

專利申請後所提補充證據可否採認—— 以歐洲專利局擴大上訴委員會 G 2/21 決定為中心

吳祖漢

壹、前言

貳、G 2/21 決定之緣起

參、G 2/21 之決定內容

- 一、基於支持進步性所提之證據
- 二、基於克服說明書揭露不充分所提之後公開證據

肆、G 2/21 決定後之技術上訴委員會決定

- 一、T116/18 案
- 二、其他的案例

伍、結論

作者現為經濟部智慧財產局專利爭議審查組專利審查官。
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

專利申請時所提之說明書為判斷發明是否符合專利要件的依據，然而申請人或專利權人常會因應審查意見或專利有效性爭議而進一步補充證據，以克服不具專利要件之問題，該補充證據可否採認常有爭議，歐洲技術上訴委員會（Technical Boards of Appeal, TBA）過去的見解並不一致，擴大上訴委員會（Enlarged Board of Appeal, EBA）於 2023 年 3 月 23 日公布第 G 2/21 號決定，針對欲克服進步性問題而於申請後提出之補充證據，訂出兩要件原則作為判斷是否可採認的標準，本文擬簡介該決定的內容並進一步分析後續 TBA 的決定，以供實務界參考。

關鍵字：後公開證據、申請後所提試驗資料、可行性、進步性、技術功效

Post-published Evidence、Post-filed Data、Plausibility、Inventive Step、
Technical Effect

壹、前言

對於強調技術功效之生技醫藥發明專利申請案而言，於專利說明書中揭露試驗資料是重要的，然而獲得試驗結果是耗時的，在專利先申請主義下，申請人必須權衡究竟要儘早提出申請取得申請日？還是花時間等獲得完整的試驗結果後再提出申請，在無完整試驗結果數據下貿然提早申請，可能於日後審查或舉發時遭遇說明書揭露不充分與無法支持進步性質疑的挑戰，TBA 過去決定的判例法（case law）所形成的發明可行性（plausibility）規範¹，即是為了防止臆測性的發明（speculative inventions）、不切實際的發明（armchair inventions）或未完成的發明取得專利，若被認定所請發明不具可行性的話，最終有可能被以不符合歐洲專利公約（European Patent Convention, EPC）第 56 條不具進步性或第 83 條說明書揭露不充分而無法據以實現為事由加以核駁，至於究竟是以 EPC 第 56 條或第 83 條來核駁，則以該發明功效是否有界定在請求項中來決定，若請求項中有界定發明功效，為 EPC 第 83 條的問題，若該功效未界定於請求項中，則是 EPC 第 56 條的問題²。申請人為了克服發明不具可行性問題，可能進一步再提出補充試驗資料，然而因申請日是判斷專利要件的基準日，此時就會面臨該補充試驗資料可能不被採認的風險。

此外，歐洲專利局（European Patent Office, EPO）對於進步性之審查向來以問題解決法（problem-solution approach）判斷：先確定先前技術、將最接近之前案與發明案作比較、區別出發明案與最接近之先前技術之差異處、以此差異處來建立客觀技術問題（the objective technical problem），該客觀技術問題即為發明所欲解決之技術問題，判斷進步性時，需判斷發明是否確實可信地解決了技術問題而產生技術功效，所以發明之「技術功效」對於進步性的判斷而言，十分重要，然而該最接近的前案往往在審查階段時經過審查人員檢索後才會得知，可能與申請人於撰寫說明書時所認知的最接近的前案不同，所以申請人也不可能於說明書

¹ 「可行性」係指依說明書揭露內容觀之，申請專利的發明是否真能達成所稱之功效，真正有解決技術上的問題，而對該領域有產生技術上的貢獻，可行性與可信性（credibility）常會互用，在歐洲常應用於判斷說明書是否充分揭露與進步性，但並未被相關法規列為專利要件。

² 詳參 2004 年之 G1/03 決定。

針對該最接近前案，提供功效上之比較試驗，只能於申請日後再行補充證據（後公開證據，Post-published Evidence），該不該接受申請後提出的證據遂成了棘手的問題，過去 TBA 並無一致的見解，EPO 之專利審查基準中曾規定，只有當申請後提出證據所顯示之功效是原說明書中有隱含（implied）或與說明書中所揭露之技術問題相關時，才能採認該證據（G-VII, 11）³，2000 年初有多個 TBA 決定⁴認為：申請後提出的證據僅能輔助補充（support）原說明書所揭露內容，但不能作為具進步性的唯一基礎。

針對後公開證據之議題，2021 年 10 月 11 日 TBA 為了 T 116/18 案向 EBA 提出諮詢，EBA 並於 2023 年 3 月 23 日之 G 2/21 決定中，制訂出供依循的規範，而後續已有諸多 TBA 決定依照該規範作出了認定。

