輕／重鏈可變區或輕／重鏈序列等結構特徵界定之請求項；須釐清所請範圍與說明書揭露內容之對應關係，並持續精進檢索技巧。於進步性的判斷上，須務實地考量每個發明之先前技術發展及創新速度，隨著近年抗體技術快速發展，相關先前技術及引證持續增加，故審查人員於考量各案件之進步性審查標準時，亦應隨著各領域先前技術之演進而有所調整。建議可安排審查人員與產業面對面接觸，期能掌握現行產業技術發展方向、專利布局及市場布局等面向，拓展視野，避免與產業脫節，協助申請人獲得有效且妥適之專利保護，並可定期針對相關審查議題進行小組研究，以期能即時統一審查標準，提升審查細緻度，並增進審查能量。

對於申請人欲以抗體專利保障合理研發利益，在抗體發明之專利布局上，建議於研發抗體藥物時，應依據不同的研發階段，針對不同的發明核心事項進行專利保護，以提供抗體發明更周全的專利保護。而在申請專利以進行專利布局時，應特別注意各國審查實務之變革及差異，例如必要時可將美國與其他專利合作條約（PATENT COOPERATION TREATY, PCT）申請案之請求範圍進行區隔，分開申請。此外，在請求保護範圍方面，對於抗體請求項，申請時宜以不同形式、不同範圍撰寫，以滿足不同國家對於說明書揭露要件及進步性之要求。原則上對於抗體所屬的物之發明，各國多要求須以其結構特徵界定，但亦有可能允許以抗原或抗原決定位界定之功能性請求項。以不同形式撰寫請求範圍，方有較大可能取得更合理、周全並穩定的專利權保護，保障所請發明。而抗體發明之說明書揭

露內容，應儘量提供充分之實施方式及實驗數據，較能為日後申復及修正時提供可充分支持之基礎，避免針對申請後提交之補充數據，可能產生無法採認之風險。

歐、美、日及中國大陸之數值範圍 修正探討與研析

梁雅閔^{*}、謝緯杰^{**}、王耿斌^{***}

壹、前言

貳、專利規範

一、歐洲

二、美國

三、日本

四、中國大陸

參、修正態樣分類及研析

一、依據說明書所揭露之通常範圍及較佳範圍之修正

二、兩組以上數值範圍之組合之修正

三、依據說明書（或實施例）所揭露之數值之修正

肆、結論

^{*} 作者現為經濟部智慧財產局專利助理審查官

^{**} 作者現為經濟部智慧財產局專利審查官

^{***} 作者前為經濟部智慧財產局專利高級審查官兼科長

本文相關論述僅為一般研究探討，不代表任職單位之意見。

摘要

於請求項（或說明書）中新增新的數值範圍或將請求項（或說明書）中之一數值範圍修改成一新的數值範圍之「數值範圍修正」係實務上常見之修正態樣，而在判斷數值範圍修正是否超出申請時之說明書、圖式及申請專利範圍所揭露內容時，往往較一般文字修正之判斷更為複雜。

目前國外對數值範圍修正均有所規範，但判斷方式略有所差異，為利專利申請人及相關從業人員能熟悉國外數值範圍修正規定及其特色，本文彙整歐、美、日及中國大陸之數值範圍修正之相關規範及案例，並將該等案例以實務上常見之「依據說明書所揭露之通常範圍及較佳範圍之修正」、「兩組以上數值範圍之組合之修正」及「依據說明書（或實施例）所揭露之數值之修正」三種類型予以分類並進行研析與探討。

關鍵字：修正、新事項、數值範圍

amendment、new matter、numerical range

壹、前言

專利申請之修正因具有回溯至申請時的效力，若允許修正可包含超出了申請時之說明書、圖式及申請專利範圍所揭露內容之事項（新事項），則會違背先申請原則。因此，為平衡申請人及社會公眾的利益，以及確保申請人於申請時即已充分揭露其發明，並兼顧先申請原則及未來取得權利的安定性，修正應僅限定在申請時說明書、申請專利範圍及圖式所揭露之範圍內始得為之。

舉凡化學、生技醫藥、機械、電子等各領域之專利申請案，數值範圍修正均係常見之修正態樣，為利瞭解國外對於數值範圍修正之規範與判斷標準，本文就歐、美、日及中國大陸之數值範圍修正之相關規範及案例進行整理、分析並研討，希冀進一步認識國外數值範圍修正規定及其特色，以供參酌。

貳、專利規範

一、歐洲

歐洲專利公約第 123 條第 2 項（EPC § 123(2)）¹ 規定「歐洲專利申請案或歐洲專利，修正之內容，不得超出申請時所揭露內容之標的」。

歐洲專利審查基準 H 部第 4 章第 2.1 節中提到判斷修正是否超出之基本原則為：即使將通常知識納入考量之情況下，修正所致申請案的整體改變，若為通常知識者無法自申請時所揭露內容直接且無歧異地導出者，則該修正係超出申請時所揭露內容而為不允許（見歐洲專利局擴大上訴委員會第 G 2/10 號決定）。

在涉及具有多種特徵之組合的申請案，該基準 H 部第 5 章第 3.2.1 節提到可以「中間概括化（intermediate generalisations）」作為判斷修正是否超出之方式，該「中間概括化」係指從原以組合方式揭露的技術特徵中，單獨挑出（extract）一技術特徵以限定請求項時，僅在該被單獨挑出的技術特徵與其組合中的其他技術特徵不具結構或功能上的關係時方可允許。

¹ Article 123(2): The European patent application or European patent may not be amended in such a way that it contains subject-matter which extends beyond the content of the application as filed.

此外，在針對具有通常範圍（general range）與較佳範圍（preferred range）之數值範圍修正，該基準 H 部第 4 章第 2.4 節明定：當已揭露一通常範圍與一較佳範圍時，由較佳範圍與位於較佳範圍之任意一側，且落於通常範圍中之子範圍（subrange）而相結合所形成之新範圍，是可由原始揭露直接且無歧異地導出並支持者²。

二、美國

35 U.S.C. § 132(a)³ 規定「任何修正均不得引入新事項⁴至發明所揭露內容中」。且 pre-AIA 35 U.S.C. § 112 第 1 項或 35 U.S.C. § 112(a)^{5、6、7} 明定：說明書須包含發明之書面描述，並以完整、明確、簡潔且精準的詞彙敘述其製造或使用方法，以令所屬技術領域或最接近之技術領域中具有通常知識者得以製造或使用之，且應闡明發明人構思之實施發明之最佳模式。

關於數值範圍修正，MPEP 2163.05 第 III 點中明定：關於請求項數值限定範圍之改變，必須考慮所屬技術領域中具有通常知識者肯認由原揭露內容之本質所支持的範圍。

² 例如，說明書揭露一溫度之通常範圍為 0~20、較佳範圍為 5~10，則 0~5、0~10、5~20 及 10~20 皆為可直接且無歧異地導出並支持者。

³ (a) Whenever, on examination, any claim for a patent is rejected, or any objection or requirement made, the Director shall notify the applicant thereof, stating the reasons for such rejection, or objection or requirement, together with such information and references as may be useful in judging of the propriety of continuing the prosecution of his application; and if after receiving such notice, the applicant persists in his claim for a patent, with or without amendment, the application shall be reexamined. No amendment shall introduce new matter into the disclosure of the invention.

⁴ 未包含於原始說明書、請求項或圖式中的事項通常為新事項。依據原始揭露範圍的充足與否，添加一固有特性（如物理或化學特性）、一個新的化學結構式或一種新用途皆可能為新事項。見 MPEP 608.04(a)。

⁵ (a) In General.—

The specification shall contain a written description of the invention, and of the manner and process of making and using it, in such full, clear, concise, and exact terms as to enable any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use the same, and shall set forth the best mode contemplated by the inventor or joint inventor of carrying out the invention.

⁶ 前者適用於 2012/09/16 前之申請案，後者則適用於 2012/09/16 後之申請案。

⁷ 當新事項被引入請求項或對請求項的範圍產生影響時，適用 pre-AIA 35 U.S.C. § 112 第 1 項或 35 U.S.C. § 112(a) 予以核駁，見 MPEP 608.04。

另，MPEP 2163.06 規定：當摘要、說明書或圖式導入新事項時，應用 35 U.S.C. § 132 或 35 U.S.C. § 251 予以核駁；當請求項導入新事項時，則應用 35 U.S.C. § 112(a) 或 pre-AIA 35 U.S.C. § 112 予以核駁。

在 *In re Wertheim* 案中，原始文件中揭露了「25%-60%」之範圍、以及「36%」和「50%」之特定實例。修正後新請求項中之「至少 35%」範圍，不符合書面描述要求，此乃係因為「至少」一詞並無上限，其已使該請求項的範圍超出了「25%-60%」之範圍；但若修正為「35%-60%」之範圍，則可符合書面描述要求。

在 *Purdue Pharma LP v. Faulding Inc.* 案，對於通常知識者而言，說明書並未明確揭露比值是該發明的一部分。因此，Purdue 所提出之「修正後請求項，因說明書已揭露一較廣之發明範圍，故該修正已滿足書面描述要求」，實為無理由。

三、日本

特許法第 17 條之 2 第 3 項規定「除誤譯訂正外，修正不得超出原說明書、申請專利範圍或圖式所記載事項之範圍」。

日本專利審查基準第 IV 部第 2 章第 2 節「判斷是否為新事項的基本方法」明定：審查人員對於修正與「原說明書所載事項」之間的關係，應根據是否導入新的技術事項，藉以判斷該修正是否追加了新事項。其中「原說明書所載事項」是發明所屬技術領域中具有通常知識者依原說明書等⁸所載之全部事項而綜合導出的技術事項。

關於數值範圍修正，該基準第 IV 部第 2 章第 3.3.1 節規定：

a、修正事項為追加限定數值時，若該限定數值並未導入新事項，則該修正並未超出。

例如在說明書中若已明確記載「24～25℃」之數值，可將該數值範圍載入申請專利範圍中。而當僅記載了 24℃ 及 25℃ 的實施例時，將「24～25℃」之數值範圍載入申請專利範圍中，為導入新事項。然若依申請時說

⁸ 說明書、申請專利範圍及圖式。

明書等之全體記載內容，可認定 24 ~ 25°C 間具有連續性時，則該修正並未導入新事項。

b、當修正事項為變更請求項所記載的數值範圍之上、下限端點值，而為一新的數值範圍時，則必須同時滿足下列要件 (i)、要件 (ii)，始可認為其未導入新事項。

(i) 新的數值範圍之端點值已記載於原說明書等之中；

(ii) 新的數值範圍包含於原說明書等所記載的數值範圍中。

四、中國大陸

專利法第 33 條規定「申請人可以對其專利申請文件進行修改，但是，對發明和實用新型專利申請文件的修改不得超出原說明書和權利要求書記載的範圍」。

專利審查指南第二部分第八章第 5.2.1 節規定「不論申請人對申請檔的修改屬於主動修改還是針對通知書指出的缺陷進行的修改，都不得超出原說明書和權利要求書記載的範圍」。

關於數值範圍修正，該指南第二部分第八章第 5.2.2.1 節規定「對於含有數值範圍技術特徵的權利要求中數值範圍的修改，只有在修改後數值範圍的兩個端值在原說明書和／或權利要求書中已確實記載且修改後的數值範圍在原數值範圍之內的前提下，才是允許的……如果發明專利申請的說明書或者權利要求書還記載了 20°C ~ 90°C 範圍內的特定值 40°C、60°C 和 80°C，則允許申請人將權利要求中該溫度範圍修改成 60°C ~ 80°C 或者 60°C ~ 90°C」。

該指南第二部分第八章第 5.2.3.1 節明定「通過測量附圖得出的尺寸參數技術特徵」是不允許的增加內容。

該指南第二部分第八章第 5.2.3.2 節「不允許的改變」明定包含：『由不明確的內容改成明確具體的內容而引入原申請檔中沒有的新的內容。【例如】一件有關合成高分子化合物的發明專利申請，原申請檔中只記載在「較高的溫度」下進行聚合反應。當申請人看到審查員引證的一份對比檔中記載了在 40°C 下進行同樣的聚合反應後，將原說明書中「較高的溫度」改成「高於 40°C 的溫度」。雖然

「高於 40°C 的溫度」包括在「較高的溫度」範圍內，但是，所屬技術領域的技術人員，並不能從原申請檔中理解到「較高的溫度」是指「高於 40°C 的溫度」。因此，這種修改引入了新內容』，以及『改變說明書中的某些特徵，使得改變後反映的技術內容不同於原申請檔記載的內容，超出了原說明書和權利要求書記載的範圍。……【例 3】原申請檔中限定溫度條件為 10°C 或者 300°C，後來說明書中修改為 10°C～300°C，如果根據原申請檔記載的內容不能直接地、毫無疑義地得到該溫度範圍，則該修改超出了原說明書和權利要求書記載的範圍。【例 4】原申請檔中限定組合物的某成分的含量為 5% 或者 45%～60%，後來說明書中修改為 5%～60%，如果根據原申請檔記載的內容不能直接地、毫無疑義地得到該含量範圍，則該修改超出了原說明書和權利要求書記載的範圍』。

該指南第八章第 5.2.3.3 節「不允許的刪除」規定「如果在原說明書和權利要求書中沒有記載某特徵的原數值範圍的其他中間數值，而鑒於對比檔公開的內容影響發明的新穎性和創造性，或者鑒於當該特徵取原數值範圍的某部分時發明不可能實施，申請人採用具體「放棄」的方式，從上述原數值範圍中排除該部分，使得要求保護的技術方案中的數值範圍從整體上看來明顯不包括該部分，由於這樣的修改超出了原說明書和權利要求書記載的範圍，因此除非申請人能夠根據申請原始記載的內容證明該特徵取被「放棄」的數值時，本發明不可能實施，或者該特徵取經「放棄」後的數值時，本發明具有新穎性和創造性，否則這樣的修改不能被允許。例如，要求保護的技術方案中某一數值範圍為 $X1=600 \sim 10000$ ，對比檔公開的技術內容與該技術方案的區別僅在於其所述的數值範圍為 $X2=240 \sim 1500$ ，因為 $X1$ 與 $X2$ 部分重疊，故該權利要求無新穎性。申請人採用具體「放棄」的方式對 $X1$ 進行修改，排除 $X1$ 中與 $X2$ 相重疊的部分，即 $600 \sim 1500$ ，將要求保護的技術方案中該數值範圍修改為 $X1>1500$ 至 $X1=10000$ 。如果申請人不能根據原始記載的內容和現有技術證明本發明在 $X1>1500$ 至 $X1=10000$ 的數值範圍相對於對比檔公開的 $X2=240 \sim 1500$ 具有創造性，也不能證明 $X1$ 取 $600 \sim 1500$ 時，本發明不能實施，則這樣的修改不能被允許」。

參、修正態樣分類及研析

實務上常見之數值範圍修正包括「依據說明書所揭露之通常範圍及較佳範圍之修正」、「兩組以上數值範圍之組合之修正」及「依據說明書（或實施例）所揭露之數值之修正」等類型，故試將國外案例按上述類型進行分類，俾釐清和了解該等類型於國外之判斷標準。

一、依據說明書所揭露之通常範圍及較佳範圍之修正

（一）歐洲：T 2/81、T 925/98、T 1170/02⁹

	T 2/81	T 925/98	T 1170/02
通常範圍	濃度 1ppb-10ppm； 反應溫度 150°C -300°C	出入口橫截面積比率 30%-60%	顆粒粒徑為層厚度之 0.1-10 倍
較佳範圍	濃度 0.05ppm-5ppm； 反應溫度 180°C -240°C	出入口橫截面積比率 35%-50%	顆粒粒徑為層厚度之 0.5-5 倍
修正前 請求項	濃度 1ppb-10ppm； 反應溫度 150°C -300°C	出入口橫截面積比率 30% 至 60%。	顆粒粒徑為層厚度之 0.1 至 10 倍
修正後 請求項	濃度 <u>0.05ppm</u> -10ppm； 反應溫度 <u>180°C</u> -300°C	出入口橫截面積比率 30% 至 <u>50%</u>	顆粒粒徑為層厚度之 0.1 至 <u>小於 0.5</u> 倍
EPC § 123(2)	符合	符合	符合

關於依據說明書所揭露之通常範圍及較佳範圍之修正的類型，T 2/81 為此類型之代表，原說明書已具體地指出通常範圍與較佳範圍的各端點，且落於較佳範圍外側的兩個部分範圍（即通常範圍下限值與較佳範圍下限值間之範圍，以及通常範圍上限值與較佳範圍上限值間之範圍）亦為通常知識者可無歧異且立即明顯地所知者，而在上表所列之三案例中，T 2/81 係將較佳範圍的下限值以及通常範圍的上限值加以組合、T 925/98 是將較佳範圍的上限值以及通常範圍的下限值加以組合，T 1170/02 則係將較佳範圍的下限值以及通常範圍的下限值加以組合，且此三案例均係符合 EPC § 123(2) 之規定，可得出「選自通常範圍之一端點與選自較佳範圍之一端點所組合而成之一新的次範圍，仍係自申請時說明書可直接且無歧異導出者，非屬新事項之導入」之結論。

⁹ T：表示「歐洲專利局上訴委員會判決」，以下同。

（二）日本：專利審查基準附錄 A 之事例集—事例 30

	通常範圍	較佳範圍
說明書揭露	200-10000 μm 之直徑	500-6000 μm 之直徑
修正前請求項	200-10000 μm 之直徑	
修正後請求項	200- <u>6000</u> μm 之直徑	
特許法第 17 條之 2 第 3 項	符合	

修正後之數值範圍（200-6000 μm ）落於原說明書所載之數值範圍中（200-10000 μm ），且修正後之數值範圍端點（6000 μm ）已載於原說明書之較佳範圍中。故此修正並未導入新事項。

二、兩組以上數值範圍之組合之修正

（一）歐洲：T 612/09

	給藥間隔時間	給藥劑量
原說明書揭露	每 24 小時	3-75mg/kg
	每 24 小時	10-25mg/kg
	每 24 小時	3、4、5、6、7、8、9、10、11 或 12mg/kg
	每 24 至 48 小時	3-12mg/kg
修正前請求項	每 24 小時一次或每週一次	3-75mg/kg
修正後請求項	每 24 小時一次或每 <u>48</u> 小時一次	3- <u>10</u> mg/kg
EPC § 123(2)	不符合	

T 612/09 之原說明書雖已揭露「可每 24 至 48 小時以 3 至 12mg/kg 的劑量向人類患者施用達托黴素」，然上訴委員會認為由原說明書已揭露較長的給藥間隔可配合較高的給藥劑量，即原說明書已揭露給藥間隔與給藥劑量在治療細菌感染與避免骨骼肌毒性的議題具有功能上的關聯性，因此，在原說明書並未揭露每 48 小時給藥 3-10mg/kg 是兼具治療效果與安全性的情況下，沒有足夠的理由接受申請人所聲稱之通常知識者可「無歧異且立即地」肯認如果每 48 小時的間隔適用於給藥 3-12mg/kg 的劑量，則必適用於較窄的範圍（3-10mg/kg）。

（二）歐洲：T 1511/07

原說明書中揭露了如下表所示之重量比：

	通常範圍	較佳範圍	特佳範圍
(A) 檸檬酸和乳酸與鹼性鈣源之重量比	1 : 1 至 10 : 1	2 : 1 至 7.5 : 1	2.5 : 1 至 5 : 1
(B) 檸檬酸與乳酸之重量比	0.5 : 4 至 4 : 0.5	0.75 : 2.5 至 2.5 : 0.75	1 : 2 至 2 : 1

修正內容則如下表所示：

修正前請求項	一種經由一鹼性鈣源與一乳酸及檸檬酸之混合物之交互作用而形成的介穩狀態鈣錯合物。
修正後請求項	一種經由一氫氧化鈣與一乳酸及檸檬酸之混合物之交互作用而形成的介穩狀態鈣錯合物， <u>其中，檸檬酸與乳酸的重量比為 1 : 2 至 2 : 1 且檸檬酸和乳酸與氫氧化鈣的重量比為 1 : 1 至 5 : 1。</u>
EPC § 123(2)	不符合

上訴委員會認為修正後之請求項 1 中之檸檬酸和乳酸與氫氧化鈣的重量比為 1 : 1 至 5 : 1，該範圍雖是由最廣範圍之下限值與特佳範圍之上限值組合而得之一新的子範圍。然依原說明書之揭露，檸檬酸和乳酸與氫氧化鈣的重量比之特佳範圍當對應檸檬酸與乳酸的重量比亦為特佳範圍的情況。雖然自單一列表中選擇數個已明確揭露端點的次範圍以組成一新的次範圍時，並不違反 EPC § 123(2) 之規定；但若將由一列表中所挑出的一範圍，與由涉及不同技術特徵之另一列表中所挑出的另一範圍相結合，除非有該組合的明確教示（clear pointer），否則不被視為申請時已揭露者。

(三) 美國：Grünenthal GmbH v. Antecip Bioventures II LLC 案

	給藥間隔時間	給藥劑量
原說明書揭露	每日一次、每週一次、每月一次、每兩或三個月一次、一年一次或一年兩次	約 50mg 至約 500mg 之唑來膦酸
	每一至六個月一次、一年一次或兩年一次	約 10mg 至約 300mg 之唑來膦酸，持續 2 至 15 日
	每一至六個月一次、一年一次或兩年一次	約 10mg 至約 150mg 或約 10mg 至約 100mg 之唑來膦酸，持續 2 至 15 日或 5 至 10 日
	每一至六個月一次、一年一次或兩年一次	約 40mg 至約 150mg 之唑來膦酸，持續 5 至 10 日
修正前請求項	無「人類患者在六個月的時間內接受約 80 至約 500mg 的唑來膦酸」之技術特徵	
修正後請求項	新增限定「 <u>人類患者在六個月的時間內接受約 80 至約 500mg 的唑來膦酸</u> 」之技術特徵	
35 U.S.C. § 112	不符合	

法院認為原說明書雖已明確揭露約 50mg 至約 500mg 的一範圍，然並未揭露將 80mg 與 500mg 為端點值之組合，亦未揭露以約 80mg 作為一較佳端點值、以約 80mg 劑量的具體實施例，以及任何建議以約 80mg 作為端點值之重要性或必要性，再者，「於六個月的時間內」之頻率，係通常知識者須先自說明書所揭露之「每日一次、每週一次、每月一至六個月一次、一年一次或一年兩次」之群組中選出，惟即使選出該頻率後，說明書亦仍未揭露於該頻率下的用藥劑量為約 80 至約 500mg，故令通常知識者無法清楚瞭解其發明為何，不符書面描述要求。

(四) 日本：東京高裁平成 13 年（行ケ）第 89 號

	雷射光源之帶寬	每脈衝之能量
原說明書揭露	須令其在 $0.1\text{\AA}$ 以下	
	$0.05\text{\AA}$	約 5 毫焦耳
通常知識	降低帶寬時，只會降低而不會提高短波長雷射光的能量	
修正前請求項	無「帶寬為 $0.1\text{\AA}$ 以下且帶寬經降低之各脈衝之能量為至少 5 毫焦耳」之技術特徵	
修正後請求項	新增限定「帶寬為 $0.1\text{\AA}$ 以下且帶寬經降低之各脈衝之能量為至少 5 毫焦耳」之技術特徵	
特許法第 17 條之 2 第 3 項	符合	

法院考慮到「降低帶寬時，只會降低而不會提高短波長雷射光的能量」此一通常知識，以及原說明書【0018】段揭露「本質上，KrF 準分子雷射 12（圖 1）具有半功率點約為 $10\text{\AA}$ 的帶寬。然為避免只使用石英玻璃透鏡組合的高分辨率微影製程發生色差問題，須令雷射光源之帶寬在 $0.1\text{\AA}$ 以下，而申請人結合雷射 12 與降低帶寬的手段，成功令波長 $2484\text{\AA}$ 的雷射之半功率點帶寬為 $0.05\text{\AA}$ 。其於 1000 脈衝／秒的頻率下，每脈衝之能量為約 5 毫焦耳，足以用於高分辨率及高產出之微影製程上。」

判定「雷射光源之帶寬在 $0.1\text{\AA}$ 以下」且「每脈衝之能量為至少 5 毫焦耳」時，可達成高分辨率及高產出的目標。故原說明書對該修正後之組合已有明確揭露，非屬導入新事項。

三、依據說明書（或實施例）所揭露之數值之修正

（一）依據說明書（或實施例）所揭露之數值範圍與數值點之組合所為之數值範圍修正

1、歐洲：T 201/83

	數值範圍	數值點（實施例）
原說明書揭露	鈣含量範圍：100-900ppm 鎂含量範圍：小於 100ppm，且較佳為 1-80ppm	鈣含量：690ppm 鎂含量：20ppm
修正前請求項	鈣含量為 100-900ppm	
修正後請求項	鈣含量為 <u>690</u> -900ppm 鎂含量為 <u>1-80</u> ppm	
EPC § 123 (2)	符合	

鈣與鎂二者具有不同的作用，鈣決定了合金的機械性能，鎂則可防止合金氧化，且無論鎂的添加量多寡，均具基本上相同之防止合金氧化之功效。因此本案鈣、鎂的含量間並無密切相關，可視為獨立技術特徵。故鈣含量為 690ppm 本身即為一獨立技術特徵，而可作為用以限定次範圍之一端點。因此該請求項之範圍修正符合 EPC § 123(2) 之規定。

2、歐洲：T 184/05

	數值範圍	數值範圍（實施例）
原說明書揭露	總含量為 10ppm 以下之選自 Zn、Cd、Pb、Li、Bi 和 Na 中的至少一種原子；50ppm 以下的氧。	Zn 含量小於 0.5ppm； 氧含量小於 50ppm。
修正前請求項	…總含量為 10ppm 以下之選自 Zn、Cd、Pb、Li、Bi 和 Na 中的至少一種原子，…	
修正後請求項	…總含量為 10ppm 以下之選自 Zn、Cd、Pb、Li、Bi 和 Na 中的至少一種原子， <u>並含有 50ppm 以下的氧，……，其中 Zn 存在於所述氟化鈣晶體中且其含量小於 0.5ppm。</u>	
EPC123 § (2)	不符合	

依 T 201/83 之見解「依據一特定實施例之一特定數值，對請求項中之混合物，例如合金之濃度範圍進行修正時，只有在通常知識者可輕易確認該數值與該實施例中之其他技術特徵並非密切相關，且該數值以其獨特的方式，很大程度地決定該發明實施例之整體功效的情況下方可允許」。而本案雜質元素的含量分析及穿透率的量測是在所有製程步驟結束後進行，且雜質（包含清除劑構成元素及其他雜質）之減少量與熱處理之溫度、時間及真空度等製程參數有強烈相關性，因此，這些雜質的含量彼此間存在一定程度的相互關聯性，本案因製程參數對 CaF_2 晶體的組成及性質有所影響，故不得自實施例中任意挑出一技術特徵（Zn 含量）來修正請求項。

3、歐洲：T 570/05

	數值範圍	數值點（實施例）
原說明書揭露	Sb/Sn 莫耳比 0.01 至 0.5 鍍層厚度 100 至 500nm	實施例 11、14 及 26 分別為： Sb/Sn=0.24；厚度 307nm Sb/Sn=0.24；厚度 329nm Sb/Sn=0.24；厚度 250nm 實施例 18、21 及 25 分別為： Sb/Sn=0.15；厚度 220nm Sb/Sn=0.10；厚度 220nm Sb/Sn=0.32；厚度 220nm
修正前請求項	Sb/Sn 之莫耳比為 0.01 至 0.5 且鍍層厚度為 100 至 500nm	
修正後請求項	Sb/Sn 莫耳比 0.01 至 <u>0.24</u> 且鍍層厚度 <u>220</u> 至 500nm	
EPC § 123(2)	不符合	

反射率會隨厚度變化，兩個成分相同的鍍層將可顯示反射率隨厚度之變化關係，本案之「鍍層厚度」與技術特徵之間具有功能上的關聯性，非為基本上獨立於其餘特徵的參數，而「Sn/Sb 之莫耳比」對鍍層反射率的重要性，故 Sb/Sn 之莫耳比亦非基本上獨立於其餘特徵的參數，因此，「鍍層厚度」及「Sn/Sb 之莫耳比」，均不得單獨將其挑選出來修正請求項。

4、歐洲：T 1188/10

	數值範圍	數值點（實施例）
原說明書揭露	LAE ¹⁰ 濃度為 0.0001% 至 1%	實施例 2： 於 10℃ 下對雞肉產品使用 150ppm 的 LAE 實施例 4： 於 34℃ 下對黑莓汁使用 60ppm 的 LAE
修正前請求項	LAE 濃度為 0.0001% 至 1%	
修正後請求項	LAE 濃度為 <u>0.006% 至 0.015%</u>	
EPC § 123(2)	符合	

原說明書已揭露 LAE 對許多革蘭氏陽性菌、革蘭氏陰性菌、真菌及酵母具有活性，而 LAE 及其相關化合物特別用於保存所有易腐食品，故通常知識者可認知 LAE 的防腐效果為通用的，並不限於特定菌種或食品，此點亦可由本案之實施例加以證實。

依本案申請時所揭露內容可推導出：

- （1）所有實施例之 LAE 濃度均在新範圍內；
- （2）在實驗開始時（0 天），在有 LAE 的實驗組與無 LAE 的對照組內的菌落形成單位數（cfu/g）是相近的；
- （3）隨時間進展（3、5、14 及 43 天），對照組中的 cfu/g 之值明顯高於實驗組；
- （4）除可由 LAE 濃度為 100ppm 的實施例 1、3、5、7 和 8 得到上述（2）、（3）之觀察結果，亦可由 LAE 濃度高於或低於 100ppm 的實施例得到相同觀察結果，包括形成所請範圍的端點值之的 150ppm（實施例 2）與 60ppm（實施例 4）；
- （5）可由所有實施例得到上述（2）～（4）的觀察結果，無論其食品種類及細菌生長溫度為何。

