

出國報告（出國類別：其他（研習））

## 106 年度臺美專利審查官交流計畫

服務機關：經濟部智慧財產局

姓名職稱：莊智惠 專利高級審查官

林佳慧 專利審查官

劉力夫 專利審查官

林巧宜 專利助理審查官

派赴國家：美國

出國期間：106 年 10 月 13 至 10 月 22 日

報告日期：106 年 12 月 25 日

# 摘要

本次研習報告係介紹 106 年臺美專利審查官交流之學習內容及心得，首先介紹本次交流之目的及過程。接著，介紹與新穎性審查有關之議題，包括新穎性喪失之例外，固有性之審查；另介紹審查實務上易混淆之數值範圍、上下位概念且舉例說明。接著介紹與非顯而易知性審查有關之議題，其中特別討論初步顯而易知之反駁證據，整理美國專利商標局審查基準中有關申請人反駁所提回應理由以及審查人員應如何考量及因應的原則。其中，針對申請人陳述申請專利之發明具有無法預期之結果，美方針對我方之要求而特別輔以案例說明。

其次，本次交流的重點之一在於醫藥相關發明之審查，包括多晶型、水合物及溶劑合物之審查重點及案例。另由於本局今(106)年正著手修正專利權期間延長之相關法規及審查基準，因此，也特別與美方交流相關議題，以供本局審查實務之參考。

最後，本報告針對此次交流過程提出一些心得及建議，包括針對審查實務與審查基準之建議，以及日後交流過程規劃之建議，以期臺美專利審查官之交流能夠持續舉辦藉助交流活動瞭解雙方專利審查實務上差異、近期雙方所關注的專利審查及判決相關議題等，也得以深化臺美雙方在專利審查領域的互信情感，有利於雙方將來在專利審查領域上的合作及發展。

關鍵詞：臺美審查官交流、新穎性、優惠期、數值範圍、上下位概念、進步性、醫藥生技發明、專利權期間延長、美國專利商標局、審查基準

# 目 次

目 次.....	1
第一章 目的及過程.....	4
1.1 目的.....	4
1.2 過程.....	6
第二章 新穎性喪失之例外.....	8
2.1 美國發明法 (AIA) /先發明人申請制 (FITF) 後新穎性架構.....	8
2.2 先前技術 102 (a) .....	10
2.3 一般先前技術例外無法成為先前技術 102 (b) (1) .....	11
2.4 秘密先前技術例外無法成為先前技術 102 (b) (2) .....	16
2.5 宣誓書 (affidavit) 或聲明書 (declaration) .....	18
第三章 固有性 (Inherency) 之審查.....	20
3.1 固有性.....	20
3.2 固有性之舉證責任.....	21
3.3 固有性與 102/103 併用核駁.....	21
3.4 辨識固有性的時間點.....	23
3.5 請求項之標的為一物.....	23
3.6 請求項之標的為一方法.....	25
第四章 數值範圍與上下位概念之審查.....	26
4.1 數值範圍.....	26
4.2 上下位概念.....	32
4.3 生技化學領域相關範例.....	37
第五章 非顯而易知性 (non-obviousness) 之審查概要.....	41
5.1 非顯而易知性 (nonobviousness) .....	41
5.2 具有通常知識者 PHOSITA 的來源技術領域.....	41
5.3 非顯而易知性 (進步性) 之判斷步驟.....	43
5.4 初步顯而易知 (prima face case of obviousness) 之論理 (rationale) .....	49
5.5 案例討論－產生顯而易知結論的時點.....	51

5.6	Common Sense 與 Common Knowledge.....	53
<b>第六章</b>	<b>初步顯而易知之反駁證據 .....</b>	<b>56</b>
6.1	建立初步顯而易知之核駁理由.....	56
6.2	申請人針對初步顯而易知之核駁理由可作出之回應.....	56
6.3	考量申請人的反駁論述 (rebuttal argument) .....	57
6.4	無法預期之結果.....	63
6.5	無法預期之結果相關範例.....	66
<b>第七章</b>	<b>多晶型、水合物及溶劑合物之審查 .....</b>	<b>70</b>
7.1	前言.....	70
7.2	定義.....	70
7.3	多晶型的鑑定.....	71
7.4	多晶型的可專利性審查.....	72
<b>第八章</b>	<b>專利權期間延長之審查.....</b>	<b>83</b>
8.1	前言.....	83
8.2	法定要求(Statutory Requirement).....	83
8.3	延長期間之範圍-35 U.S.C. 156(b).....	84
8.4	35 U.S.C. 156(c)關於延長期間的限制.....	84
8.5	35 U.S.C. 156(d)關於申請延長的要求.....	85
8.6	准予延長期間的限制.....	85
8.7	35 U.S.C. 156(f)關於"Product"之定義.....	85
8.8	兩種暫時性延長之態樣.....	86
8.9	USPTO 關於 PTE 申請案之處理以及 FDA 所扮演的角色.....	87
8.10	關於 60 天申請期間(Application Filing Window).....	89
8.11	關於回復期間(restored term)之計算(35 U.S.C. 156(c)).....	90
8.12	計算例.....	90
8.13	交流時詢問美方講師的問題與回答.....	92
<b>第九章</b>	<b>PTAB.....</b>	<b>95</b>

9.1	PTAB 簡介及參訪 .....	95
9.2	Oil States Energy v. Greene ‘s Energy .....	98
<b>第十章</b>	<b>心得及建議.....</b>	<b>101</b>
10.1	心得 .....	101
10.2	建議 .....	106
附錄 1	106 年臺美專利審查官交流計畫議程 .....	108
附錄 2	交流剪影.....	114

# 第一章 目的及過程

## 1.1 目的

自前年（2015）開始，我國開啟了與美國在專利審查方面的交流，每年持續派遣專利審查官赴美進行審查實務與基準討論，對於臺美雙方的合作互動助益良多。本次交流也希望繼續與美方保持活絡的溝通，圓滿地完成交流，期望未來臺美可以有更多的合作與更深切的信任關係。此外，我方審查官也可以持續了解美國專利審查實務，更新追蹤美國最高法院、聯邦巡迴上訴法院、專利審判及上訴委員會等之判決近況，拓展國際視野。

本次交流除了希望延續過去兩年的熱切互動之外，更希望對於審查實務面有更細緻的了解。此次適逢我國專利審查基準在於優惠期與進步性的部分有較為大幅度的修改，也即將修正專利權期間延長的部分基準，是以，本次交流就以此三部分為主軸，並提出更為細緻具體的固有性、數值範圍與上下位概念為題，可以針對更特定的技術特徵審查判斷，更細部地交流雙方的審查的思考邏輯與概念。此外，本次也對於醫藥相關領域中，審查實務上常見的諸多議題與案件類型進行探討，期望可以增加臺美雙方對於對方的醫藥發明方面審查判斷的了解，也可以更深入地剖析雙方的審查異同，除了參與交流的同仁收穫滿滿之外，對於局內其他同仁與我國專利相關領域的從業人員也可提供參考。