貳、G 2/21 決定之緣起

EBA 的職責在於維持 EPO 內部法律見解之一致，受理 TBA 或專利局局長對某一法律觀點有所疑義時之諮詢⁵，G 2/21 之所以對於後公開證據之爭議作出決定，係源自於 2021 年 10 月 11 日 TBA 之 T 116/18 的中間決定（Interlocutory Decision），其在審理一件關於殺蟲劑專利有效性爭議時，專利權人為克服發明所稱功效無法支持請求項之範圍的質疑而提出補充證據，且該證據為判斷本專利案是否具進步性的關鍵，鑒於過去的見解分歧，TBA 無法決定該不該採認後公開證據，故以中間決定向 EBA 提出諮詢請求釋疑，期盼能有統一的見解。

該中間決定中並整理了過去 TBA 不同的見解，對於用以支持進步性而於申請後提出之證據，依據說明書揭露內容判斷該功效之可行性程度，整理出三種見解：

³ 參見 2023 年 3 月版 EPO Examination Guidelines, G-VII, 5.2；原文為：It is also possible to rely on new effects submitted subsequently during the proceedings by the applicant, provided that the skilled person would recognise these effects as implied by or related to the technical problem initially suggested.

⁴ T1329/04 (John Hopkins), T609/02 (Salk Institute), T578/06 (Ipsen).

⁵ 蔡慈珍、劉國讚，歐洲專利局上訴程序簡介兼論與我國制度之比較，智慧財產權月刊 69 期，頁 43，2004 年 9 月。

見解一：說明書揭露內容應證明該功效自始具可行性（ab initio plausibility）

相關決定：T 1329/04、T 609/02、T 488/16、T 415/11、T 1791/11、T 895/13

該標準要求最為嚴格，最早出自 T1329/04 決定，並為後續許多決定所引用，其強調申請日就是專利要件審查的基準日，原則上申請日後所提的補充證據不能彌補說明書揭露不充分的缺陷，除非發明所屬技術領域中具通常知識者從說明書之記載內容，並參酌申請時的通常知識能推知該證據所顯示的功效是可行的（plausible）或可被達成的，如此才能採認，例如：說明書中已論述某功效理論上是可被達成的，而於申請後進一步提出試驗證據以確認說明書中的說法⁶，故申請時說明書的揭露應儘可能充分，英國最高法院多採此見解。

見解二：推定發明功效自始無不具可行性（Ab initio implausibility）

相關決定：T 578/06、T 536/07、T 1437/07

該見解的要求相對較寬鬆，其強調 EPC 相關法條並未規定說明書中必須揭露實驗資料，實驗數據的揭露實非專利之要件，原則上後公開證據皆可採認，即先推定證據所顯示的功效可被發明之技術手段所達成而具可行性，除非有正當的理由懷疑（legitimate reasons to doubt）該功效於申請時是不能被達成的或不可行時，才能拒絕採認，例如：該功效與說明書的記載內容有所衝突，或依該技術領域之通常知識，該功效根本難以達成；該見解亦可稱之為「合理懷疑說」，故證據會不會被拒絕採認的關鍵在於：異議人能否提出具有說服力的證據加以質疑，換言之，舉證責任在異議人。

見解三：不採可行性標準（No plausibility）

相關決定：T 31/18、T 2371/13

該見解為少數，其對於後公開證據不設門檻，其理由係因既然判斷進步性之問題解決法中，必需先找出最接近的前案，才能設定出所欲解決的技術問題，但該最接近的前案只有收到審查意見才能知道，申請人於申請時並無法得知，也不

⁶ T 488/16 中 4.12.4。

可能於說明書中揭露與最接近前案的功效比較，若不允許申請後補提證據說明，將對申請人產生不公平，故該見解認為過度要求發明之可行性實與判斷進步性之問題解決法有所衝突。

T 116/18 的中間決定對 EBA 提出 3 個問題：

- 一、發明的功效若僅依賴申請後提證據來加以證明，則該證據是否不應該採認？
- 二、若說明書所揭露的內容已足使發明所屬技術領域中具有通常知識者推知證據所顯示之功效是可行的，則該證據可否採？
- 三、發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌說明書所揭露的內容後，若沒有具體的理由懷疑證據所顯示之功效是可行的，則該證據可否採認？

參、G 2/21 之決定內容

一、基於支持進步性所提之證據

EBA 於 2023 年 3 月 23 日對 T 116/18 之諮詢做出 G 2/21 決定，關於第一個問題其認為，基於自由心證原則⁷不可僅因該證據是於申請後提出或公開而拒絕採認，然而令人出乎意料之外的是：G 2/21 雖於初步意見中（preliminary opinion）偏向支持標準較寬鬆的上述見解二，不過最後捨棄使用判例法所廣泛使用的可行性一詞，而是另行提出兩要件測試法判斷後公開證據是否可採，若能同時符合該兩要件，則可採認後公開證據，該兩要件為：

發明所屬技術領域中具有通常知識者從說明書之記載，並參酌申請時的通常知識，可得推衍後公開證據之技術功效——

⁷ 自由心證原則，即審查人員應當依照法定程序，全面，客觀地審核證據，依據法律的規定，遵循職業道德，運用邏輯推理和日常生活經驗，對證據力和證據能力獨立進行判斷，並公開判斷的理由和結果（徐雨弘等之出國報告，2017 歐洲專利局上訴委員會及其重要決定，107 年 1 月 24 日）。並無法規明訂何種證據是可信或不可信的，審查人員於決定前應儘可能考量所有相關的證據（EPO 判例法第 III 部分第 G 章第 4.1 節）。

