



生物相關發明審查基準修正介紹

經濟部智慧財產局

2019.5





大綱

一、前言

二、修正重點

三、「6.3進步性」修正介紹

- 6個特定態樣
- 13個案例

四、「4.說明書」修正重點簡介



前言

第6.3節 進步性

- 專利審查基準第二篇第三章「專利要件」第3節「進步性」之修正於106年7月1日生效
- 配合新進步性基準進行相關論述之修正與調整，並新增13個案例

調整修正其他章節

- 考量我國生物相關技術產業發展現況及生物相關發明申請與審查實務
- 適度調整部分章節架構、明確相關規定並作文字修正



修正重點（一）

修正進步性之特定態樣及進步性論述並新增13個案例說明

- 本基準第6.3節「進步性」之特定態樣(1)及(2)並非專屬生物相關發明之態樣，爰予刪除
- 參考日本生物審查基準關於生物相關發明態樣之例示方式，以及常見申請案態樣，將進步性之特定態樣調整為6大類型，配合新進步性基準之論理加以說明
- 參考日本生物發明審查基準實例、歐洲上訴委員會決定以及我國實務案例，新增加13個案例解說



修正重點（二）-1

調整部分章節之架構、明確相關規定及酌修文字

- 刪除或精簡重複之內容：**刪除或精簡本基準與審查基準第二篇中其他章節重複之內容**，包括第4.1節、第4.1.1節、第4.1.1.2節、第5節、第7節等，**以使文字更為簡潔**，並刪除已記載於第十三章之第4.1.3節原例2
- 刪除實務上少見之例示，另新增常見之例示：刪除第4.1.1.2節原(6)及(7)，第4.1.3節增加新例2，刪除第4.2.3節最末段，第5.1節(7)增加新例4，第6.2節刪除原(6)以及部分內容改寫新增至(4)第2段，並增加新(10)



修正重點（二）-2

- 刪除與實體審查不相關之記載：刪除第4.2.2節第1、5段以及第4.3節第2段，第4.3.2節內容僅保留「序列表電子資料之檢送」，其餘內容刪除
- 配合審查實務常見問題新增說明內容：
 - ✓ 將第4.2.4節「寄存資料之記載」更改為「**有關寄存之注意事項**」，並改寫及新增為兩項說明
 - ✓ 修改第4.3.3節及第4.4.2節內容並新增說明，**以釐清序列表之補正及修正問題**

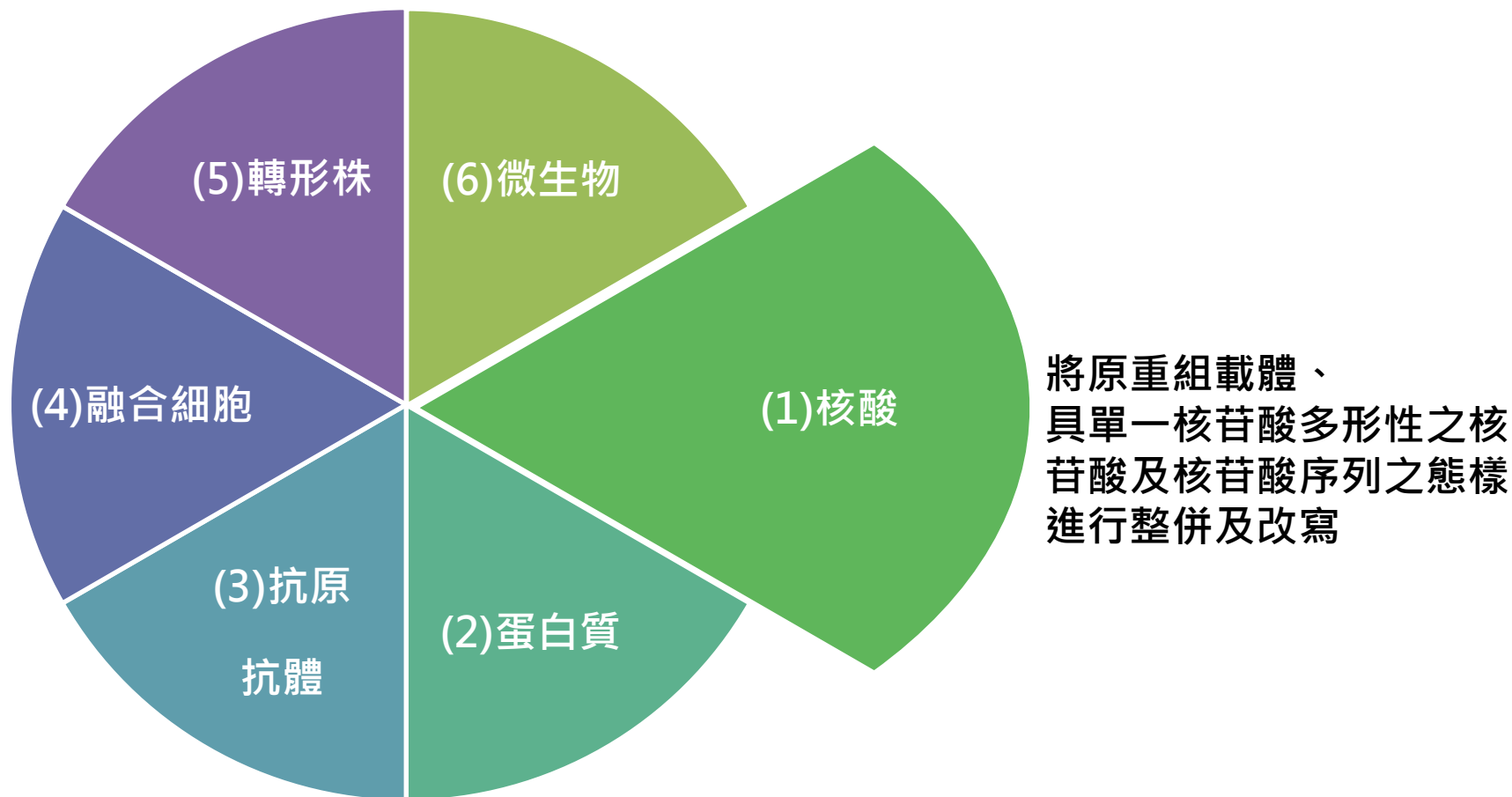


修正重點（二）-3

- 修正案例：參酌審查基準第二篇第一章第2.4.3節、第四章及第十三章第7節之文字內容，並配合審查實務，部分修正第5.2節「請求項為說明書所支持之審查例示」例1至8之論述方式以及第7節「發明單一性」例1至16之編排順序及論述方式，**以使案例說明能更明確**
- 刪除與審查基準其他章節不一致之文字段落：刪除第6.1節第1段與審查基準第二篇第三章第1節「產業利用性」之論理不一致的文字段落
- 全文酌作文字修正，以使論述明確並能符合現行審查基準規範與審查實務