¹⁰ 月桂鹽精胺酸乙酯（Ethyl lauroyl arginate）。

因此，通常知識者可得出在 0.006% 至 0.015% 的新濃度範圍內，LAE 活性與特定濃度、食品種類或細菌生長溫度無關。因此該請求項之範圍修正符合 EPC § 123(2) 之規定

5、美國：In re Wertheim 案

	數值範圍	數值點
原說明書揭露	濃縮後之咖啡萃取物之固體含量範圍為 25%-60%	實施例 1：50% 實施例 2：36%
修正前請求項 1	無「濃縮後之咖啡萃取物之固體含量範圍為至少 35%」之技術特徵	
修正後請求項 1	新增限定「濃縮後之咖啡萃取物之固體含量範圍為至少 35%」之技術特徵	
修正前請求項 2、4、37、38	無「濃縮後之咖啡萃取物之固體含量範圍為 35%-60%」之技術特徵	
修正後請求項 2、4、37、38	新增限定「濃縮後之咖啡萃取物之固體含量範圍為 35%-60%」之技術特徵	
35 U.S.C. § 112	請求項 1 不符合；請求項 2、4、37、38 符合	

法院認為申請人並未舉出任何證明固體含量之上限（60%）為請求項 1「至少 35%」之限制條件的內含性質，故請求項 1 修正為至少 35% 之範圍已超出本案之實施範圍（25%-60%）。另（1）本案未揭露較廣之已揭露範圍與較窄的所請範圍具有不同功效，故該較廣範圍已揭露該較窄所請範圍；（2）就申請人之製程或得到任何所欲結果的可行性而言，並無任何證據顯示固體含量之所請範圍的下限值（35%）與優先權案中所揭露者（36%）有所區別；（3）本案之固體含量僅為數個製程參數的其中之一，故即使對固體含量範圍之端點做出小幅度的改變，通常知識者仍可合理預期該改變仍可達成本案所欲功效，此點與一般之化合物發明不同；（4）綜上所述，通常知識者可認定 35%-60% 的固體含量亦屬申請人之發明的一部分，故符合書面描述要求。

6、日本：專利審查基準附錄 A 之事例集—事例 29

	數值範圍
原說明書揭露	乳酸之添加量較佳為 0.05-2 質量 %
修正前請求項	添加 0.001-2 質量 % 乳酸
修正後請求項	添加 <u>0.1-1</u> 質量 % 乳酸
特許法第 17 條之 2 第 3 項	不符合

原說明書並無 0.1 質量 % 或 1 質量 % 之記載，亦無可等同於「0.1 質量 %-1 質量 %」此一數值範圍之記載，且並無可視為未導入新事項的特殊情事，故此修正導入新事項。

7、日本：專利審查基準附錄 A 之事例集—事例 31

	數值範圍	數值點
原說明書揭露	HLB 值為 7.5-11，特佳為 9-11	HLB 為 11、10、9.5、9、8.5、8 及 7.5
修正前請求項 1	HLB 值為 9-11	
修正後請求項 1	HLB 值為 <u>7.5-11</u>	
修正後請求項 2（新增）	HLB 值為 <u>9.5-11</u>	
特許法第 17 條之 2 第 3 項	符合	

修正後請求項 1、2 之數值範圍皆落於原說明書所載數值範圍中（HLB 值 7.5-11），且其數值範圍之端點（7.5、9.5）皆已揭示於原說明書之實施例中，故上述二修正皆未導入新事項。

8、中國大陸：中國大陸最高人民法院（2011）知行字第 17 號判決

	數值範圍	數值點（實施例）
原說明書揭露	氮氣地平和厄貝沙坦的重量比組成為 1：10-50	氮氣地平 1mg 與厄貝沙坦 30mg 的組合
修正前請求項	氮氣地平和厄貝沙坦的重量比組成為 1：10-30	
修正後請求項	氮氣地平和厄貝沙坦的重量比組成為 1：30	
專利法第 33 條	符合	

原說明書已揭露「氮氣地平 and 厄貝沙坦的重量比組成為 1：10-50」之一通常範圍，且原說明書也明確揭露「氮氣地平 1mg/kg 與厄貝沙坦 30mg/kg 的組方因降壓效果穩定持久，用藥劑量較小，故推薦為最佳劑量組合」及「本發明可應用的氮氣地平與厄貝沙坦複方劑量範圍為：氮氣地平：厄貝沙坦＝2-10mg：50-300mg」，以及「氮氣地平 2.500mg 與厄貝沙坦 75.000mg 的組合」及「氮氣地平 5.000mg 與厄貝沙坦 150.000mg 的組合」的具體實施例。故於請求項中修入「氮氣地平 and 厄貝沙坦的重量比組成為 1：30」，其係符合專利審查指南「修改後數值範圍的兩個端值在原說明書和／或權利要求書中已確實記載且修改後的數值範圍在原數值範圍之內」之規定。

（二）依據說明書（或實施例）所揭露之數值點所為之數值範圍修正

1、歐洲：T 1146/01

	Izod 衝擊強度 (IIS)	拉伸衝擊強度 (TIS)
實施例揭露數值點	實施例 8 6.4kgf.cm /cm ² (-40℃) 50kgf.cm /cm ² (23℃)	實施例 10 2000kgf.cm /cm ² 實施例 17 120kgf.cm /cm ²
修正前請求項	無「(g) 依 JIS K 7110 在 23℃ 和 -40℃ 下測量的 Izod 衝擊強度 (IIS) 至少為 6.4kgf.cm /cm ² ；以及 (h) 依 ASTM D 1822 測量 2 公釐厚的試件之拉伸衝擊強度 (TIS) 為 120 至 2000 kgf.cm /cm ² 」之技術特徵	
修正後請求項	新增限定「(g) 依 JIS K 7110 在 23℃ 和 -40℃ 下測量的 Izod 衝擊強度 (IIS) 至少為 6.4kgf.cm /cm ² ；以及 (h) 依 ASTM D 1822 測量 2 公釐厚的試件之拉伸衝擊強度 (TIS) 為 120 至 2000 kgf.cm /cm ² 」之技術特徵	
EPC § 123(2)	不符合	

原說明書僅於實施例 8 揭露在 -40℃ 下量測之 IIS 值為 6.4 kgf.cm /cm²，並無在 23℃ 下量測之 IIS 值為 6.4 kgf.cm /cm² 之實例，故就於 23℃ 下量測的 IIS 值而言，並無任何依據可推論其下限為 6.4 kgf.cm /cm²；再者，依 T 201/83 之見解，「依據一特定實施例之一特定數值，對請求項中之混合物，例如合金之濃度範圍進行修正時，只有在通

常識者可輕易確認該數值與該實施例中之其他技術特徵並非密切相關，且該數值以其獨特的方式，很大程度地決定該發明實施例之整體功效的情況下方可允許」，而本案之技術特徵（g）、（h）與其他性質均與實施例或比較例中之混合物組成密切相關，此外，亦可明顯看出聚合條件顯著地影響實施例中所使用之各組分的性質。因此該請求項之範圍修正不符 EPC § 123(2) 之規定

2、美國：Purdue Pharma LP v. Faulding Inc. 案

原說明書揭露	未表現出大致平坦（substantially flat）的血中濃度曲線
實施例揭露	進食及禁食之 Cmax 及 C24 之值
修正前請求項	無「 $C_{max}/C_{24}>2$ 」之技術特徵
修正後請求項	新增限定「 $C_{max}/C_{24}>2$ 」之技術特徵
35 U.S.C. § 112	不符合

關於說明書所使用之「本發明未表現出大致平坦（substantially flat）的血中濃度曲線」一語，法院認為專利權人所提之證據無法證明「大致平坦」即表示「血中濃度變化 $\leq 100\%$ 」，再者，於審理時，專利權人的專家證人亦稱另一藥物 Rexanol 的血中濃度曲線為平坦，然 Rexanol 的血中濃度變化 $>100\%$ 。此外，針對實施例，法院認為將說明書之實施例 1 及 3 所揭露之 Cmax 及 C24 之值代入 C_{max}/C_{24} 關係式，雖落入 $C_{max}/C_{24}>2$ 之範圍，然經查說明書之其他實施例所揭露之 Cmax 及 C24 之值，則係落入 $C_{max}/C_{24}<2$ 之範圍。再者，說明書中亦未揭示 C_{max}/C_{24} 係屬其發明之重要性質，然因書面描述要求的目的在於表明申請時之發明為何，故申請人有義務在申請時說明書指出其發明為何，且專利權人於申請時亦未將 $C_{max}/C_{24}>2$ 列入請求項之限制條件中，故不應以後見之明來反向找出說明書中的哪些實施例支持了該限制條件。

3、美國：Ralston Purina Company v. Far-mar-co, Inc. 案

原說明書 (實施例)揭露	實施例 1、2 揭露將 17 磅之豆粉與 2600cc、2850cc 之水混合之具體實例，經換算，其添加之水量分別為約 25 重量%、約 27 重量%。
通常知識	(a) 對穀物或豆粉的混合物進行擠出以製造商業產品時，通常使用之含水量為 20%-40% (b) 典型的擠出製程參數為約 12%-40% 的含水量 (c) 豆粉本身之最大含水量為 12% (d) 該領域之通常知識者在測試含水量時，亦通常使用稱為「手壓測試」或「球測試」之快速但非科學的測試方法，該測試方法之含水量較佳為約 25%
修正前請求項	無「水含量」或「水添加量」之技術特徵
修正後請求項	請求項 1-9：新增限定「 <u>含有至少約 20 重量 % 以上的水</u> 」之技術特徵 請求項 10-13：新增限定「 <u>含有至少約 25 重量 % 以上的水</u> 」之技術特徵 請求項 14、29-31、33：新增限定「 <u>含有約 20 重量 % 至約 40 重量 % 的水</u> 」之技術特徵 請求項 15-17、32：新增限定「 <u>加入至少 25 重量 % 以上的水</u> 」之技術特徵 請求項 18、21-26：新增限定「 <u>含有足以通過擠出機的水</u> 」之技術特徵 請求項 19、27、28：新增限定「 <u>加入所得混合物 20 至 30 重量 % 的水</u> 」之技術特徵 請求項 20：新增限定「 <u>加入接近所得混合物 25 重量 % 的水</u> 」之技術特徵
35 U.S.C. § 112	請求項 1-9、14、19、27-31 及 33 不符合；請求項 10-13、15-18、20-26 及 32 符合

「對穀物或豆粉的混合物進行擠出以製造商業產品時，通常使用之含水量為 20%-40%」及「典型的擠出製程參數為約 12%-40% 的含水量」均係該所屬技術領域之通常知識，故可據以認知水分含量及添加水量之上限值係被原說明書所隱含的，因此，依據原說明書實施例 1 及 2 所揭露之添加水量（約 25 重量%及約 27 重量%）而於請求項中修入「含有至少約 25 重量%以上的水」、「加入至少 25 重量%以上的水」、「含有足以通過擠出機的水」及「加入接近所得混合物 25 重量%的水」，係符合書面描述需求。

另單憑手壓測試並無法明確指出約 20% 為其隱含之下限值，而考量專家證詞與相關證據，表明對含水量低於 20% 的植物材料進行擠出亦非不尋常之事，此外，母案之部分連續申請案揭露當含水量降低時，（進行擠出時之）溫度應隨之上升，因此更提升了含水量之下限的重要性，故於請求項中修入「含有至少約 20 重量 % 以上的水」、「有約 20 重量 % 至約 40 重量 % 的水」及「加入所得混合物 20 至 30 重量 % 的水」，不符書面描述要求。

肆、結論

由於歐洲採「中間概括化」概念之判斷方式，其因須將技術特徵彼此間之結構或功能上的關係列為考量，故相較於美、日及中國大陸，其判斷較為嚴謹。而且在「兩組以上數值範圍之組合之修正」及「依據說明書（或實施例）所揭露之數值之修正」之類型上，其判斷結果也較會與美、日及中國大陸有所不同。舉例而言，在 T 570/05 案例中，原請求項已有「Sb/Sn 之莫耳比為 0.01 至 0.5」及「鍍層厚度為 100 至 500nm」之數值範圍，且原說明書亦揭露了 Sb/Sn 之莫耳比為 0.24 及鍍層厚度為 220nm 之具體數值實例，之後將請求項修正為「Sb/Sn 之莫耳比為 0.01 至 0.24」及「鍍層厚度為 220 至 500nm」；以及在 T 1511/07 案例中，在原說明書已揭露了「檸檬酸和乳酸與鹼性鈣源之重量比的通常範圍為 1：1 至 10：1 及特佳範圍為 2.5：1 至 5：1」之數值範圍，以及「檸檬酸與乳酸之重量比的特佳範圍為 1：2 至 2：1」之數值範圍，之後於請求項中修入「檸檬酸與乳酸的重量比為 1：2 至 2：1 且檸檬酸和乳酸與氫氧化鈣的重量比為 1：1 至 5：1」；此兩個案例不論是採用日本及中國大陸之要件判斷（要件（i）新的數值範圍之端點值需已記載於原說明書等之中，以及要件（ii）新的數值範圍必須包含於原說明書等所記載的數值範圍中），或美國的功效及支持性的考量，應均係會允許修正的，然在歐洲「中間概括化」的概念下，該等案例當係不允許修正的。

另外，由前述之歐、美、日及中國大陸相關規範和案例可看出，不論是哪一個類型之數值範圍之修正，歐洲、日本及中國大陸，其新的數值範圍之端點值，

均須揭露於原說明書、申請專利範圍或圖式，然美國在修正之判斷上，由於會將功效納入考量，故其係允許「與說明書所揭露之特定值相近，且具有相同功效之數值」作為新的數值範圍之端點值，此部分，美國與歐洲、日本及中國大陸係有所不同的。

關於我國數值範圍修正之規定，由現行專利審查基準所記載之內容及所列之態樣及案例，可知我國並未採歐洲之「中間概括化」概念、亦未如美國將修正前後之數值範圍的功效納入考量，而係隱含了日本及中國大陸之要件判斷，然而在我國專利審查基準中並未有如日本及中國大陸以文字方式明定該兩要件（要件（i）及要件（ii）），為使專利審查基準規範較明確且周詳，未來專利審查基準修正時，或可參考日本及中國大陸以文字方式明定該兩要件。

智慧醫療專利技術分析

薛力豪^{*}、鍾佩昕^{*}、黃昱綸^{*}

壹、前言

貳、專利檢索及技術架構

一、智慧醫療技術架構

二、專利分析流程

三、專利檢索策略

參、專利分析

一、專利分析介紹

二、趨勢分析

三、技術分析

四、指定公司分析

肆、結論

^{*} 作者現任職於財團法人專利檢索中心。

本文相關論述僅為一般研究探討，不代表本局之意見。

本分析為經濟部智慧財產局專利檢索加值服務計畫研發成果。

摘要

智慧醫療近年在全球大力發展，例如美國推動精準醫療技術，以及中國大陸在十三五計畫推動精準醫療¹、歐盟推動數位行動計畫²、世界衛生組織（WHO）定義 eHealth 為「資通訊技術（ICT）在醫療和健康領域的應用，包括醫療照護、疾病管理、公共衛生監測、教育和研究」³。我國政府提出 5+2 產業創新計畫，其中所包含亞洲矽谷與生醫產業項目，主要目標即是發展人工智慧（AI）與醫療產業之技術，因此本文主要係探討智慧醫療為人工智慧應用在醫療領域之研究，提出專利技術分析提供未來可發展之重點方向，供國內相關業界參考。

關鍵字：人工智慧、深度學習、機器學習、專家系統、類神經網路、智慧醫療
Artificial Intelligence、Deep Learning、Machine Learning、Expert System、Neural Network、eHealth

¹ 精準醫療之各國推動政策觀察，科技政策研究與資訊中心，<https://portal.stpi.narl.org.tw/index/article/10278>（最後瀏覽日：2019/12/09）。

² 數位醫療解高齡社會難題，科技政策研究與資訊中心，<https://iknow.stpi.narl.org.tw/Post/Read.aspx?PostID=15144>（最後瀏覽日：2019/12/09）。

³ 郭年真等人，智慧醫療關鍵議題與對策之研究，國家發展委員會委託研究，https://www.ndc.gov.tw/News_Content.aspx?n=E4F9C91CF6EA4EC4&sms=4506D295372B40FB&s=DDFAF1511C4DE4C1（最後瀏覽日：2019/12/09）。

壹、前言

醫療產業正面臨轉型之際，數位科技在健康照護服務的應用上逐漸成為常態，加上人工智慧技術日漸成熟，應用於醫學的可行性大幅提高，多數醫療設備廠商開始試圖透過人工智慧科技專注於改善工作流程效率並提高診斷準確性。可預見人工智慧將在醫療上扮演一定的重要角色，並成為未來醫療產業領域的主要趨勢之一。

由於高齡化社會已經逐漸在我國與許多國家成形，各國政府希望透過政策與科技的結合，提供完善且周全的照護服務，醫療機構也正朝向藉由人工智慧技術來優化醫院的營運管理與病情快速診斷，利用各種新興技術的導入以加速智慧醫療的實現，讓醫療品質能夠持續提升，可預期未來將出現更多類型的醫療服務，提供更完善的照護。

然而，智慧醫療的應用恐衝擊現行醫療體系與法規制度，要在這項全新數位化科技趨勢中暢行無阻，各國的經驗與策略，都值得我國未來持續推動智慧醫療發展之借鏡與參考。因此，透過專利分析智慧醫療應用技術發展，追蹤各國在人工智慧應用於醫療的研究動向，國內、外專利布局差異，是本文所關注的議題。綜上所述，本文將以「智慧醫療」為主題，提供智慧醫療相關之專利技術探勘與專利布局建議，以期能了解各國及我國發展趨勢與產業應用需求，進而針對智慧醫療相關技術進行研發方向擬定、整體技術發展規劃建議，提供相關競爭廠商布局概況與未來研究方向建議之參考，以利我國廠商搶攻智慧醫療藍海商機。

貳、專利檢索及技術架構

一、智慧醫療技術架構

本文將智慧醫療技術架構分為數據層、感知層、技術層、應用層，其中數據層是收集使用者或病患之資料，包含生理資料、電子病歷、醫療資料、個人健康資料等，並將資料數位化；感知層為收集使用者或病患之生理特徵技術，包含生理訊號、疾病標記、病患資訊、穿戴式裝置等，利用長時間的穿戴式裝置持續

收集使用者健康資訊；技術層可分為軟體與硬體，軟體包含運算方法或演算法，可提升人工智慧的功能，例如類神經網路演算法之突破進步為深度學習，提高人工智慧能力，或是影像處理方法、大數據處理方法。硬體為運算設備，亦即發展專用型的處理器來運算人工智慧，可提高計算效率或人工智慧模型的訓練，例如 Google 推出 TPU 晶片，專用於深度學習演算法的運算，而 NVIDIA 推出 GPU 晶片，可用於人工智慧演算法的運算；應用層為人工智慧應用在各個不同的醫療領域，例如可應用在疾病預測／治療、醫學影像的判斷／診斷、藥物研發、病理診斷等領域，本文之專利檢索將根據智慧醫療的技術架構與範疇來設計檢索策略。

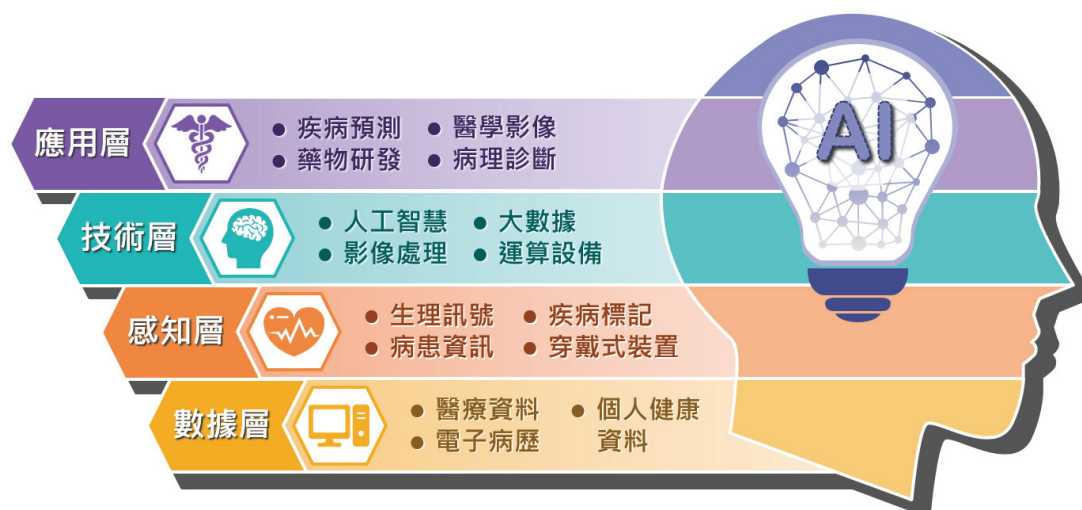


圖 1 智慧醫療架構圖⁴

二、專利分析流程

本文專利分析可劃分為兩個階段，分別為第一階段（專利檢索）及第二階段（專利判讀、分析）。

第一階段：進行專利分析之前，先確認專利分析主題並繪製技術架構圖，根據技術架構圖設定檢索策略，並可進行判斷再重新調整檢索策略，直到專利清單與主題符合則進入第二階段。

⁴ 圖 1 資料來源為財團法人專利檢索中心（PSC）整理。

第二階段：找出相關專利清單之後，透過專利管理圖（Management Map）與專利技術圖（Technology Map）之分析，得出智慧醫療相關專利情報與訊息，最後彙整相關專利情報與訊息得出結論與建議。

三、專利檢索策略

確認智慧醫療技術架構與範疇後，我們根據智慧醫療技術設定檢索策略，使用 Derwent Innovation 資料庫與中華民國專利資訊檢索系統進行檢索，並將檢索標的設定為 USPTO、CNIPA、JPO、KIPO、TIPO、EPO、WIPO 所受理的專利。

檢索期間為 2019 年 5 月 3 日前之相關專利文獻，檢索條件由關鍵字與分類號組成，以人工智慧相關字或衍生相關同義字做為關鍵字，分類號則包含 G06F、G06N、G06K、Y10S、G16H、G16B、A61、G06Q、G01N 等相關分類號，根據檢索標的、檢索期間、檢索條件進行組合，如表 1 所示，作為智慧醫療之檢索策略並去除雜訊且進行專利去重，最後找出 75,063 件專利，其中 DWPI 專利家族為 26,787 案，作為本文智慧醫療專利分析清單。

表 1 智慧醫療之檢索策略

智慧醫療			
檢索策略	由檢索標的、檢索期間、關鍵字、分類號組成		
專利件數	75,063	DWPI 家族案	26,787
檢索期間	～ 2019 / 5 / 3		
檢索標的	USPTO、CNIPA、JPO、KIPO、TIPO、EPO、WIPO 所受理的專利		
檢索資料庫	Derwent Innovation 資料庫、中華民國專利資訊檢索系統		
關鍵字	人工智慧、專家系統、類神經網路、模糊系統、機器學習、深度學習、基因演算法 Artificial Intelligence、Expert System、Neural Network、fuzzy、Machine Learning、Deep Learning、genetic algorithm		
分類號	G06F、G06N、G06K、Y10S、G16H、G16B、A61、G06Q、G01N		

參、專利分析

一、專利分析介紹

本文之專利分析包含專利管理圖及專利技術圖之分析，以了解該領域相關的競爭者與主要技術所在，並可挖掘競爭者的強弱地位與威脅；而根據歷年專利分析，可解析出技術的脈絡與變遷，找出未來具有潛力之技術。

專利管理圖之分析包括以整體趨勢、國家別、前十大專利申請人、前十大 IPC、前十大 CPC、前十大專利申請人產業別等，透過專利管理圖分析找出智慧醫療之趨勢。

專利技術圖分析則包括技術功效矩陣圖、申請人國別之分布、五大局⁵所受理專利申請案之分布，並可歸納出在智慧醫療技術落點的競爭者及不同國別之發展狀態。

二、趨勢分析

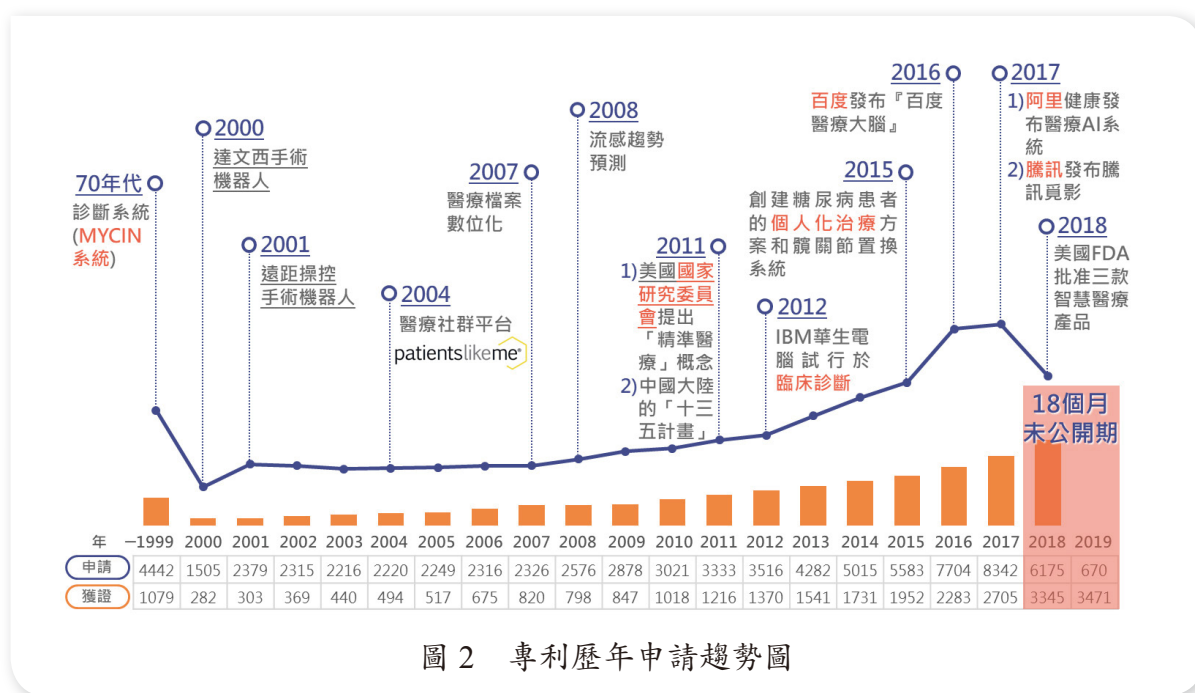
（一）專利歷年申請趨勢

透過專利的歷年申請趨勢以申請量統計分析可得知在智慧醫療技術相關專利全球之布局趨勢，惟專利有 18 個月的未公開期，因此 2018、2019 年專利數量還未完整呈現。如圖 2 所示，透過全球智慧醫療專利歷年申請趨勢可以發現，累計至 1999 年的專利數量約有 4,000 多件，以整體來看專利數量並不多，約占 5%，主要是專家系統應用於醫療領域；2001 年當年度的專利申請數量突破 2,000 件，2003 年後每年穩定成長，直到 2010 年當年度專利申請數量突破 3,000 件，此後開始大量成長。

成長原因推估為 2011 年美國國家研究委員會提出精準醫療的概念，美國透過學研單位大力推動智慧醫療技術，於此同時中國大陸的十三五計畫也提出智慧醫療技術，以政府力量推動智慧醫療技術。在產業方面，

⁵ 五大局係指美國專利商標局、中國大陸國家知識產權局、日本特許廳、韓國智慧財產局及歐洲專利局。

各大企業陸續推出智慧醫療產品，2012 年 IBM 推出華生電腦應用於惡性腫瘤診斷；2015 年蘋果、IBM、美敦力、嬌生共同合作，推出髖關節置換和創建糖尿病患者的個人化治療方案；2016 年 google 推出血液測試的警報平臺，同年中國大陸公司百度發布百度醫療大腦；2017 年阿里巴巴發布健康醫療 AI 系統，同年騰訊也發布騰訊覓影。此外 2018 年美國 FDA 通過三款智慧醫療產品：AI 檢測系統，係用於檢測糖尿病患者之視網膜病變情況，另兩款分別是中風預測系統和骨科判斷軟體。由於美國政府與中國大陸政府大力推動智慧醫療，企業也開始大力投入，可大膽推測 2018、2019 年專利數量會持續地成長^{6、7}。



⁶ 王子豪，美國 FDA 半年內核准的三個人工智慧醫療產品，臺灣精準醫學學會，<http://www.tpms.org.tw/2018/07/10/%E7%BE%8E%E5%9C%8Bfda%E5%8D%8A%E5%B9%B4%E5%85%A7%E6%A0%B8%E5%87%86%E7%9A%84%E4%B8%89%E5%80%8B%E4%BA%BA%E5%B7%A5%E6%99%BA%E6%85%A7%E9%86%AB%E7%99%82%E7%94%A2%E5%93%81/>（最後瀏覽日：2019/11/26）。

⁷ 中智科博產業研究院，中國智慧醫療產業未來三年發展前景及市場預測，每日頭條，<https://kknews.cc/zh-tw/tech/qqgm2vg.html>（最後瀏覽日：2019/11/26）。