A：能被說明書揭露之技術教示所涵蓋（encompassed），且

B：為說明書揭露之技術教示所實現（embodied）⁸。

但 G 2/21 並未具體說明上述要件中之「涵蓋」及「實現」如何定義？該決定也察覺到此描述過於抽象，而表示其目的在於提供一般性的指引規範，而非針對個案作判斷。

G 2/21 同時也指出：後公開證據所欲證明的功效不能改變原來發明功效之本質，之所以沒有引用過去之可行性作論述，係因其並非 EPC 所規定之專利要件，而只是一個判斷發明技術功效的一般性用語（generic catchword）。

二、基於克服說明書揭露不充分所提的後公開證據

雖然 T 116/18 僅針對基於支持進步性所提的證據提問，惟 G 2/21 仍對於為克服說明書揭露不充分之目的所提的補充證據提出看法，其指出：說明書揭露應充分完整而使發明所屬技術領域中具有通常知識者能據以實現，請求項中有界定治療功效（即第二醫藥用途請求項），雖然說明書中不必然需提供關於該療效之實驗數據，惟若於審查過程中被認定需要實驗數據方能證明該治療功效是可信性的，而說明書又缺少該實驗數據，此情況下申請人若進一步再提出證據補充說明，也不能克服說明書揭露不充分的問題，故相較於進步性而言，後公開證據若是基於克服說明書揭露不充分的問題，則應該採取較嚴格的標準⁹。

肆、G 2/21 後之技術上訴委員會決定

提出諮詢的 T 116/18 於 2023 年 7 月 28 日依據 G 2/21 制定的兩要件作出最終決定，由於 G 2/21 所訂出的兩要件僅是抽象的規範，故仍有很大的解釋空間，後

⁸ 原文為：A patent applicant or proprietor may rely upon a technical effect for inventive step if the skilled person, having the common general knowledge in mind, and based on the application as originally filed, would derive said effect as being encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention.

⁹ 原文為：the scope of reliance on post published evidence is much narrower under sufficiency of disclosure (Article 83 EPC) compared to the situation under inventive step (Article 56 EPC).

續的 TBA 如何將其適用於個案的判斷值得探討，以下介紹 T 116/18 的決定內容以及其他相關之決定以進行分析。

一、T 116/18 案¹⁰

（一）解釋 G 2/21 所訂的要件

T 116/18 為向 EBA 提問之決定，其對於 G 2/21 所訂要件的解釋也最為詳盡。

T 116/18 認為 G 2/21 雖使後公開證據有被採認的機會，但並不表示申請人可以於申請日後主張任何的技術功效，而是必須符合 G 2/21 所提出的兩個要件；至於 G 2/21 中之所以未沿用 TBA 過去所廣泛使用的可行性一詞論述的原因可能有二：一為其認為過去的以可行性判斷是錯誤的，另一個原因可能是其有意將先前三個不同的見解整合起來而另以其所提出的兩要件加以取代。

T 116/18 亦認為 G 2/21 訂出兩要件的目的是在於要防止所謂臆測性的發明獲取專利，事實上請求項的範圍愈廣，則愈可能發生這種情形，在適用該兩要件判斷時，請求項的技術特徵應從最寬廣的教示解釋，故 G 2/21 中所提的第一要件——後公開證據的技術功效可為說明書中的技術教示所涵蓋，係以其概念上是否為說明書中最寬廣的技術教示所涵蓋（conceptually comprised），亦即所屬技術領域中具通常知識者是否有體認到該證據之技術功效與該發明有必然性的關聯（necessarily relevant），此並不需要於說明書中有正面的文字表述（positive verbal statement）。

關於 G 2/21 所提之第二個要件即：所屬技術領域中具通常知識者可以推知後公開證據之技術功效為說明書揭露之發明所實現，T 116/18 認為審查人員於判斷該要件時應先回答一個問題：發明所屬技術領域中具通常知識者從說明書之記載，並參酌申請時的通常知識，是否有合理的理

¹⁰ Sumitomo Chemical Company v. SYNGENTA (28 July 2023).

由可以懷疑該證據之技術功效可為專利之發明技術教示所達成，若欠缺合理的理由，則應認符合該要件。

顯見 T 116/18 對於第二要件的解釋與上述的見解二極為相似，都是採「合理懷疑說」。

（二）T116/18 之系爭專利背景資料

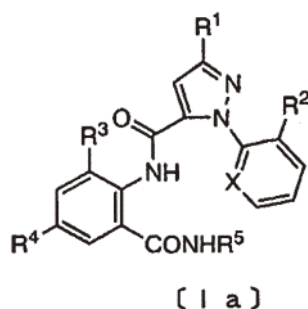
相關專利案公告號：EP2484209B1

相關專利之技術內容：包含兩種已知之活性成分殺蟲劑組合物，可產生協同效應（synergistic effect）之殺蟲效果。

提出後公開證據的原因：欲證明組合發明所產生的協同效應。

請求項 1：

一種殺蟲劑組合物，該組合物包含 thiamethoxam 及選自式 Ia 之一種或以上之化合物



R1 為鹵素或 C1~6 鹵烷基，R2 為鹵素，

R3 或 R5 為 C1~6 烷基，R4 為氫或鹵素，

X 為氮。

上述具殺蟲功效之化合物皆為該專利案優先權日前已知，說明書中記載該組合可產生比單獨一種化合物更強之殺蟲功效即協同效應，說明書所記載的五個測試實施例中，只有兩個實施例所測試之組合物是落於請求項界定之範圍內，其分別證明對於 A、B 二種害蟲有產生協同殺蟲效