再者，在審查實務相關的議題交流之外，對於雙方的合作交流部分，從出發前的交流準備期間就與美方來回討論，於交流期間我方對於美方興趣濃厚的專利法與審查基準修正之優惠期、於審查基準有大幅修正的進步性、資料專屬權保護及即將修正的專利權期間延長基準草案，這四個主題進行詳細的演說，會場討論十分熱烈，美方對我國這些修正的概念、細部規定及各方迴響都十分關切，提出許多問題詢問，

同時也說明了美國在這些法規及基準的部分的相關原則，並且分享了對於各自遇到的困難與外界壓力，整個簡報與討論的過程雙方互動熱烈，成果豐碩，十分成功。

由於本次交流之議題探討相較過去兩次更加具體深入，此次出發前的議題研擬過程，創新了 Q&A 的討論模式，希望可以對於非制式之綜合議題的討論提供一個更好的情境。經過這次實際與多位專精領域的美國審查官一起針對醫藥領域的特定問題進行激烈的問答討論，用具體的案例狀況題來使雙方審查官可以更精確地針對更細膩的問題進行研究，一來一往地具體討論更為激烈也更能針對有疑問的部分實際探究，著實可以幫助更深入地了解審查官的想法與論點產生的過程，助益良多。臺美雙方都十分讚賞如此的交流討論模式，均非常推薦之後的交流均可採取這樣的方式，針對特定議題分享雙方意見，相信對於日後臺美雙方保持常態性的交流很有幫助。

## 1.2 過程

106 年度臺美專利審查官交流計畫，期間為 10 月 16 日至 10 月 20 日，5 月初即與美方展開相關行政作業，我方原預計在 8 月進行交流，但由於美方 8 月繁忙，最後敲定本局 4 位專利審查官於 10 月底前往美國專利商標局 (USPTO)，進行為期一週的交流行程，交流計畫議程請參見附錄 1。

為了讓交流順利進行，我方交流人員亦針對待交流議題預先準備，於 7 月便進行 USPTO 關於此議題的審查方式的資料收集，並且在 8 月至 9 月辦理 5 場的內部讀書會研討，進行知識分享。讀書會時間與內容如表 1。

表 1 臺美審查官交流讀書會時間表

日期	讀書會內容
8/18、9/11	<ul style="list-style-type: none"><li>● 固有性原則</li><li>● 102/103 併用核駁</li><li>● 新穎性喪失之例外</li></ul>
9/11、9/18	<ul style="list-style-type: none"><li>● 數值範圍之審查</li><li>● 上下位之審查</li><li>● 反向教示</li></ul>
9/18、9/22	<ul style="list-style-type: none"><li>● KSR 案例</li><li>● 非顯而易知性之核駁論理</li><li>● Common Sense v. Common Knowledge</li><li>● 初步顯而易知之反駁證據</li></ul>
9/22、9/25	<ul style="list-style-type: none"><li>● 功能性用語及請求項明確性</li><li>● 醫藥發明特定議題<ul style="list-style-type: none"><li>- 多晶型、已知化合物的新用途及固有性</li><li>- 醫藥專利權期間延長</li></ul></li></ul>



而依照慣例，美方希望我方於交流期間亦能進行簡報，與美方最後敲定的簡報題目包括：TIPO 今年優惠期修法的介紹、TIPO 今年關於進步性審查基準修正的介紹、我國目前關於醫藥資料專屬權保護的介紹、TIPO 目前針對醫藥專利權期間延長所提出的修法草案及審查基準修正草案的介紹。我方交流人員為了讓屆時簡報能順利進行及流暢，亦在 10 月進行 2 場簡報演練，如表 2。

表 2 臺美審查官交流簡報題目演練時間表

日期	簡報題目
10/3	<ul style="list-style-type: none"><li>● 優惠期之修法</li><li>● 進步性審查基準的修正</li></ul>
10/6	<ul style="list-style-type: none"><li>● 資料專屬權保護</li><li>● 專利權期間延長之修正</li></ul>

## 第二章 新穎性喪失之例外

### 2.1 美國發明法 (AIA) /先發明人申請制 (FITF) 後新穎性架構

美國專利商標局於 2013 年 2 月 13 日公布美國發明法(Leahy-Smith America Invent Act, 簡稱 AIA)有關先發明人申請制(First-Inventor-to-File, 簡稱 FITF)的施行細則。此舉使美國與其主要貿易夥伴間的專利制度邁向調和化，亦使美國專利制度的審查和執法更為一致。AIA 同時提供保護，確保在 FITF 下，只有最早提出申請的發明人或者其受讓人得被授予專利，該制度並將於 2013 年 3 月 16 日生效。

AIA 將原本的 35 USC 102 條文做了全面的調整，原條文的架構已不復見。但與原條文相同處在於，條文的開頭都是「個人應備授予專利，除非… (A person shall be entitled to a patent unless…)」，故同樣維持若美國專利商標局拒絕授予專利需負擔解釋的責任。目前 102 條文的架構係在 102(a)中載明不具新穎性(novelty)之先前技術(prior art)形式，其主要係分成兩類：包括規範於 102(a)(1)之一般先前技術及規範於 102(a)(2)之秘密先前技術。針對規範於 102(a)(1)之一般先前技術的例外，共有兩種，包括 102(b)(1)(A)及 102(b)(1)(B)。針對規範於 102(a)(2)之秘密先前技術的例外，共有三種，包括 102(b)(2)(A)、102(b)(2)(B)及 102(b)(2)(C)。如圖 2-1、圖 2-2 所示。