（二）前十大專利申請人分析與趨勢

解析相關專利之專利申請人，可得知歷年來專利主要申請之來源與重要的技術擁有者，以及未來潛在的競爭或合作對象。針對全球智慧醫療技術相關專利進行檢索所得之專利申請人進行統計分析，將專利申請數量透過 DWPI 家族整併後，統計專利申請人的專利案數，並找出前十大專利申請人，可發現前十大專利申請人主要來自電子科技、資訊軟體、醫療器材、學研單位四個領域。如圖 3 所示，電子科技領域之專利申請人包括西門子、飛利浦、奇異、三星、富士軟片，該領域之專利申請數量占專利總數量 63%；資訊軟體領域之專利申請人包括 IBM、微軟，此領域之專利申請數量占專利總數量 23%；醫療器材領域專利申請人包括 HeartFlow、美敦力，該領域之專利申請數量占專利總數量 9%；學研單位領域之專利申請人為美國加州大學，其專利申請數量占專利總數量 5%。此前十大專利申請人當中美國就有六家，分別為奇異、IBM、微軟、HeartFlow、美敦力、加州大學，顯示美國企業開始大力投入。

前十大專利申請人中傳統醫療廠商有六家，分別為西門子、飛利浦、奇異、富士軟片、美敦力、加州大學，新進廠商有三星、IBM、微軟、HeartFlow。如圖 4 所示，根據申請趨勢可發現傳統醫療廠商從 2000 年開始布局，並且逐年持續成長。其中 HeartFlow 雖然為醫療器材廠商，但卻是新公司，因此至近年才開始進行大量布局。傳統廠商雖從 2000 年開始布局，但亦有新進廠商在近年大量布局，表示在智慧醫療領域並非由傳統廠商獨占技術，新進廠商也開始大量投入，故專利申請人之間非常競爭。另外專利申請人除了是競爭對象也可以是合作對象，如 IBM 與西門子合作推出患者健康管理（Population Health Management，PHM）解決方案，並簽署五年全球戰略合作計畫⁸、IBM 與美敦力合作推出糖尿病監控系統、奇異醫療和 HeartFlow 合作推出心臟斷層掃描儀搭配 Fractional

⁸ IBM, Siemens Healthineers form global strategic alliance to help providers deliver value-based healthcare, NEWS MEDICAL LIFE SCIENCES, <https://www.news-medical.net/news/20161013/IBM-Siemens-Healthineers-form-global-strategic-alliance-to-help-providers-deliver-value-based-healthcare.aspx>（最後瀏覽日：2019/11/26）。

flow reserve derived from CT (FFRct) 技術之產品，顯示傳統廠商與非傳統廠商也是合作對象，透過各家技術互補，加快推出智慧醫療產品。

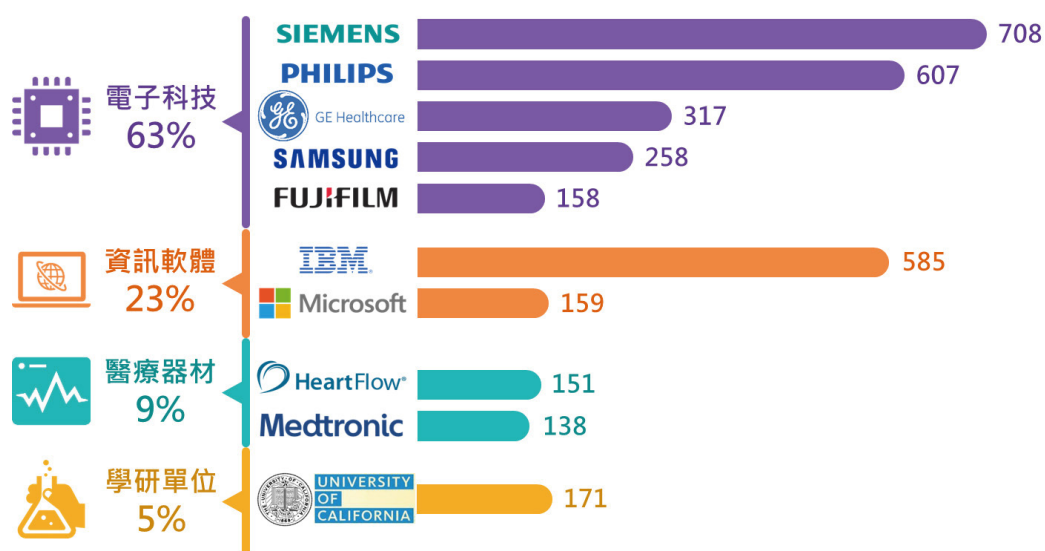


圖 3 前十大專利申請人分析

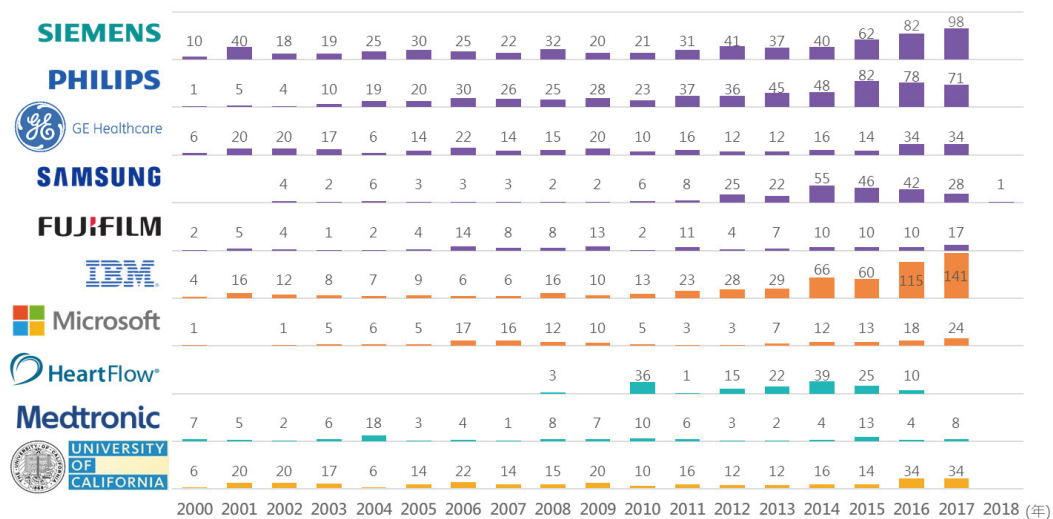


圖 4 前十大專利申請人趨勢

（三）專利申請全球⁹布局分析

透過專利申請全球布局分析了解智慧醫療專利於何處進行布局，並分析智慧醫療技術相關專利在全球之歷年申請趨勢，如下圖 5、6 所示。根據專利申請全球布局分析可發現專利申請主要集中在 USPTO、WIPO、CNIPA 等處，申請人於 USPTO、WIPO、CNIPA 進行專利申請的數量共計有 42,171 件，占專利總數量的五成以上，顯示智慧醫療技術相關專利布局以美國及中國大陸等地為主，且有全球化的企圖。

USPTO 所受理之申請數量最多，透過申請趨勢可以發現在 2000 年就開始有申請人於智慧醫療領域布局，其原因在於美國政府透過學研單位大力推動，故美國企業開始大量投入，且美國為醫療器材最大市場，因此專利案件的申請數量最多。

WIPO 排名第二，觀察至 WIPO 申請的趨勢，從 2000 年開始亦有智慧醫療領域之布局，原因在於企業若要布局全球性專利，可申請 PCT 專利用以延長優惠期時間。因此 WIPO 所受理之專利數量排名第二，代表有大量的專利欲進行全球性布局；此外，有市場的地方，專利才有價值，當大量專利考慮全球布局，即表示智慧醫療市場為全球化。

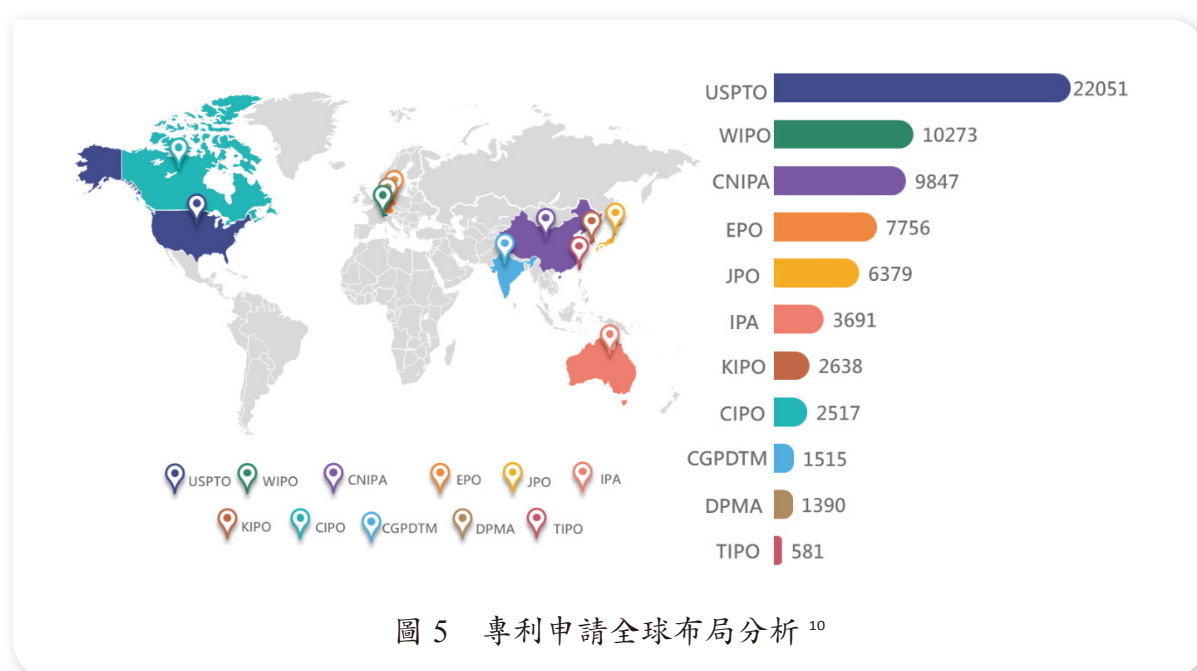
CNIPA 受理的專利申請數量位居第三，就申請趨勢觀之，亦從 2000 年開始有智慧醫療領域之布局，原因在於中國大陸政府積極推動智慧醫療及企業大量投入，使 CNIPA 擁有排名第三的專利申請數量。但其早期受理的專利申請案主要是外國申請人欲進入中國大陸市場進行布局，中國大陸的專利申請人則從 2010 年之後才開始於 CNIPA 大量申請。

我國 TIPO 所受理之專利申請數量有 581 件，排名為全球第 11 名，這表示我國在智慧醫療領域的發展並未落後其他國家。自 1995 年全民健康保險啟動時，政府就開始推動電子病歷，累積龐大的醫療資料，並於

⁹ 本段「全球布局」所指稱的全球，指的是本文於「三、專利檢索策略」中所設定的檢索標的，亦即申請人至美國專利商標局、中國大陸國家知識產權局、日本特許廳、韓國智慧財產局、我國經濟部智慧財產局、歐洲專利局、世界智慧財產組織，這些受理專利申請之機關所屬之國家或區域。

2012 年開始發展「臺灣健康雲計畫」，透過資料上傳雲端建立資料共享，早已為我國布下深厚的智慧醫療基礎建設。

透過申請趨勢可發現申請人於 USPTO、WIPO、CNIPA、JPO 等，在 2000 年開始即有提出專利申請案進行布局，申請案量並逐年成長，直到 2010 年開始大量成長；EPO、KIPO 和我國 TIPO 是在 2010 年後申請案才開始大量成長，如圖 6 所示。



¹⁰ 圖 5 係以全球各受理專利申請之機關縮寫，來顯示截至 2019 年 5 月 3 日止所累積的智慧醫療專利申請案件數，申請人對於智慧醫療領域專利進行全球布局之趨勢。

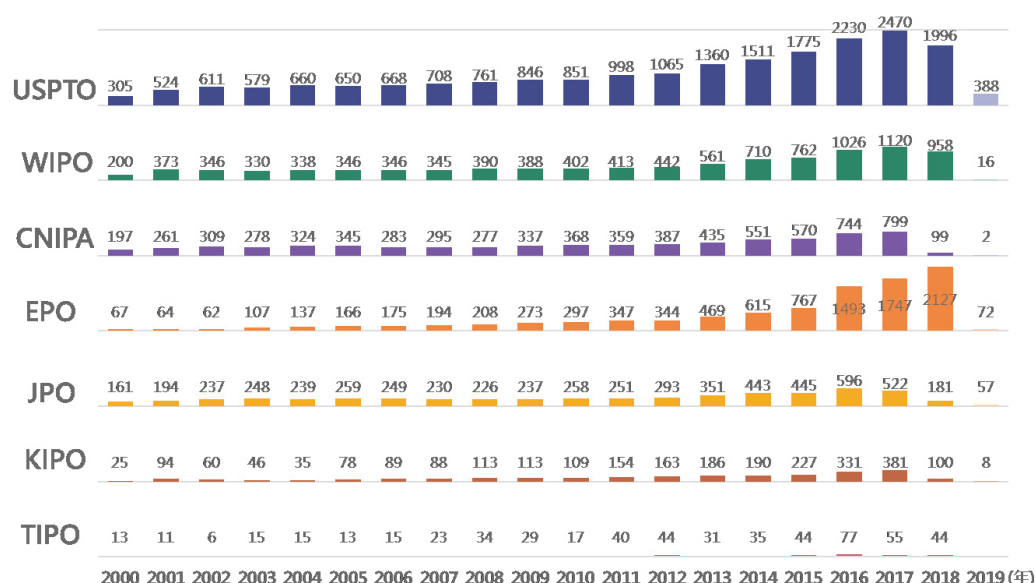


圖 6 全球歷年專利申請趨勢

(四) 五大局所受理專利申請案之十大專利申請人產業別分析

由上述分析可知，智慧醫療專利申請主要還是集中於五大局，故本文期藉由五大局所受理專利申請案的十大專利申請人分析，觀察各局專利申請人領域別。如圖 7 所示，至 USPTO 與 EPO 申請之專利申請人以電子科技領域為主，資訊軟體、醫藥產業、醫療器材、學研單位為輔，其中由於美國的智慧醫療發展較早，相關環境較為健全，因此有許多企業積極至 USPTO 提出專利申請進行布局，其申請人即以企業為主；歐洲雖然近十年才開始大力發展智慧醫療，但其為全球第二大醫療器材市場，因此亦有許多企業至 EPO 提出專利申請，申請人亦以企業為主。至於在 CNIPA 及 KIPO 所受理的申請案件中，申請人為學研單位者比例高於 USPTO、EPO、JPO，主要是中國大陸與韓國近年才開始大力發展智慧醫療，因此學研單位的比例較高。而 JPO 之十大專利申請人主要為電子科技領域。

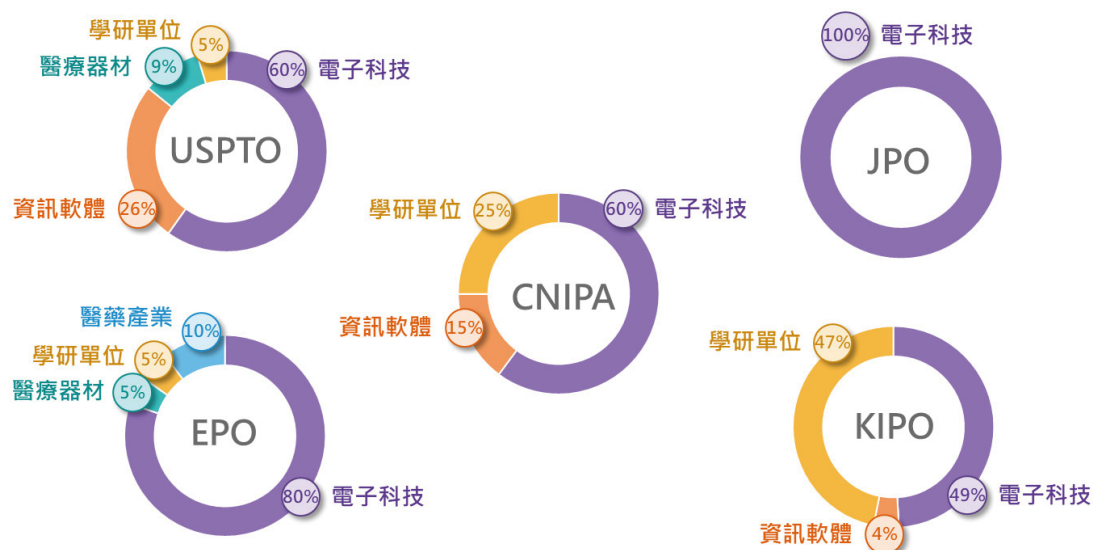


圖 7 五大局所受理專利申請案之十大專利申請人產業別分析

(五) 我國 TIPO 受理專利申請案之申請人分析

依據檢索所得之數據進行分析，可了解我國 TIPO 所受理之專利申請案申請人所屬國分布情況與國內申請人狀況。如圖 8 所示，有 62% 的外國專利申請人至我國 TIPO 申請，其中以美國的專利申請人所申請的數量最多；我國的專利申請人則占 38%，其身分主要可分為學研單位、企業、自然人，又其中學研單位申請數量占我國專利申請人申請數量的 53%，企業申請數量占 34%，自然人申請數量占 13%，表示國內學研單位已具有一定的研發成果，未來要投入的廠商可藉由產學合作，降低進入智慧醫療的門檻與成本；此外，若透過關注自然人動向，藉由併購或授權方式，應可加速智慧醫療的布局。

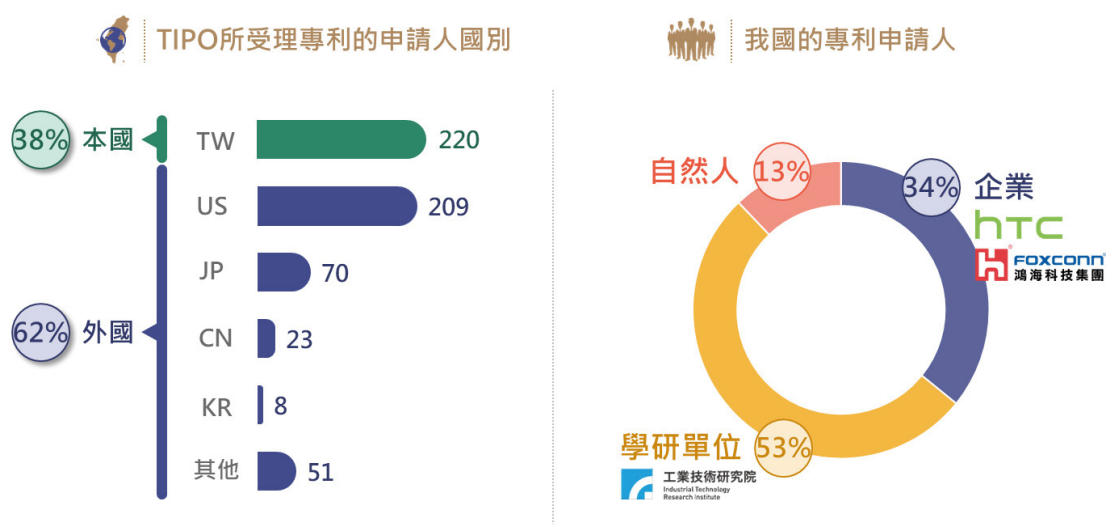


圖 8 我國 TIPO 所受理專利申請案之申請人分析

(六) 前十大 IPC 趨勢分析

透過 IPC 分析可了解智慧醫療專利布局的技術重點，並可了解技術發展趨勢以作為未來布局的參考依據。將智慧醫療專利以 DWPI 家族整併之後，統計前十大 IPC 分類，其結果如圖 9 所示，可發現前十大 IPC 分類主要可分為六個技術領域。

由於人工智慧主要可用於分析數據與影像，因此在數據處理、數據管理、影像辨識、影像處理領域方有大量的專利布局。在生理量測領域方面，主要技術為量測人體生理訊號，透過人體生理訊號作為醫療資料進行人工智慧的分析，此領域亦有大量專利布局。而在遺傳檢測領域方面，係根據基因工程技術進行疾病的預測與治療，疾病預測和治療為目前智慧醫療所要解決的主要問題之一，因此也有不少的專利布局在此。

如圖 10 所示，透過前十大 IPC 趨勢分析，可發現每個細項技術從 2000 年就開始有專利布局，並且穩定地成長，表示各項技術為同時發展且技術間需互相搭配才完成為智慧醫療之技術。

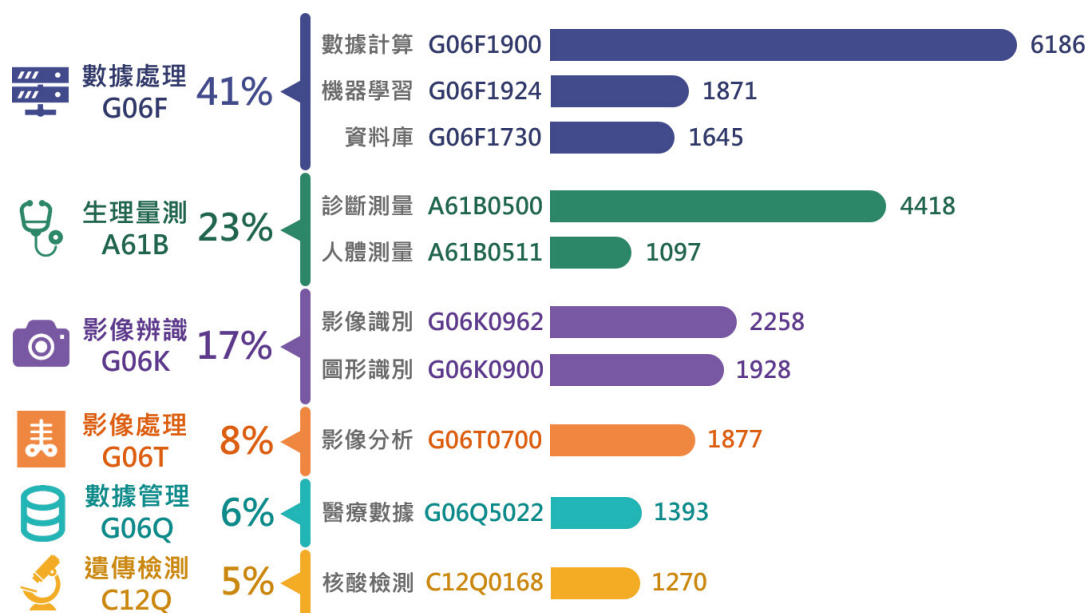


圖 9 前十大 IPC 分析

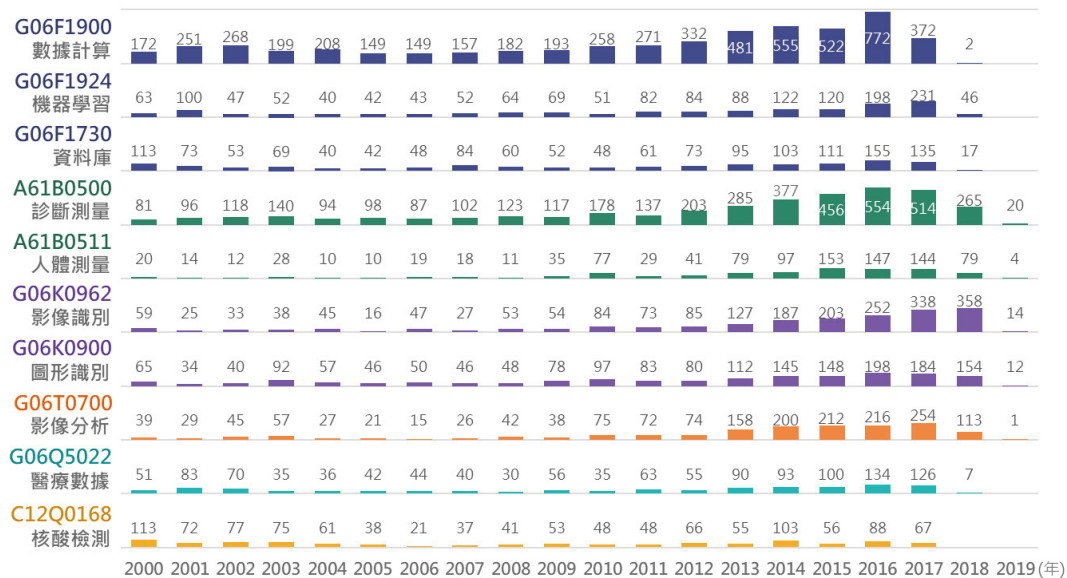


圖 10 前十大 IPC 趨勢分析

(七) 前十大 CPC 趨勢分析

另外再透過有別於 IPC 分類方式的 CPC 分類進行分析，從另一角度來觀察智慧醫療技術應用布局的重點，並以此了解技術應用趨勢以作為未來布局的參考依據。如圖 11 所示，可了解前十大 CPC 分類主要可分為四個技術領域。

專利布局數量排名第一、第二者為醫療資訊與生物資訊兩個技術領域，其申請數量各占 61% 與 22%。進一步深入分析這兩個技術領域之專利可發現，其細項技術的專利主要為人工智慧於醫療領域之應用，而非傳統醫療領域技術之專利。

如圖 12 所示，透過前十大 CPC 趨勢分析，可發現 CPC 的細項技術專利從 2000 年就開始布局，並且穩定地成長，顯示各項技術為同時發展並且技術之間需要互相搭配才完成為智慧醫療之技術。

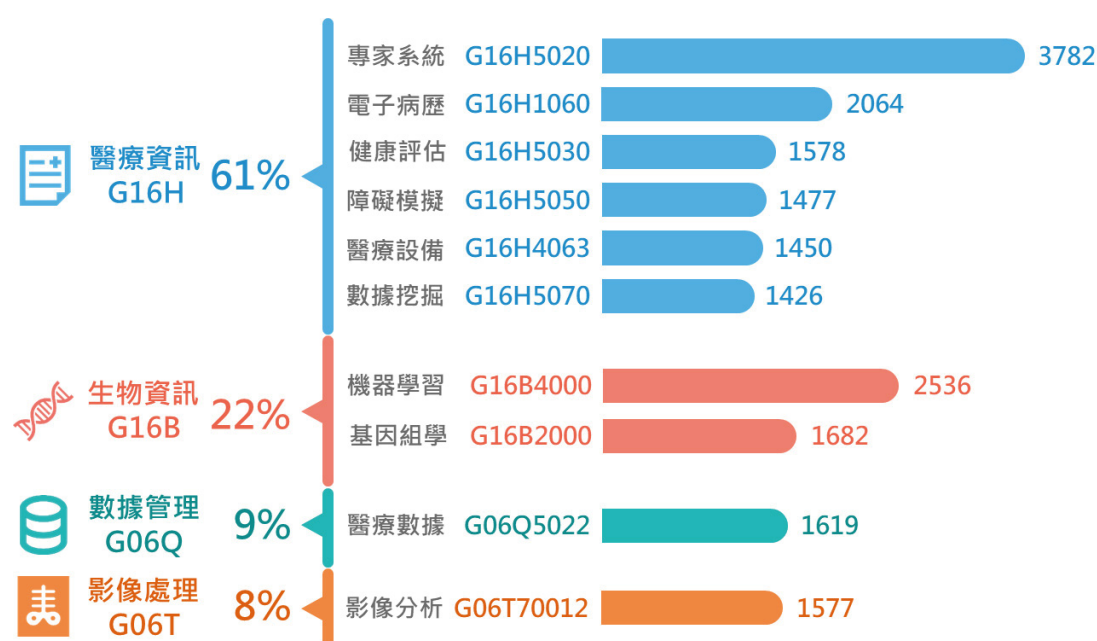


圖 11 前十大 CPC 分析

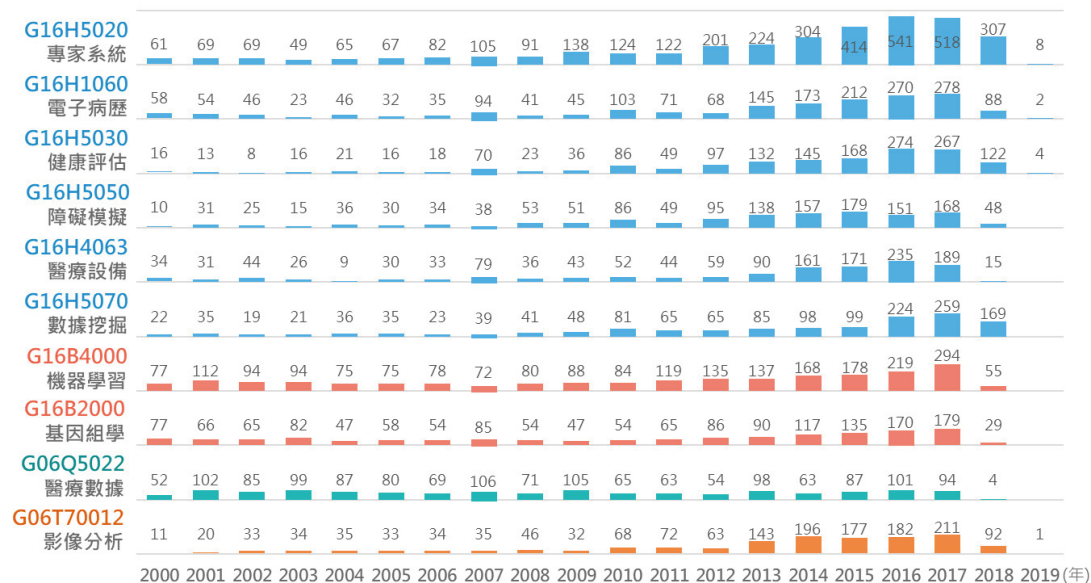


圖 12 前十大 CPC 趨勢分析

(八) 我國 TIPO 所受理專利申請之 IPC 趨勢分析

以我國 TIPO 所受理的專利申請案為主體，自前十大 IPC 分析可以發現，專利主要布局在六個技術領域，其中專利 IPC 布局在我國和在全球的領域略有不同，差異在於我國多了生物檢測領域以及少了影像處理領域，而生物檢測係透過生物檢體進行疾病分析與判斷，其他領域則與全球 IPC 布局重點一致。

