

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 小時一次</u>	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。