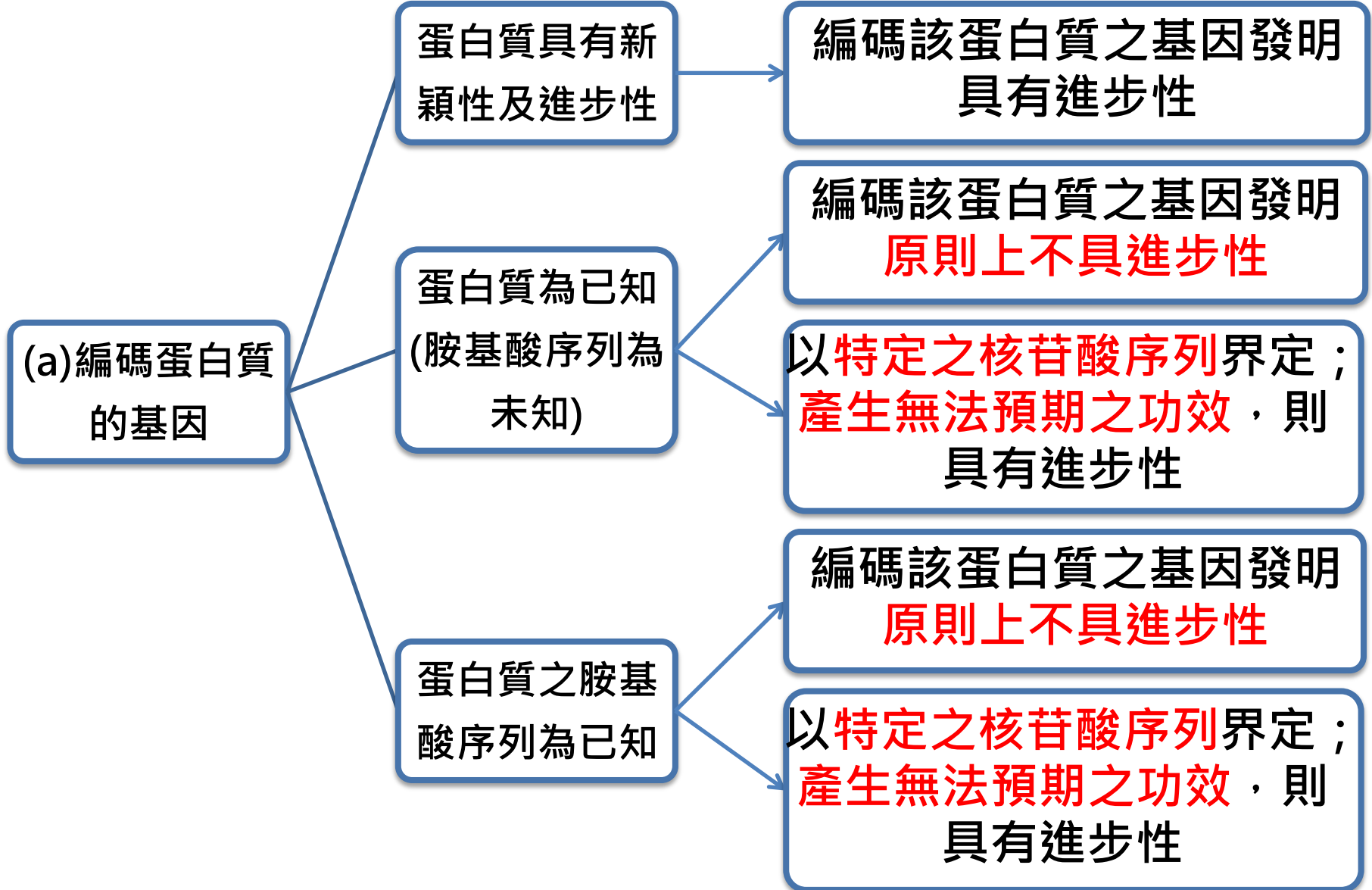
「6.3 進步性」 特定態樣



註1:原有10態樣，其中態樣1及2並非專屬生物相關發明之態樣，爰予刪除

註2:配合新進步性基準之論理加以說明

(1) 核酸-1



(1) 核酸-2

公聽會問題

Q:當蛋白質為已知或其胺基酸序列為已知時，發明所屬技術領域中具有通常知識者應可輕易決定出編碼該蛋白質之基因，**在未改變所編碼蛋白質之胺基酸序列的前提下**，如何有可能會因該基因發明產生無法預期之功效而具有進步性？

例

已知源自**A菌之X蛋白質的胺基酸序列**

能輕易決定出編碼該 X 蛋白質之基因

以 **B 菌之密碼子偏好** 進行修改而得之基因發明

若該基因發明能夠產生**無法預期之功效**，例如選用非使用頻率最高之密碼子進行修改後所得之基因發明，在轉殖於B菌後具有顯著提升之 X 蛋白質的產量等，而該功效之顯著提升係無法預期者，則具有進步性