應。異議人於異議時提出一份試驗證據，反證另一種落於請求項所界定之組合物並未對上述 A、B 二種害蟲產生協同之殺蟲功效，異議人依據該證據指稱發明所稱協同效應並不及於請求項所請之整體範圍，故該組合發明應被視為是已知活性成分的任意組合而不具進步性，此時專利權人又提出補充試驗資料，佐證另一種落於請求項界定範圍之組合物，其對於另一種害蟲 C 有產生協同效應，異議部門審酌該證據後，認定系爭專利之組合發明確有產生協同功效，且該功效係非顯而易見，故駁回異議。異議人不服而上訴至 TBA。

因該補充證據對於判斷發明是否具進步性為關鍵所在，倘若不採該證據則異議人所提之反證將使發明所稱之協同殺蟲功效不成立，則本案之客觀技術問題將視為僅是提供一種替代性（alternative）的殺蟲組合物，為顯而易見而不具進步性，TBA 無法決定能否採納專利權人所提的證據，故提請 EBA 釋疑。

（三）依 G 2/21 之兩要件判斷該案

1、要件一之判斷

該要件係要求後公開證據之功效應為說明書中之技術教示所涵蓋，T 116/18 從申請時說明書中最寬廣的教示觀之，發現申請後所提試驗之組合為 thiamethoxam 與化合物 I-1，所生功效為對於害蟲 C 產生協同之殺蟲效果，而該化合物 I-1 為請求項所界定通式 Ia 之下位概念，其與 thiamethoxam 化合物分別落於說明書中所揭示之通式 I 與通式 II 化合物之上位概念範圍內，該證據之組合物或協同功效皆落於說明書中最寬廣的技術教示內，故後公開證據可被申請時說明書最寬廣之教示所涵蓋，符合第一個要件。

2、要件二之判斷

該要件要求後公開證據所欲證明之技術功效應為說明書揭露之發明所實現，T 116/18 依據該後公開證據，界定出客觀技術問題為：提供對於害蟲 C 有產生協同殺蟲功效之殺蟲劑組合。上訴人主張：說明

書中並未提供試驗資料亦無正面文字描述，以顯示請求項所界定之藥物組合對於害蟲 C 可產生協同之殺蟲功效，說明書實際上僅記載請求項所界定兩藥物之上位概念組合（即式 I 與式 II 化合物之組合）有產生協同之殺蟲功效，而實施例中針對害蟲 C 所測試之藥物組合，並未落於請求項中。

但 TBA 認為：關於後公開證據所欲主張之功效，於說明書中並不一定需提供試驗證明或文字表述才能符合 G 2/21 所訂之條件二；此外，其發現說明書所提供對於害蟲 C 之試驗實施例，其所使用之組合為式 I-1（為式 Ia 之下位化合物）與 clothiandin，後者雖然與請求項之 thiamethoxam 不同，但 thiamethoxam 與 clothiandin 的主結構相同，兩者結構式很接近，發明所屬技術領域中具有通常知識者並無合理之理由可懷疑若將 clothiandin 置換成 thiamethoxam，再進一步與式 I-1 組合使用時，不會產生協同功效，基於上述理由，後公開證據應符合要件二。

3、小結

T 116/18 對於要件一的判斷為以說明書中關於物與功效之最寬廣教示判斷是否有對應於後公開證據之物及功效，似乎單純為形式內容上的比對；至於要件二之「實現」則涉及對於功效的評斷，T 116/18 認為由發明所屬技術領域中具通常知識者觀點來看，可間接推知證據所證明的功效是可藉由說明書揭示的技術教示來達成，故符合實現的要件，至於說明書中是否有揭露關於該證據之試驗或文字上的描述都非為必要，此時舉證責任就應落在上訴人身上，除非上訴人能提出具體的理由或反證，才有進一步討論的空間。可知該認定標準明顯有利於專利權人。