### AIA 35 U.S.C. 102: Conditions for patentability; novelty

- (a) **NOVELTY; PRIOR ART.**—A person shall be entitled to a patent unless—
- (1) the claimed invention was patented, described in a printed publication, or in public use, on sale, or otherwise available to the public before the effective filing date of the claimed invention; or
  - (2) the claimed invention was described in a patent issued under section 151, or in an application for patent published or deemed published under section 122(b), in which the patent or application, as the case may be, names another inventor and was effectively filed before the effective filing date of the claimed invention.
- (b) **EXCEPTIONS.**—
- (1) **DISCLOSURES MADE 1 YEAR OR LESS BEFORE THE EFFECTIVE FILING DATE OF THE CLAIMED INVENTION.**—A disclosure made 1 year or less before the effective filing date of a claimed invention shall not be prior art to the claimed invention under subsection (a)(1) if—
    - (A) the disclosure was made by the inventor or joint inventor or by another who obtained the subject matter disclosed directly or indirectly from the inventor or a joint inventor; or
    - (B) the subject matter disclosed had, before such disclosure, been publicly disclosed by the inventor or a joint inventor or another who obtained the subject matter disclosed directly or indirectly from the inventor or a joint inventor.
  - (2) **DISCLOSURES APPEARING IN APPLICATIONS AND PATENTS.**—A disclosure shall not be prior art to a claimed invention under subsection (a)(2) if—
    - (A) the subject matter disclosed was obtained directly or indirectly from the inventor or a joint inventor;
    - (B) the subject matter disclosed had, before such subject matter was effectively filed under subsection (a)(2), been publicly disclosed by the inventor or a joint inventor or another who obtained the subject matter disclosed directly or indirectly from the inventor or a joint inventor; or
    - (C) the subject matter disclosed and the claimed invention, not later than the effective filing date of the claimed invention, were owned by the same person or subject to an obligation of assignment to the same person.
- (c) **COMMON OWNERSHIP UNDER JOINT RESEARCH AGREEMENTS.**—Subject matter disclosed and a claimed invention shall be deemed to have been owned by the same person or subject to an obligation of assignment to the same person in applying the provisions of subsection (b)(2)(C) if—
- (1) the subject matter disclosed was developed and the claimed invention was made by, or on behalf of, 1 or more parties to a joint research agreement that was in effect on or before the effective filing date of the claimed invention;
  - (2) the claimed invention was made as a result of activities undertaken within the scope of the joint research agreement; and
  - (3) the application for patent for the claimed invention discloses or is amended to disclose the names of the parties to the joint research agreement.
- (d) **PATENTS AND PUBLISHED APPLICATIONS EFFECTIVE AS PRIOR ART.**—For purposes of determining whether a patent or application for patent is prior art to a claimed invention under subsection (a)(2), such patent or application shall be considered to have been effectively filed, with respect to any subject matter described in the patent or application—
- (1) if paragraph (2) does not apply, as of the actual filing date of the patent or the application for patent; or
  - (2) if the patent or application for patent is entitled to claim a right of priority under section 119, 365(a), or 365(b), or to claim the benefit of an earlier filing date under section 120, 121, or 365(c), based upon 1 or more prior filed applications for patent, as of the filing date of the earliest such application that describes the subject matter.

圖 2-1

Prior Art 35 U.S.C. 102(a) (Basis for Rejection)	Exceptions 35 U.S.C. 102(b) (Not Basis for Rejection)	
<b>102(a)(1)</b> Disclosure with Prior Public Availability Date	<b>102(b)(1)</b>	<b>(A)</b> Grace Period Disclosure by Inventor or Obtained from Inventor
		<b>(B)</b> Grace Period Intervening Disclosure by Third Party
<b>102(a)(2)</b> U.S. Patent, Published U.S. Patent Application, and Published PCT Application with Prior Filing Date	<b>102(b)(2)</b>	<b>(A)</b> Disclosure Obtained from Inventor
		<b>(B)</b> Intervening Disclosure by Third Party
		<b>(C)</b> Commonly Owned Disclosure

**First-Inventor-to-File  
Statutory Framework**

圖 2-2

## 2.2 先前技術 102 (a)

先前技術若為一般先前技術，規範於 102 (a) (1)，一般先前技術係指在所請發明的有效申請日 (effective filing date, 簡稱 EFD) 之前已經公開，包括：獲准授予專利 (patented)、記載於印刷刊物 (described in a printed publication)，或是公開使用行為 (in public use)、販賣行為 (on sale) 或以其他方式能為公眾得知之資訊 (otherwise available to the public)。所謂「有效申請日 (EFD)」是指實際申請日、優先權日或最早申請日，係定義在 35 USC 100 條文中。獲准授予專利 (patented) 係指公告的美國專利或公告的任何語言的外國專利，記載於印刷刊物 (described in a printed publication) 係指美國專利公開案、WIPO 公開的 PCT 申請案、外國的專利公開案、期刊文獻、技術手冊、雜誌、新聞及書、在研討會上的海報介紹及簡報講義、廣告、張貼在網路上的資料。以其他方式能為公眾得知之資訊 (otherwise available to the public) 係指在研討會上的口頭介紹、展覽場上的展示、演講 (lecture or speech)、廣播內容、YouTube 影片、網站資訊或線上資訊，上述 YouTube 影片、網站資訊或線上資訊應亦可歸為記載於印刷刊物。

先前技術若為秘密先前技術，規範於 102 (a) (2)，秘密先前技術係指在所請發明的有效申請日 (EFD) 之前，有效申請的公告專利 (patent issued under section 151) 或專利申請案 (application for patent published or deemed published under section 122(b))，且該專利或專利申請案有列名其他發明人。上述公告專利 (patent issued under section 151) 係指在所請發明的有效申請日 (EFD) 之前有效申請但在所請發明的有效申請日 (EFD) 之後才核准的美國專利公告案。專利申請案 (application for patent published or deemed published under section 122 (b)) 係包括在所請發明的有效申請日 (EFD) 之前有效申請但在所請發明的有效申請日 (EFD) 之後才早期公開的美國專利公開案及經由 PCT 程序申請並有指定進入美國的 WIPO 專利公開案，此 WIPO 專利公開案係依據 section 122 (b) 視為在美國公開。

## 2.3 一般先前技術例外無法成為先前技術 102 (b) (1)

一般先前技術 (102 (a) (1)) 的例外係規範於 102 (b) (1)，共有兩種一般先前技術被排除，包括 102 (b) (1) (A) 及 102 (b) (1) (B)，儘管所請發明已被一般先前技術所揭露，此一般先前技術若符合 102 (b) (1) (A) 或 102 (b) (1) (B) 係可被排除而審查人員無法使用作為引證：

(一) 102 (b) (1) (A)：發明人優惠期間揭露或源自發明人優惠期間揭露

(Grace Period Disclosure by Inventor or Obtained from Inventor)

(二) 102 (b) (1) (B)：他人優惠期間衝突揭露

(Grace Period Intervening Disclosure by Third Party)。

要符合 102 (b) (1)，先前技術 (即發明人自己的揭露或源自發明人的揭露、或他人衝突揭露) 必須是在優惠期間 (grace period) 做出揭露。優惠期間是指所請發明的有效申請日 (EFD) 前一年內 (含前一年)。例如：如果所請發明的有效申請日為 2015 年 5 月 1 日，若要符合規範於 102 (b) (1) (A) 及 102 (b) (1) (B) 的這兩種態樣的例外揭露，該例外揭露必須在 2014 年 5 月 1 日當日或在 2014 年 5 月 1 日之後至 2015 年 5 月 1 日前的這段時間做出揭露。如果揭露係在 2014 年 5 月 1 日之前所做揭露，並無法符合規範於 102 (b) (1) (A) 及 102 (b) (1) (B) 的這兩種態樣的例外揭露。