透過前十大 IPC 趨勢分析可以發現從 2000 年開始就有專利布局，直到 2010 年才開始大量的布局。

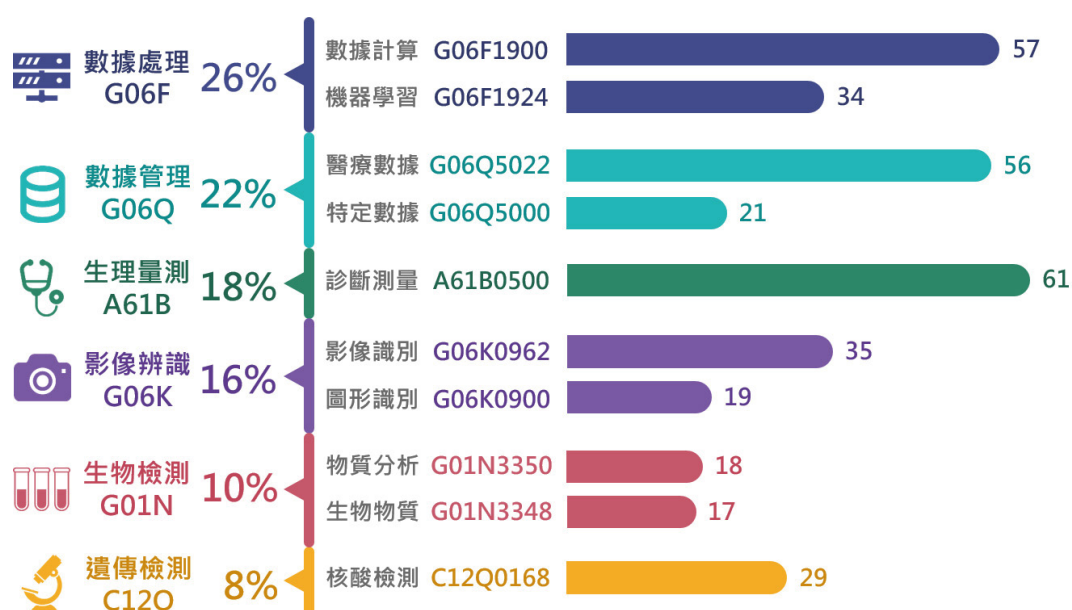


圖 13 我國 TIPO 所受理專利申請之前十大 IPC 分析

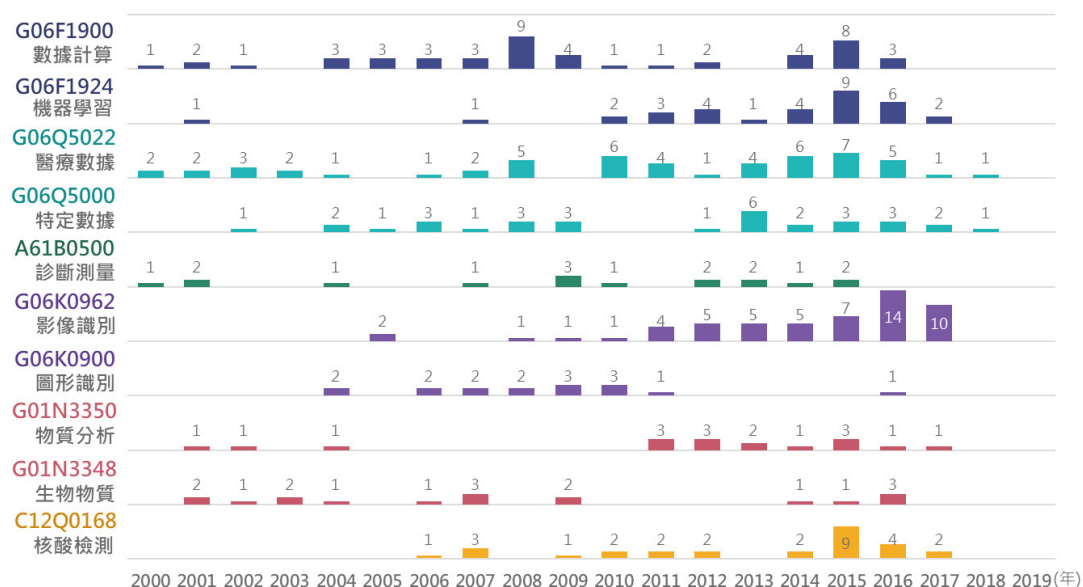


圖 14 我國 TIPO 所受理專利申請之前十大 IPC 趨勢分析

(九) 我國 TIPO 所受理專利申請之前十大 CPC 趨勢分析

根據前十大 CPC 分析，觀察到我國 TIPO 所受理專利申請之技術應用布局重點與全球布局重點有所不同，可以發現，如圖 15 所示，我國 TIPO 所受理的專利申請主要布局在五個技術領域，除了於生理量測領域及遺傳檢測領域和全球 CPC 布局重點不同之外，其他領域則與全球 CPC 布局重點一致。

透過前十大 CPC 趨勢分析可以發現從 2000 年之前就有專利布局，直到 2010 年才開始大量的布局，如圖 16 所示。

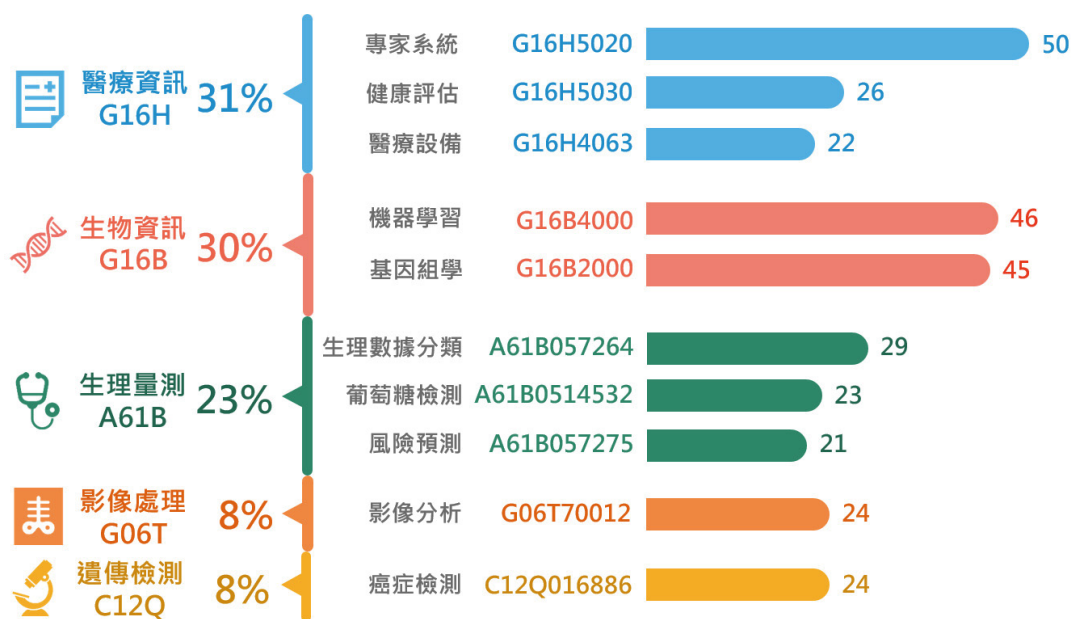


圖 15 我國 TIPO 所受理專利申請之前十大 CPC 分析



圖 16 我國 TIPO 所受理專利申請之前十大 CPC 趨勢分析

三、技術分析

(一) 專利技術功效分類

透過 Derwent Innovation 的 ThemeScape 專利地圖分析和判讀結果，分別找出智慧醫療專利主要應用的功效¹¹與技術，如圖 17、18 所示，可以了解智慧醫療主要可分為八大功效與五大技術。

功效方面有：A. 提升生理特徵收集精準度，即透過感測器可收集人體生理訊號，例如心跳、血壓、心電圖（ECG）、腦波圖（EEG）、肌電圖（EMG）、醫學影像等生理訊號；B. 提升醫療數據收集精準度，所謂醫療數據係指病患或使用者的醫療數據、病歷資料、住院資料、健康資料等相關數據資料；C. 提升醫學影像數據收集精準度，為病患診斷用的 X 光影像、斷層掃描影像、核磁共振影像等醫學影像之收集或分析；D. 提

¹¹ 本報告之功效選擇係以產業實務為考量，因此功效之定義係為產業最終所希望能達成之效益為主，並以此自定義功效名詞，並非直接轉用國際分類號作為名詞定義，分類方法則以人工進行專利判讀、標記分類。

升硬體效能，即改善影像處理、數據處理、人工智慧計算的速度或效率；E. 提升診斷／治療輔助判斷精準度，為利用人工智慧分析完成病徵標記或手術動線規劃等診斷／治療輔助，例如人工智慧疾病判斷系統，透過人工智慧分析病患數據推測疾病等功能；F. 提供疾病預測／治療，係指透過人工智慧分析醫療資料或醫學影片，提出疾病診斷或治療方案之功效；G. 提供癌症預測／治療，為透過人工智慧分析醫學影像或醫療資料判斷癌症以及提供治療方案；H. 縮短藥物研發時程，為利用人工智慧預測治療效果最好的藥物分子，加快藥物研發的時間以及成功率。

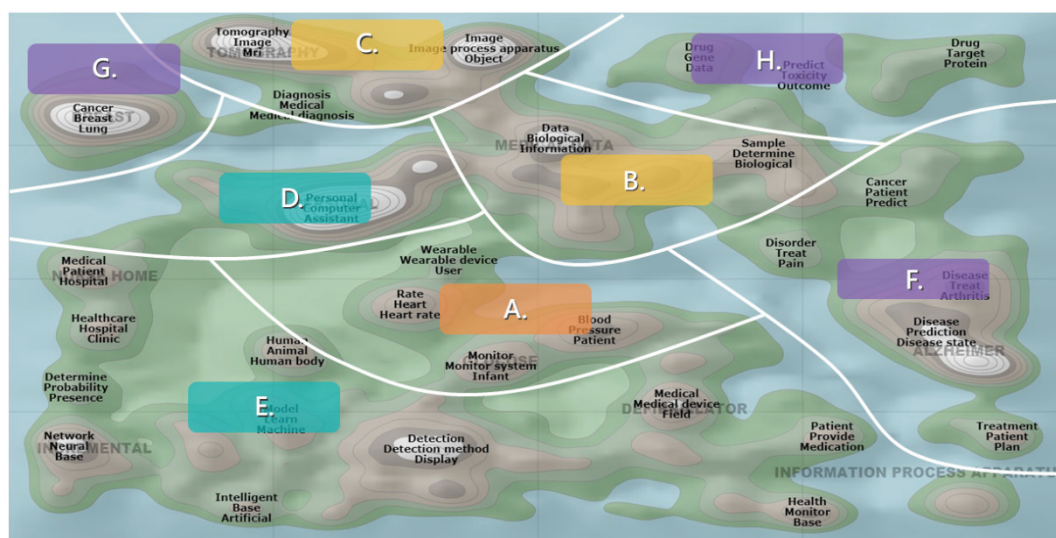


圖 17 智慧醫療功效分析圖

技術方面：I. 演算法，為人工智慧演算法改良或突破，可提高人工智慧的能力，例如類神經演算法由淺層突破為多層，才發展出深度學習；J. 影像處理為處理醫學影像，用以加快影像處理的速度或提高影像辨識準確率等技術；K. 數據處理，為處理醫療資料方法，提高數據安全性、資料正規化等數據處理技術；L. 生理量測，為感測器的改良或突破，用以提高生理特徵量測的準確性或降低雜訊等技術；M. 基因工程，為透過基因技術用來預測疾病與治療疾病。



在功效方面，先將時間區間分為 2000 年之前、2000 年到 2010 年、2011 年之後，以分析功效技術之布局時間點，可發現近十年除了 H. 縮短藥物研發時程外，其餘七大功效都持續成長。有關藥物研發近十年專利數量較少，原因可能在於 2018、2019 年專利還未完整公開，且近年才發展出人工智慧的深度學習，因此深度學習投入於藥物研發的應用較少，但近年藥物大廠已開始準備導入人工智慧於藥物研發，用以加快藥物研發的成功率與時間，H. 縮短藥物研發時程的專利可望持續成長。

而專利申請數量最多的是 D. 提升硬體效能與 F. 提供疾病預測／治療兩個領域。由於人工智慧需要較精良之運算設備，改良相關硬體亦為主要趨勢，因此硬體效能提升之專利布局數量最多；F. 提供疾病預測／治療為人工智慧最重要的應用，因此亦有大量的專利布局，排名第二。如果以成長率的角度來看，E. 提升診斷／治療輔助判斷精準度的成長率為最高，近十年的成長率達 350% 以上，且布局數量也不少，表示輔助系統為智慧醫療目前十分重要且熱門的領域，如圖 19 所示。



功效

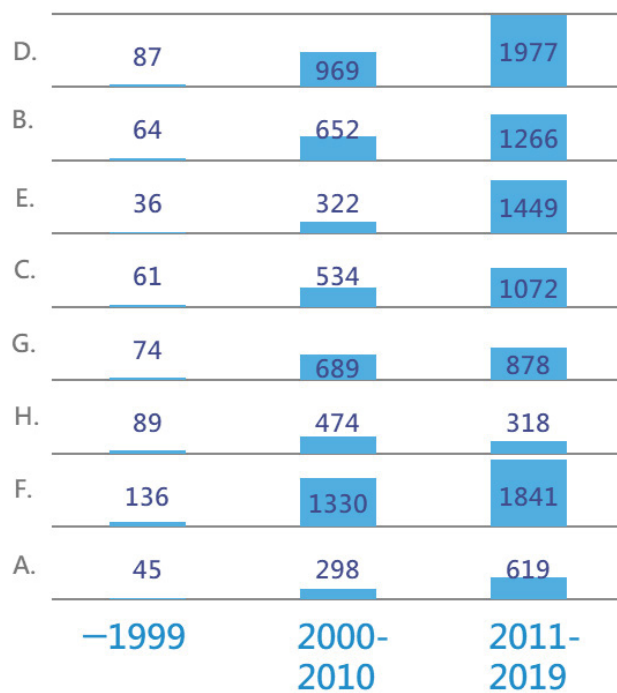


圖 19 功效分類申請趨勢分析

技術方面，五大技術領域在近十年專利申請數量持續成長，專利申請數量較集中於 J. 影像處理、I. 演算法、M. 基因工程等技術，以成長率的角度來看，I. 演算法近十年的成長率超過 300%，表示演算法在智慧醫療領域是重要並且熱門的領域，如圖 20 所示。

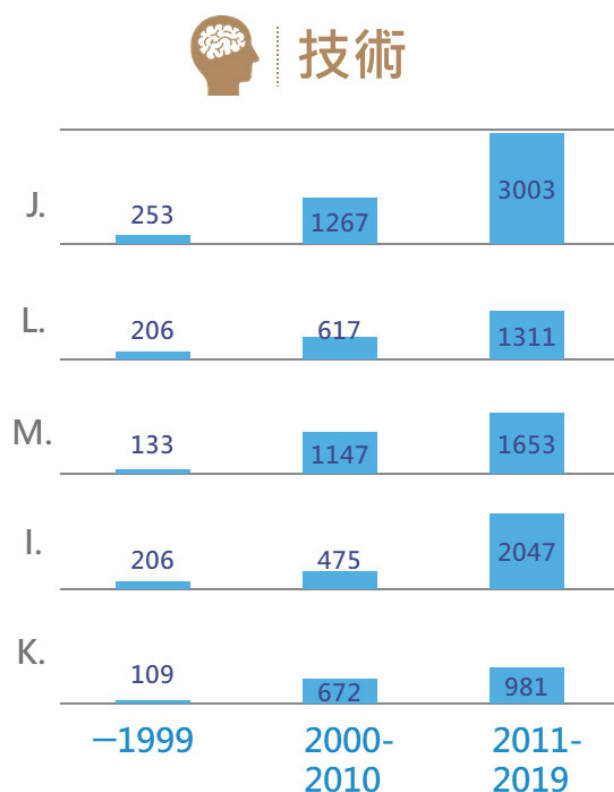


圖 20 技術分類申請趨勢分析

(三) 技術功效之申請人國別分析

透過申請人國別分析，用以觀察各國申請人的布局重點與策略，美國的申請人主要布局於 D. 提升硬體效能、F. 提供疾病預測／治療、J. 影像處理、M. 基因工程等領域，雖然以這四個領域布局數量最多，但美國申請人於其他領域亦有布局，且其於 2000 年起便進行布局，並在近十年持續成長，可發現美國之專利布局策略係以長期且多元的方式進行。

中國大陸的申請人主要布局在 E. 提升診斷／治療輔助判斷精準度與 I. 演算法領域，其中約 90% 的專利是在近十年申請，因此可以了解其布局策略，主要以避開美國申請人深耕已久的領域，並且直接以診斷／治療輔助和演算法作為切入點大量投入。

日本申請人主要布局在 C. 提升醫學影像數據收集精準度與 J. 影像處理領域，並且從 2000 年開始布局，近十年持續穩定成長，布局策略為持續深耕影像領域，保持既有的優勢。

韓國申請人主要布局在 D. 提升硬體效能、E. 提升診斷／治療輔助判斷精準度、J. 影像處理、I. 演算法四個領域，且其有 90% 的專利是近十年申請，其申請策略以診斷／治療輔助、演算法做為技術的切入點，並且同時布局在硬體效能提升與影像處理。

我國申請人主要布局在 D. 提升硬體效能與 J. 影像處理兩個領域，雖然外國的申請人在這兩個領域已大量布局，但我國具有硬體的經驗與優勢，因此尚有許多申請人投入這兩個領域中，惟仍建議在布局時需做專利分析避開專利地雷。此外亦可參考韓國之布局策略，在進行 D. 提升硬體效能與 J. 影像處理之布局的同時，以 E. 提升診斷／治療輔助判斷精準度與 I. 演算法做為技術切入點加快布局，如圖 21 所示。

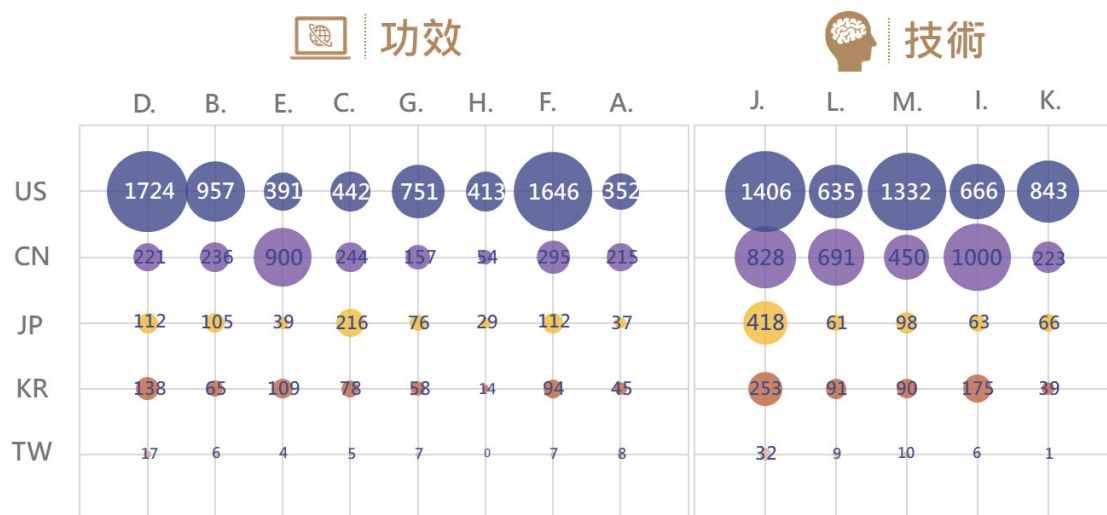


圖 21 技術功效之申請人國別分析

(四) 技術功效矩陣分析

如圖 22A 所示，透過觀察技術功效矩陣圖並未有明顯的技術缺口，若以申請數量最多的熱門區域來尋找技術切入點，可發現 C./J.¹²、E./I.、F./M.、D./J. 領域為專利布局數量最多的領域；若再搭配時間點觀之，成長率最高的是 E./I. 領域，其專利數量有 77% 是在 2016 年到 2018 年申請，表示這是智慧醫療目前最重要且熱門的技術切入點，如圖 22A、圖 22B 所示。

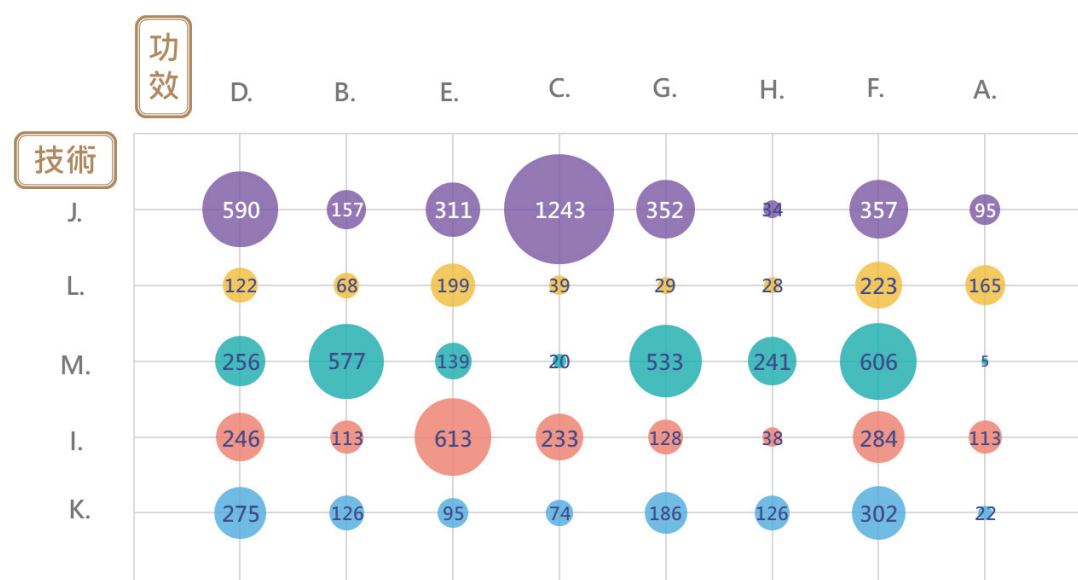


圖 22A 技術功效矩陣分析

¹² 以上敘述圖 22A 之布局領域，以代號敘述，如 C. 提升醫學影像數據收集精準度／J. 影像處理，以 C./J. 代號敘述。

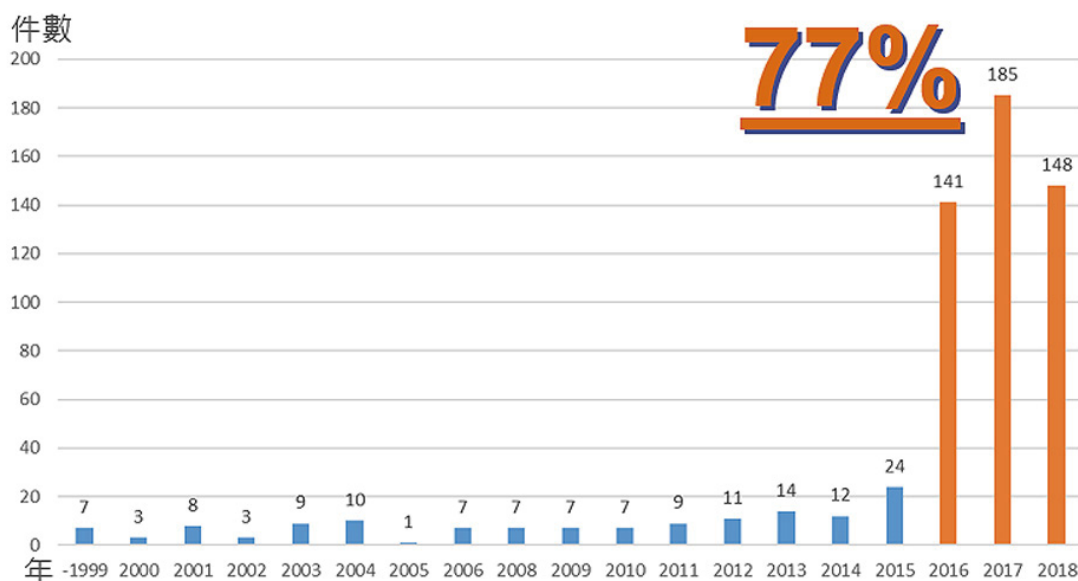


圖 22B 特定技術功效 (E/I) 之歷年申請趨勢

四、指定公司分析

根據前十大專利申請人結果，分別找出不同領域中申請數量最多或該領域最大的公司進行指定分析，分別挑出了電子科技領域中專利申請數量最多的西門子，資訊軟體領域中專利申請數量最多的IBM，醫療器材領域中最大公司美敦力，進行專利分析，如圖 23、24、25 所示。此外也同時介紹我國已推出的智慧醫療產品及產品相關專利。

如圖 23 所示，西門子在近十年大量進行專利申請，其專利布局主要以美國為主，另同時在中國大陸、歐洲、德國等也布局不少數量，更於 WIPO 申請不少專利進行布局。由分類號分析可發現其布局重點以醫療資訊、影像處理、生理量測、數據處理等領域為主，而其布局策略以全球布局，並且將人工智慧系統導入目前既有的醫療產品，成為新的智慧醫療產品。

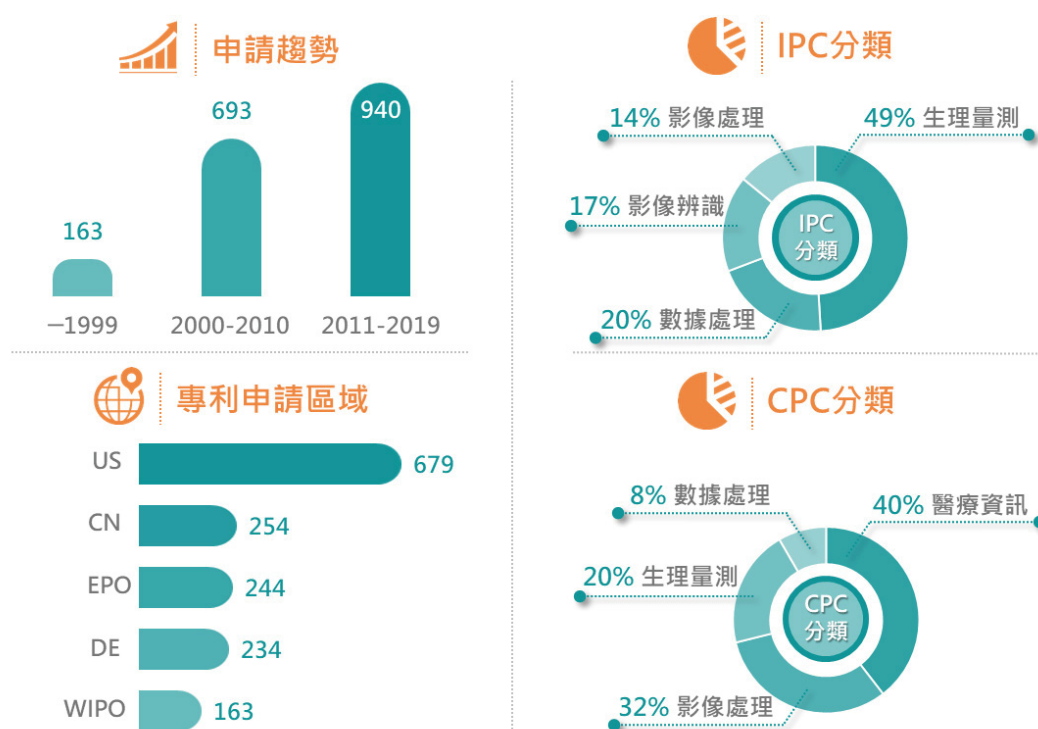
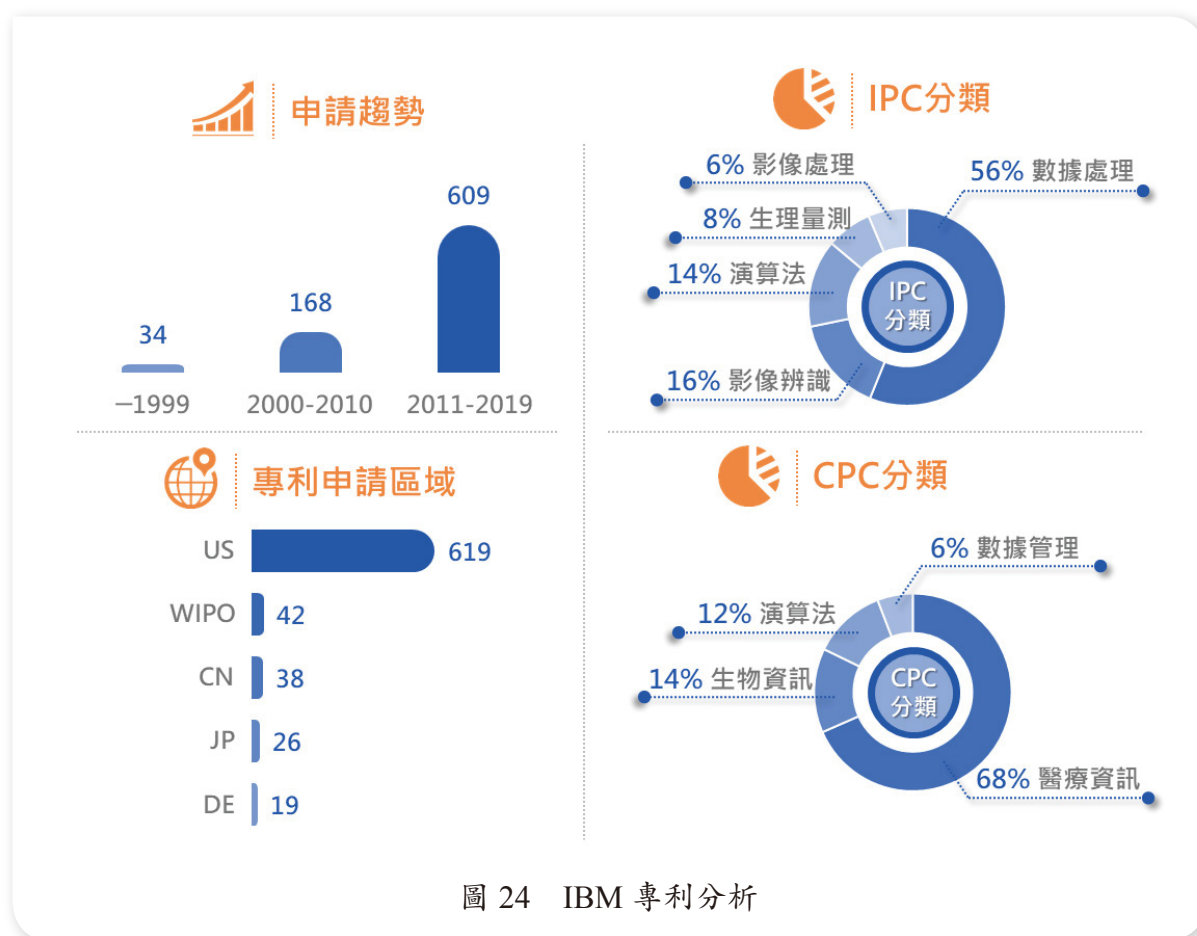