二、其他的案例

（一）接受後公開證據

1、T 873/21¹¹

相關專利案公開號：EP3197429 A1

相關專利之技術內容：兩種藥物組合能產生協同效應之降血糖作用

提出後公開證據的原因：證明組合發明所產生的協同效應。

該案於申請階段遭以不具進步性為由核駁，申請人百靈佳殷格翰（Boehringer Ingelheim）遂提起上訴，其發明為兩活性成分之組合物，以用於治療馬之代謝症候群、腦下腺垂體中間部功能失常（Equine Pituitary Pars Intermedia Dysfunction, PPID），該兩活性成分為 velagliflozin（下稱化合物 A）與 pergolide（下稱化合物 B），前者屬於一種已知用於治療糖尿病及代謝症候群之第二型鈉 - 葡萄糖轉運通道抑制劑（SGLT2 inhibitors），後者則為一種已知用於治療 PPID 之多巴胺激活劑（dopamine receptor agonist），說明書描述其發明為多巴胺激活劑與 SGLT2 抑制劑之組合，其中以化合物 A 與化合物 B 之組合為最佳，本案主要問題在於其說明書雖有記載該組合之試驗實施例，但僅有試驗方法而無試驗結果，申請人於上訴時遂提出補充試驗資料（申請後所提試驗資料），以證實該組合對於胰島素敏感性能產生協同效應，說明書中雖未記載兩者組合會產生協同效應，試驗實施例亦未記載其試驗結果，但說明書中有指出單獨使用化合物 B 時並不足以促進胰島素敏感性，而進一步組合化合物 A 時則可改善胰島素敏感性，TBA 認為該協同效應可經由原說明書揭示內容推衍而得，申請後所提試驗資料僅係將說明書中所描述之改善作用以量化數據呈現出來。再者因說明書中有明確指出化合物 A 與化合物 B 之組合為最

¹¹ 20 June 2023.

佳之組合，故協同效應可為說明書之技術教示所涵蓋，且能被說明書揭露之組合所實現，得以採認申請後所提試驗資料以支持進步性。

解析：

該申請後所提試驗資料之目的在於證明組合發明所產生之無法預期功效即協同效應，因說明書中有記載該兩類藥物的組合可進一步改善胰島素敏感性，且亦指出請求項所界定之兩特定藥物組合為最佳之選擇，故即使說明書中未提及協同效應，仍可認定該試驗資料所證明之協同效應是可信的，但該決定中並未將兩要件中的「涵蓋」及「實現」分別具體論述。

2、T 23/22¹²

相關專利案公告號：EP2501799B1

相關專利之技術內容：系爭專利案發明為提供一種細胞培養基以製備具高度唾液酸化（sialylation）但又能達成低含量 N-甘醇神經氨酸（Neu5Gc）¹³ 之重組醣蛋白。

提出後公開證據的原因：補充說明書實施例中未提出之試驗數據。

請求項 1 記載為：

一種培養真核細胞之培養基，該培養基包含 DMSO、N-acetylmannosamine（NAcMan）、N-acetylglucosamine（NAcGlc）或其任意兩種或更多種組合之添加劑，其中包含 NAcMan 與 NAcGlc 之組合，該培養基另外包含濃度 0.05 至 0.1 mM, 0.070 至 0.09 mM 以及 0.075 至 0.08 mM 之鐵。

該專利案與前案差異僅在於培養基中鐵之濃度，說明書之實施例中有描述培養基中鐵添加濃度對於所產生醣蛋白的影響，即降低鐵濃

¹² LEK Pharmaceuticals d.d. v. Maiwald GmbH (14 June 2024).

¹³ N-甘醇神經氨酸又被稱為壞的唾液酸，其會增加蛋白質製劑之抗原性（antigenicity）。

度能減少醣蛋白之 Neu5Gc 含量，但說明書中僅有描述試驗結果之發現而未提供該試驗之結果數據，專利權人遂於上訴階段提出補充試驗證據，其呈現鐵濃度改變對於醣蛋白中 Neu5Gc 含量的影響，TBA 認為該證據所顯示之低濃度鐵培養基能產生低含量 Neu5Gc 之醣蛋白，可被說明書揭露之技術教示所涵蓋，並為說明書揭示之發明所實現，故應予以採納。

解析：

本案說明書中原有記載試驗方法與結論，僅未提供詳細的結果數據，後公開證據僅是為補充說明該試驗之具體結果，可確認該試驗係於申請日前便已完成，故可毫無爭議地採認。

3、T 1329/21¹⁴

相關專利案公告號：EP2819640B1

相關專利之技術內容：從植物纖維獲得的天然纖維素顆粒以應用於化妝品，相較於習知之纖維素可進一步降低光滑性和粘性，使皮膚感覺良好。

提出後公開證據的原因：因應新的前案而提出比較試驗

說明書中已揭露將其天然纖維素顆粒與一種習知的纖維比較之試驗證明，呈現較佳功效，在異議程序中異議人提出一份揭示使用另一種纖維素之前案，為避免遭認定該案為可被輕易置換之選擇發明，專利權人提出補充試驗證據，將其天然纖維素顆粒與該前案之纖維素比較，顯示有產生較佳的功效，TBA 認為說明書中已揭露其發明目的為改善化妝品使用之皮膚感覺，且亦提供該功效之比較試驗，故申請後所提的試驗可被說明書的技術教示所涵蓋而採納。

¹⁴ Evonik Operations GmbH v. Mayr Kotsch Patentanwalt Rechtsanwältin (19 September 2023).