若申請案為部分連續案 (CIP)，則其未獲得母案 (parent application) 支持的請求項之例外的揭露必須在部分連續案 (CIP) 的實際申請日前的一年內做出揭露，而其有獲得母案支持的請求項之例外的揭露必須在母案的申請日之前的一年內做出揭露。

若申請案為美國專利案，且主張一外國專利申請案為優先權基礎案，則其未獲得外國專利申請案支持的請求項之例外的揭露必須在美國專利案的最早的美國申請日之前的一年內做出揭露，而其有獲得外國專利申請案支持的請求項之例外的揭露必須在外國專利申請案的申請日或稱優先權日之前的一年內做出揭露。

根據 102 (b) (1) (A)，如果發明人的發明被揭露，該揭露不被視為先前技術的情形有兩種：

- (一) 發明人優惠期間揭露 (Grace Period Disclosure by Inventor)：該揭露是由發明人或共同發明人之一所為；
- (二) 源自發明人優惠期間揭露 (Grace Period Disclosure Obtained from Inventor)：該揭露是由他人所為，但所揭露的主體內容 (subject matter) 是直接地或間接地從發明人或共同發明人所得到的。

若要適用 102 (b) (1) (A) 的規範，該揭露必須符合 (1) 在優惠期間內，即所請發明的有效申請日 (EFD) 前一年內；且 (2) 揭露的行為主體為發明實體 (即發明人或共同發明人) 之一或揭露的行為主體為他人，但所揭露的主體內容 (subject matter) 是直接或間接從發明人或共同發明人所得到的。

關於發明人優惠期間揭露，在實務上，若一般先前技術明顯地由發明人或共同發明人之一所為且無名列額外的作者 (無名列額外的非發明人)，例如：所請發明或申請案之共同發明包括 A、B 及 C 三位，而在優惠期間內公開之期刊文獻之作者僅包含作者 A 及 B，審查人員並不會將一般先前技術或期刊文獻用於第一次審查意見書 (first OA) 中作為引證前案。然而，若一般先前技術名列額外的作者 (名列額外的非發明人)，例如：所請發明或申請案之共同發明包括 A 及 B 二位，而在優惠期間內公開之期刊文獻之作者包含作者 A、B 及 C，審查人員則會將一般先前技術或期刊文獻用於第一次審查意見書中作為引證前案。而申請人可依據專利法施行細則 37

CFR 1.130 (a) 提交歸屬權 (attribution) 宣誓書 (affidavit) 或歸屬權 (attribution) 聲明書 (declaration) 反駁，經明確聲明並合理解釋後通常便可排除先前技術，除非有相反的證據 (如案例 *In re Katz*, 687 F.2d 450, 455, 215 USPQ 14, 18 (CCPA 1982))。例如：若申請人在宣誓書或聲明書中解釋指出期刊文獻作者 C 是作者 A (發明人 A) 的學生，作者 C 的工作內容皆係在發明人 A 的指導及監督下所做的，作者 C 對於所請發明或申請案之發明並無貢獻，該期刊文獻之內容係歸屬發明人 A 及 B 的，若無其他相反的證據下，審查人員需認可並將期刊文獻排除。相反地，若有其他相反的證據 (如案例 *Ex parte Kroger*, 219 USPQ 370 (Bd. App. 1982))，例如：作者 C (非發明人) 拒絕簽署放棄其發明人資格之聲明書，並且寄信至美國專利商標局聲明其為共同發明人，申請人的主張係無法被審查人員認可的，期刊文獻並無法被排除。而由於 *Ex parte Kroger* 案，Knaster (非發明人) 拒絕簽署放棄其發明人資格之聲明書，並且寄信至美國專利商標局聲明其為共同發明人，因此在交流中，我們也詢問美方講師，為何 Knaster 會得知要寄信給美國專利商標局，是否美國專利商標局有通知非發明人希望非發明人表示意見，而美方講師回覆美國專利商標局並不會通知非發明人，Knaster 可能是自己主動追蹤申請案並主動寄信給美國專利商標局。

關於源自發明人優惠期間揭露，在實務上由於一般先前技術係由他人所揭露，通常審查人員則會將揭露或一般先前技術用於第一次審查意見書中作為引證前案。而申請人同樣可依據專利法施行細則 37 CFR 1.130 (a) 提交歸屬權 (attribution) 宣誓書 (affidavit) 或歸屬權 (attribution) 聲明書 (declaration) 並聲明揭露或一般先前技術係源自於發明人或共同發明人，宣誓書或聲明書需包含發明人或共同發明人之來源資料及通訊過程以排除先前技術。若申請人將上述宣誓書或聲明書的內容已依據專利法施行細則 37 CFR 1.77 (b) (6) 直接寫在申請時之說明書中，則實務上審查人員則會將揭露或一般先前技術預先排除而不會用於第一次審查意見書中作為引證前案。

根據 102 (b) (1) (B)，如果他人優惠期間衝突揭露 (Grace Period Intervening Disclosure by Third Party) 發生之前，已由發明人率先公開揭露、共同發明人率先公開揭露、或他人(係指另一個他人) 率先公開揭露且所揭露的主體內容(subject matter) 是直接或間接從發明人或共同發明人所得到的，該他人優惠期間衝突揭露可不被視為先前技術。他人優惠期間衝突揭露(Grace Period Intervening Disclosure by Third Party) 是他人獨立完成其發明，但由於在公開之前，發明人、共同發明人或直接或間接從發明人或共同發明人所得資料的他人已率先公開揭露，因此，若他人優惠期間衝突揭露係在優惠期間內公開，即在所請發明的有效申請日 (EFD) 前一年內公開；且發明人、共同發明人、源自於發明人或共同發明人之他人已先進行公開揭露的主體內容 (subject matter) 與他人優惠期間衝突揭露的主體內容 (subject matter) 相同的話，則他人優惠期間衝突揭露係被排除而不被視為先前技術。因此，若要適用 102 (b) (1) (B)，必須符合三個條件：(1) 他人優惠期間衝突揭露需在所請發明的優惠期間內公開；(2) 在他人優惠期間衝突揭露之前，發明人、共同發明人或直接或間接從發明人或共同發明人所得資料的他人已率先公開揭露；(3) 發明人、共同發明人或直接或間接從發明人或共同發明人所得資料的他人已先進行公開揭露的主體內容 (subject matter) 需與他人優惠期間衝突揭露的主體內容 (subject matter) 相同。

上述第三個條件並不是指審查人員將他人優惠期間衝突揭露所揭露的內容與所請發明進行進步性判斷，而是指審查人員需比對並判斷他人優惠期間衝突揭露所揭露的內容有那些元件或技術特徵已經被發明人、共同發明人或直接或間接從發明人或共同發明人所得資料的他人所率先公開揭露，而他人優惠期間衝突揭露中內容相同部分、相同的元件或技術特徵部分應被排除而不被視為先前技術內容。