(1) 核酸-3

(b) 核酸或基因

與已知之核酸或基因**具有高度之序列相似性**，並**具有相近之性質及功能**，原則上**不具進步性**

與已知者相較，**產生無法預期之功效**，則**具有進步性**

(c) 重組載體

載體與嵌入之基因皆為**已知**，而結合此兩者所得之重組載體為依先前技術所能輕易完成，原則上**不具進步性**

若結合此兩者所形成之特定重組載體**產生無法預期之功效**，則**具有進步性**

(d) 具SNPs之多核苷酸

多核苷酸為已知，可輕易藉由分析及比較多個得自測試者之基因組的該多核苷酸序列而鑑知該SNP位置，原則上**不具進步性**

以**實驗證實該SNP**可用於**診斷疾病Z**，而**此關聯性並非依先前技術所能輕易推知**，則**具有進步性**

(2) 蛋白質

蛋白質

與已知蛋白質之間
具有高度的序列相似性，並具有相近之性質及功能，原則上不具進步性

與已知者相較，產生無法預期之功效，則具有進步性

例：蛋白質變異體

與已知蛋白質具有相近之性質及功能，原則上不具進步性

與已知者相較，產生無法預期之功效，則具有進步性

(3) 抗原、抗體

抗原之抗原決定位的多肽

若**抗原為已知**，可輕易決定出抗原之抗原決定位的多肽，原則上**不具進步性**

該多肽**產生無法預期之功效**，則**具有進步性**

單株抗體

若**抗原為已知且很清楚該抗原具有免疫原性**（例如抗原之多株抗體為已知，或抗原是分子量極大之多肽），原則上**不具進步性**

進一步由**其他能產生技術效果之技術特徵界定**，因此使其**產生無法預期之功效**，則**具有進步性**

(4)融合細胞 & (5)轉形株

(4)融合細胞

若親代細胞兩者皆為已知，而結合此兩者所得之融合細胞為依先前技術所能輕易完成，原則上不具進步性

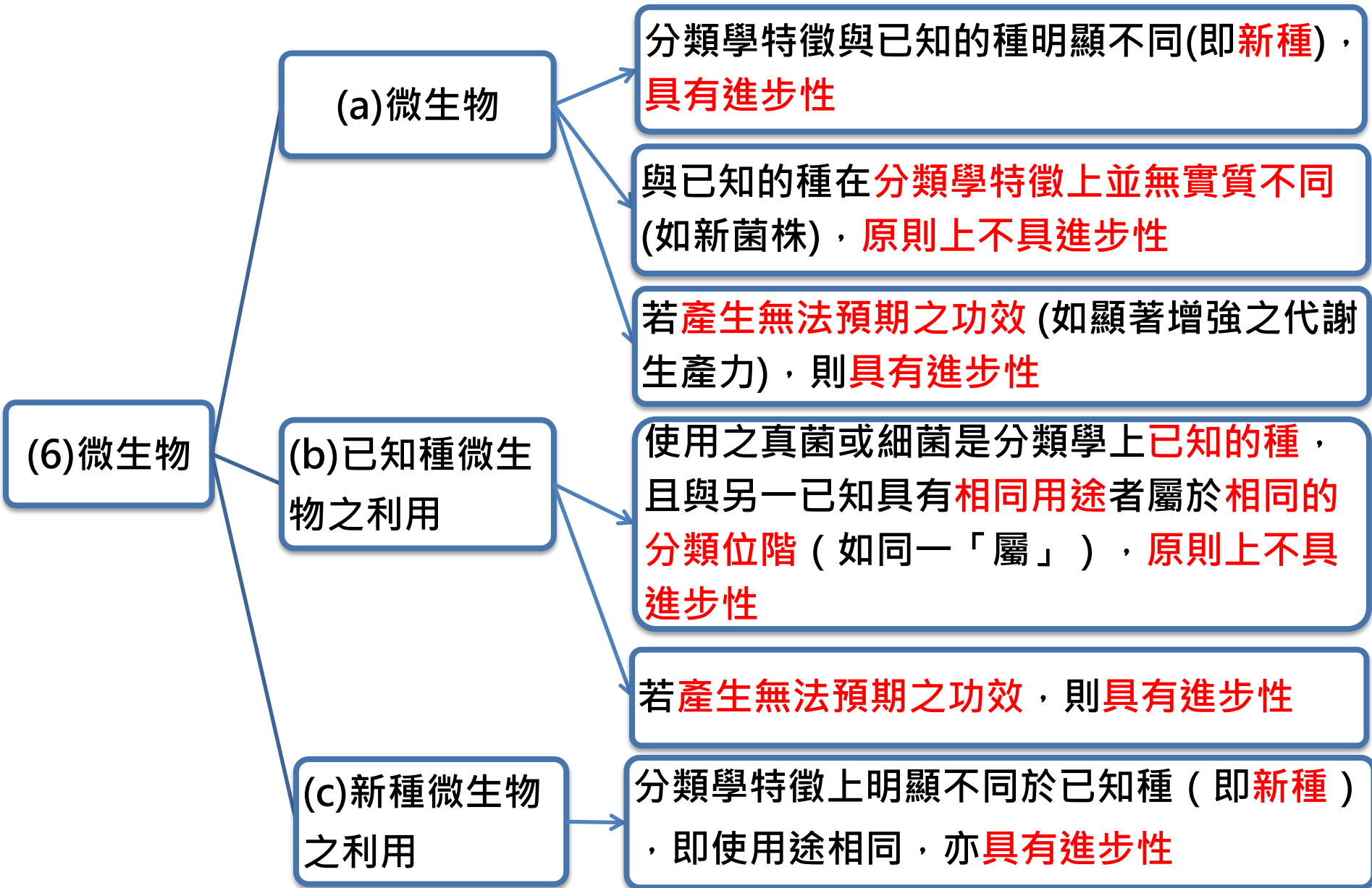
若結合此兩者所形成之特定融合細胞產生無法預期之功效，則具有進步性

(5)轉形株

若宿主細胞與嵌入之基因皆為已知，而結合此兩者所得之轉形株為依先前技術所能輕易完成，原則上不具進步性

若結合此兩者所形成之特定轉形株產生無法預期之功效，則具有進步性

(6) 微生物





進步性之判斷步驟

步驟1：確定申請專利之發明的**範圍**



步驟2：確定相關**先前技術**所揭露之**內容**



步驟3：確定該發明所屬技術領域中具有通常知識者之技術水準



步驟4：確認該發明與相關先前技術所揭露之內容間的**差異**



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



能否建立不具進步性論理之考量因素

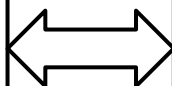
3.4.1 否定進步性之因素

3.4.1.1 有動機能結合複數引證

- (1) 技術領域之關連性
- (2) 所欲解決問題之共通性
- (3) 功能或作用之共通性
- (4) 教示或建議

3.4.1.2 簡單變更

3.4.1.3 單純拼湊



3.4.2 肯定進步性之因素

3.4.2.1 反向教示

3.4.2.2 有利功效

3.4.2.3 輔助性判斷因素

- (1) 發明具有無法預期之功效
- (2) 發明解決長期存在的問題
- (3) 發明克服技術偏見
- (4) 發明獲得商業上的成功



「6.3 進步性」 例1.癌轉移標記(1)

〔申請專利範圍〕

一種鑑定轉移性癌組織之方法，包含以下步驟：

- (1)偵測取自癌症病人之癌組織樣本中是否存在**具有SEQ ID NO : 1核苷酸序列的基因A所轉錄之mRNA表現**；且
- (2)若該癌組織樣本表現該mRNA，則認定該癌組織樣本為**轉移性癌組織**。

說明書

- 癌轉移標記之鑑定方法:使用生物晶片來分析及比較轉移性癌組織及對照組織
- 發現**基因A**係特定表現於**轉移性癌組織**中

引證1

- 高移動性及侵襲性能力之癌細胞株中觀察到基因A的表現
- 作出**基因A與癌細胞移動性及侵襲性之能力**相關的結論

差異

- 引證1與請求項之差異在於，引證1並未揭露**基因A與癌轉移**有關聯

例1.癌轉移標記(2)