分析：

本案之後公開證據是因應新產生的最接近前案，而於申請後補充比較性試驗，以證明有產生較佳的功效，該功效與說明書中所主張之發明目的相同，且可被說明書所揭示之技術教示所涵蓋，故該後公開證據可採認。

4、T 1989/19¹⁵

相關專利案公告號：EP1785422B1

相關專利技術內容：吸入性粉末製劑之微粉體參數

提出後公開證據的原因：因應新的前案而提出比較試驗數據

請求項 1：

一種塞托溴銨之結晶微粉體，其特徵為顆粒大小 X_{50} ¹⁶ 為 $1.0\mu\text{m}$ 及 $3.5\mu\text{m}$ 之間， $Q(5.8)$ 值¹⁷ 是大於 60%，比表面值在 $2\text{m}^2/\text{g}$ 及 $5\text{m}^2/\text{g}$ 之間，溶液的比熱大於 65Ws/g 以及水含量自 1% 至 4.0%。

本案發明為以一系列參數界定之微粉體，該藥物為一種抗膽鹼物質，藉由吸入其微粒化細粉以治療氣喘或慢性阻塞性肺病（Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD），該案與前案的差異僅在於水含量，專利權人於上訴階段提出補充試驗證據，證實其微粉體相較於前案而言可改善儲存穩定性，但上訴人指稱說明書中並未具體揭示該補充證據所顯示之水含量對於儲存穩定之功效，故不應採納。T 1989/19 引用 T 116/18 對於 G 2/21 的解釋，認為申請後提出之證據所欲顯示之功效，並不一定得於說明書清楚記載或證明，僅需其於概念上可被說明書所揭示最廣泛的技術教示所涵蓋即可，故發明所屬技術領域中具有通常知識者從說明書之記載，參酌申請時的通常知識，應能了解該功效與發明具有相關性。

¹⁵ Boehringer Ingelheim Pharma GmbH v. Alfred E. Tiefenbacher et al. (30 June 2023).

¹⁶ 表示顆粒大小低於 50% 之中位數值範圍。

¹⁷ 表示顆粒大小低於 5.8 μm 之含量。

TBA 進一步審閱說明書中有揭露顆粒大小對於該吸入性製劑是重要的部分，顆粒大小的穩定性亦為該發明不可或缺的重要技術特徵，發明所屬技術領域中具通常知識者皆可理解顆粒大小的穩定性對於吸入性藥物而言至為重要，可進一步推知系爭專利所界定之藥物顆粒大小對於儲存穩定性具影響，故該證據所證實之改善穩定功效可從說明書推衍而得，上訴人亦未對於該功效能否達成提出實質的合理懷疑，故最後採納該證據，並認定具進步性。

解析：

本案中補充證據所顯示之功效並未記載於說明書中，TBA 是基於說明書所記載之發明目的，並從發明所屬技術領域中具通常知識者觀點而間接推論該功效能藉由發明之技術特徵來達成，該功效與發明的技術特徵具有相關性，進而採認該證據。

（二）不接受後公開證據

1、T 887/21¹⁸

相關專利案公告號：EP2217230 B1

相關專利之技術內容：益生元¹⁹與益生菌之營養組合物，可用於預防病毒感染後的繼發細菌感染（secondary infections）。

提出後公開證據的原因：證明組合物有產生協同功效

請求項 1：

一種合成的營養組合物，其適用於預防以神經胺酸酶活性（neuraminidase activity）為特徵的病毒感染，該營養組合物包含唾液酸化的寡糖和 N- 乙醯基 - 乳糖胺及／或含 N- 乙醯基 - 乳糖胺的寡糖，且進一步包含益生菌株。

¹⁸ Société des Produits Nestlé S.A. v. N.V. Nutricia (13 July 2023).

¹⁹ 益生元（Prebiotics）是腸道內益生菌的食物，主要存在於富含膳食纖維的食物，如蔬菜、水果和全穀類，益生元可以幫助益生菌生長和繁殖，進而有助於維持腸道菌群平衡和增強免疫力。

前述的唾液酸化的寡糖或含 N- 乙醯基 - 乳糖胺的寡糖皆屬於一種益生元，說明書僅描述組合物的作用機轉而未提供試驗實施例，包括藉由該寡糖組合物可破壞病毒與細菌之間所生的協同感染，唾液酸化的寡糖可抑制病毒神經胺酸酶活性，減少脫唾液酸的上皮細胞表面（desialylated epithelial cell surfaces）比例，進而降低細菌對於宿主呼吸道上皮細胞表面的附著，但說明書中並未提供有關該功效的實施例，專利權人主張請求項中所界定之各成分皆為習知，系爭專利的技術特徵在於三種成分組合使用相較於使用單獨一種唾液酸化的寡糖可產生較佳的功效，先前技術並未教示該種組合。

該案獲准專利後遭到異議，後續並進一步以不具進步性為由，被上訴至 TBA，專利權人為了支持其進步性而提出補充證據欲證實本案發明之組合在抑制病原菌方面產生協同功效，但經審視該證據發現：其培養皿實驗所觀察的細菌為造成腸胃炎之鼠傷寒沙門氏菌（*Salmonella typhimurium*），但說明書所提到功效為減少細菌於呼吸道上皮細胞表面附著，兩者的致病機轉並不同，縱使說明書中有記載其組合物可預防的繼發性細菌感染中包含腸胃炎，但說明書中並未進一步探討其活性與作用機轉，故就說明書所揭露的內容而言，該證據所顯示之抑制沙門氏菌為一種新的作用機轉與技術概念，其功效並不能自原說明書的技術教示中推衍而得，故認定該證據所顯示之技術功效未被說明書揭示之技術功效所涵蓋，未能滿足 G2/21 所訂之要件而不予採納。