圖 23 西門子專利分析

如圖 24 所示，IBM 在近十年大量申請專利，且主要以申請美國之專利為主，在其他國家布局的數量則相對較少。從分類號分析可發現布局重點以醫療資訊、生物資訊、數據處理、影像辨識、演算法等領域為主，布局策略則以布局美國為核心，並且以發展人工智慧技術與輔助系統為主軸，與其他公司合作共同推出醫療產品，成為新的智慧醫療產品。例如與美敦力或西門子的合作，主要是找傳統醫療廠商合作，透過技術互補的方式加快智慧醫療產品的推出。



如圖 25 所示，美敦力在 2000 年到 2010 年大量申請專利，近十年也布局不少的專利，其專利布局重心亦以美國為主，不過其在 WIPO、EPO 所申請的專利數量也不少。由分類號分析可發現其布局重點以生理量測、數據處理、物理治療儀器、醫用儀器等領域為主，而布局策略則以布局於美國，並且以發展醫療儀器技術為主。美敦力亦與其他軟體公司合作共同推出醫療產品，成為新的智慧醫療產品，例如和 IBM 或和 Viz.ai 等開發商合作，透過資訊軟體公司整合人工智慧系統與目前的醫療產品，加快智慧醫療產品的推出。

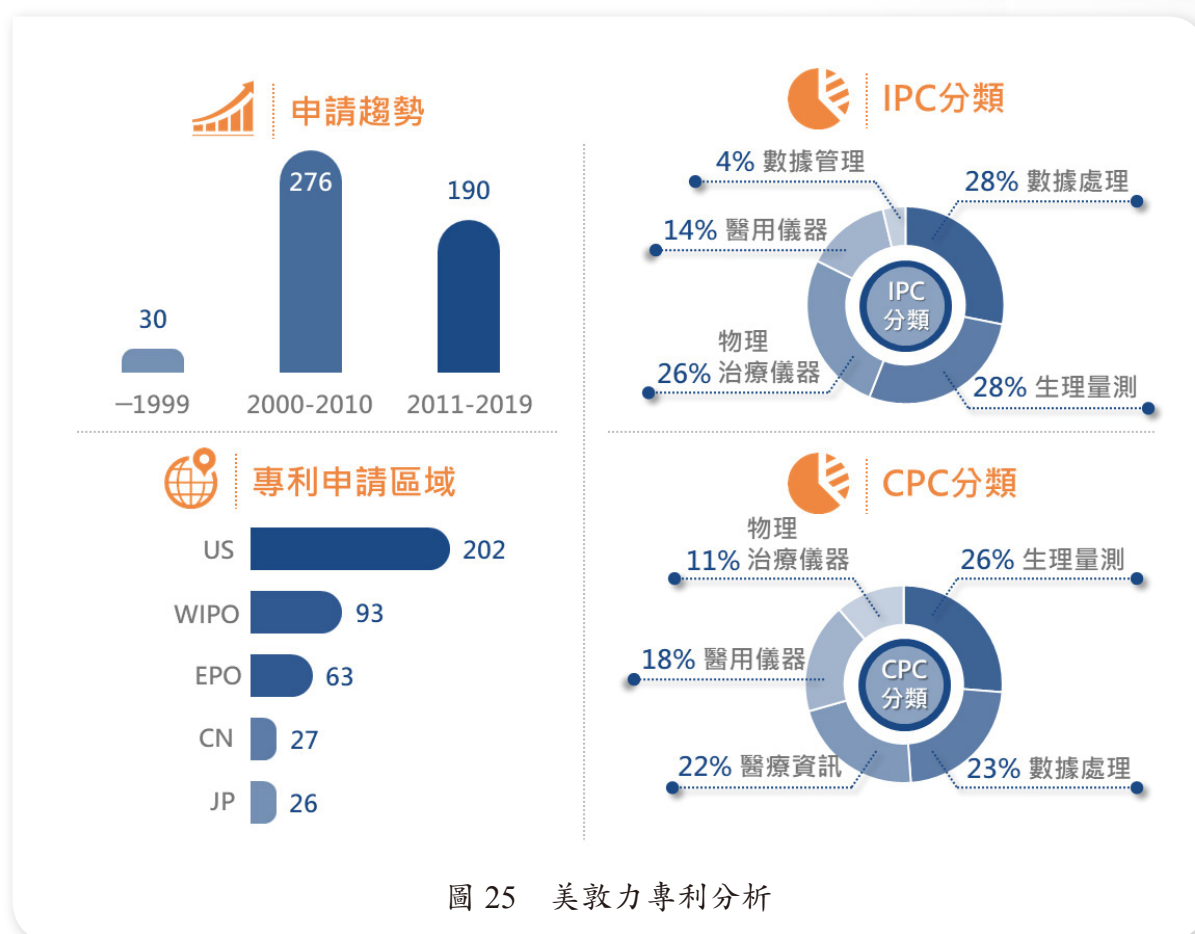


圖 25 美敦力專利分析

觀諸我國廠商部分，鈦隼生物科技股份有限公司（下稱鈦隼公司）與花蓮慈濟醫院合作共同打造出自動導航手術系統，可輸入患者腦部的電腦斷層掃描影像和核磁共振影像，接著經由人工智慧系統規劃手術路徑，提供結果給醫生並確認，醫生確認後可開始執行自動導航手術，並可控機器手臂執行引流管功能，醫生也可透過電腦視覺系統同時觀看立體腦部影像，降低人為偏差¹³。

自動導航手術系統可解決醫生原本的問題，因其具有以下三點優勢：（一）自動定位技術，縮短醫生術前模擬、術中執刀、患者術後復原時間；（二）術前可使用於醫生的教學或訓練，降低錯誤機率；（三）使誤差在 2mm 以下，大幅

¹³ 自動導航手術誤差僅 2mm 新創鈦隼整合電腦視覺與機器手臂，DIGITIMES，https://www.digitimes.com.tw/iot/article.asp?cat=158&cat1=20&cat2=21&id=0000565287_uwr1jrj59uwah569mltca（最後瀏覽日：2019/12/26）。

提高精準度。依循自動導航手術系統此產品，可回溯出鈦隼公司所擁有的相關專利，該專利公告案號為 TWI670681，專利基本資料如表 2。

表 2 TWI670681 基本資料

公告號	TWI670681
公告日	2019 / 9 / 1
申請人	鈦隼生物科技股份有限公司
名稱	判定手術路徑上一個或多個點之方法和系統
摘要	本發明之具體實施例闡述一種將機器人手臂驅動到手術路徑上一個或多個點的方法。該方法包括基於一患者之一醫學影像掃描建構一三維模型；依據該三維模型規劃一手術路徑；擷取一三維光學設備所擷取該患者之影像資訊；在該三維模型中選擇一第一組定位標記點；在該所擷取影像資訊中選擇一第二組定位標記點；將該第一組定位標記點與該第二組定位標記點進行匹配；基於該匹配之一結果，將坐標從一三維模型坐標系統轉換成一三維光學設備坐標系統；以及在一機器人手臂坐標系統中，將該機器人手臂驅動到該手術路徑上的該一個或多個點。

宏達電則是與彰化基督教醫院合作共同推出 AI 醫生輔助系統—蘭醫生，使用者可加入蘭醫生的 Line，當使用者身體不適但又不知道該看什麼科別，可透過和蘭醫生的問答，經由人工智慧系統判斷並推薦使用者看什麼科別，此 AI 醫生輔助系統可解決患者的掛號問題，同時降低患者打電話到醫院詢問的頻率，也減少醫院的人力負擔。該產品之專利公開案號為 TW201805887A，專利基本資料如表 3。

表 3 TW201805887A 基本資料

公開號	TW201805887A
公開日	2018 / 2 / 16
申請人	宏達國際電子股份有限公司
名稱	醫學系統、醫學方法及非暫態電腦可讀取媒體
摘要	一種醫學系統包括互動介面及分析引擎。互動介面經配置為用於接收初始症狀。分析引擎與互動介面通訊。分析引擎包括預測模組。預測模組經配置為用於根據預測模型及初始症狀產生將在互動介面上顯示的症狀詢問。互動介面經配置為用於接收對應於症狀詢問的回應。預測模組經配置以根據預測模型、初始症狀及回應產生結果預測。

根據上述五家專利申請人之相關專利與專利布局策略可發現，透過跨界合作可加快推出智慧醫療產品，例如國內電子公司與醫院合作，由於電子公司擅長打造軟、硬體系統，但缺少訓練人工智慧的醫療數據以及無法了解醫療領域所欲解決的問題；而醫院則具有龐大的醫療數據以及龐大的醫療經驗，但缺少打造軟、硬體系統的經驗與人力，參考上述兩家國內廠商與醫院共同合作的經驗，跨界合作模式可加快推出使用者需要的智慧醫療產品，若有意進入智慧醫療領域的廠商或可透過跨界合作之方式來加快推出智慧醫療產品。

肆、結論

綜觀上述分析結果，可發現全球智慧醫療的專利申請數量大量成長，尤以布局於美國的專利申請案量為最多，而於中國大陸所申請的專利案件數量成長幅度大。至於十大申請人方面，有五家為電子科技領域、兩家資訊軟體領域、兩家醫療器材領域、一家學研單位，且這些不同領域之公司也共同推出產品，顯見市場開始熱絡因而申請人開始大量布局專利，並且申請人並非只有傳統的醫療器材廠商，資通訊領域之申請人也開始投入。而我國所受理之專利申請案數量於2010年後開始持續成長，目前專利申請數量最多的為工研院。

透過分類號分析的結果顯示，智慧醫療發明主要的專利布局多在數據處理、生理量測、影像處理、影像辨識、數據管理、遺傳檢測、醫療資訊及生物資訊等方面，且其大部分的專利布局在資通訊領域及人工智慧技術，而非布局在傳統的醫療技術；而透過將技術功效分為八大功效與五大技術來觀察，於八大功效方面布局數量最多的是提升硬體效能與提供癌症預測／治療，成長率最高的是提升診斷／治療輔助判斷精準度；於五大技術方面布局數量最多的是影像處理與演算法，成長率最高的是演算法。從各國申請人來觀察，其布局策略有些許不同，美國申請人主要布局於提升硬體效能、提供疾病預測／治療、影像處理、基因工程等方面，近年亦布局提升診斷／治療輔助判斷精準度、演算法；中國大陸申請人主要布局於提升診斷／治療輔助判斷精準度、演算法、影像處理；日本申請人主要布局在提升醫學影像數據收集精準度、影像處理等；而韓國申請人主要布局於提升硬體效能、提升診斷／治療輔助判斷精準度、影像處理、演算法。另外透過技術

功效矩陣之分析，可了解布局數量多且成長率高者為提升診斷／治療輔助判斷精準度—演算法之領域。根據以上不同面向的分析可了解各國申請人開始投入提升診斷／治療輔助判斷精準度、演算法之兩大領域。

由上述之分析可歸納以下三點趨勢：

一、透過第三章第2節趨勢分析可發現，智慧醫療申請趨勢持續成長，並且布局重點在人工智慧相關技術，而藉由跨界合作可降低開發門檻亦是未來趨勢。

二、近十年大量布局的領域為提升診斷／治療輔助判斷精準度與演算法之領域，表示該領域為熱門並且重要的領域，可作為技術切入點，惟該領域目前已有為數不少的專利申請，因此建議投入前需做專利分析避開專利地雷，並可持續進行專利監控了解技術動向。

三、我國專利申請人目前以學研單位為主，表示其具有一定的研發成果與能量，有意投入的廠商可考慮藉由產學研合作以降低進入門檻與研發成本，並可注意自然人動向藉由併購或授權，加快專利布局。

綜合上述分析之趨勢，可作為有意投入智慧醫療領域的廠商進行後續專利布局之參考，並可找到投入市場之利基。

以電腦輔助診斷技術為核心之 智慧診療專利趨勢分析

馮昱豪^{*}、陳浩民^{*}

壹、前言

貳、專利檢索及分析方法

參、專利分析

一、申請趨勢分析

二、國家／區域專利布局分析

三、申請人及其所屬國分析

四、專利技術分類分析

五、應用部位及病症分析

六、技術／功效矩陣分析

肆、結論與建議

^{*} 作者現任職於財團法人專利檢索中心。

本文相關論述僅為一般研究性探討，不代表本局之意見。

本文為經濟部智慧財產局專利檢索加值服務計畫研發成果。

摘要

近年來，人工智慧（Artificial Intelligence，AI）結合醫療而衍生的「智慧醫療（eHealth）」已成為國際發展趨勢，也為現行醫療產業注入新成長動能。隨著 2018 年美國食品藥品監督管理局（Food and Drug Administration，FDA）核准 12 個演算法輔助醫療產品，諸如使用視網膜圖像自主診斷糖尿病性視網膜病變之 AI 診斷系統「IDx — DR」或骨折檢測系統「OsteoDetect」，說明這類演算法輔助醫療產品儼然成為一種「醫療設備」，而此類「醫療設備」最核心的技術即為基於醫學影像學的電腦輔助診斷（Computer Aided Diagnosis／Detection，CAD）技術。

因此，本文以電腦輔助診斷技術為核心之智慧診療相關專利作為標的，進行專利申請趨勢以及技術功效矩陣圖之分析，製作出智慧診療專利地圖。藉此，期望能掌握相關脈動及全球布局重點，協助我國相關業者能更加瞭解國際趨勢與自身定位，並訂定未來發展走向，避免或降低未來專利爭訟之風險。

關鍵字：智慧醫療、人工智慧、電腦輔助診斷、專利地圖

eHealth、Artificial intelligence、Computer aided diagnosis、Patent map

壹、前言

智慧醫療主要係以現行醫療為基石，導入影像識別及 AI 之深度學習（Deep Learning）或神經網路等技術，目的是希望能提供可預測且可針對個人量身打造之醫療服務，藉此降低醫師重複性工作，提高醫療服務之效率、精準與便利性，而 AI 導入醫療產業也因此衍生了新價值的醫療 4.0 時代。

如圖 1 所示，美國、歐洲、日本、韓國及中國大陸等，自 2016 年起陸續針對智慧醫療發布相關政策，並全力投入國家資源及推動後續政策，顯見全球對未來醫療產業重視的程度。我國亦跟上這波新潮流，積極朝向 AI 醫療領域發展，未來更期望加值利用我國所具有的完整醫療健保系統、醫療相關人才、ICT 與半導體產業等優勢，進行系統性整合以將各領域優勢彼此結合進而達到協同效應。

在全球如火如荼進行 AI 醫療研究開發下，如何使我國在 AI 醫療產業中發揮最大效能並提供具有競爭力之產品硬實力及技術軟實力，成為當前重要課題之一。因此，我國政府除了提出「數位國家・創新經濟發展方案」¹（簡稱 DIGI+ 方案）及 5+2 產業創新方案之外，另推出了「臺灣 AI 行動計畫」，以「創新體驗為先、軟硬攜手發展、激發產業最大動能」為願景，以法規、場域與資料開放及加速投資動能為基本思維，藉由 AI 人才衝刺、AI 領航推動、建構國際 AI 創新樞紐、場域與法規開放、產業 AI 化等五項重點工作，希望結合軟體及硬體之強實力，讓我國在下一波的智慧革命中取得先機。

有鑒於此，本文將針對以電腦輔助診斷為核心之智慧醫療技術現況作全方位分析，供作為我國未來醫療技術發展重點方向之參考。

¹ 「臺灣 AI 行動計畫」，行政院科技會報辦公室，2018。



圖 1 各國智慧醫療政策

貳、專利檢索及分析方法

在檢索策略方面，本文選定 Derwent Innovation 資料庫及中華民國專利資訊檢索系統作為本次專利分析之資料庫，以「人工智慧」、「電腦輔助診斷」及「智慧診療」衍生相關同義字作為關鍵字，並輔以國際專利分類號（International Patent Classification, IPC）進行檢索，檢索期間為迄至 2019 年 04 月 30 日前之相關專利文獻。接著將檢索而得之專利文獻以人工閱讀的方式判讀，與本次分析主題相關有 3,785 件，INPADOC（International Patent Documentation）專利家族²為 1,162 案，作為專利分析圖表之資料來源。

參、專利分析

一、申請趨勢分析

智慧診療相關專利申請趨勢，如圖 2 所示，整體而言可分為三個時期，分別為技術萌芽期、發展期及穩定發展期。

² INPADOC 專利家族可包括分割案和連續案，每個專利成員共享一個優先權。

技術萌芽期：自從 1987 年芝加哥大學 Kurt Rossmann 放射線實驗室發表第一篇自動檢測乳癌之電腦輔助診斷系統專利（US4907156）後，開啟了此技術的研究，且這個時期也是以芝加哥大學為主要申請人，所請主要特徵係為對影像進行圖像分割及預處理之技術；然而這項技術尚不成熟，導致此階段的專利申請量較少且成長緩慢。

發展期：自 1998 年起，專利申請量逐漸明顯成長，至 2005 年達到最高峰計有 261 件。推測是由於醫學影像存檔與通信系統（Picture archiving and communication system, PACS）及醫院資訊系統（Hospital Information System, HIS）的發展，與醫療院所漸漸普及等優勢，使電腦輔助診斷技術在這種醫療影像數位化之利基下漸漸發展成熟。

穩定發展期：近 10 年間，專利申請量變化不大，大致維持在 150 件的年申請件數上下波動成長，顯示以電腦輔助診斷技術進行之智慧診療技術進入了穩定的發展階段。

另值得注意的是，2018 年還在早期公開制度保護下，已有 144 件的申請案，進一步對這 144 件專利進行分析可發現，有將近三分之一的申請案之申請人為中國大陸，且主要以學研單位為主，該等申請人不僅在中國大陸進行布局，也積極向美國與世界智慧財產組織（World Intellectual Property Organization, WIPO）等國家／區域提出專利申請，顯見這項創新研發的能力已在中國大陸開始形成。

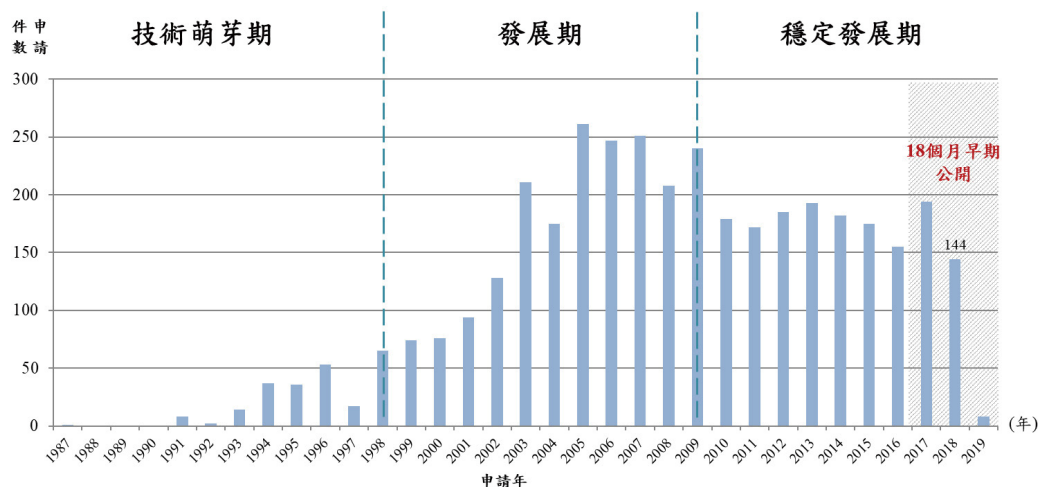


圖 2 專利申請趨勢分析

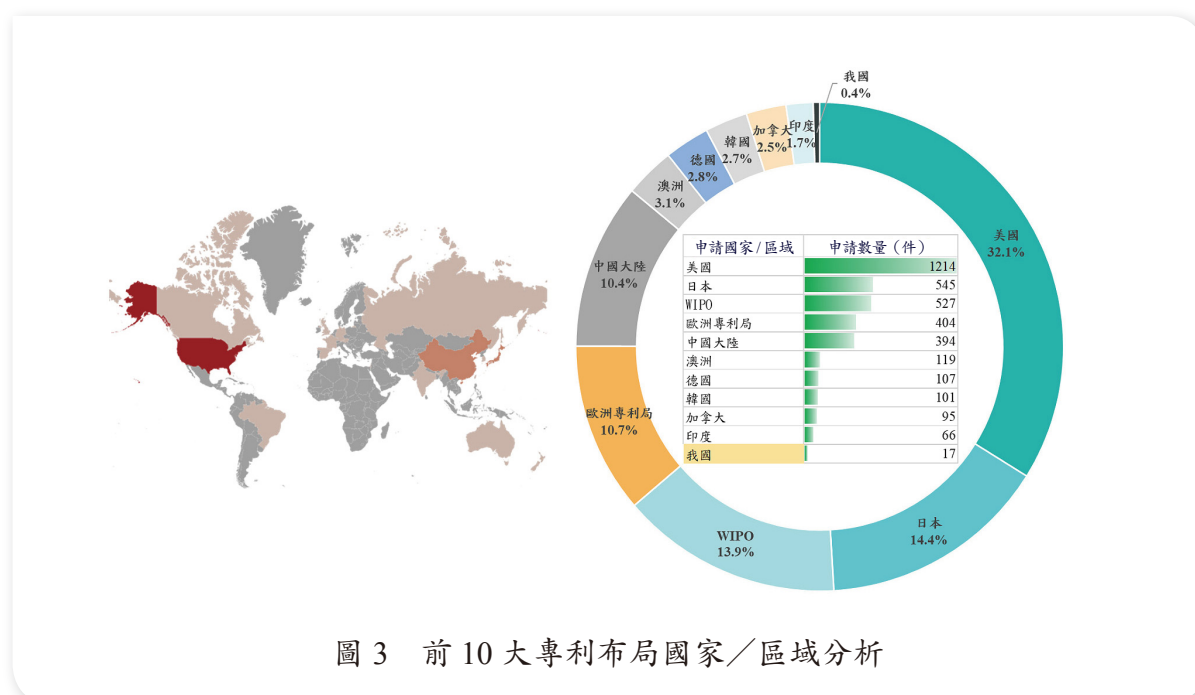
二、國家／區域專利布局分析

圖 3 為前 10 大專利布局國家／區域之分析結果。身為醫療技術領先國，美國擁有相當高的專利布局數量，達 1,214 件，其申請量甚至超過排名第 2 的日本高達 1 倍之多；WIPO、歐洲（EPO）申請量分居第 3、4 名，可見申請人對世界布局的重視程度；其次，排名第 5 為中國大陸，申請量為 394 件；依據飛利浦（PHILIPS）於 2019 年報告³指出中國大陸智慧醫療普及率居世界首位，其專業醫療人士經常建議患者使用智慧醫療技術或穿戴式裝置，來治療或追蹤個人健康指標，由此可預見中國大陸的專利申請量應將持續提升。

值得注意的是，前 10 大申請國家／區域中唯一屬開發中國家為印度，身為全世界第二多人口數國家，也將於 2020 年成為世界第四大經濟體，各大醫療廠商近年來也相當重視此新興市場而陸續設立工廠與研究機構；雖印度目前許多基礎建設仍處剛起步或是未起步的狀態，該國政府極力地推動各項政策，並且積極與其他先進國家、產業尋求對接、合作機會，如 PHILIPS、奇異（General Electric，

³ Future Health Index 2019, PHILIPS, https://images.philips.com/is/content/PhilipsConsumer/Campaigns/CA20162504_Philips_Newscenter/Philips_Future_Health_Index_2019_report_transforming_healthcare_experiences.pdf (last visited Dec. 17, 2019).