惟引證1已揭露高移動性及侵襲性能力之癌細胞株會表現基因A，而**具有較高移動性及侵襲性能力之癌細胞較可能轉移係為通常知識**



該發明所屬技術領域中具有通常知識者

能預期**可利用基因A所轉錄之mRNA表現與否以作為癌轉移指標**，且該發明未產生無法預期之功效，因此不具進步性



申請人於申復時若提出**書面意見**或**實驗結果**來主張並證明請求項自說明書明確記載或推導而得之效果，**並非由引證1揭露內容可預期者**（例如：許多其他已知與癌細胞移動性及侵襲性能力相關之基因**並不能作為癌轉移標記**，或是主張**基因A為優於**其他已知與癌細胞移動性及侵襲性能力相關基因之癌轉移標記），則可克服前述之核駁理由



例2.評估疾病X之遺傳風險的方法(1)

〔申請專利範圍〕

一種評估疾病X之遺傳風險的方法，包含分析**基因A (SEQ ID NO : 1) 位置100之SNP位點**，其中若該SNP位點之**核苷酸為T**，則有**發展成疾病X之高風險**。

說明書

- 為鑑定與疾病X相關SNP，比較分析疾病X患者群組及健康群組後，確定出基因A (SEQ ID NO : 1) 第100個位置之SNP(C/T)與疾病X相關

引證1

- 基因A (SEQ ID NO : 1) 第100個位置之SNP(C/T)**，且該SNP與**疾病Y**有關連

引證2

- 疾病X**是隨著**疾病Y**之進展而發展成的疾病，並揭露**使用與疾病Y關聯之SNP** (基因B之SNP) 來評估**疾病X**的風險

差異

- 引證1與請求項之差異在於，引證1並未揭露**基因A第100個位置之SNP**與**疾病X**有關



例2.評估疾病X之遺傳風險的方法(2)

由於引證1及2均屬於**利用SNP以評估疾病風險**之相關技術領域，且引證2已教示與**疾病Y**相關之**SNP**可被轉用於檢測**疾病X**的遺傳風險



該發明所屬技術領域中具有通常知識者

有動機將**基因A第100個位置之SNP(C/T)**（該SNP與**疾病Y**有關連），**用來檢測疾病X之遺傳風險**，且該發明未產生無法預期之功效，因此不具進步性



申請人於申復時若提出**書面意見**或**實驗結果**來主張並證明請求項自說明書明確記載或推導而得之效果，**並非由引證1及2揭露內容可預期者**（例如：**基因A SNP**為**優於**基因B SNP之疾病X診斷標記），則可克服前述之核駁理由



例3.探針(1)

〔申請專利範圍〕

一種寡核苷酸探針組，其包括SEQ ID NO：1、2及3之核苷酸序列。

說明書

- 設計出可分別與X、Y或Z病原菌16S rDNA核苷酸序列特異性雜交之寡核苷酸探針-SEQ ID NO：1、2及3
- 可**同時偵測**食品樣本中**是否存在病原菌X、Y或Z**

引證1

- 一種包括可特異地與其目標序列雜交之寡核苷酸探針的生物晶片，該目標序列係為不同食品病原菌之16S rDNA核苷酸序列，其中包括**病原菌X及Y**

引證2

- 一種可與食品病原菌Z之16S rDNA核苷酸序列特異性雜交之寡核苷酸探針，其可用來偵測該**病原菌Z**

差異

- 引證1與請求項之差異在於，引證1並未揭露其探針組包括可用於偵測該**病原菌Z**之寡核苷酸探針，以及引證1揭露之探針序列與**SEQ ID NO：1及2並不具有相似性**



例3.探針(2)

由於引證1及2均屬於**利用寡核苷酸探針以偵測食品病原菌**之相關技術領域，均為解決**檢測食品病原菌**之共通問題，且具有**藉由源自16S rDNA之寡核苷酸序列以偵測食品病原菌**之功能或作用的共通性



該發明所屬技術領域中具有通常知識者

有動機**結合引證1及2**之技術內容，**利用申請時之通常知識**，根據已知食品病原菌X、Y及Z之16S rDNA核苷酸序列，設計出可同時偵測該等食品病原菌之探針組，且該發明未產生無法預期之功效，因此不具進步性



申請人於申復時若提出**書面意見**或**實驗結果**來主張並證明請求項自說明書明確記載或推導而得之效果，並非由引證1及2揭露內容可預期者（例如可以主張並證明所請之探針組相較於引證1、2**具有無法預期的特異性、靈敏度等**），則可克服前述之核駁理由



例4.反義寡核苷酸(1)

〔申請專利範圍〕

- 1.一種反義寡核苷酸，其可與編碼蛋白質X之SEQ ID NO：1的mRNA互補，且該反義寡核苷酸可抑制蛋白質X之產生。
- 2.如請求項1之反義寡核苷酸，其係具有如**SEQ ID NO：2**所示之序列。

說明書

- 設計可抑制蛋白質X產生的反義寡核苷酸，為治療神經元退化性疾病提供新穎藥物
- 製備得到許多可與編碼蛋白質X之mRNA (SEQ ID NO：1) 互補的反義寡核苷酸，再經篩選得到**具有顯著抑制功效者如具有SEQ ID NO：2者**

引證1

- **編碼蛋白質X之mRNA (SEQ ID NO：1)**，當蛋白質X過度表現時，會造成神經元退化性疾病
- 僅說明可藉由反義寡核苷酸抑制蛋白質X產生以治療疾病

差異

- 引證1與請求項之差異在於，引證1**並未實際製備出**可抑制蛋白質X產生之反義寡核苷酸

例4.反義寡核苷酸(2)

惟引證1已揭露編碼蛋白質X之mRNA的核苷酸序列，以及該蛋白質X與神經元退化性疾病相關，**為了獲得可抑制蛋白質X產生之候選藥物**



該發明所屬技術領域中具有通常知識者

能利用申請時之通常知識（例如反義寡核苷酸篩選方法），根據編碼蛋白質X之核苷酸序列製備出可抑制蛋白質X產生之反義寡核苷酸，且該發明未產生無法預期之功效，因此**請求項1之發明不具進步性**

請求項2之發明：從說明書記載可得知，**具有SEQ ID NO：2之反義寡核苷酸可顯著抑制蛋白質X產生**，若該功效之顯著提升對於該發明所屬領域中具有通常知識者而言，係該發明申請時無法預期者，則可認定請求項2之發明非能被輕易完成，**具有進步性**



例5.蛋白質變異體(1)

〔申請專利範圍〕

一種蛋白質，其具有如**SEQ ID NO:1**所示胺基酸序列，且其中**第80個位置**之**丙胺酸**被**酪胺酸**、**脯胺酸**或**絲胺酸**所取代，並具有酵素A活性。