解析：

本案說明書中並未揭露該組合物產生協同功效之試驗實施例，而僅描述該組合之作用機轉，補充證據所試驗的病原菌，並不同於說明書中所描述有產生協同效應的病原菌，且該兩病原菌之致病機轉並不同，故 TBA 認為該證據所顯示之功效未被說明書揭示之技術功效所涵蓋而不予採認。

2、T 1994/22²⁰

相關專利案公告號：EP3275871 B1

相關專利之技術內容：已知藥物之特定晶型

提出後公開證據的原因：證明晶型之功效

該案發明為一已知藥物（selexipag）之晶型 II，該藥物為一前列腺素受體 12（prostaglandin receptor, PG12）激活劑，用於治療各種血管栓塞疾病，其獲准的理由為該晶型 II 具有穩定性、較少殘餘溶劑及容易純化等之無法預期功效，該案雖有遭異議指稱所請功效無法被說明書揭露實施例所證實，但被駁回，後續在上訴階段，專利權人此時提出補充證據欲證實該晶型 II 能產生所謂的光穩定功效（photostability），也就是藥物不會受到光照射而分解變質，TBA 發現：說明書全文中並未記載光穩定性的特徵，關於該晶型的功效僅提及「高品質產品且於工業上容易處理（handled easily industrially）」，雖然 T116/18 有指出：判斷申請後證據所顯示之功效是否有被原說明書技術教示內容所實現時，說明書中並非一定需要有具體正面之文字描述，然而說明書中所記載的「高品質產品且於工業上容易處理」的功效描述過於籠統空泛，說明書中所提供之實施例僅觀察藥物的顆粒大小、殘餘溶劑與雜質含量等性質，其皆與該證據所顯示之光穩定性無關，故該功效已與原發明之本質不同，此外，實施例中一共觀察了三種不同的晶型（晶型 I、II、III），說明書中亦未指出哪一晶型是較佳的，故 T1994/22 認為即使具有光穩定性，亦無法推論是何種特定晶型所造成的，難認該證據所顯示之功效可被說明書之技術教示所實現或可推衍而得。

²⁰ Nippon Shinyaku Co., Ltd. V. Generics [UK] Limited (15 April 2024).

解析：

本案所提後公開證據之所以不被採納，主要原因在於說明書雖有記載晶型之功效，但過於籠統空泛，無法與證據所示之功效相對應，而無從認定可為說明書之技術教示所實現。

3、T 314/20²¹

相關專利案公開號：EP0187879 A1

相關專利之技術內容：兩種特定降血糖藥物的組合發明

提出後公開證據的原因：證明組合物有產生協同功效

該案為兩種特定降血糖藥物的組合發明，請求項該兩種藥物之化學名界定，分別屬於 SGLT2 抑制劑²²與 DPP-4 抑制劑²³兩大類藥物，已有前案揭示該兩類藥物的組合使用，但前案未教示選擇本案請求項所界定之兩種特定藥物的組合，即 SGLT2 抑制劑為 empagliflozin 與 DPP-4 抑制劑為 linagliptin，兩藥物皆為優先權日前已知之藥物，本案於獲准專利後遭到異議，專利權人於異議階段提出證據證實本案請求項所界定之兩種特定藥物之組合於提升血中之 GLP-1²⁴濃度且延長其時間，優於同類其他藥物之組合，該證據於異議階段獲得採納而維持專利有效，但在上訴階段卻不被採納，TBA 於審視說明書內容，發現雖然其揭露之發明技術特徵在於將該兩類藥物合併使用，以用於治療代謝症候群及相關疾病如糖尿病等，且相較於單獨使用式 (I) 之 SGLT2 抑制劑，可增強體內之 GLP-1 濃度以及進一步降低升糖素 (glucagon)，但問題出在：說明書中一共提到了 176 種組合（包含請求項中所界定之兩種特定藥物之組合），且依說明書實施例所載，

²¹ Boehringer Ingelheim International GmbH v. Generics (U.K.) Limited et al. (16 November 2023).

²² SGLT2 抑制劑是藉由增加糖份從尿液排除以達到調節血糖的作用。

²³ 二肽基肽酶 -4 抑制劑 (dipeptidyl peptidase-4 inhibitor) 又稱 DPP-4 抑制劑，是一種通過抑制二肽基肽酶 -4 來發揮作用的口服抗糖尿病藥，以治療 2 型糖尿病。

²⁴ GLP-1 是胰高血糖素樣肽 -1 (glucagon-like peptide-1) 的縮寫，是一種由腸道分泌的腸泌素，它在調節血糖和減重方面發揮重要作用。

該組合與其他兩種特定組合於血糖的降低及提升血中 GLP-1 濃度作用是相當的，補充證據所顯示請求項之兩種特定藥物組合，相較於另外兩種組合於提升 GLP-1 方面效果較強且時間較長之功效，並無法自原說明書所揭示內容推衍而得，既非說明書之技術教示所能實現，亦非為說明書揭露內容所涵蓋，故不予採認。