如圖 2-3，若發明人率先公開揭露係揭露平頭螺絲，他人衝突揭露僅揭露上位之螺絲，則他人衝突揭露可被排除成為先前技術。若發明人率先公開揭露係揭露平頭



螺絲，他人衝突揭露係揭露包括平頭螺絲、飛利浦頭螺絲、六角螺絲，則他人衝突揭露係部分排除，係指他人衝突揭露之平頭螺絲可被排除成為先前技術，但他人衝突揭露之飛利浦頭螺絲、六角螺絲無法被排除成為先前技術。若發明人率先公開揭露係揭露螺絲，他人衝突揭露係揭露平頭螺絲，則下位之他人衝突揭露無法被排除。

inventor's prior public disclosure	third party's intervening disclosure	Does the inventor's prior public disclosure act as a shield?
X (e.g., a flat-head screw)	General category that includes X (e.g., a screw)	<u>Yes</u> . Rejection cannot be based on third party's disclosure of a general category that includes X.
X (e.g., a flat-head screw)	List of species that includes X (e.g., flat-head screw, Phillips head screw, and hex head screw)	<u>Partially</u> . Rejection can be based on third party's disclosure of other species, but not on the disclosure of X.
General category (e.g., screws)	A species within the general category (e.g., flat-head screw)	<u>No</u> . Rejection can be based on third party's disclosure of the species.

圖 2-3

同樣地，如圖 2-4，若發明人率先公開揭露係揭露甲基，他人衝突揭露僅揭露上位之烷基，則他人衝突揭露可被排除成為先前技術。若發明人率先公開揭露係揭露甲基，他人衝突揭露係揭露甲基、乙基、丙基，則他人衝突揭露係部分排除，係指他人衝突揭露之甲基可被排除成為先前技術，但他人衝突揭露之乙基、丙基無法被排除成為先前技術。若發明人率先公開揭露係揭露烷基，他人衝突揭露係揭露甲基，則下位之他人衝突揭露無法被排除。

inventor's prior public disclosure	third party's intervening disclosure	Does the inventor's prior public disclosure act as a shield?
X (e.g., methyl)	General category (e.g., alkyl)	<u>Yes</u> . Rejection cannot be based on third party's disclosure of a general category that includes X.
X (e.g., methyl)	List of species that includes X (e.g., methyl, ethyl, and propyl)	<u>Partially</u> . Rejection can be based on third party's disclosure of other species, but not on the disclosure of X.
General category (e.g., alkyl)	Species X (e.g., methyl) within the general category	<u>No</u> . Rejection can be based on third party's disclosure of the species.

圖 2-4

上述發明人、共同發明人或直接或間接從發明人或共同發明人所得資料的他人已率先公開揭露的形式並不需要與他人優惠期間衝突揭露的揭露形式相同，例如：發明人或共同發明人率先公開揭露的形式可為研討會的投影片報告，而他人優惠期間衝突揭露的揭露形式可為期刊文獻，公開揭露的形式不同並不影響他人優惠期間衝突揭露可否排除而不被視為先前技術。重要的是，發明人、共同發明人或直接或間接從發明人或共同發明人所得資料的他人是否在他人優惠期間衝突揭露之前確實已經公開揭露且他人優惠期間衝突揭露的內容有那些元件或技術特徵已經被發明人、共同發明人或直接或間接從發明人或共同發明人所得資料的他人所公開揭露。

關於他人優惠期間衝突揭露，在實務上由於一般先前技術係由他人所揭露，通常審查人員則會將揭露或一般先前技術用於第一次審查意見書中作為引證前案。而申請人可依據專利法施行細則 37 CFR 1.130 (b) 提交已率先公開揭露 (prior public disclosure) 的宣誓書 (affidavit) 或聲明書 (declaration) 並包含率先公開揭露的內容，率先公開揭露若為記載於印刷刊物，則提供印刷刊物影本，率先公開揭露若為公開使用等非記載於印刷刊物者則提供揭露行為的詳細描述以供審查人員比對並判斷他人衝突揭露所揭露的內容有那些元件或技術特徵已經被發明人、共同發明人或直接或間接從發明人或共同發明人所得資料的他人所率先公開揭露。此外，申請人應提供或說明率先公開揭露的日期以供審查人員確定其公開時間早於他人衝突揭露的公開時間。若率先公開揭露為直接或間接從發明人或共同發明人得到主體內容的他人所揭露需進一步需包含發明人或共同發明人之來源資料及通訊過程。

#### 2.4 秘密先前技術例外無法成為先前技術 102 (b) (2)

秘密先前技術 (102 (a) (2)) 的例外係規範於 102 (b) (2)，共有三種秘密先前技術被排除，包括 102 (b) (2) (A)、102 (b) (2) (B) 及 102 (b) (2) (C)，儘

管所請發明已被秘密先前技術所揭露，此秘密先前技術若符合 102 (b) (2) (A)、102 (b) (2) (B) 或 102 (b) (2) (C) 係可被排除而審查人員無法使用作為引證：

- (一) 102 (b) (2) (A)：源自發明人的揭露 (Disclosure Obtained from Inventor) ，係指秘密先前技術中的主體內容 (subject matter) 是直接或間接從發明人或共同發明人所得到的；
- (二) 102 (b) (2) (B)：他人衝突揭露 (Intervening Disclosure by Third Party) ，係指秘密先前技術中的主體內容 (subject matter) ，在秘密先前技術有效申請日之前，已經被發明人、共同發明人或直接或間接從發明人或共同發明人所得到的他人率先公開揭露相同的主體內容；
- (三) 102 (b) (2) (C)：同人揭露 (Commonly Owned Disclosure) ，係指所請發明有效申請日或實際申請日前，先申請並後公開的先前技術申請案係與所請發明為同人所有，或有義務讓予同人，抑或因共同研究協議 (JRA) 而視為同人所有或有義務讓予同人。

上述三種秘密先前技術之例外或 102 (b) (2) 並未牽涉一年優惠期間，一年優惠期間僅與 102 (b) (1) 有關，與 102 (b) (2) 無關。

根據 102 (b) (2) (A)，如果秘密先前技術 (美國專利公告案、美國專利公開案或 WIPO 專利公開案) 所揭露的主體內容 (subject matter) 係直接或間接從發明人或共同發明人所得到的，可被排除而無法成為引證。然而，實務上，審查人員可能係會先使用上述秘密先前技術 (美國專利公告案、美國專利公開案或 WIPO 專利公開案) 並撰寫第一次審查意見通知書 (OA)，申請人在接獲第一次審查意見通知書 (OA) 後可如 102 (b) (1) (A) 之源自發明人優惠期間揭露的方式主張排除，說明上述秘密先前技術內容的來源是從發明人或共同發明人所取得的。也就是申請人可依據細則 1.130 (a) 提交歸屬權的宣誓書 (affidavit) 或聲明書 (declaration) 並包含發明人或共同發明人之來源資料及通訊過程以排除先前技術。