GE)、西門子(SIEMENS)、強生(Johnson & Johnson)等大廠都已在當地設廠，並採取外銷產能隨當地市場成長而轉為內銷的策略，配合研發中心的設立與擴廠，長期深耕印度市場。就印度醫療體系而言，亟需要良好的醫療技術及醫療相關科技能量，而這二部分也都是我國的優勢，我國醫界若能跟印度官方合作進行醫療大數據分析後的精準醫療，將可達到雙贏的效益，因此印度專利技術發展趨勢及其布局是值得我國廠商特別關注的。



三、申請人及其所屬國分析

圖 4 為前 15 大申請人及所屬國籍分析，可得知此領域主要參與者及推測技術領先者。此領域主要申請人中，前三名依序為荷蘭 PHILIPS、德國 SIEMENS 及美國 GE，這 3 家企業也被稱為醫療界的「G.P.S.」，在醫療市場皆具有相當大的市占率。圖 4 也針對申請人所屬國籍進行整理，可以得知前 15 大申請人中，美國籍占了近半（有 7 位），顯示美國申請人為此領域主要申請人且投入資源遠大於其他國家。此外，不只民間企業，美國政府機構—美國衛生及公共服務部門（United States Department of Health and Human Services，HHS）與各企業及學研單位亦有進行合作、

專利申請及布局，可以得知美國政府機構有在輔佐相關技術的研發。其次，第二大申請國籍日本，擁有長年深度耕耘的影像處理大廠，如富士軟片（FUJIFILM）、佳能（CANON）、柯尼卡（KONICA）、東芝（TOSHIBA），該等影像處理大廠很早就跨足醫療影像處理的領域，並進行布局，特別是在影像分析或影像處理的專利，其布局密度相當高。另外，亞洲國家中也可特別關注新加坡，新加坡的研究機構科技研究局（Agency for Science, Technology and Research, A*STAR）在電腦輔助診斷領域亦積極投入，與我國醫院也有交流與合作。



圖 4 前 15 大申請人及所屬國籍分析

進一步加入時間軸，對前 15 大申請人申請趨勢進行分析，如表 1，可以發現整體申請趨勢集中在 2001 ~ 2010 年，這段時期各大企業尤其是前三大申請人 PHILIPS、SIEMENS 及 GE 分別收購或與影像處理相關技術公司合作並進行布局，是各申請人相當競爭的 10 年。另值得特別關注的企業是三星（SAMSUNG），雖

較晚進入此領域，SAMSUNG 在 2011～2015 年間積極布局智慧診療領域，進一步探勘 2011～2015 布局專利之 109 件，當中有近半（50 件）專利是布局在以超音波進行電腦輔助診斷之技術，顯見自 2011 年 SAMSUNG 併購超音波掃描儀製造商 MEDISON 後，積極跨足智慧診療領域。

表 1 前 15 大申請人申請趨勢分析

申請人/申請年	總計	1986-1990	1991-1995	1996-2000	2001-2005	2006-2010	2011-2015	2016-2019
KONINKLIJKE PHILIPS N.V.	414	0	16	6	52	177	134	29
SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT	313	0	0	3	154	103	30	23
GENERAL ELECTRIC COMPANY	288	0	0	5	168	86	24	5
HOLOGIC INC	212	0	4	23	32	60	67	26
FUJI FILM HOLDINGS CORP	146	0	10	31	12	48	35	10
UNIVERSITY OF CHICAGO	146	1	31	59	52	3	0	0
CANON INC	143	0	9	3	20	47	34	30
SAMSUNG ELECTRONICS CO LTD	131	0	0	0	2	6	109	14
HEALTH DISCOVERY CORP	89	0	0	31	24	26	7	1
KONICA MINOLTA INC	85	0	0	1	27	36	17	4
CARESTREAM HEALTH INC	65	0	1	2	15	34	10	3
TOSHIBA CORP	52	0	21	4	9	11	7	0
AGENCY FOR SCIENCE TECHNOLOGY & RESEARCH	49	0	0	0	5	29	14	1
ICAD INC	47	0	0	6	15	8	15	3
UNITED STATES HEALTH & HUMAN SERVICES	43	0	2	8	17	10	4	2

四、專利技術分類分析

圖 5 為前十大 IPC 分類號分析，其中以 A61B 6/00（放射診斷之儀器）1,598 件最高；其次為 G06T 7/00（影像分析）1,434 件；第三為 G06K 9/00 數據識別 1,065 件；後續依序為 A61B 5/00（診斷測量）955 件、G06F 19/00（數據計算或數據處理）527 件、A61B 8/00（超音波診斷）498 件、G06T 5/00（影像資料處理）477 件、G06T 1/00（影像的增強或復原）447 件、G06Q 5/00（特定部門的數據處理）206 件及 G06T 11/00（2D 影像產生）183 件。由 IPC 分析可得知，智慧診療技術主要分為兩類，分別為 A61 診斷類及 G06 影像處理類；其中，G06 影像處理類發展方向大致可分成數據處理及影像分析，如高解析的 MRI 圖像，以現行圖像處理單元無法直接進行處理，必須將圖像區域進行切割，從中提取特徵然後進行分析，因此如何切割圖像及如何演算以節省運算時間成為主要布局方向。而 A61 診斷類部分，依診斷方式主要可分為 A61B 6/00 的放射診斷及 A61B 8/00 的超音波診斷，兩者皆普遍應用於診療領域。

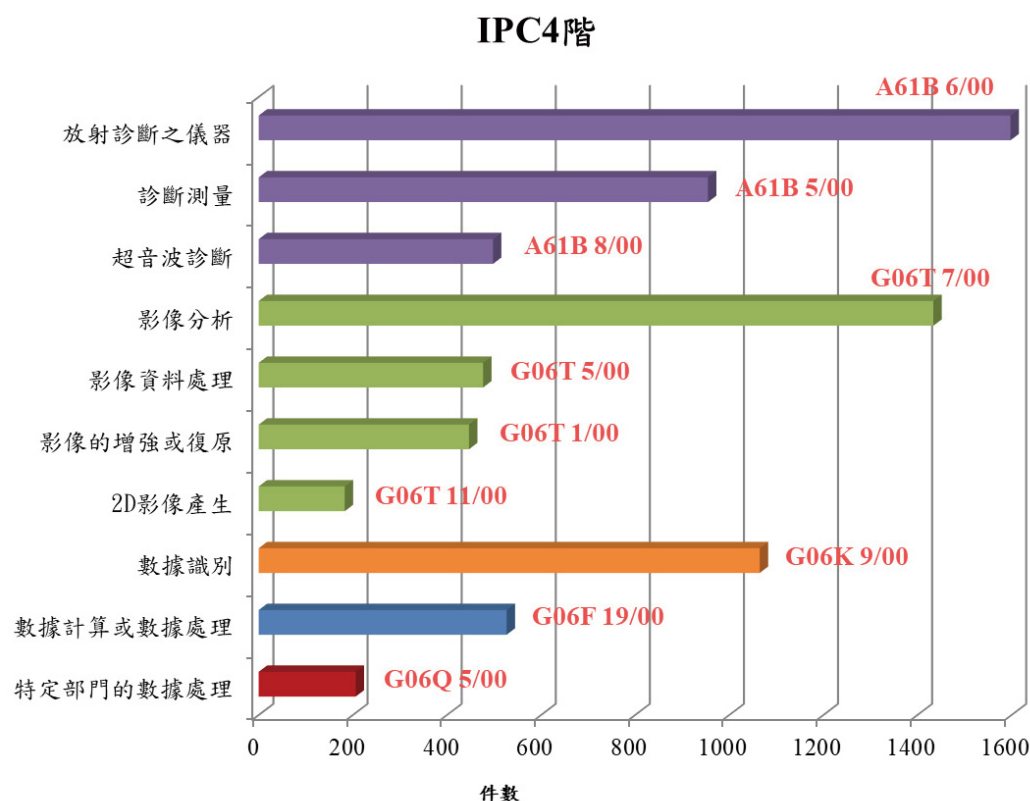


圖 5 前十大 IPC 分類號分析

接著，將 IPC 與年份作進一步分析，如表 2 所示，可得知放射診斷的 A61B 6/00 自發展以來一直都有大量的專利，但從 2010 年以後，數量開始下降。取而代之的則是超音波診斷 A61B 8/00，在 2011～2015 年有明顯的成長，有 183 件申請量，且這 183 件中的申請人就包括上述分析所提及的 SAMSUNG，擁有 50 件占近乎三分之一的數量。另外，進一步統計歷年超音波診斷的申請人數，如圖 6 所示，可發現 2011～2015 年的申請人多達 50 個，2016～2019 年亦多達 45 個，顯示以超音波進行電腦輔助診斷投入之人數持續攀升。由此申請趨勢判讀，預期超音波技術在智慧診療應用方面將可成為未來較具有研發潛力的項目。

表 2 IPC 歷年申請趨勢分析

IPC四階/申請年	總計	1986~1990	1991~1995	1996~2000	2001~2005	2006~2010	2011~2015	2016~2019
A61B 6/00-放射診斷之儀器	1598	0	79	178	443	398	308	192
G06T 7/00-影像分析	1434	1	57	166	411	251	329	219
G06K 9/00-數據識別	1065	0	7	113	272	309	223	141
A61B 5/00-診斷測量	955	0	15	27	261	308	210	134
G06F 19/00-數據計算或數據處理	527	0	37	65	186	127	79	33
A61B 8/00-超音波之診斷	498	0	0	12	132	84	183	87
G06T 5/00-影像資料處理	477	0	59	131	176	75	28	8
G06T 1/00-影像的增強或復原	447	1	46	98	170	68	40	24
G06Q 5/00-特定部門的數據處理	206	0	24	29	76	49	22	6
G06T 11/00-2D影像產生	183	0	1	0	59	39	44	40

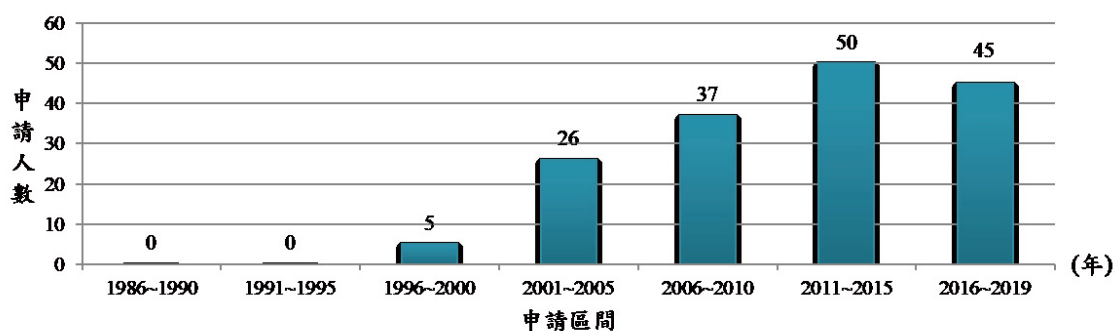


圖 6 A61B 8/00 超音波診斷歷年申請人分析

五、應用部位及病症分析

藉由人工閱讀整理出智慧診療應用之部位、病症及其比例，如圖 7 所示，可得知目前利用電腦輔助診斷進行智慧診療的部位，以應用在乳房部位的相關智慧診療技術的專利案數最多，共 401 案，占整體 35.3%，其適應症主要是腫瘤或鈣化點病灶或位置之判定，其中判斷乳腺癌之準確率目前已可達 87%⁴；其次以應用在肺部位的專利案件數居第二位，共 320 案，占整體 29.1%，主要用於檢測結節、鈣化點、

⁴ Michal Chorev, *AI Models Predict Breast Cancer with Radiologist-Level Accuracy*, IBM, <https://www.ibm.com/blogs/research/2019/06/ai-models-radiologist-level-accuracy/> (last visited Dec. 17, 2019).

肺炎、肺氣腫等症灶，其中肺結節之準確率目前已可達94%⁵；其他應用部位包括具有複雜形貌及皺褶的器官例如腦、腸等，診療技術隨著影像識別及圖像切割技術發展，可正確判定邊緣位置或去除雜訊之技術越趨成熟，已能自動檢測出與即時鑑別息肉、血管分支等訊息，減少偽陽性、偽陰性狀況的發生；此外，藉由眼部的視網膜病變判定糖尿病之應用，亦已具備與醫學專家相同甚至更佳的識別能力，充分顯示其應用於臨床診療之潛力。

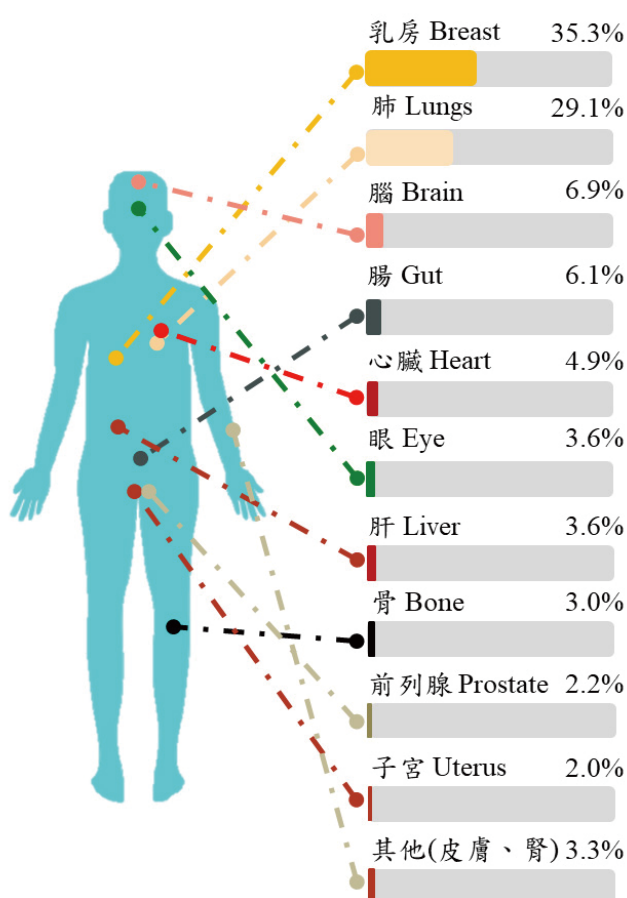


圖 7 應用之部位、病症及比例

⁵ Nature Medicine, *Lung cancer identified earlier with AI*, NATURE ASIA, <https://www.natureasia.com/en/research/highlight/12952> (last visited Dec. 17, 2019).

六、技術／功效矩陣分析

以人工閱讀方式，將 INPADOC patent family 之 1,162 案智慧診療相關專利進行技術及功效之分類，其技術／功效分類及其定義分別表示於表 3、4。接著進行特定申請人之技術／功效矩陣分析，本節選定智慧診療領域前三大申請人 PHILIPS、SIEMENS 及 GE 作為分析標的，分析結果如圖 8 至 10 所示。

表 3 技術分類及定義

	一階技術	二階技術	三階技術	技術定義
技術	影像分析	預處理		增加對比等前處理
		分割、擷取		包含區域、邊緣的分割或提取及感興趣區域 (ROI) 之確認
		特徵值提取		病症或感興趣區域比對特徵值提取
		影像處理		透過增強、移除模糊、還原、渲染等技術對圖進行處理
		數據識別		針對影像進行讀取、判讀
		影像合成		斷層合成或生成 2D / 3D 圖
	診斷技術	放射類	X 射線 (X-ray)	X-ray 量測方式或裝置之技術
			電腦斷層造影 (CT)	CT 量測方式或裝置之技術
			磁力共振成像、核磁共振成像 (MRI、NMRI)	MRI、NMRI 量測方式或裝置之技術
			正子發射斷層造影 (PET)	PET 量測方式或裝置之技術
			其他	諸如斷層合成、DSA 等剩餘量測方式或裝置之技術
		非放射類	超音波	超音波量測方式或裝置之技術
			光學斷層掃描儀 (OCT)	OCT 量測方式或裝置之技術
			影片、視頻	透過影片、視頻等動態影像或裝置之技術
			其他	諸如內視鏡、心電圖等剩餘量測方式或裝置之技術
	演算法	人工智慧		透過更好之演算法架構

表 4 功效分類及定義

功效	一階功效	功效定義
	增加準確性	減少偽陽性、偽陰性，增加靈敏度
	提升工作效率	避免醫生、使用者繁瑣的操作或減少所需觀察的數據量
	提升運算效率	簡化運算邏輯，如減少校正次數、輸入量或內存使用量
	運算速度提升	更快速、有效率獲得影像或診斷建議
	預測疾病發展	量化疾病或程度以預測疾病演進或復發
	優化診斷方式	改善現行醫療方式，如增加患者檢查舒適度，減少輻射劑量、手術時間、費用等

(一) PHILIPS 技術／功效矩陣分析

首先，申請數量最多的 PHILIPS 共有 109 案之相關專利，圖 8 為 PHILIPS 技術／功效矩陣圖，觀察得知 PHILIPS 在各項技術領域覆蓋全面，就技術部分而言，主要可分為兩大類：其一為影像分析技術，其技術分支分布在「數據識別」、「分割、擷取」及「特徵值提取」之相關技術，分別有 23 筆、14 筆與 13 筆；其二為診斷技術，集中在「CT」、「MRI、NMRI」及「X-ray」之放射類診斷技術，分別有 24 筆、16 筆與 13 筆。就功效部分而言，則以「增加準確性」、「提升工作效率」及「提升運算效率」為主。這顯示 PHILIPS 的技術布局重點在於發展放射類測量及裝置，藉由例如邊緣分割及 ROI 區域特徵值的提取以識別醫療圖像，進而達成增加智慧診療準確度及改良現行操作方式之目的。

進一步分析 PHILIPS 相關專利之被引用次數，前 3 名分別為 US 9123095B2，34 次；US 9529508B2，29 次；US 5825910，20 次；這三篇專利核心技術皆為放射類診斷之影像分析，顯示 PHILIPS 諸如 X-ray、CT 之放射類診斷專利，為競爭者重點關注目標之一。

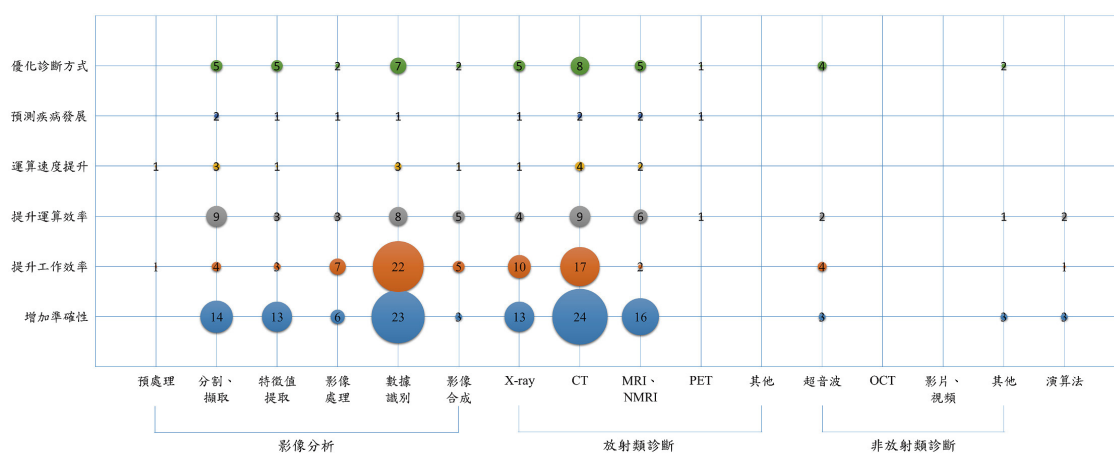


圖 8 PHILIPS 技術／功效矩陣圖

(二) SIEMENS 技術／功效矩陣分析

SIEMENS 共有 95 案之相關專利，僅次於 PHILIPS，圖 9 為 SIEMENS 技術／功效矩陣圖，可得知相對於 PHILIPS，SIEMENS 於「CT」之放射類診斷技術進行較集中的布局，其數量高於 PHILIPS；而在影像分析部分，技術分支集中於「分割、擷取」及「數據識別」；而在功效部分，除「增加準確性」外，還包含「提升運算效率」及「優化診斷方式」之應用。

此外，經閱讀 SIEMENS 之相關專利後可發現，SIEMENS 除了「CT」、「MRI」放射類診斷技術之布局，尚包含 PET / CT、PET / MRI 此等多模態成像技術。自 2000 年起 SIEMENS 首次將 PET 與 CT 技術結合並推出 PET / CT 掃描裝置，而後又於 2012 年推出首款能同時進行 MRI 和 PET 掃描的 MR / PET 系統 Biograph mMR，說明 SIEMENS 於多模態成像技術之重視。該等多模態成像技術結合智慧診療之專利諸如 US 2019/0066343A1、US 2017/221204A1 及 US 2015/363963A1，主要技術特徵係布局在不同成像技術間之數據識別及感興趣區域之判定，應用方面則是利用 MRI 與 CT 具有高解析度及多種脈衝序列影像可參考之

特性，有效鑑別癌症病灶位置及程度，並結合 PET 技術對癌症轉移進行偵測，產生對位不失真及診斷價值高之診療結果為主。

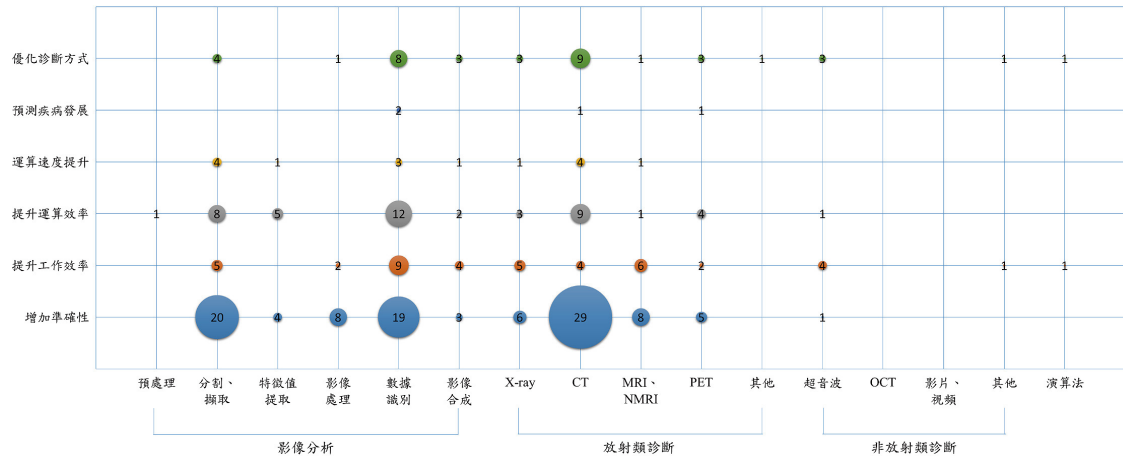


圖 9 SIEMENS 技術／功效矩陣圖

(三) GE 技術／功效矩陣分析

GE 共有 77 案之相關專利，其技術／功效矩陣圖，如圖 10 所示，於技術部分，可得知 GE 較集中布局於「CT」之放射類診斷技術。除了「CT」診斷技術之布局，可發現 GE 亦有布局 PET／MRI、PET／CT 之多模態成像技術；GE 發展稍晚於 SIEMENS，但隨著技術越趨成熟，現與 SIEMENS 並駕齊為市場上 PET／MRI 與 PET／CT 設備供應廠商。GE 多模態成像技術之專利例如 US 8010184B2、US 7813783B2 及 US 2008/146914A1，主要技術特徵布局在成像技術間之數據識別及感興趣區域之評估，以確保成像數據準確性。應用方面則集中在利用 MRI 或 CT 對大面積進行如腫瘤、癌症之評估，然後在關注的局部區域使用 PET 提供生理資訊，其診斷技術精確實現標準攝取值 (SUV) 之計算，能更早期診斷微小病灶。

身為超音波大廠，GE 亦與結合影像處理公司合作進行超音波診斷技術之布局，如與以色列公司 DiA Imaging Analysis 共同研發，將影像分析軟體應用於自家超音波硬體設備，透過深度學習等演算，使病患接受超音波檢測時，能提供即時之影像分析結果，改善了傳統醫師需耗時的分析超音波影像之缺失。配合矩陣圖之功效部分，亦可得知 GE 透過超音波診斷技術，達到「提升工作效率」及「優化診斷方式」應用之布局。

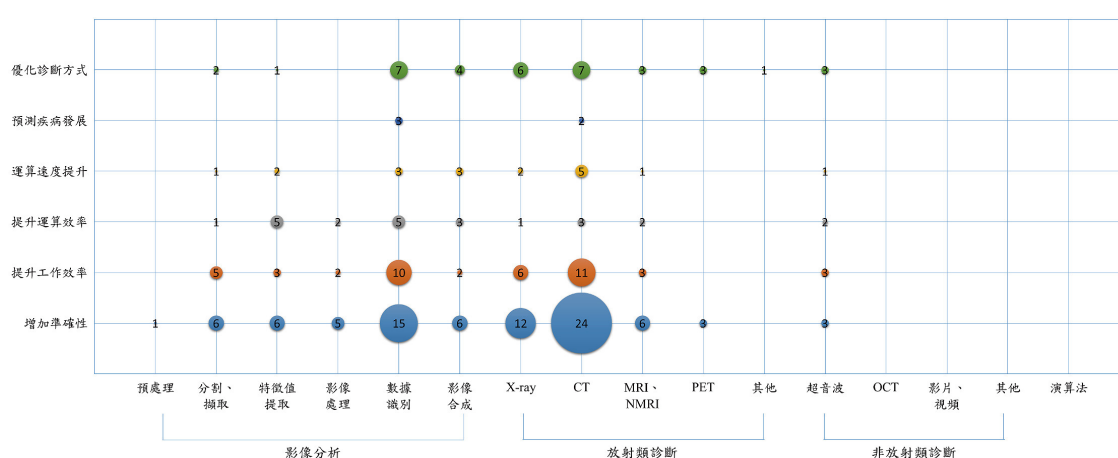


圖 10 GE 技術／功效矩陣圖

肆、結論與建議

本文係針對以電腦輔助診斷技術為核心之智慧診療技術進行專利分析。在專利申請趨勢方面，自 1987 年芝加哥大學申請第一篇自動檢測乳癌之電腦輔助診斷系統專利（US 4907156）後，至今已累積 3,785 件相關專利，且近 15 年期間每年皆維持 150 件以上之申請量，技術上屬持續發展及申請之階段。

於專利布局國家／區域之分析中可得知，電腦輔助診斷於智慧醫療的應用，主要市場以美國為主，多達 1,214 件；在亞洲則以布局中國大陸、日本、韓國、印度為主。其中，結合申請趨勢可得知，中國大陸申請人積極於中國大陸及歐美等進行布局，未來布局趨勢的成長值得留意；另外，我國目前有 17 件專利居第 16 名。

以申請人分析而言，作為醫療市場上三大巨頭的 PHILIPS、SIEMENS 及 GE 分居第 1 至 3 名；而在申請人中特別值得注意的是 SAMSUNG，雖較晚進行布局，然其於 2011 年後積極布局智慧診療領域，其中又以超音波進行電腦輔助診斷之技術為首重。另於申請人所屬國分析中，前 15 大申請人中具有美國籍共有 7 位，顯示美國申請人為該領域主要參與者且投入資源遠大於其他國家；其次為日本申請人，包括 FUJIFILM、CANON、KONICA、TOSHIBA 等影像處理大廠，且積極跨足醫療影像處理領域，在日本的布局密度相當高。

依據國際專利分類號分析結果可知，智慧診療主要可分為 A61 診斷類及 G06 影像處理兩大類。將國際專利分類號結合同年份作分析判讀可得知超音波診斷相關技術於專利申請數量或投入人次近年來皆持續成長，就分析結果而言，研究發展似可朝向藉由超音波進行圖像檢測診斷為主軸來發展。

在技術／功效矩陣部分，可將技術分別拆解為影像分析、診斷技術及演算法，其中影像分析之技術分支為「預處理」、「分割、擷取」、「特徵值提取」、「影像處理」、「數據識別」及「影像合成」六類；診斷技術技術分支則為「X-ray」、「CT」、「MRI、NMRI」、「PET」及「其他」之放射類診斷技術及「超音波」、「光學斷層掃描儀」、「影片、視頻」及「其他」之非放射類診斷技術。功效上則以達成「增加準確性」、「提升工作效率」、「提升運算效率」、「運算速度提升」、「預測疾病發展」及「優化診斷方式」為主。此外，綜合前 3 大申請人 PHILIPS、SIEMENS 及 GE 之分析可得知，目前主要發展仍著重如 CT、MRI 等放射類應用為主；然而，如 PET／MRI、PET／CT 等多模態成像技術，因具有結合兩種診斷技術之優勢，成為診斷技術的新突破重點。

綜而論之，以電腦輔助診斷為核心之智慧診療受到廣泛的注意，可推測未來仍是各大廠商發展及布局重點。我國目前在這相關技術之專利數量較少，然而我國醫療技術及醫療相關科技研發能量於世界上有目共睹，也具有優秀的資通訊人才，未來於智慧診療之發展上具有良好利基；此外，我國正面臨著人口老化之衝擊，有效利用醫療資源及減少健保支出成當務之急，以電腦輔助診斷進行之智慧診療已證實可提升診療效率，成為我國發展智慧診療的良好契機，未來若能配合法規制定，結合我國龐大的健保醫療數據，勢必能建構更符合國人之分析資料庫。

另一方面，我國業者應注意的是，歐美、日本及韓國具有大量相關專利之布局，我國廠商在開發產品前應確實進行專利探勘、監控，提早作好專利風險管控。

智慧財產法院 108 年度刑智上易字第 54 號有關 「Louis VUITTON」商標權侵害事件刑事判決

【爭點】

對於侵害商標權的刑事責任，如何認定侵害商標權人之主觀構成要件。

【案件事實】

被告明知註冊第 01552668 號、第 00418079 號、第 00110464 號之商標圖樣（下合稱系爭商標），係法商路易威登馬爾悌耶公司（下稱路易威登公司）向經濟部智慧財產局申請註冊，取得指定使用皮包之商標權，現仍於商標專用期間，且上開商標之商品，在國內市場行銷甚廣，為業界及一般消費大眾所共知，未經商標專用權人之同意或授權，不得為意圖販賣而陳列之行為，且明知其自某不詳處所取得標示有系爭商標之單肩包 1 個（下稱系爭商品），係未經路易威登公司同意或授權，於同一商品使用相同於上開商標圖樣之仿冒商品，竟基於意圖販賣而透過網路陳列仿冒商標商品之犯意，以網路連線至雅虎奇摩拍賣網站，刊登以新臺幣（下同）1,000 元之價格，販售上開仿冒商品訊息。

【判決見解】

一、被告對於侵害系爭商標之事實，主觀上屬明知：

（一）路易威登公司所有之系爭商標，為時下一般公眾所周知的知名品牌，使用於包包、皮夾等商品，普為愛好者心中價值甚高之精品，不論是包包或皮夾，其真品之售價均不菲，且其銷售通路，通常係於百貨公司專櫃或精品店。又此種知名品牌商標之原廠商品，均會附有原廠之說明書、吊牌或保證卡及相關來源證明文件，且為維持其品牌之價值，出廠之產品嚴格要求品管及檢查，不容許任何瑕疵品流入市面，被告於原審準備程序時自承：「（在買這個包包之前你是否聽過 LV 這個牌子？）知道，就是一個比較貴的包包的牌子」，足見被告購買時亦知悉系爭商標之皮包是屬於高單價之商品，並非對於系爭商標之品牌毫無認識之人，且被告自稱係自一臉書購物平台以 2,999 元購得系爭

商品，並非在一般百貨公司專櫃或精品店或其他合法代理商處購得，其購入價格僅為原價之十分之一，且產品未附有任何保證書等證明為真品之文件，衡諸系爭商標之知名度及市場交易情形，被告並無主張其有何正當信賴所購買者為真品之餘地。

- (二) 被告辯稱系爭商品係在臉書購物平台連結至「Viptwmalls.com/」網站所購買，該網站非常精緻，並標榜網站內所有商品，均為品牌官方授權銷售，七天無理由退換貨等語，惟其於原審準備程序時自承：其從臉書平台上購買系爭商品，並直接從該平台截取照片轉貼到其YAHOO拍賣網站上。由被告截圖之照片上，清楚可見「lovetwbags.com」之網站名稱，顯然與其辯稱購買來源不符，則被告辯稱因「Viptwmalls.com/」網站非常精緻，並標榜網站內所有商品，均為品牌官方授權銷售，七天無理由退換貨，致其產生善意信賴該網站所銷售者為真品，已失其依據，被告對於其購買系爭商品之來源，除其自己之陳述之外，並無任何證據可以佐證，所述顯不足採信。

二、判決結論：

被告非經由正常之管道購入系爭商品，且購買之價格僅有原價的十分之一，又未附任何擔保為真品之證明文件，可以認定被告購入時已知悉系爭商品並非真品，卻於購入後意圖販賣而陳列於網路上轉售他人，其對於侵害系爭商標之事實，主觀上自屬明知。本件事證明確，被告之犯行，堪予認定。