說明書

- 數種如**SEQ ID NO:1**所示胺基酸序列之蛋白質的**突變體**
- 其中**第80個位置**之**丙胺酸**被**酪胺酸**取代時，該突變蛋白質顯示出**提升之酵素A活性**，而被**脯胺酸**或**絲胺酸**所取代時，則顯示出與原始蛋白質**相近之酵素A活性**
- 具有酵素A活性之重組蛋白質可用於**治療疾病X**

引證1

- 具有如**SEQ ID NO:1**所示之胺基酸序列的蛋白質
- 該蛋白質具有酵素A活性而可用於**治療疾病X**

差異

- 引證1與請求項之差異在於，引證1並未揭露**任何突變蛋白質**

例5.蛋白質變異體(2)

惟引證1已揭露具有酵素A活性之蛋白質可用於治療疾病X，**為了獲得其他可用於治療疾病X之藥物**



該發明所屬技術領域中具有通常知識者

能利用申請時之通常知識，將該蛋白質進行突變，且其中僅**第80個位置之丙胺酸**被**酪胺酸**所取代的突變蛋白質對照引證1**具有酵素A活性提升之功效**，但其餘之突變蛋白質則無，故**該發明整體對照先前技術未產生無法預期之功效**，因此不具進步性

若申請人將請求項修正為「...**第80個位置之丙胺酸**被**酪胺酸**所取代...」，且該突變蛋白質相較於引證1之蛋白質具有顯著提升的活性，而該**功效之顯著提升**對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，係該發明申請時**無法預期**者，則可克服前述之核駁理由

例6.多胜肽(1)

〔申請專利範圍〕

一種多胜肽，其係由**源自於SEQ ID NO:1之蛋白質P片段**所組成，其中所述蛋白質P片段之胺基酸**起始位置**選自於SEQ ID NO:1**胺基酸殘基198-203**中任一者，且胺基酸**終止位置**選自於SEQ ID NO:1**胺基酸殘基372-381**中任一者。

說明書

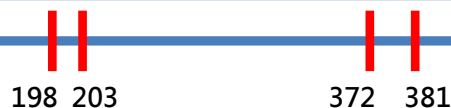
- 蛋白質P具有配體結合袋結構，起始於198-203中任一處，且終止於372-381中任一處之所有多胜肽，皆可**摺疊形成具有配體結合活性之結構**，與配體結合後可活化一訊息傳遞路徑，以達到**降低血壓功效**
- 僅由**SEQ ID NO:2**所組成之多胜肽（SEQ ID NO:1之200-378片段）與配體結合後顯示出**提升的訊息活化強度**（其他則相當）

引證1

- 蛋白質P(SEQ ID NO:1)具有**降低血壓**的活性
- 蛋白質P係藉由與其配體結合後以活化一訊息傳遞路徑，而達到降低血壓之功效

差異

- 引證1與請求項之差異在於，引證1並未揭露**該蛋白質P上與其配體結合之多胜肽區域**



例6.多胜肽(2)

惟引證1已揭露具有SEQ ID NO:1之蛋白質P，亦揭露該蛋白質P與其配體結合後可活化一訊息傳遞路徑，以達到降低血壓功效，**為了改善蛋白質P之親和力、選擇性、穩定性等，以作為有效的降血壓藥物**



該發明所屬技術領域中具有通常知識者

能利用申請時之通常知識，找到蛋白質P上能與配體結合之活性片段，且其中僅由**SEQ ID NO:2**所組成之多胜肽對照引證1具有**提升的訊息活化強度之功效**，但其餘之多胜肽則無，故**該發明整體對照先前技術未產生無法預期之功效**，因此不具進步性

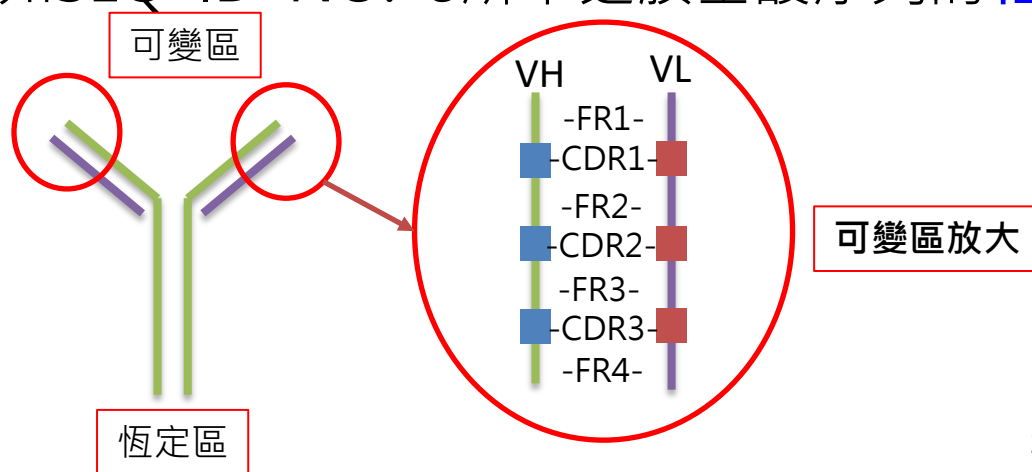
若申請人將請求項修正限定在由**SEQ ID NO:2**所組成之多胜肽，且該多胜肽相較於引證1之蛋白質P具有顯著較佳的降血壓活性，而**該功效之顯著提升**對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，係該發明申請時**無法預期**者，則可克服前述之核駁理由



例7.抗習知蛋白質之單株抗體(1)

〔申請專利範圍〕

- 1.一種抗T膜蛋白質之單株抗體，其能與該T膜蛋白質之細胞外區域**特異性結合**。
- 2.一種抗T膜蛋白質之細胞外區域的單株抗體，其係包含具有SEQ ID NO:1之**CDR1**、SEQ ID NO:2之**CDR2**及SEQ ID NO:3之**CDR3**胺基酸序列的重鏈可變區，以及具有SEQ ID NO: 4之**CDR1**、SEQ ID NO: 5之**CDR2**及SEQ ID NO: 6之**CDR3**胺基酸序列的輕鏈可變區。
- 3.如請求項2之單株抗體，其係包含如SEQ ID NO:7所示之胺基酸序列的**重鏈可變區**以及如SEQ ID NO: 8所示之胺基酸序列的**輕鏈可變區**。





例7. 抗習知蛋白質之單株抗體(2)

說明書

- 可與T膜蛋白質之細胞外區域特異性結合的**單株抗體**，及其**重鏈與輕鏈可變區的胺基酸序列**
- 藉由該等結合抑制T細胞增殖，具有免疫抑制活性，而可用於**器官移植療法**以防止排斥
- 提供了該單株抗體可在小鼠心臟移植模式中使其長期心臟異體移植存活率達20%之實施例