根據 102 (b) (2) (B)，若要適用必須符合三個條件：(1) 他人的秘密先前技術（美國專利公告案、美國專利公開案或 WIPO 專利公開案）需在所請發明的有效申請日（EFD）之前有效申請；(2) 在他人的秘密先前技術有效申請日之前，發明人、共同發明人或直接或間接從發明人或共同發明人所得資料的他人已率先公開揭露；(3) 發明人、共同發明人或直接或間接從發明人或共同發明人所得資料的他人已率先公開揭露的主體內容（subject matter）需與他人衝突揭露的主體內容（subject matter）相同。實務上進行方式如 102 (b) (1) (B)。

關於 102 (b) (2) (C) 同人揭露，實務上申請人只需聲明（statement），不需提宣誓書（affidavit）或聲明書（declaration）或附具證據，即可排除。

## 2.5 宣誓書（affidavit）或聲明書（declaration）

若申請人主張新穎性喪失之例外為 102 (b) (1) (A) 之發明人或源自發明人優惠期間揭露、102 (b) (2) (A) 之源自發明人的揭露（如圖 2-5 之綠色部分），申請人可依據細則 1.130 (a) 提交歸屬權（attribution）之宣誓書（affidavit）或聲明書（declaration），其目的是要表示先前技術係發明人自己工作的結晶，先前技術係歸屬於發明人自己，因此，先前技術應被排除。

若申請人主張新穎性喪失之例外為 102 (b) (1) (B) 之他人優惠期間衝突揭露、102 (b) (2) (B) 之他人衝突揭露（如圖 2-5 之黃色部分），申請人可依據細則 1.130 (b) 提交率先公開揭露（prior public disclosure）之宣誓書（affidavit）或聲明書（declaration），其目的是要表示在先前技術公開之前或先前技術有效申請日之前，發明人、共同發明人或直接或間接從發明人或共同發明人所得資料的他人已率先公開揭露相同的主體內容。倘若申請人在申請案之審查歷程中提出率先公開揭露（prior public disclosure）之宣誓書（affidavit）或聲明書（declaration）且此申請案最後獲准

授予成為美國公告專利，美國專利商標局會在公告專利公報的首頁記載此案申請人曾提出 1.130 (b) 宣誓書，可讓公眾得知在此專利申請案有效申請日前已有內容相同或極相關的先前技術。

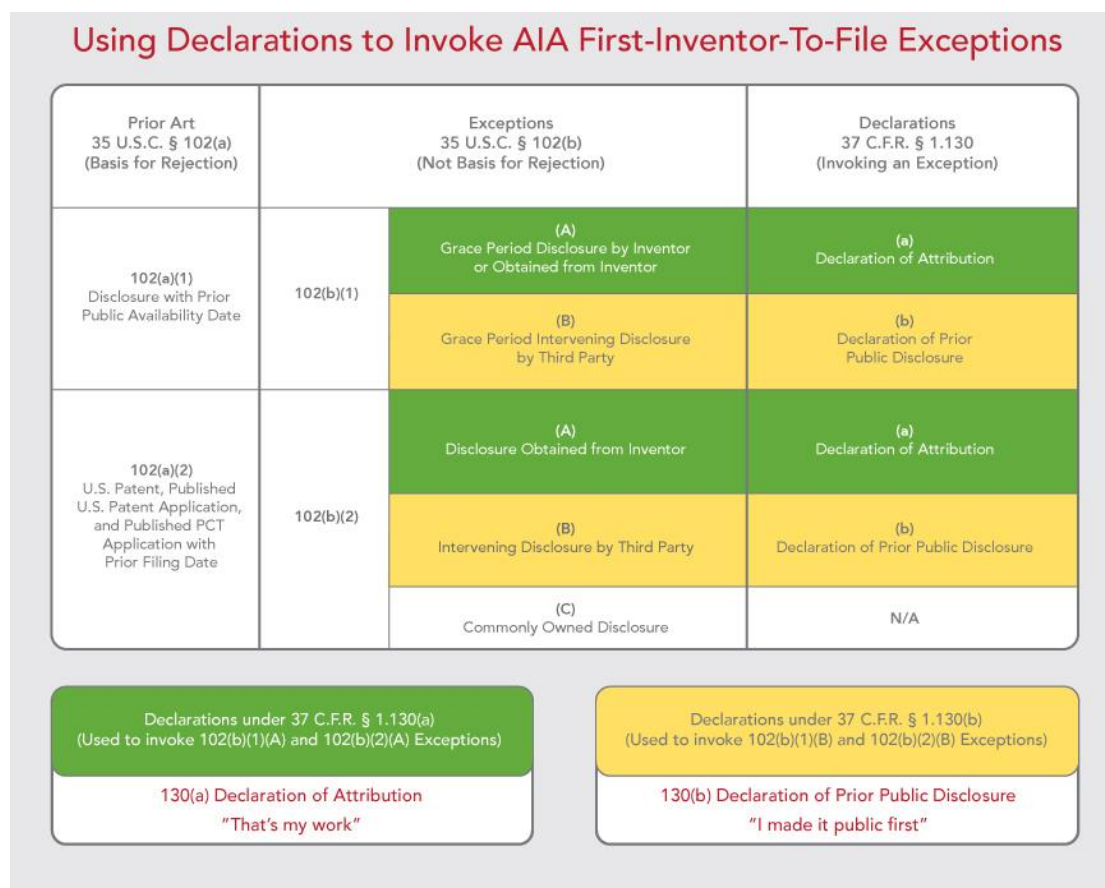


圖 2-5

而關於宣誓書 (affidavit) 或聲明書 (declaration) 之差異，我們也特地請教美方講師，其回覆宣誓書需要經過公證程序而聲明書並不需要經過公證程序，而實務上都使用聲明書。而由於在宣誓書或聲明書上都會附上一段記載：若有虛假陳述 (false statements) 可能使專利權無法主張 (unenforceable)，因此，宣誓書或聲明書的效力係相當的大。而美方講師也說明 AIA 後，目前未發生因主張新穎性喪失例外之宣誓或聲明書虛假陳述而導致民事糾紛或專利權無法主張的法院判例。

## 第三章 固有性 (Inherency) 之審查

### 3.1 固有性

在美國專利審查程序指南 (MPEP) 第 2131 章關於 35 USC 102 之新穎性/可預見性 (anticipation) 提到，一請求項被可預見的係指一請求項的每一個元件都被一單一先前技術引證所揭露，其可能是被明示地 (expressly) 揭露或固有地 (inherently) 揭露。而在 MPEP 2131.01 提到，一般而言，依據 35 USC 102 來核駁請求項時，都是使用單一引證，但亦可使用多篇引證，其中一種情況為，使用額外的引證來證實未被揭露於單一先前技術引證的特徵係固有的。