系爭商標

	註冊第 00418079 號 舊法第 043 類：行李箱，手提箱，手提袋，手提包，書包，旅行袋，旅行包，旅行用衣物收藏袋，化粧箱，化粧袋，化粧包，背包，背囊，購物袋，大型手提袋，肩背袋，公事包，附有記事本之公事包，錢囊，錢夾，皮或仿製皮製成之封袋，皮夾，小錢包，鑰匙包，零錢及鑰匙包，名片皮夾，支票簿皮夾，裝支票及信用卡皮夾，運動用手提袋，鞋袋。
---	--

	註冊第 01552668 號 第 018 類：皮革或人造皮革製盒；旅行袋；旅行用皮件，大型旅行箱及手提箱，旅行用衣袋；未置物之化粧箱，未置物之盥洗用具袋；背包，手提包；皮革製公事箱及皮革製公事包；皮夾，零錢包，皮革製鑰匙包；雨傘。
Louis VUITTON	註冊第 00110464 號 舊法第 050 類：行李箱，手提箱，手提袋，手提包，書包，旅行袋，旅行包，旅行用衣物收藏袋，化粧箱，化粧袋，化粧包，背包，背囊，購物袋，大型手提袋，肩背袋，公事包，附有記事本之公事包，錢囊，錢夾，皮或仿製皮製成之封袋，皮夾，小錢包，鑰匙包，零錢及鑰匙包，名片皮夾，支票簿皮夾，裝支票及信用卡皮夾，運動用手提袋，鞋袋。

● JPO 更新 J-PlatPat 專利資訊平台

日本特許廳（JPO）為滿足使用者對 IP 資訊複雜且多樣化的需求，針對日本專利資訊平台（J-PlatPat）進行功能優化。JPO 前於 2019 年 5 月 7 日發布，將更新 J-PlatPat 及改進使用者介面¹。

為因應日本意匠法等法令的修訂並進一步提高便利性，JPO 將改善其功能。

擬改進功能如下：

- 一、新增樹狀圖顯示相關設計功能。
- 二、增加圖像、建築物與室內設計的意匠新分類等檢索服務²。
- 三、增加商店等外觀及室內設計的立體商標的圖形新分類對應檢索³。
- 四、於專利權期間延長（Patent Term Extension Registration）申請案，增加以文字檢索申請人、專利權人與政府規定內容（如藥品名稱或許可號碼）等申請資訊的功能。
- 五、公報檢索結果列表中，新增下載多個 PDF 格式檔案的功能⁴。
- 六、新增「審決日（Trial Decision date）」檢索的優化功能。

新功能訊息的發布 2020 年 3 月 23 日。

1. 有關 2019 年 5 月 7 日的更新資訊，請參閱日本專利資訊平台（J-PlatPat）的更新訊息。
2. 圖像、建築物與室內設計的意匠新分類等，於意匠公報或出版物發布新分類後，即提供檢索服務。
3. 2020 年 2 月已發布修正商店等外觀及室內設計的立體商標新圖形分類之商標圖形要素分類表。
4. 公報一次最多可下載五個 PDF 檔案。

相關連結：

<https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/koho/internet/kaizen20200323.html>

● 中國大陸國家知識產權局（CNIPA）發布專利、商標、積體電路電路布局受疫情影響相關補救措施

中國大陸國家知識產權局（以下簡稱 CNIPA）發布因 COVID-19 疫情影響而延誤專利法、商標法、集成電路布圖設計保護條例之法定或指定期限之當事人權益，相關補救措施如下：

1. 延誤專利法相關期限

當事人因上述疫情延誤專利法及其實施細則所定期限或 CNIPA 指定期限，致喪失其權利者，適用專利法實施細則第 6 條第 1 款之規定。當事人可自障礙消除之日起 2 個月內，最遲自期限屆滿之日起 2 年內，請求恢復權利，且無須繳納恢復權利請求費。但須出具請求書說明理由，並檢附佐證資料辦理相關手續。

2. 延誤商標法相關期限

當事人因上述疫情延誤商標法及其實施細則所定期限或 CNIPA 指定期限，致不能正常辦理相關商標事務者，除法律另有規定外，相關期限自權利行使障礙產生之日起中止計算，待權利行使障礙消除之日起始繼續計算。因權利行使障礙導致其商標權喪失，當事人可自權利行使障礙消除之日起 2 個月內提出書面申請說明理由，檢附佐證資料請求恢復權利。

3. 延誤集成電路布圖設計保護條例相關期限

當事人因疫情延誤集成電路布圖設計保護條例及其實施細則所定期限或 CNIPA 指定期限，致喪失其權利者，適用集成電路布圖設計保護條例第 9 條第 1 款之規定。當事人可自障礙消除之日起 2 個月內，最遲自期限屆滿之日起 2 年內，請求恢復權利，且無須繳納恢復權利請求費。但須出具請求書說明理由，並檢附佐證資料及辦理相關手續。

相關連結：

<http://www.cnipa.gov.cn/gztz/1147036.htm>

● 新加坡簽署羅卡諾協定，工業外觀設計者將獲得更大保證

新加坡簽署羅卡諾協定（Locarno Agreement），自 2020 年 3 月 19 日起生效，工業外觀設計者可在新加坡獲得更大的保障。新加坡已簽署 15 個世界智慧財產權組織（WIPO）條約，該國透過協調智慧財產權政策與立法以符合國際標準，持續支持全球創新。

羅卡諾協定是工業外觀設計的國際標準分類系統，由 WIPO 管理的一項多邊條約，也稱羅卡諾分類。該分類簡化了在不同工業外觀設計資料庫之間的檢索過程，幫助申請人在申請工業外觀設計保護時，確定其作品所屬的特定類別。加入羅卡諾協定後，新加坡與其他工業外觀設計強國，如日本、德國和義大利同為會員國，作為該協定的成員，新加坡將在適當的平台影響羅卡諾協定的發展，以爭取新加坡設計團體的利益。

新加坡智慧財產局（IPOS）局長鄧鴻森（Daren Tang）表示，智慧財產權對經濟成長越來越重要，進而對就業市場及社會脈動產生正面的影響。IPOS 致力於確保其智慧財產權法律是最先進的，申請流程得以與國際接軌，以幫助外觀設計者更容易進入新加坡以及境外市場。新加坡做為東協（ASEAN）第一個加入羅卡諾協定的國家，期盼與東協以及全球夥伴展開密切的合作，從而使企業能更容易並以更低的成本在各國為其作品尋求保護。

根據 2019 年世界智慧財產權指標報告，全球工業外觀設計申請在 2007 年至 2018 年期間成長一倍，2018 年達 102 萬件，在 2011 年至 2017 年間，東協地區的工業外觀設計申請成長近 15%。僅在 2019 年，新加坡的國際外觀設計註冊申請量就比前一年成長 16%。

相關連結：

<https://www.ipos.gov.sg/media-events/press-releases/ViewDetails/designers-to-get-greater-assurance-in-industrial-designs-protection-as-singapore-signs-on-to-the-locarno-agreement/>

● WIPO 統計 2019 年女性發明人比例增加，但仍有性別落差

世界智慧財產權組織（WIPO）初步統計的數據顯示，在 2019 年 PCT 專利申請案中女性發明人所占比例未達五分之一，自 1995 年的 9.5% 成長到 2019 年的 18.7%，25 年間只成長 1 倍。依此成長速度，須至 2044 年，發明人才能達到性別平等。

PCT 專利申請是衡量全球經濟中創新活動的重要指標。女性發明人占比偏低特別令人憂心，凡此顯示大量的才華未被利用於幫助解決當前急迫的社會問題，如氣候變化、能源再生、消費與食品安全以及提升競爭力。

調查結果

1. 女性發明人有集中於特定學領域的趨勢，在生物科技（Biotechnology）、藥品（Pharmaceuticals）及有機精密化學（Organic fine chemistry）等方面的申請案，約有六成是女性發明人。
2. 引擎、泵浦、渦輪機（Engines, pumps, turbines）及機械元件（Mechanical elements）領域之女性發明人最少。
3. 女性發明人在學術界（27.1%）比在私部門（17.8%）更普遍，與過去十年的趨勢一樣。

相關連結：

https://www.wipo.int/women-and-ip/en/news/2020/news_0001.html

● 英國智慧財產局（UKIPO）：因 COVID-19 疫情影響，發布更新服務通知（2020 年 4 月 2 日）

UKIPO 目前關閉其辦公大樓所有通道，員工均在家工作，但主要業務不受影響，權利人及 IP 專業人士在允許的情況下仍可提出申請。因應疫情影響，立即生效的因應措施如下：

中斷期間

自 2020 年 3 月 24 日起至另行通知終止日止為中斷期間，舉凡專利、商標、設計或補充保護證書的有效期限，或上述權利申請案之截止期限，只要

是落在中斷期間，均展延至 IPO 通知的中斷期間終止日，讓相關利害關係人得以事先因應。IPO 會在中斷期間終止日前，至少二星期公布相關資訊。

郵政及紙本服務

UKIPO 目前無法接受紙本表格、傳真或紙本郵件；也無法接受人工送件。

請利用電子傳輸方式與 UKIPO 聯絡，表格或文件也可以接受使用電子簽章，無法在線上辦理的業務，UKIPO 建立了一個新的電子郵件信箱可供聯絡。

郵遞 UKIPO 的紙本申請文件，須等到業務恢復正常時才能作業，屆時會核發日期證明作為暫時申請日。

相關連結：

<https://www.gov.uk/government/news/coronavirus-important-update-on-ipo-services>

● 歐洲專利局（EPO）因應 COVID-19 相關措施（2020 年 4 月 23 日）

有關歐洲資格考試（European qualifying examination, 簡稱 EQE）

2020 年歐洲專利師及專利代理人資格考試已因疫情關係決定停辦。

口頭審理（Oral Proceedings）

在上訴委員會（Boards of Appeal）進行的口頭審理程序將延至 2020 年 5 月 15 日以後才會召開，EPO 也將與關係人和相關單位聯繫，告知延期事宜。

因疫情影響未能遵守時效規定之補救措施

相關期限於 2020 年 3 月 15 日（含）以後屆滿之案件，一律延長至 2020 年 5 月 4 日；至於 3 月 15 日以前期限屆滿之案件，EPO 將加速因當事人所在地受 COVID-19 疫情影響造成延誤所適用之相關法律補救措施。針對歐洲專利公約（EPC）及 PCT 程序中的當事人和代理人皆適用時效展延和補救措施。倘若 2020 年 5 月 4 日後疫情持續延燒，EPO 將會進一步更新公告。

EPO 指出，年費等相關規費之繳費期限也適用期限展延之規定。

重大活動

EPO 原定於 2020 年 3 月至 5 月間所舉辦的活動均將延期。主辦單位將另行通知後續舉辦日期。另外，原定於 2020 年 6 月 17 至 18 日於摩納哥舉行的歐洲發明人獎，將延至 2021 年 6 月 17 日辦理。

審查與異議程序之前的口頭審理

EPO 公布，所有預計在 2020 年 4 月 30 日前舉行的審查和異議程序中的口頭審理程序將會延期，除非該程序已確定會透過視訊會議召開，或審查中經申請人同意以視訊會議代替口頭審理。

EPO 將另行通知延後召開日期，通知將陸續送達當事人知悉，EPO 可能會額外採用其他通訊方式例如電子郵件，來確保當事人在期限屆滿前接到延期通知；當事人則可透過歐洲專利申請系統（European Patent Register）線上檢視個別案件口頭審理的延期通知訊息。

EPO 的檢索、審查、異議部門之其他活動將照常進行，已經確定透過視訊會議召開之口頭審理程序也一樣。

EPO 客服與線上申請

疫情期間 EPO 客服中心將正常運作並持續服務民眾。EPO 鼓勵民眾多使用線上服務，包括：利用電子信箱接收 EPO 線上發送的消息；利用安全智慧卡連線登入電子信箱；利用線上專利檢索工具 Espacenet。EPO 也建議，除了涉及異議、撤銷、限制條件或上訴等程序之申請，所有申請程序盡量採用新線上申請系統或網頁申請以取代傳真。另外，民眾也可透過歐洲專利申請系統（European Patent Register）洽詢專利申請之後續核准事項。

外部夥伴

EPO 提醒來自或曾經到訪疫情高風險區域的民眾，暫時不要到訪 EPO 辦公室。

員工居家辦公

配合奧地利頒布之法令，EPO 維也納辦公室員工已被要求在家辦公，而 EPO 其他地區的辦公室也大多跟進。這些辦公室將持續提供服務，並確保相關技術設備功能維持正常運作以回應民眾需求。

相關連結：

<https://www.epo.org/news-issues/covid-19.html>

● JPO：受 COVID-19 感染影響，有關審判事件中指定期限的延長（2020 年 4 月 21 日）

JPO 審判課更新受 COVID-19 感染影響的處理程序（2020 年 4 月 21 日）

有關審判事件（包含異議事件，以下同）程序指定期限的延長，目前處理措施如下：

1. 有關指定期限的延長

有關審判事件的程序，受 COVID-19 感染影響而無法在指定期限內進行者，在指定期限內，可以申請延長指定期限。

（1）如何申請延長指定期限

申請延長指定期限，請提交書面聲明，說明（1）請求延長的期限，以及（2）請求延長期限的具體理由。

申請方式，可以傳真或電子郵件提出申請。並請先聯繫承辦審判官或審判書記官，要求提供收件人的傳真號碼或電子郵件地址，再以傳真或電子郵件方式發送提交。

此外，在受 COVID-19 感染影響的審判事件中，程序指定期限的延長，將視為依職權，因此，申請延長指定期限時，無需支付申請期限延長規費。

（2）必須延長的具體理由說明示例

必須延長的具體理由，請參考以下示例，並請儘可能說明因受 COVID-19 感染具體情形。

- 公司／辦公室的關閉

因 COVID-19 感染影響，請求人○○○公司／代理人辦公室，自 2020 年○○月○○日起關閉，至 2020 年○○月○○日重新開啟前，無法辦理程序。因此，○○通知的指定期限，請依職權延長指定期限為○○日。

- 保存資料的圖書館關閉

因 COVID-19 感染影響，保存程序所需資料的○○圖書館，自 2020 年○○月○○日起關閉，至 2020 年○○月○○日重新開放前，無法辦理程序。因此，○○通知的指定期限，請依職權延長指定期限為○○日。

- 收集實驗數據的研究所關閉

因 COVID-19 感染影響，程序所需之實驗數據，而進行實驗的研究所，自 2020 年○○月○○日起關閉，至 2020 年○○月○○日重新開放前，無法完成程序。因此，○○通知的指定期限，請依職權延長指定期限為○○日。

- 遠程辦公措施

因 COVID-19 感染影響，請求人○○○公司，自 2020 年○○月○○日起，在家工作，因此處理有關互相聯絡調整／遠程辦公環境構建／磋商資料印製需要時間，需要額外○○天時間來完成該程序。因此，○○通知的指定期限，請依職權延長指定期限為○○日。

(3) 有關延長的判斷

具體說明必須延長的理由時，原則上，除非延長的理由不太可能是受 COVID-19 感染傳播的影響外，依職權最長允許延長 1 個月。承辦審判官或審判書記官將與請求人聯絡。

(4) 再次請求延期

經認可延長指定期限後，受 COVID-19 感染的影響仍持續，如果需要再延長同一程序的指定期限，可再次請求延長期限。

2. 逾期的救濟請求

與「1. 有關指定期間的延長」程序相同，請提交書面聲明，說明需要延長的期限以及請求延長期限的具體理由。審議小組將依審理狀況及提交的理由酌情決定。

相關連結：

https://www.jpo.go.jp/news/koho/saigai/covid19_sinpan.html

● IBM 免費提供 80,000 項專利，與 Open COVID Pledge 成員共同對抗 COVID-19

在全社會齊心協力抗擊新冠疫情之際，創新的技術力量可以發揮至關重要的作用。全球已有數十家企業、非營利組織、政府機構、教育機構以及各界人士臨時調整自己的技術用途，以滿足對抗疫情的需求。例如，科學家使用超級電腦加快新冠病毒藥物的研發過程，程式設計師編寫程式促進危機溝通、遠程教育及社區合作，與此同時，工業界和學術界利用 3D 列印技術製造防護面罩，解決醫療專業人員防護裝備的燃眉之急。

連續 27 年蟬聯美國專利榜榜首的 IBM，秉持企業社會責任，開放授權用於開發診斷、預防、控制或治療冠狀病毒疾病的相關技術專利。IBM 承諾開放涵蓋數千項 IBM AI 專利，包括 Watson 技術，以及數十項目前在美國受保護的生物病毒綜合領域專利。

其中一項專利研究的是抗病毒劑，以及使用這些抗病毒劑的治療方法。抗病毒劑可有效對抗多種病毒，包括登革熱、H1N1、SARS、流感和冠狀病毒等。其他專利包括：利用紫外線殺滅病原體的觸控螢幕，以及用於預測事件（包括疫情）時間和範圍的演算法。

IBM 承諾在專利有效期內永久開放超過 8 萬項專利和專利申請，2023 年底之前提交的所有新專利申請，均適用於本次承諾。

IBM 以創始成員的身分加入 Open COVID Pledge 聯盟，承諾出於對抗新冠肺炎疫情的目的而使用 IBM 的專利，IBM 將不會主張其權利。Open COVID Pledge 呼籲所有組織承諾免費開放智慧財產權，共同遏止當前疫情的肆虐，盡最大努力減輕疾病帶來的影響。

關於 Open COVID Pledge

Open COVID Pledge 一開始是由法律專家以及科學家，倡議透過智慧財產權的開放，避免因為繁複的限制而令防疫技術發展受限，Open COVID Pledge 承諾授權計畫就是一種技術共享，專利開放的實現，進而延伸為共同承擔全球整體社會與經濟風險的概念。

除了 IBM 以外，目前已經有 Intel、Microsoft、HPE、Mozilla 等科技企業加入，透過開放旗下的智慧財產權技術予現正進行防疫技術、藥物及疫苗研發的機構或企業，期望能對疫情的預防和治療，提供強大的後盾。

Open COVID Pledge 承諾授權計畫適用於任何人及機構，採行非排他性、免費授權、全球性的，透過許可的授權規則，可充分使用所有專利、著作權以及其他智慧財產權和工業產權（但不含商標和商業秘密），最終目的就是要結束 COVID-19 大流行，並盡最大努力減少社會及經濟的衝擊。

該承諾授權計畫自 2019 年 12 月 1 日起生效，在世界衛生組織（WHO）宣布疫情大流行結束後，仍將持續授權一年，之後將不得再使用這些專利於產品上，如欲繼續使用於冠狀病毒、流感、HIV、SARS 等，仍需向專利持有者取得授權。

Open COVID Pledge 企業倡議

英特爾（Intel）

Intel 除了 5,000 萬美元捐款之外，同時向 Covid19 的科學家和研究人員免費提供 Intel 龐大的全球智慧財產權組合，希望並相信該授權可協助相關人員挽救更多生命。

微軟（Microsoft）

Microsoft 致力於實現開放式 COVID 承諾，將免費提供其專利，以用於終結 COVID-19 大流行，並使疾病的影響最小化。這一步與我們使用技術和創新來幫助追蹤疾病並開發解決方案的其他努力一起，例如動員 AI for Health 對抗 COVID-19 和 Bing COVID19 Tracker。

惠普（Hewlett Packard Enterprise，HPE）

HPE 簽署了開放式 COVID 誓約，免費授權其相關專利技術以用於診斷，預防治療 COVID-19，HPE 的專利資產已經在幫助世界各地的組織對抗 COVID-19 大流行，如超級電腦、AI 運算、wifi、定位服務及用於縮短縮短藥物發現和開發的時間的冷凍電子顯微鏡技術。

相關連結：

<https://www.ibm.com/blogs/research/2020/04/ibm-patent-portfolio-access-combat-covid-19>

<https://opencovidpledge.org/>

<https://blogs.intel.com/csr/2020/04/open-covid-pledge/#gs.4mh090>

<https://blogs.microsoft.com/on-the-issues/2020/04/20/open-covid-19-pledge-patents/>

<https://www.hpe.com/us/en/newsroom/blog-post/2020/04/hpe-opens-its-patents-to-fight-covid-19.html>

● 紐西蘭智慧財產局（IPONZ）在 COVID-19 疫情期間的服務（2020 年 4 月 15 日）

如受疫情相關影響或因疫情無法於截止日期前回復，申請人可申請延長期限。紐西蘭智慧財產局（IPONZ）將以對申請人有利之方式處理。申請人可在線上填寫表格直接與 IPONZ 聯繫。

經 IPONZ 確認案件是因 COVID-19 疫情而中斷，將調整案件的截止日期，包括：

- 一、專利審查報告的回復期限（依 1953 年專利法和依 2013 年專利法）。
- 二、專利申請審查的期限。
- 三、依第 71 條專利申請的期限。
- 四、設計審查報告的回復期限。
- 五、商標核駁理由的回復期限（僅適用於國家商標申請）。

六、訴訟案件提出證據的期限。

如果案件的期限有更動，IPONZ 會透過線上系統發送予主要聯絡人特定案件的通知。請申請人檢查案件以確認新的截止日期。並請注意，專利申請的延長期限須遵守該通知中的其他要求。

IPONZ 正在密切監控申請人的請求及處理具時效性的問題。由於 IPONZ 的員工必須進行遠距辦公，因此無法按照官方公布的處理時間表完成進度。

如果申請人在所定時間內針對具時效性問題與 IPONZ 聯繫，可能無法在通常時間內收到回復。不過，申請人無需擔心截止日期問題，如需採取進一步措施，IPONZ 將考慮延遲處理。

隨著疫情不斷的變化，IPONZ 將透過官方網站發布最新通知。

相關連結：

<https://www.iponz.govt.nz/news/iponz-services-during-covid-19/>

● 世界智慧財產組織（WIPO）推出線上儀表板監控運作情況（2020 年 4 月 15 日）

世界智慧財產組織（WIPO）於 2020 年 4 月 15 日發布一項新的線上儀表板，以利各會員國和其他利害關係人在 COVID-19 大流行期間，能監控 WIPO 的運作情況。

新的 WIPO 危機管理儀表板以網路為基礎，供公眾使用，能按月查看 WIPO 的全球智慧財產權服務和財務績效的變化情況。

儀表板的指標包括向 WIPO 國際體系每月提出專利、商標及工業外觀設計的申請數據，前述體系的規費收入占 WIPO 的 92% 以上，是 WIPO 的財務基礎。儀表板還提供了關於財務績效和生產率指標。

WIPO 理事長 Francis Gurry 表示，WIPO 與全球各地企業一樣也在針對 COVID-19 疫情大流行採取危機應對措施。但 WIPO 作為國際組織和聯合國專門機構，在這樣緊急的情況下，調整業務時有額外的義務保持即時透明。

發布儀表板時的資料顯示，專利合作條約（PCT）體系、商標國際註冊馬德里體系和工業外觀設計國際註冊海牙體系及相關財務服務的生產率皆在90%以上，也顯示WIPO的資訊科技（IT）服務和基礎架構已全面運作，為大部分員工提供遠距辦公。

WIPO 理事長 Francis Gurry 於 4 月 7 日的公開廣播中提到，2019 年全球智慧財產服務、國際間簽署條約情形以及 WIPO 財務收入再創新高。

相關連結：

https://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2020/article_0006.html

● WIPO PATENTSCOPE 資料庫因應 COVID-19 推出新檢索工具（2020 年 4 月 21 日）

WIPO 全球專利資料庫「PATENTSCOPE」於 2020 年 4 月 21 日推出新檢索功能，讓使用者可針對已公開專利文獻中之訊息進行定位及檢索，尤其能提供那些正在研發對抗 COVID-19 大流行的新技術開發者有用之資訊。

WIPO 這項專為對抗 COVID-19 所研發的檢索工具，可使科學家、工程師、公共衛生政策制定者、業者和公眾取得資訊更為方便，藉此改善 COVID-19 等疾病的檢測、預防和治療過程。

WIPO 總幹事 Francis Gurry 表示，鑒於 COVID-19 對人類健康和福祉的巨大衝擊，全世界需要更便捷的管道來取得防疫相關資訊，以利研發疫苗和治療藥物。專利文獻是幾世紀以來人類獲取各類專門技術知識的重要來源。WIPO 的新專利檢索工具將有助於那些以防疫為基礎的技術知識在全球快速傳播。

PATENTSCOPE 資料庫推出新檢索工具的同時，還特別提供了數十種與 COVID-19 檢測、預防及治療等技術領域相關，且由專利資訊專家所擬定之檢索式供使用者參考。

這套新檢索工具讓使用者可針對特定技術領域的資料進行檢索、取得和分析，系統並支援十種語言，大幅減少使用者語言障礙問題。WIPO 並規劃未來透過網路研討會的舉辦，分享使用 PATENTSCOPE 專利檢索工具的訣竅。

關於 PATENTSCOPE 資料庫

PATENTSCOPE 資料庫收錄了 8,300 萬筆專利相關文獻，除了提供豐富的專利資訊並支援多國語言進行檢索，還提供一套利用 AI 技術所建立的自動翻譯系統，藉以提升檢索結果之精準度。

透過因應 COVID-19 所推出的新檢索工具，將使開發者更容易取得大量且對防疫有用的文獻。

WIPO 面對 COVID-19 之因應措施

在疫情延燒期間，WIPO 員工雖已改採遠距工作，WIPO 仍維持正常運作。WIPO 於 2020 年 4 月 15 日推出了一項新儀表板，讓會員國代表與其他利害關係人能在疫情期間隨時掌握 WIPO 的運作情形，並能逐月查看 WIPO 服務和財務績效的變化。

WIPO 總幹事 Francis Gurry 在 4 月 7 日的對外發言中，除了發布 2019 年全球智慧財產權服務、仲裁和調解、條約簽署情形以及財務收入再創新高一事，還討論了 COVID-19 對 WIPO 在 2020 年可能產生的影響。

相關連結：

https://www.wipo.int/pressroom/en/articles/2020/article_0008.html

<https://patentscope.wipo.int/search/en/covid19.jsf>

● 新加坡智慧財產局 (IPOS)：因 COVID-19 疫情影響，進一步延長防疫「阻斷措施 (circuit breaker)」期間的服務 (2020 年 4 月 28 日)

新加坡政府宣布進一步延長全國性的防疫「阻斷措施 (circuit breaker)」，IPOS 對於原本必須在 2020 年 4 月 7 日至 6 月 4 日之間做出回應的申請，其截止日期全部展延至 2020 年 6 月 5 日。聽證與調解部門的案件，也適用上述展延的截止日期。

IPOS 的實體辦公室仍然關閉，但線上的入口網站 IP2SG，和行動 APP IPOS Go 在此期間仍可使用。商業暨法律諮詢服務將透過遠距會議進行，而電子預約將透過電話和／或電子郵件進行。

請參考 2020 年第 2 號註冊管理機構業務指導 (Registries Practice Direction No. 2 of 2020) 以獲得更多詳細資訊。

以下服務維持暫停狀態，並將於 2020 年 6 月 5 日恢復：

- (i) 國內申請
- (ii) 專利第 34 條國家安全許可與違反
- (iii) 海牙、馬德里和 PCT 國際申請
- (iv) 與地理標示和植物新品種保護有關的所有事項
- (v) 聽證與調解部門的所有事宜

相關連結：

<https://www.ipos.gov.sg/media-events/updates/ViewDetails/our-services-during-the-covid-19-extended-circuit-breaker/>

專利

● 智慧局 AEP 4 月份統計資料簡表

表一：2020 年 4 月加速審查申請案申請人國別統計

依月份／國內外統計

申請月份	本國				本國 合計	外國				外國 合計	總計
	事由 1	事由 2	事由 3	事由 4		事由 1	事由 2	事由 3	事由 4		
2020 年 01 月	0	0	15	2	17	65	1	0	1	67	84
2020 年 02 月	2	1	11	3	17	32	0	0	0	32	49
2020 年 03 月	4	0	16	0	20	17	3	0	0	20	40
2020 年 04 月	2	0	10	3	15	17	2	0	0	19	34
總計	8	1	52	8	69	131	6	0	1	138	*207

依申請人國別統計

申請人國別	事由 1	事由 2	事由 3	事由 4	總計
中華民國 (TW)	8	1	52	8	69
香港 (HK)	81	0	0	0	81
日本 (JP)	23	0	0	0	23
美國 (US)	10	2	0	1	13
丹麥 (DK)	2	1	0	0	3
瑞士 (CH)	2	2	0	0	4
德國 (DE)	4	0	0	0	4
開曼群島 (KY)	1	0	0	0	1
義大利 (IT)	2	1	0	0	3
英國 (GB)	1	0	0	0	1
新加坡 (SG)	1	0	0	0	1
瑞典 (SE)	2	0	0	0	2
奧地利 (AT)	1	0	0	0	1
法國 (FR)	1	0	0	0	1
總計	139	7	52	9	*207

* 註：包含 6 件不適格申請（2 件事由 1、4 件事由 3）。

表二：加速審查申請案之首次回覆（審查意見或審定）平均時間

申請事由	加速審查案件 回覆期間	首次審查回覆 平均時間（天）
事由 1	2020 年 1 月至 2020 年 4 月底	47
事由 2	2020 年 1 月至 2020 年 4 月底	115
事由 3	2020 年 1 月至 2020 年 4 月底	86.6
事由 4	2020 年 1 月至 2020 年 4 月底	33.4