引證1

- 可抑制T細胞增殖之抗T膜蛋白質細胞外區域的**多株抗體**
- 提供了該多株抗體可在大鼠模式中延長腎異體移植存活時間之實施例
- 抗T膜蛋白質之單株抗體亦可被用於**器官移植療法**

差異

- 引證1與請求項之差異在於，引證1並未**實際製備出抗T膜蛋白質之單株抗體**



例7. 抗習知蛋白質之單株抗體(3)

惟引證1已揭露抗T膜蛋白質之細胞外區域的抗體可用於防止器官移植之排斥作用，**為了獲得治療性單株抗體**



該發明所屬技術領域中具有通常知識者

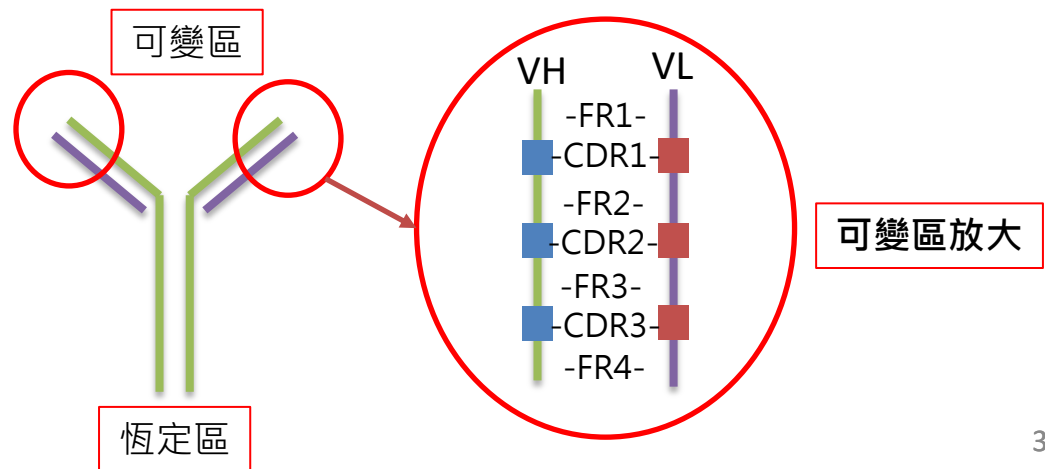
能利用申請時之通常知識，使用T膜蛋白質之細胞外區域製備出抗T膜蛋白質之單株抗體，且由於請求項1完全未界定所請單株抗體之結構特徵，並**無法從構成該單株抗體之技術特徵得知其所直接產生的技術效果**（例如治療功效等）為何，故**請求項1之發明整體對照先前技術未產生無法預期之功效**，因此請求項1之發明不具進步性

請求項2、3之發明：於解決提供另一種適合用於器官移植療法之抗T膜蛋白質抗體的問題時，**並無法利用申請時之通常知識，將引證1之差異技術特徵簡單地進行修飾而完成請求項2、3所請之能產生治療效果的單株抗體**，故請求項2、3所請之單株抗體**具有進步性**

例8.人類化抗體(1)

〔申請專利範圍〕

1. 一種可特異性結合X神經節苷脂之**人類化單株抗體**，其包含重鏈與輕鏈可變區之互補決定區（**CDR**）序列和構架區（**FR**）序列，其中重鏈CDR1、2及3分別為SEQ ID NO:1、2及3，輕鏈CDR1、2及3分別為SEQ ID NO:4、5及6，重鏈FR1、2、3及4分別為SEQ ID NO:7、8、9及10，以及輕鏈FR1、2、3及4分別為SEQ ID NO:11、12、13及14，**且其中之FR包含可減低其免疫原性之點突變**。
2. 如請求項1之人類化單株抗體，其中重鏈FR1包含任一下述之突變：位置5：Q由V替代、位置12：A由V替代或位置20：M由V替代。



例8.人類化抗體(2)

說明書

- 將可特異性結合X神經節苷脂之鼠單株抗體A進行**人類化**
- 提供了**構架區 (FR)**的**特定點突變**，該等具有特定點突變之人類化單株抗體A相較於鼠單株抗體A顯示出**較低的免疫原性**，且仍可維持與鼠單株抗體A**相似之結合親和力**

引證1

- 可特異性結合X神經節苷脂之**鼠單株抗體A**，其對腫瘤細胞具有毒殺能力，可用於治療乳癌等

引證2

- 製備**人類化單株抗體**之方法
- 鼠單株抗體之人類化可能會導致結合親和力的喪失，故**建議了數種策略以恢復所喪失之親和力**（例如**FR內胺基酸殘基的突變替換**等）

差異

- 引證1與請求項之差異在於，引證1並未揭露**可將鼠單株抗體A進行人類化**，以及未揭露**可將其重鏈和輕鏈可變區之FR進行點突變**以減低抗體的免疫原性

例8.人類化抗體(3)

惟由於引證1及2均屬於利用單株抗體以治療人類疾病之相關技術領域，且引證2已教示恢復人類化抗體所可能喪失的結合親和力之方法，**為了獲得治療性人類化單株抗體**



該發明所屬技術領域中具有通常知識者

有動機將引證1之鼠單株抗體A以引證2揭露之方法**進行人類化**，且為了維持人類化抗體之結合親和力，亦有動機採用引證2建議之策略（**例如在FR內進行突變**）；並無法從構成請求項1之單株抗體之技術特徵得知其所直接產生的技術效果為何，且**經人類化之抗體原本即會具有減低免疫原性的性質**，故**請求項1之發明整體對照先前技術未產生無法預期之功效**，因此請求項1之發明不具進步性

請求項2之發明：無法去預測請求項2之人類化單株抗體在FR中所包含之特定點突變對於其性質的影響，由於請求項2之人類化單株抗體相較於鼠單株抗體A顯示出**較低的免疫原性**，且仍可維持與鼠單株抗體A**相似的結合親和力**，因此該發明**具有無法預期之功效**，具有進步性



例9.增加重組蛋白質之高甘露糖糖型的方法(1)

〔申請專利範圍〕

一種在哺乳動物細胞培養期間增加所生產重組蛋白質上之高甘露糖糖型的方法，其包含在細胞生長期及生產期以含有**5至15 g/L葡萄糖**之培養基培養細胞，之後在預定時間點，**限制培養基中之葡萄糖量，其中該葡萄糖濃度維持在0至4g/L**，及向培養基補充**半乳糖**或**蔗糖**。

說明書

- 在5至15 g/L葡萄糖之培養基中培養細胞，當細胞狀態達到所要程度時，降低葡萄糖量（0至4 g/L），並**補充濃度6至13 g/L之半乳糖**
- 可**增加蛋白質之高甘露糖糖型含量**，以達到其產物品質屬性，並同時**維持可接受的產量**