而 MPEP 2112 記載依據 35 USC 102 或 103 來核駁請求項時可能係仰賴於一先前技術引證 (a prior art reference) 的明示 (express)、隱含 (implicit) 和固有 (inherent) 揭露內容。一先前技術引證的固有教示 (inherent teaching)，是一事實問題，會在新穎性/可預見性 (anticipation) 及顯而易見性 (obviousness) 時發生。In re Napier, 55 F.3d 610, 613, 34 USPQ2d 1782, 1784 (Fed. Cir. 1995) 這個案例，便是利用一先前技術引證的固定揭露內容及其他引證之結合完成 USC 103 的核駁。

而根據 MPEP 2112 的內容可知，固有性 (Inherency) 係關於使用先前技術時，當一請求項中的一特徵 (characteristic)、性質 (property) 或技術特徵 (feature) 未被先前技術引證所明示地揭露時，決定該特徵 (characteristic)、性質 (property) 或技術特徵 (feature) 是否根本地存在於使用先前技術的教示 (necessarily been present in the teachings of the prior art)。

### 3.2 固有性之舉證責任

事實的發現 (finding of fact) 及/或技術的論理 (technical reasoning) 可以支持並決定一據稱的固有特徵是否必然存在於先前技術的教示 (an allegedly inherent characteristic necessarily flows from the teachings of the prior art)。實務上，當審查人員要使用固有性時，審查人員必須提供客觀的證據或有力的技術論理，合理的解釋為何沉默的一或多個限制條件必定固有地存在於該先前技術 (must have inherently been present in the prior art)。如果該沉默的一或多個限制條件僅是可能 (may) 會發生或存在於該先前技術，尚不足以建立固有性。固有性並不是由概率或可能性所建立的 (Inherency may not be established by probabilities or possibilities)。但審查人員合理的解釋其程度並沒有高到需要審查人員去證明 (prove)。一旦審查人員提出客觀的證據或提出合理的解釋後，舉證責任係轉移至申請人，申請人可提供證據反駁，說明請求項之沉默的限制條件並未根本地存在於先前技術。In re Best, 562 F.2d 1252, 1254, 195 USPQ 430, 433 (CCPA 1977) 案中，審查人員已經提出技術的論理，由於申請人並未提出任何證據反駁，因此美國聯邦海關暨專利上訴法院 (United States Court of Customs and Patent Appeals, CCPA) 維持請求項係可預見的 (anticipated)。

### 3.3 固有性與 102/103 併用核駁

實務上固有性較常發生在處理 35 USC 102，常以不具可預見性 (anticipation) 核駁，但亦會發生在處理 35 USC 103 時，例如利用一先前技術引證的固有揭露內容及其他引證之結合以不具顯而易見性 (obviousness) 核駁。然而，如果審查人員不確定先前技術所持有的固有性特徵是否能使請求項不具可預見性 (anticipation) 或顯而易見性 (obviousness)，亦可同時使用 102 及 103 核駁，稱 102/103 併用核駁 (102/103 rejections)，審查人員在合理解釋後將舉證責任轉移至申請人。

102/103 併用核駁係特殊情況下的周詳審查 (compact prosecution)，除處理固有性時會使用 102/103 併用核駁，以下情況下也有可能會使用到：

- (1) 當解釋請求項 (claim interpretation) 出現爭議而具有多種解釋時，若給予某一種解釋會以 35 USC 102 核駁，而若給予另一種解釋會以 35 USC 103 核駁；若請求項解釋有多種解釋時，較適當的方式係以 35 USC 112 (b) 核駁
- (2) 無法確定在參酌先前技術引證之上位概念發明 (genus) 之揭露後，是否立即想像到 (at once envisaged) 所請之下位概念發明 (species) 而使所請之下位概念發明不具可預見性
- (3) 無法確定先前技術引證是否已揭露製法界定物 (product-by-process) 之請求項的製法步驟所隱含的結構而使請求項不具可預見性時，若先前技術引證合理地顯示與請求項之物有相同或超微不同 (slight different)，則可使用 102/103 併用核駁，審查人員在合理解釋後將舉證責任轉移至申請人
- (4) 無法確定先前技術引證所揭露之元件是否為請求項之手段功能用語 (means-plus-function) 元件之均等物而無法確定請求項是否不具可預見性或顯而易見性
- (5) 無法確定在參酌先前技術引證之較廣範圍 (broader range) 之揭露後，是否已符合足夠的具體性 (sufficient specificity) 而使所請之較窄範圍 (narrow range) 不具可預見性



### 3.4 辨識固有性的時間點

固有性並不需要由該發明所屬技術領域中具通常技能者在所請發明的發明日（AIA 前的發明）或有效申請日（AIA 後）便辨識出，重要在於固有技術特徵是否存在於引證案之事實。由案例 *Schering Corp. v. Geneva Pharm. Inc.*, 339 F.3d 1373, 1377, 67 USPQ2d 1664, 1668（Fed. Cir. 2003）可知，辨識固有性的時間點係在所請發明的發明日後，固有性係由法院上的專家證詞或法院上所提供的數據所辨識的。

### 3.5 請求項之標的為一物

當請求項之標的為一物品（product）或裝置（apparatus）時，如果請求項與先前技術是在結構上、組成上相同或實質相同，或請求項與先前技術由相同或實質相同的步驟所製造而成，不論是表面上證據確鑿的可預見性（prima facie case of anticipation）或表面上證據確鑿的顯而易見性（prima facie case of obviousness）都已被建立。此時，舉證責任已轉移至申請人，申請人可提供證據反駁，說明請求項之沉默的限制條件並未根本地存在於先前技術。由案例 *Titanium Metals Corp. v. Banner*, 778 F.2d 775, 227 USPQ 773（Fed. Cir. 1985）可知，聯邦法院認為先前技術已揭露與請求項相同的鈦合金並具有相同的鉬及鎳組成（composition），先前技術雖然未揭露其鈦合金具有請求項之抗腐蝕性之性質，但聯邦法院認為這並不重要，因為，先前技術已揭露相同的組成，必然具有該性質（properties）。

當請求項之標的為一物質時，由於相同化學組成之產品不可能有相互排斥的性質（*In re Spada*, 911 F.2d 705, 709, 15 USPQ2d 1655, 1658（Fed. Cir. 1990）），也就是化學組成係與性質是不可分離的；因此，如果先前技術已經揭露與請求項相同的化學結構或化學組成，先前技術必然具有請求項中沉默的性質（properties）。發現一已知物質之前未察覺、未知的性質、功能或是利用新的科技解釋已知的功能，並不會使