註：統計數據計算自文件齊備至首次回覆之平均期間。

表三：主張之對應案國別統計（2020 年 4 月）

國別	事由 1	事由 2	總計	百分比
美國（US）	57	1	58	38.41%
中國大陸（CN）	40	0	40	26.49%
日本（JP）	13	0	13	8.61%
歐洲專利局（EP）	25	5	30	19.87%
南非（ZA）	3	0	3	1.99%
俄羅斯聯邦（RU）	2	0	2	1.32%
新加坡（SG）	2	0	2	1.32%
澳大利亞（AU）	1	0	1	0.66%
南韓（KR）	1	0	1	0.66%
世界智慧財產組織（WO）	0	1	1	0.66%
總計	144	7	151	100.00%

註：其中有 4 件加速審查申請引用複數對應案。

專利

● 智慧宅諮詢，專利商標諮詢服務不中斷

防疫期間沒法出門諮詢，怎麼辦？

免驚！「智慧宅諮詢」，為您打造專業諮詢零距離服務！

本局局網已公告專業志工諮詢服務時間，歡迎多加利用「智慧宅諮詢」，讓您安心防疫免出門，一通電話宅在家搞定諮詢，輕鬆享有專利商標專業諮詢服務。

<https://www.tipo.gov.tw/tw/cp-85-875446-8c865-1.html>

● 臺日專利審查高速公路（PPH MOTTAINAI）永久型計畫 109 年 5 月 1 日起正式施行

臺日 PPH MOTTAINAI 試行計畫於本（109）年 4 月 30 日屆期，鑒於實施成效優異，雙方合意自本年 5 月 1 日起改為永久型合作計畫，以持續提供兩國申請人穩定及便捷的服務。

我國與日本經貿關係向來密切，日本長年為外國人向我國申請發明專利最多的國家，去（108）年計申請 13,198 件，而我國人向日本申請發明專利案件數亦達 1,548 件。為加速申請案審查，以利申請人快速取得專利權，臺日自 101 年 5 月 1 日起開始實施 PPH 試行計畫，103 年修正為增強型（PPH MOTTAINAI），並於 106 年延長試行期間 3 年。

臺日 PPH MOTTAINAI 永久型計畫之申請書及作業方案現已公告，請參閱智慧局網頁，或日本特許廳網頁。

<https://www.tipo.gov.tw/tw/cp-85-875530-5a0fe-1.html>

● 公告「專利舉發案件聽證作業方案」英文版

為提升我國專利舉發案件審查之國際能見度並加強對國外申請人之服務，本局辦理英譯「專利舉發案件聽證作業方案」業已完成。

中、英文版之內容已置於專利主題網／舉發案件聽證專區同時上傳本局英文網站，以協助外籍人士更加認識舉發聽證作業各項程序並擴大國際交流，相關內容歡迎各界多加參考。

<https://www.tipo.gov.tw/tw/cp-85-875585-85577-1.html>

其他

● 本局專利商標開放資料下載網站之發明公開公報書目（多頁式掃描檔）與發明公開說明書（多頁式掃描檔）資料集檔案格式調整通知

為提升本局開放資料儲存空間使用效率，自 109 年 4 月 18 日起最新一期之發明公開公報書目（多頁式掃描檔）與發明公開說明書（多頁式掃描檔）資料集檔案格式改為 ZIP 壓縮檔，同時原舊有期數之檔案格式亦將陸續由 TIFF 格式重新轉檔為 ZIP 格式，造成不便之處，尚請見諒。

<https://www.tipo.gov.tw/tw/cp-85-875502-58abb-1.html>

109 年專利案件申請及處理數量統計表

單位：件

項目 月	新申請案	發明公開案	公告發證案	核駁案	再審查案	舉發案
1 月	4,767	5,514	5,139	865	563	44
2 月	5,120	3,358	4,421	1,026	410	52
3 月	6,793	2,921	5,041	1,049	483	36
4 月	5,675	3,716	5,540	1,121	534	23
合計	22,355	15,509	20,141	4,061	1,990	155

備註：自 93 年 7 月 1 日起，新型專利改採形式審查制，自該日以後無新型再審查案之申請。

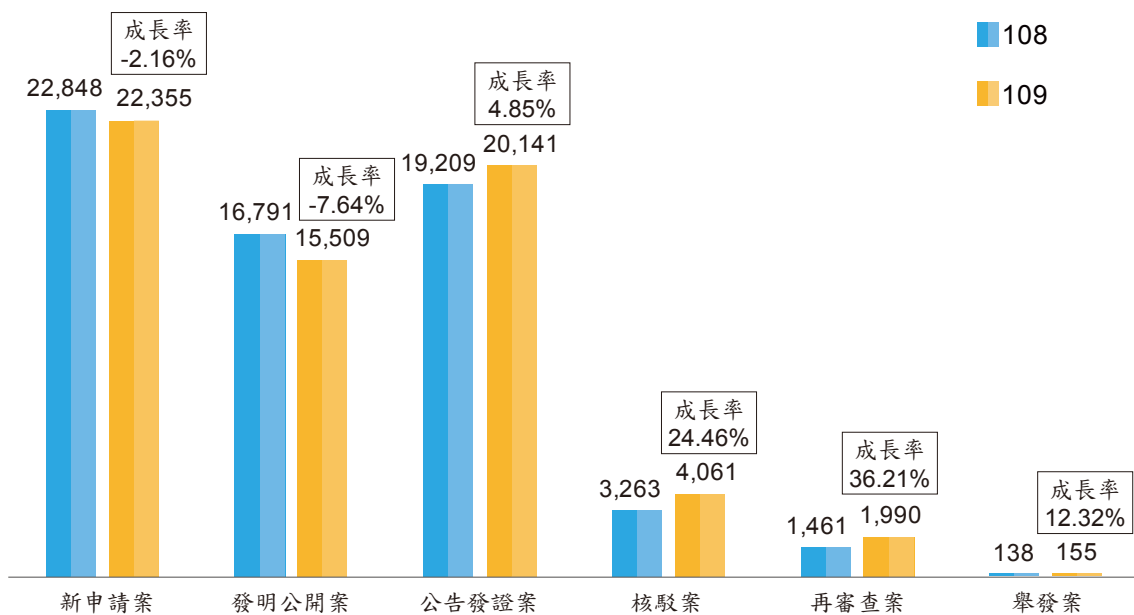
108/109 年專利案件申請及處理數量統計對照表

單位：件

項目 年份 月份	新申請案		發明公開案		公告發證案		核駁案		再審查案		舉發案	
	108	109	108	109	108	109	108	109	108	109	108	109
1 月	6,112	4,767	4,377	5,514	5,361	5,139	823	865	417	563	47	44
2 月	4,314	5,120	3,401	3,358	4,705	4,421	755	1,026	319	410	28	52
3 月	6,557	6,793	4,226	2,921	4,566	5,041	821	1,049	368	483	28	36
4 月	5,865	5,675	4,787	3,716	4,577	5,540	864	1,121	357	534	35	23
合計	22,848	22,355	16,791	15,509	19,209	20,141	3,263	4,061	1,461	1,990	138	155

備註：自 93 年 7 月 1 日起，新型專利改採形式審查制，自該日以後無新型再審查案之申請。

108/109年專利案件申請及處理數量統計對照圖



109 年商標案件申請及處理數量統計表

單位：件

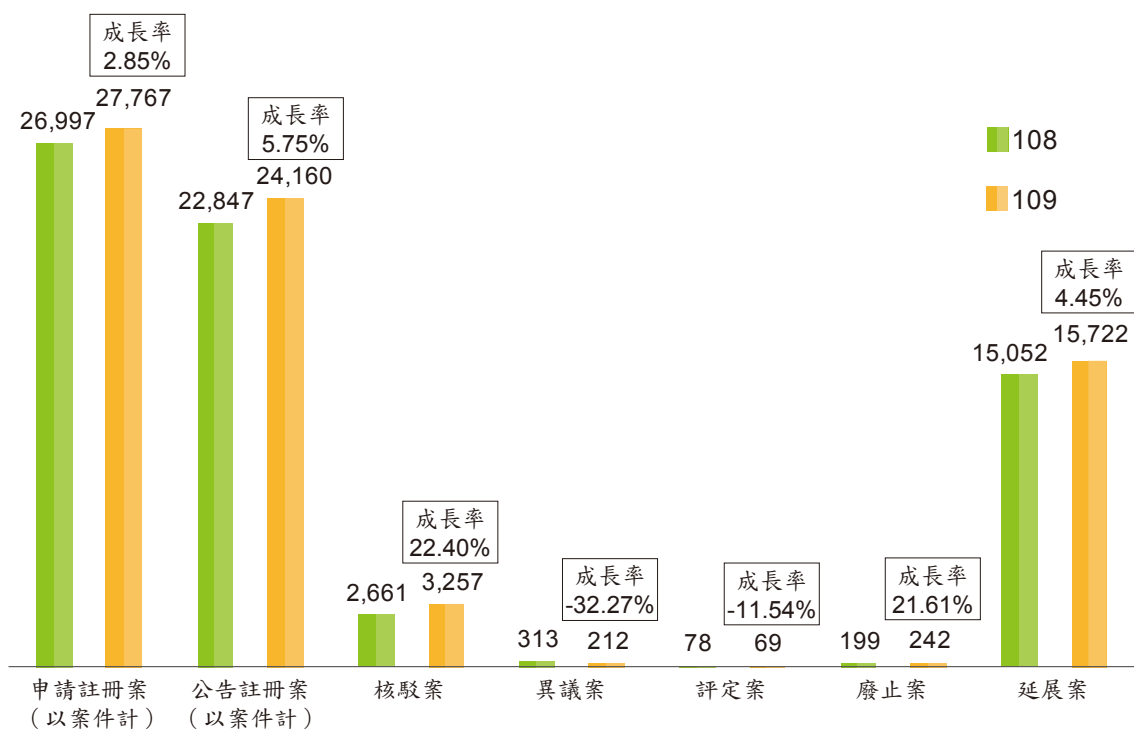
項目 月	申請註冊案 (以案件計)	公告註冊案 (以案件計)	核駁案	異議案	評定案	廢止案	延展案
1 月	5,637	6,387	756	44	11	53	2,338
2 月	6,253	5,455	630	37	20	81	3,933
3 月	8,420	6,148	931	63	21	53	4,991
4 月	7,457	6,170	940	68	17	55	4,460
合計	27,767	24,160	3,257	212	69	242	15,722

108/109 年商標案件申請及處理數量統計對照表

單位：件

項目 年份 月份	申請註冊案 (以案件計)		公告註冊案 (以案件計)		核駁案		異議案		評定案		廢止案		延展案	
	108	109	108	109	108	109	108	109	108	109	108	109	108	109
1 月	7,194	5,637	5,993	6,387	605	756	84	44	21	11	38	53	3,823	2,338
2 月	5,259	6,253	6,671	5,455	910	630	76	37	18	20	52	81	2,626	3,933
3 月	7,022	8,420	4,323	6,148	539	931	79	63	23	21	51	53	4,370	4,991
4 月	7,522	7,457	5,860	6,170	607	940	74	68	16	17	58	55	4,233	4,460
合計	26,997	27,767	22,847	24,160	2,661	3,257	313	212	78	69	199	242	15,052	15,722

108/109 年商標案件申請及處理數量統計對照圖



本園地旨在澄清智慧財產權相關問題及答詢，歡迎讀者來函或 E-mail 至 ipois2@tipo.gov.tw 詢問。

著作權

問：使用影音平台上的「洗洗洗洗手」歌曲錄製洗手舞影片會有著作權問題嗎？

答：由於「洗洗洗洗手」歌曲如具有「原創性」（非抄襲他人著作）與「創作性」（達到一定之創作高度），即屬受著作權法保護之「音樂著作」（詞、曲）及「錄音著作」（錄有聲音版本），利用該首歌曲再錄製影片教大家洗手舞，可能涉及對他人著作之重製（錄製）之利用行為，後續如將影片上傳至網路，則可能另涉及公開傳輸之利用行為，上述利用行為除有著作權法第 44 條至 65 條規定合理使用之情形外，須取得著作財產權人或其所加入之著作權集體管理團體同意或授權，方屬合法利用著作。因此，建議大家錄製影片如會利用到他人的歌曲時，可至本局「影視音產業利用音樂專區」查詢授權管道，以取得音樂與錄音著作財產權人之同意或授權，才可安心創作、快樂分享喔！

商標

問：委任商標代理人辦理各項商標相關事務，是否需檢附委任書正本？

答：委任商標代理人辦理相關商標業務時，原則上須檢附委任書正本，以證明其委任關係存在。但是當事人如果釋明委任書影本與原本或正本相同，也可僅檢附委任書影本。本局為查核委任書影本的真實性，仍有可能通知當事人檢送正本，於查核無誤後再予以發還（商施 §4）。

經濟部智慧財產局各地服務處 109 年 6 月份智慧財產權課程時間表			
地區	課程時間	主題	主講人
新竹	06/04 (四) 10:00 — 11:00	營業秘密概論	胡德貴主任
	06/11 (四) 10:00 — 11:00	專利申請實務	
	06/18 (四) 10:00 — 11:00	著作權概論	
臺中	06/04 (四) 10:00 — 11:00	中小企業 IP 專區簡介 檢索系統推廣課程	余賢東主任
	06/11 (四) 10:00 — 11:00	專利申請實務	
	06/18 (四) 10:00 — 11:00	著作權概論	
臺南	06/02 (二) 10:00 — 11:00	營業秘密概論	古朝璟主任
	06/09 (二) 10:00 — 11:00	專利申請實務	
	06/16 (二) 10:00 — 11:00	專利申請實務	
	06/23 (二) 10:00 — 11:00	商標申請實務	
	06/30 (二) 10:00 — 11:00	著作權概論	
高雄	06/03 (三) 10:00 — 11:00	中小企業 IP 專區簡介 檢索系統推廣課程	陳震清主任
	06/10 (三) 10:00 — 11:00	專利申請實務	
	06/17 (三) 10:00 — 11:00	商標申請實務	
	06/24 (三) 10:00 — 11:00	營業秘密概論	

經濟部智慧財產局臺北服務處 109 年 6 月份專利商標專業志工諮詢服務輪值表		
諮詢服務時間	諮詢服務項目	義務諮詢人員
06/01 (一) 09:30 — 11:30	專利	陳翠華
06/02 (二) 09:30 — 11:30	專利	王彥評
06/02 (二) 14:30 — 16:30	專利	林瑞祥
06/03 (三) 09:30 — 11:30	專利	潘柏均
06/04 (四) 14:30 — 16:30	專利、商標	林金東
06/05 (五) 09:30 — 11:30	專利	彭秀霞
06/05 (五) 14:30 — 16:30	專利	趙志祥
06/08 (一) 09:30 — 11:30	商標	歐欣怡
06/09 (二) 14:30 — 16:30	專利	張耀暉
06/10 (三) 09:30 — 11:30	專利	祁明輝
06/10 (三) 14:30 — 16:30	專利	沈怡宗
06/11 (四) 09:30 — 11:30	商標	柯颯羽
06/11 (四) 14:30 — 16:30	專利	張仲謙
06/12 (五) 09:30 — 11:30	商標	鄭憲存
06/12 (五) 14:30 — 16:30	專利	江日舜
06/15 (一) 09:30 — 11:30	專利	陳群顯
06/15 (一) 14:30 — 16:30	專利	吳俊彥
06/16 (二) 09:30 — 11:30	專利	閻啟泰
06/16 (二) 14:30 — 16:30	專利、商標	鄭振田
06/17 (三) 09:30 — 11:30	商標	梅文萱
06/18 (四) 09:30 — 11:30	專利	宿希成



06/18 (四) 14:30 — 16:30	專利、商標	徐宏昇
06/19 (五) 09:30 — 11:30	專利	丁國隆
06/19 (五) 14:30 — 16:30	專利	邵而康
06/22 (一) 14:30 — 16:30	專利	陳逸南
06/23 (二) 09:30 — 11:30	商標	林存仁
06/24 (三) 14:30 — 16:30	專利	李秋成
06/29 (一) 09:30 — 11:30	商標	高尹文
06/30 (二) 14:30 — 16:30	專利	胡書慈

- 註：1. 本輪值表僅適用於本局臺北局址，服務處地點：106 臺北市大安區辛亥路
2 段 185 號 3 樓
2. 欲洽詢表列之義務諮詢人員，亦可直撥電話 (02) 2738-0007 轉分機 3063
洽詢

經濟部智慧財產局臺中服務處 109 年 6 月份專利商標義務諮詢服務輪值表		
諮詢服務時間	諮詢服務項目	義務諮詢人員
06/03 (三) 14:30 — 16:30	專利	楊傳鍾
06/04 (四) 14:30 — 16:30	專利	朱世仁
06/05 (五) 14:30 — 16:30	商標	陳建業
06/10 (三) 14:30 — 16:30	商標	陳逸芳
06/11 (四) 14:30 — 16:30	商標	陳鶴銘
06/12 (五) 14:30 — 16:30	商標	周皇志
06/17 (三) 14:30 — 16:30	專利	吳宏亮
06/18 (四) 14:30 — 16:30	專利	趙嘉文
06/19 (五) 14:30 — 16:30	專利	趙元寧
06/22 (一) 14:30 — 16:30	專利	林湧群
06/23 (二) 14:30 — 16:30	商標	施文銓
06/24 (三) 14:30 — 16:30	商標	林柄佑

註：1. 本輪值表僅適用於本局臺中服務處，地點：臺中市南屯區黎明路二段 503 號 7 樓

2. 欲洽詢表列之義務諮詢人員，亦可直撥電話 (04) 2251-3761~3 洽詢

經濟部智慧財產局高雄服務處 109 年 6 月份專利商標義務諮詢服務輪值表		
諮詢服務時間	諮詢服務項目	義務諮詢人員
06/01 (一) 14:30 — 16:30	商標	趙正雄
06/02 (二) 14:30 — 16:30	商標	鄭承國
06/03 (三) 14:30 — 16:30	商標	戴世杰
06/04 (四) 14:30 — 16:30	商標	簡國靜
06/05 (五) 14:30 — 16:30	商標	黃耀德
06/08 (一) 14:30 — 16:30	商標	郭同利
06/09 (二) 14:30 — 16:30	商標	劉高宏
06/10 (三) 14:30 — 16:30	商標	王增光
06/11 (四) 14:30 — 16:30	商標	劉慶芳
06/12 (五) 14:30 — 16:30	商標	俞佩君
06/15 (一) 14:30 — 16:30	商標	李榮貴
06/16 (二) 14:30 — 16:30	商標	王月容
06/17 (三) 14:30 — 16:30	商標	盧宗輝
06/18 (四) 14:30 — 16:30	專利、商標	洪俊傑

- 註：1. 本輪值表僅適用於本局高雄服務處，服務處地點：高雄市苓雅區政南街 6 號 7 樓
2. 欲洽詢表列之義務諮詢人員，亦可直撥電話 (07) 715-1786、715-1787 洽詢

* 專利

作者	文章名稱	期刊名稱	期數	出版日期
李昆鴻	以專利分析觀點探討機器型態通訊技術的發展與未來台灣可布局的方向	專利師	40	2020.01
林育輝	請求項解釋原則的觀察——以美國與我國法院案例實務為中心	專利師	40	2020.01
徐銘鋒	從美國 Curver v. Home Expressions 設計專利侵權事件論析表面裝飾的保護困境	專利師	40	2020.01
謝祖松	兩岸新型及實用新型專利制度之檢討——兼論同步廢除之實益	專利師	40	2020.01

* 著作權

作者	文章名稱	期刊名稱	期數	出版日期
陳榮傳	著作權之屬地性與國際裁判管轄	月旦法學教室	207	2020.01
姚信安	論室內設計之著作定性與侵權認定——簡評智慧財產法院 104 年度民著訴字第 32 號民事判決	月旦法學雜誌	296	2020.01

* 商標

作者	文章名稱	期刊名稱	期數	出版日期
王思原	從 Tiffany v. eBay 案看通知／取下機制與網路平台商標侵權責任	台灣法學雜誌	384	2020.01
編輯部	我想用姓氏取得商標！——論商標之識別性	月旦法學教室	207	2020.01
林佳瑩	如何申請註冊商標？	月旦會計實務研究	25	2020.01

智慧財產權月刊徵稿簡則

109 年 1 月 1 日實施

- 一、本刊為一探討智慧財產權之專業性刊物，凡有關智慧財產權之司法實務、法規修正、法規研析、最新議題、專利趨勢分析、專利布局與管理、國際新訊、審查實務、主管機關新措施、新興科技、產業發展及政策探討等著作或譯稿，歡迎投稿，並於投稿時標示文章所屬類型。
- 二、字數 **4,000~10,000 字** 為宜，如篇幅較長，本刊得分為（上）（下）篇刊登，至多 20,000 字，**稿酬每千字 1,200 元**（計算稿酬字數係將含註腳之字數與不含註腳之字數，兩者相加除以二，以下亦同），**超過 10,000 字每千字 600 元**，**最高領取 15,000 元稿酬**；譯稿費稿酬相同，如係譯稿，本局不另支付外文文章之著作財產權人授權費用。
- 三、賜稿請使用中文正體字電腦打字，書寫軟體以 Word 檔為原則，並請依本刊後附之「智慧財產權月刊本文格式」及「智慧財產權月刊專論引註及參考文獻格式範本說明」撰寫。
- 四、來稿須經初、複審程序（採雙向匿名原則），並將於 4 週內通知投稿人初審結果，惟概不退件，敬請見諒。經採用者，得依編輯需求潤飾或修改，若不同意者，請預先註明。
- 五、投稿需注意著作權法等相關法律規定，文責自負，如係譯稿請附原文（以 Word 檔或 PDF 檔為原則）及「著作財產權人同意書」正本（授權範圍需包含同意翻譯、投稿及發行，同意書格式請以 e-mail 向本刊索取），且文章首頁需註明原文出處、譯者姓名及文章經著作財產權人授權翻譯等資訊。
- 六、稿件如全部或主要部分，已在出版或發行之圖書、連續性出版品、電子出版品及其他非屬書資料出版品（如：光碟）以中文發表者，或已受有其他單位報酬或補助完成著作者，請勿投稿本刊；一稿數投經查證屬實者，本刊得於三年內拒絕接受該作者之投稿；惟收於會議論文集或研究計劃報告且經本刊同意者，不在此限。
- 七、為推廣智慧財產權知識，經採用之稿件本局得多次利用（經由紙本印行或數位媒體形式）及再授權第三人使用。
- 八、投稿採 e-mail 方式，請寄至「智慧財產權月刊」：ipois2@tipo.gov.tw，標題請註明（投稿）。

聯絡人：經濟部智慧財產局資料服務組 林家榛小姐。

聯絡電話：02-2376-7170

智慧財產權月刊本文格式

- 一、來稿請附中英文標題、3~10 個左右的關鍵字、100~350 字左右之摘要，論述文章應加附註，並附簡歷（姓名、外文姓名拼音、聯絡地址、電話、電子信箱、現職、服務單位及主要學經歷）。
- 二、文章結構請以文章目次、摘要起始，內文依序論述，文末務必請以結論或結語為題撰寫。目次提供兩層標題即可（文章目次於 108 年 1 月正式實施），舉例如下：

壹、前言

貳、美國以往判斷角色著作權之標準

一、清晰描繪標準（the distinct delineation standard）

二、角色即故事標準（the story being told test）

三、極具獨特性標準（especially distinctive test）

四、綜合分析

參、第九巡迴上訴法院於 DC Comics v. Towle 所提出之三階段測試標準

一、案件事實

二、角色著作權的保護標準

肆、結語

三、文章分項標號層次如下：

壹、貳、參、……；一、二、三、……；（一）（二）（三）……；

1、2、3、……；（1）（2）（3）……；

A、B、C、……；（A）（B）（C）……；a、b、c、……；（a）（b）（c）……

四、圖片、表格分開標號，圖表之標號一律以阿拉伯數字標示，編號及標題置於圖下、表上。

五、引用外文專有名詞、學術名詞，請翻譯成中文，文中第一次出現時附上原文即可；如使用簡稱，第一次出現使用全稱，並括號說明簡稱，後續再出現時得使用簡稱。

六、標點符號常見錯誤：

常見錯誤	正確用法
「你好。」，我朝他揮手打了聲招呼。	「你好。」我朝他揮手打了聲招呼。
「你好。」、「感覺快下雨了。」	「你好」及「感覺快下雨了」 「你好」、「感覺快下雨了」
… 然後	……然後
專利活動包括研發、申請、管理、交易、以及訴訟等。	專利活動包括研發、申請、管理、交易，以及訴訟等。

智慧財產權月刊專論引註及參考文獻格式範本說明

一、本月刊採當頁註腳（footnote）格式，於文章當頁下端做詳細說明或出處的陳述，如緊接上一註解引用同一著作時，則可使用「同前註，頁 xx」。如非緊鄰出現，則使用「作者姓名，同註 xx，頁 xx」。引用英文文獻，緊鄰出現者：*Id.* at 頁碼。例：*Id.* at 175。非緊鄰出現者：作者姓，*supra* note 註碼，at 頁碼。例：FALLON, *supra* note 35, at 343。

二、如有引述中國大陸文獻，請使用正體中文。

三、中文文獻註釋方法舉例如下：

（一）專書：

羅明通，著作權法論，頁 90-94，三民書局股份有限公司，2014 年 4 月 8 版。
 作者姓名 書名 引註頁 出版者 出版年月 版次

（二）譯著：

Lon L. Fuller 著，鄭戈譯，法律的道德性（The Morality of Law），頁 45，
 原文作者姓名 譯者姓名 中文翻譯書名 （原文書名） 引註頁
五南圖書出版有限公司，2014 年 4 月 2 版。
 中文出版者 出版年月 版次

（三）期刊：

王文宇，財產法的經濟分析與寇斯定理，月旦法學雜誌 15 期，頁 6-15，1996 年 7 月。
 作者姓名 文章名 期刊名卷期 引註頁 出版年月

（四）學術論文：

林崇熙，台灣科技政策的歷史研究（1949～1983），清華大學歷史研究所碩士論文，
 作者姓名 論文名稱 校所名稱博／碩士論文
 頁 7-12，1989 年。
 引註頁 出版年

(五) 研討會論文：

王泰升，西方憲政主義進入臺灣社會的歷史過程及省思，

發表者
姓名

文章名

第八屆憲法解釋之理論與實務學術研討會，中央研究院法律學研究所，

研討會名稱

研討會主辦單位

頁 53，2014 年 7 月。

引註頁 出版年月

(六) 法律資料：

商標法第 37 條第 10 款但書。

司法院釋字第 245 號解釋。

最高法院 84 年度台上字第 2731 號民事判決。

經濟部經訴字第 09706106450 號訴願決定。

經濟部智慧財產局 95 年 5 月 3 日智著字第 09516001590 號函釋。

最高行政法院 103 年 8 月份第 1 次庭長法官聯席會議決議。

經濟部智慧財產局電子郵件 990730b 號解釋函。

(七) 網路文獻：

林曉娟，龍馬傳吸 167 億觀光財，自由時報，

作者姓名

文章名

網站名

<http://ent.ltn.com.tw/news/paper/435518>（最後瀏覽日：2017/03/10）。

網址

（最後瀏覽日：西元年/月/日）

四、英文文獻註釋方法舉例如下（原則上依最新版 THE BLUE BOOK 格式）：

（一）專書範例：

RICHARD EPSTEIN, TAKINGS: PRIVATE PROPERTY AND THE POWER
作者姓名 書名
OF EMIENT DOMAIN 173 (1985).
引註頁 (出版年)

（二）期刊範例：

Charles A. Reich, The New Property, 73 YALE L.J. 733, 737-38 (1964).
作者姓名 文章名 卷期 期刊名稱縮寫 文章引註頁 (出刊年) 起始頁

（三）學術論文範例：

Christopher S. DeRosa, A million thinking bayonets: Political indoctrination
作者姓名 論文名
in the United States Army 173, Ph.D. diss., Temple University(2000).
引註頁 博 / 碩士學位 校名 (出版年)

（四）網路文獻範例：

Elizabeth McNichol & Iris J. Lav, New Fiscal Year Brings No Relief From
作者姓名 論文名
Unprecedented State Budget Problems, CTR. ON BUDGET & POLICY PRIORITIES, 1,
網站名 引註頁
<http://www.cbpp.org/9-8-08sfp.pdf> (last visited Feb. 1, 2009).
網址 (最後瀏覽日)

（五）法律資料範例：

範例 1：35 U.S.C. § 173 (1994).
卷 法規名稱縮寫 條 (版本年份)
 範例 2：Egyptian Goddess, Inc. v. Swisa, Inc., 543 F.3d 665,
原告 v. 被告 卷 彙編輯案例起始頁名稱縮寫
672 (Fed. Cir. 2008).
引註頁 (判決法院 判決年)



五、引用英文以外之外文文獻，請註明作者、論文或專書題目、出處（如期刊名稱及卷期數）、出版資訊、頁數及年代等，引用格式得參酌文獻出處國之學術慣例，調整文獻格式之細節。

Intellectual Property Office



經濟部智慧財產局
Intellectual Property Office

台北市大安區 106 辛亥路 2 段 185 號 3 樓

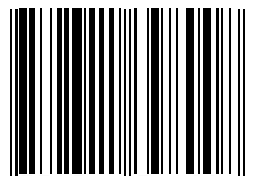
TEL: (02) 2738-0007 FAX: (02) 2377-9875

E-mail: ipo@tipo.gov.tw

經濟部網址: www.moea.gov.tw

智慧財產局網址: www.tipo.gov.tw

ISSN 2311-398-7



9 772311 398008

ISSN: 2311-3987

GPN: 4810300224