引證1

- 在小於0.2 g/L的**低葡萄糖濃度**培養哺乳動物細胞，會使所生產重組蛋白質之**高甘露糖糖型含量增加**，惟會**降低產量**

引證2

- 於哺乳動物細胞培養基中添加**至少兩種碳水化合物**，可**增加其重組蛋白質產量**且會有**高度糖化**，其中可選擇**葡萄糖、半乳糖、蔗糖、乳糖、果糖**等單醣或雙醣之組合

差異

- 引證1與請求項之差異在於，引證1並未揭露**其培養基中可補充半乳糖或蔗糖**



例9.增加重組蛋白質之高甘露糖糖型的方法(2)

由於引證1及2均屬於培養哺乳動物細胞以生產重組蛋白質之相關技術領域，均**為了解決重組蛋白質之產量與糖化**的共通問題，且均具有**藉由調整培養基中之醣類成分以增加重組蛋白質糖化程度**的功能或作用之共通性



該發明所屬技術領域中具有通常知識者

有動機將**引證2之半乳糖或蔗糖**添加於**引證1之培養基**中，並預期可以增加所生產重組蛋白質上之高甘露糖糖型含量，且從說明書可得知僅在**補充6至13 g/L濃度之半乳糖**下能增加所生產重組蛋白質的高甘露糖糖型含量，並同時維持可接受之產量，但**補充蔗糖並不會增加**，故**該發明整體對照先前技術未產生無法預期之功效**，因此不具進步性

若修正後將**半乳糖**限定為濃度**6至13 g/L**之範圍，並**刪除蔗糖**，且在補充6至13 g/L濃度之半乳糖下相較於先前技術顯著增加高甘露糖糖型含量又能維持產量，該**功效之顯著提升**對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，係該發明申請時**無法預期**者，則可克服前述之核駁理由



例10.幹細胞（一）(1)

〔申請專利範圍〕

一種產生分化細胞X之方法，其包括以下步驟：

- (1)自多能幹細胞A形成類胚體（embryoid body）；及
- (2)在含有物質a、b及c之培養基中培養該類胚體，以產生分化細胞X。

說明書

- 一種產生分化細胞X之方法，係在培養基中培養多能幹細胞A共2天以形成類胚體，再將該類胚體培養在含有物質a、b及c之培養基中2天，以獲得含有80%之分化細胞X的細胞培養物

引證1

- 一種含有30%分化細胞X之細胞培養物，其係透過自多能幹細胞A形成類胚體，再將該類胚體培養在含有物質b及c之培養基中4天所獲得

引證2

- 一種含有20%分化細胞X之細胞培養物，其係透過自多能幹細胞A形成類胚體，再將該類胚體培養在含有物質a之培養基中3天所獲得

差異

- 引證1與請求項之差異在於，引證1並未揭露其類胚體可培養在含有物質a之培養基

例10.幹細胞（一）(2)

惟由於引證1及2均屬於**產生分化細胞X**之相關技術領域，均**為了解決改善類胚體分化成分化細胞X之分化效率**的共通問題，且均具有**藉由添加培養基成分以促進類胚體分化成分化細胞X**之功能或作用的共通性



該發明所屬技術領域中具有通常知識者

有動機結合引證1及2之技術內容。然而，從說明書記載可得知，使用含有物質a、b及c之培養基培養類胚體，其**產生之分化效率（80%分化細胞）顯著高於結合引證1（30%分化細胞）及引證2（20%分化細胞）之技術內容所預期者**，因此該發明**具有無法預期之功效**，具有進步性



例11.幹細胞（二）(1)

〔申請專利範圍〕

一種產生分化細胞X之方法，其包括以下步驟：

- (1)自多能幹細胞A形成類胚體（embryoid body）；及
- (2)在含有物質a、b及c之培養基中培養該類胚體，以產生分化細胞X。

說明書

- 一種產生分化細胞X之方法，係在培養基中培養多能幹細胞A共2天以形成類胚體，再將該類胚體培養在含有物質a、b及c之培養基中2天，以獲得含有高純度分化細胞X的細胞培養物；並未提供任何比較實施例

引證1

- 一種含有80%分化細胞X之細胞培養物，其係透過自多能幹細胞A形成類胚體，再將該類胚體培養在含有物質b及c之培養基中4天所獲得

引證2

- 一種含有分化細胞X之細胞培養物，其係透過自多能幹細胞A形成類胚體，再將該類胚體培養在含有物質a之培養基中3天所獲得

差異

- 引證1與請求項之差異在於，引證1並未揭露其類胚體可培養在含有物質a之培養基



例11.幹細胞（二）(2)

惟由於引證1及2均屬於**產生分化細胞X**之相關技術領域，均**為了解決改善類胚體分化成分化細胞X之分化效率**的共通問題，且均具有**藉由添加培養基成分以促進類胚體分化成分化細胞X**之功能或作用的共通性



該發明所屬技術領域中具有通常知識者

有動機將引證1之物質b及c以及引證2之物質a合併使用，即能預期可以產生分化細胞X，且從說明書記載可得知，該發明未產生無法預期之功效，因此不具進步性

申請人於申復時若提出**書面意見**或**實驗結果**來主張並證明請求項自說明書明確記載或推導而得之效果，並非由引證1及2結合之技術內容可預期者（例如請求之方法相較引證1及2在**縮短分化所需時間**、**所產生之分化細胞X純度**等方面具有顯著改善的功效），則可克服前述之核駁理由



例12.微生物(1)

〔申請專利範圍〕

一種乳桿菌(*Lactobacillus X*)A菌株，其寄存編號為BCRC xxxxxx。

說明書

- 一種乳桿菌 (*Lactobacillus X*) A菌株 (BCRC xxxxxx)
- 當使用該乳桿菌A菌株餵食卵白蛋白 (OVA) 致敏小鼠一段時間之後，該小鼠血清中總IgE抗體有減少趨勢，顯示其具有抗過敏功效

引證1

- 一種具有預防與IgE相關之濕疹等過敏疾病之功效的乳桿菌 (*Lactobacillus X*) B菌株ATCC OOOOOO

引證2

- 一種具有抑制過敏性氣管發炎反應之功效的乳桿菌 (*Lactobacillus X*) C菌株ATCC XXXXXX

引證3

- 一種具有對抗第一型與第四型過敏反應之活性的乳桿菌 (*Lactobacillus X*) D菌株BCRC yyyyyy

差異

- 引證1與請求項之差異在於，引證1並未揭露請求之特定乳桿菌A菌株 (BCRC xxxxxx)

例12.微生物(2)