解析：

該補充證據不被採納的主要原因在於：說明書中非但沒有指出請求項所界定之組合為最佳的，且實施例還顯示該組合與另外兩種組合的功效是相當的，所屬技術領域中具通常知識者從說明書中無法推演出補充證據所顯示之較佳功效，換言之，補充證據所呈現的結果與說明書揭露的內容不符，故該功效無法被說明書的技術教示所涵蓋且為發明之技術特徵所實現。

4、T 852/20²⁵

相關專利案公告號：EP2955180B1

相關專利之技術內容：已知藥物之特定晶型

提出後公開證據的原因：證明晶型之功效

該案為一已知藥物（vemurafenib）的晶型專利——晶型 I，先前技術已揭露了晶型 II，專利權人在異議階段提出補充證據，證明其晶型 I 在溶解度及生物可用率方面皆優於先前技術之晶型 II，以作為支持進步性之無法預期的功效，該證據成為該案是否具進步性的關鍵，TBA 發現說明書中非但未揭示晶型 I 於生物可用率方面優於晶型 II，反而還指出該藥物之非晶型狀態的水溶解度與生物可用率皆優於晶型，再者因非晶型狀態非常不穩定，很容易轉變為晶型，該案的技術特徵是要將該藥物製成穩定的非晶型調配物，以改善溶離率與生物可

²⁵ F. Hoffmann-La Roche AG & Plexxikon Inc. v. Generics (UK) Ltd (27 November 2023).

用率。基於以上理由 TBA 認為該證據所呈現之技術功效並不能從說明書揭露內容中推衍而得，故不被說明書所揭露之技術教示所涵蓋，亦不為說明書揭露之發明所實現，故不予採認。

解析：

本案所提後公開證據所顯示之功效非但未揭露於原說明書中，亦與發明之目的不同，甚至還與說明書所描述的內容背道而馳，致使審查人員難以相信證據所顯示的功效可被說明書揭示之技術手段來達成，申請人沒料到其說明書中已揭露了過多不利於日後所主張的內容。

G2/21 訂出規範後，TBA 的決定仍以接受公開證據居多，其他相關的決定整理如下表：

表 G2/21 後之 TBA 決定²⁶

接受後公開證據	T 116/18、T 1989/19、T 873/21、T 885/21、 T 1329/21、T 1551/22、T 2716/19、T 728/21、 T 1515/20、T 23/22、T 1445/21、T 1891/21*
不接受後公開證據	T 364/20、T 887/21、T 258/21、T 1045/21、 T 314/20、T 852/20、T 681/21*

伍、結論

G 2/21 訂立兩要件原則，作為判斷後公開證據可否採認之判斷標準，其目的不外乎是為了避免實際上於申請時根本未完成的發明申請專利，並於申請後才提出未能於說明書中揭露的功效，故 G 2/21 要求補充證據所證明的功效不能改變原來發明的本質，可為發明之技術特徵所推導出來的前提下，進一步判斷該功效可否被說明書的技術教示所涵蓋，且可為發明之技術教示所實現，至於如何定義該「涵蓋」與「實現」，則給個案保有解釋裁量的空間，可知 G 2/21 之判斷標準，

²⁶ * 系爭專利案為非生技醫藥發明。

相對於先前的判例法而言，既非嚴格也非寬鬆。由於 EBA 之見解對 TBA 有拘束力，儘管歐洲各國法院未明文受 EPO 裁判之拘束，但事實上對於關鍵法律見解，通常是採取尊重的態度²⁷，故該決定仍有其重要性。

目前對於該兩要件之解釋最為詳盡者為 T 116/18 及 T 314/20 兩決定，後者多依循前者的論述方向，其餘的決定論述都顯簡略；關於第一要件中之「涵蓋」，T 116/18 認為證據所顯示的功效並不一定要於說明書中明確記載，只要概念上該功效能被發明最寬廣的技術教示所包含即可，或發明所屬技術領域中具通常知識者從說明書之記載，參酌申請時的通常知識，可理解該證據所顯示的功效與發明是有相關的即可符合。至於第二要件中之「實現」，T 116/18 是採用負面排除的「合理懷疑法」，原則上推定證據之功效是可被發明之技術教示所達成，接著再回答一個問題：發明所屬技術領域中具通常知識者從說明書之記載，參酌申請時的通常知識是否有足夠的理由可以懷疑該功效可被發明技術手段所達成？當然舉證責任在於挑戰專利有效性的異議人，若沒有提出具體理由質疑，則肯認該功效是可被發明的技術教示所達成，T 116/18 也強調：說明書中不一定要揭露關於該功效之正面文字表述或試驗。該判斷標準看似寬鬆，但對於說明書的揭露仍有一定程度的要求，實務上操作恐還是會有頗大的解釋空間，T 116/18 是否能為後續決定所依循，仍有待觀察。

²⁷ 許曉芬，論歐洲專利公約下手術方法可專利性之最新發展——以歐洲專利局擴大上訴委員會 G 1/07 案為中心，科技法律評論 7 卷 2 期，頁 99，2010 年 12 月。