惟乳桿菌 (*Lactobacillus X*) 所包括之**多種不同菌株皆被認定具有抗過敏功效**係屬申請時之通常知識 (例如引證1至3)



該發明所屬技術領域中具有通常知識者

利用申請時之通常知識，即能去分離出屬於同一菌種之其他菌株，並預期所分離菌株亦具有抗過敏功效，且**請求之乳桿菌A菌株與已知的種在分類學特徵上並無實質之不同**，且該發明未產生無法預期之功效，因此不具進步性



申請人於申復時若提出**書面意見**或**實驗結果**來主張並證明請求項自說明書明確記載或推導而得之效果，並非該發明所屬技術領域中具有通常知識者由先前技術揭露內容可預期者 (例如乳桿菌A菌株具有**顯著優於其他乳桿菌菌株之抗過敏效果**等)，則可克服前述之核駁理由



例13.微生物之用途(1)

[申請專利範圍]

1. 一種益生菌用於製備治療**第二型糖尿病**之組合物的用途，其中該益生菌係寄存編號為**BCRC xxxxxx**之**乳桿菌 (*Lactobacillus X*) A菌株**。
2. 如請求項1所述之用途，其中該組合物係包含乳桿菌A菌株之**培養上清液**，該培養上清液係將乳桿菌A菌株之培養液以離心及0.22μm孔徑之濾膜過濾而得。

說明書

- 使用乳桿菌A (BCRC xxxxxx) **培養上清液**餵食第二型糖尿病大鼠後，可以改善其病理特徵，包括降低LDL/HDL比例等，其效果**顯著優於**餵食死菌或活菌之**細菌菌液**

引證1

- 一種抗過敏之組合物，其包含有效量之**乳桿菌 (*Lactobacillus X*) A菌株 (BCRC xxxxxx)**之活菌菌液

引證2

- 一種用於治療**第二型糖尿病**之組合物，其包含有效量之**乳桿菌 (*Lactobacillus Y*) B菌株 (ATCC 000000)**之活菌菌液

差異

- 引證1與請求項1之差異在於，引證1並未揭露**其組合物可用於治療第二型糖尿病**

例13.微生物之用途(2)

惟由於引證1及2均屬於**使用乳桿菌以治療疾病**之相關技術領域，均具有**藉由乳桿菌菌液以產生治療效果**之功能或作用的共通性，該**乳桿菌A菌株**與另一已知具有治療第二型糖尿病用途之**乳桿菌B菌株**屬於相同的分類位階即同一屬，由於**屬於同一屬之細菌具有相近性質係屬通常知識**



該發明所屬技術領域中具有通常知識者

有動機將與乳桿菌 (*Lactobacillus Y*) B菌株同屬之乳桿菌 (*Lactobacillus X*) A菌株應用於**治療第二型糖尿病**，且該發明未產生無法預期之功效，因此請求項1之發明不具進步性

請求項2之發明：引證1及引證2皆未揭露餵食菌株培養上清液可以產生治療效果，且從說明書記載可得知，**餵食培養上清液之效果顯著優於餵食細菌菌液者**，因此請求項2之發明**產生無法預期之功效**，具有進步性



「4.說明書」修正重點簡介(1)-1

4.1.1可據以實現要件

4.1.1.1微生物之記載

(1)微生物之描述

(a)命名

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

(b)微生物學性質等相關資料

新穎之微生物除應依據上述方式記載學名外，亦須一併記載**微生物學性質等相關資料**。**微生物學性質應使用該領域慣用之分類學性質加以描述**（例如參照Bergey' s Manual of Determinative Bacteriology）；若以此描述尚無法充分界定微生物時，則另外記載其他特徵（例如選擇性產生代謝產物之能力、培養條件、培養方法或分離來源等）。



「4.說明書」修正重點簡介(1)-2

微生物學性質可以下列方式記載：

(i) 新菌株

明確記載菌株之特徵及其**與同種習知菌株不同之微生物學性質**。

(i) 新菌種

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

(2)能夠**製造及使用**

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



「4.說明書」修正重點簡介(2)

4.2.4有關寄存之注意事項

修正

(1)生物材料已於專利專責機構認可之國外寄存機構寄存，並於國內機構寄存時，說明書應載明**國內外**寄存機構名稱、寄存日期及寄存號碼

新增

(2)**即使有寄存生物材料，說明書之記載仍應符合可據以實現要件**。例如若該生物材料屬於微生物，說明書應符合本章4.1.1.1「微生物之記載」之規定



「4.說明書」修正重點簡介(3)

4.3.3序列表之補正

修正

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

新增

- ✓ 申請時以外文說明書、申請專利範圍及必要之圖式先行提出申請，若**補正之中文本有缺漏序列**之情形，且**該缺漏序列已見於外文本所揭露的內容者**，允許申請人**補正**該序列，並以外文本提出之日為申請日。若**外文本有缺漏序列**之情形，**該缺漏序列已見於主張優先權之先申請案**，允許申請人**補正**該序列，並補送完整之外文說明書，同時補正完整之中文說明書，仍以原申請日為申請日
- ✓ 惟須注意者，**若申請人已確定取得申請案之申請日，後續之審查應以取得申請日之中文本為比對基礎**，此時申請人**不可主張**該缺漏序列已見於外文本或主張優先權之先申請案而要求補正，該缺漏序列應以**修正**方式提出，惟**不得超出**該中文本揭露之範圍



「4.說明書」修正重點簡介(4)

4.4.2序列之修正

進行核苷酸或胺基酸序列修正時:

- ✓ 若該序列對該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，係屬**明顯之誤繕**，則序列之修正**並未超出**申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍，不視為引進新事項。例如將胺基酸Met誤繕為Mey
- ✓ 若該序列**無法自申請時說明書、申請專利範圍或圖式所記載事項直接且無歧異得知**，該序列之修正即**超出**申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露的範圍，視為引進新事項

修正

新增



涉及原住民族傳統智慧創作之專利 申請案處理原則

(106.06.26施行)

□ 目的

專利申請案涉及原住民族傳統智慧創作者應依循該處理原則，以尊重原住民族傳統文化及保護原住民族智慧創作

□ 智慧創作

原住民族傳統智慧創作保護條例第 3 條：本條例所稱智慧創作，指原住民族傳統之宗教祭儀、音樂、舞蹈、歌曲、雕塑、編織、圖案、服飾、民俗技藝或其他文化成果之表達

□ 注意事項

刪除或修正申請案之名稱、摘要、說明書、申請專利範圍或圖式內容中所涉及之原住民族傳統智慧創作之特定名稱、詞彙或慣用語(原住民族之族名或部落名稱)，或申復保留該等特定名稱、詞彙或慣用語之理由



感謝，並請指教