已知物質具有專利性。如果所請之新用途、新功能或未知的性質係固有地存在於先前技術時，所請之發明並一定會具有專利性。在案例 *In re Crish*, 393 F.3d 1253, 1258, 73 USPQ2d 1364, 1368 (Fed. Cir. 2004)，所請之發明係利用新的技術 (DNA 序列) 將已知之質體 (寡核苷酸) 以 DNA 序列呈現，法院認為已知之質體 (寡核苷酸) 本來就具有所請之寡核苷酸之相同的 DNA 序列，僅是發現已知材料的性質並不會使其具有新穎性，已知材料的識別及表徵化並不會因此具有新穎性。

當請求項之標的為一具有非功能性印刷內容 (nonfunctional printed matter) 之物時，若先前技術與請求項的差異僅在於非功能性印刷內容，由於印刷內容不具有功能性，非功能性印刷內容並無法使請求項與相同的先前技術有所區隔，所以請求項係被先前技術可預見的 (anticipated)。因此，重點在於判斷印刷內容是否不具有功能性，在 *In re Ngai*, 367 F.3d 1336, 1339, 70 USPQ2d 1862, 1864 (Fed. Cir. 2004) 案例中，請求項為一具有一緩衝劑及一說明書之套件，先前技術同樣揭露一具有一緩衝劑及一說明書之套件，其差異僅在於說明書中印刷的說明內容不同。聯邦巡迴法院認為若採納申請人的看法，那麼任何人僅需要更改說明書中印刷的說明內容或指示內容就可無限地持續申請並獲得專利。在 *In re Gulack*, 703 F.2d 1381, 1385-86, 217 USPQ 401, 404 (Fed. Cir. 1983) 案例中，認為判斷印刷內容是否具有功能性，重點在於判斷印刷內容與印刷內容的載體 (substrate) 之間是否存在新的且非顯而易知的功能性關係 (exists any new and unobvious functional relationship between the printed matter and the substrate)，在本案由於印刷內容之數字係具有一定排列規則使得印刷內容的載體係具有教育性及娛樂性的數字裝置，因此，印刷內容使得印刷內容的載體 (即請求項) 與先前技術有所區隔，而具有專利性。

### 3.6 請求項之標的為一方法

當請求項之標的為一方法，而先前技術之裝置在正常及通常運作下（normal and usual operation）會執行出請求項之方法時，方法請求項係被認為能被先前技術之裝置所可預見的（anticipated）。當方法請求項之申請案中的說明書中係記載使用一裝置來執行出該方法請求項，若該裝置係跟一先前技術之裝置相同，那麼先前技術之裝置會固有地執行出該方法請求項（the device will inherently perform the claimed process）。

當請求項之標的為一用途請求項，已知結構及已知物質之新的且非顯而易知的用途係可能具有專利性。發現已知結構之未知性質而申請已知結構之新用途係可能賦予發現者使用的方法專利。然而，如果該用途係指向結構或物質既有的性質或結果，請求項係可預見的（anticipated）。

## 第四章 數值範圍與上下位概念之審查

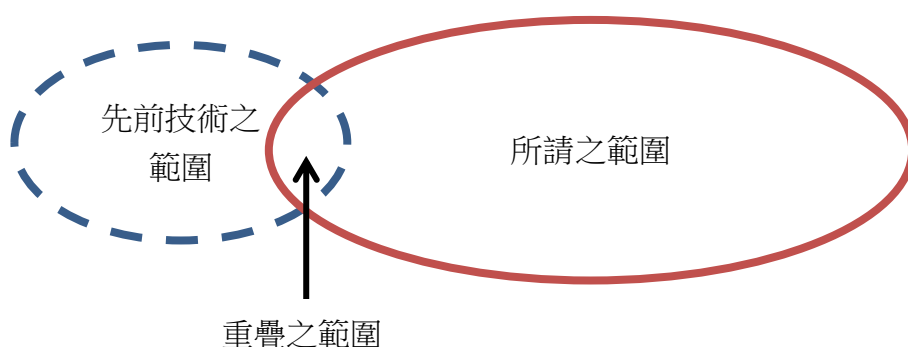
### 4.1 數值範圍

#### 【審查規範】

##### 1. 範圍重疊

在請求項所請範圍「重疊之範圍已揭露於先前技術中」的案子，即可判定認為所請之顯而易知的表面證據（prima facie）已存在<sup>1</sup>。

當請求項所請係包含單一範圍：



#### 例如：

申請案之請求項所列之組分 A 之範圍為 1-13 重量%。

先前技術揭示了一與之重疊之範圍 10-50 重量%。

因此，10-13 重量%為重疊的部分。在此狀況下，顯而易知的表面證據已存在，並且，依據個案事實判斷，所請不具新穎性的狀況也可能發生（如範圍及功能的實質重疊）。

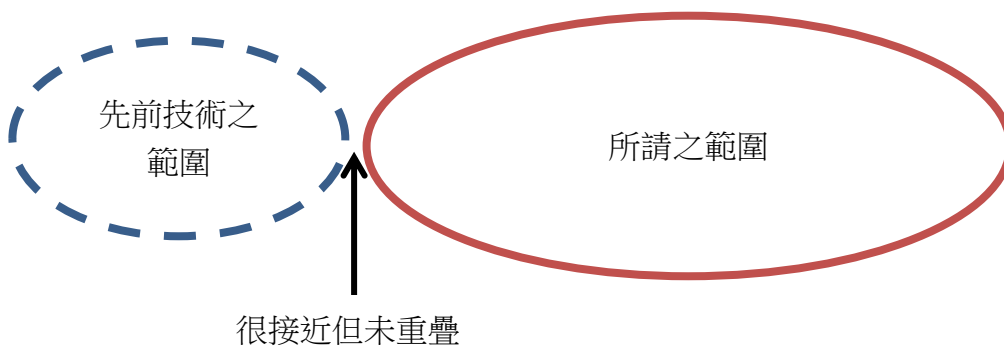
參與交流的美國審查官說明在這樣的案例中，認為 10-13 重量%的部分是不具有新穎性的，而所請之 1-13 重量%之整體是顯而易知的。

<sup>1</sup> *In re Wertheim*, 541 F.2d 257, 191 USPQ 90 (CCPA 1976) ; *In re Woodruff*, 919 F.2d 1575, 16 USPQ2d 1934 (Fed. Cir. 1990) .

## 2. 範圍未重疊，但很接近

相似地，當請求項所請範圍與先前技術所揭露的範圍雖然沒有重疊兩者十分接近，並且足夠地接近到使得該發明所屬技術領域中具有通常知識者將會預期兩者均具相同特性的情況下，認為所請範圍的顯而易知的表面證據確已存在<sup>2</sup>。

當請求項所請係包含單一範圍：



### 例如：

申請案之請求項所列之組分 A 之範圍為 10-50 重量%。

先前技術揭示之範圍為少於 9 重量%。

在此狀況下，如果該發明所屬技術領域中具有通常知識者將會預期兩者均具相同或相近之特性，參與交流的美國審查官說明在這樣的案例中，認為顯而易知的表面證據已存在，將會發出審查意見通知，以 35 U.S.C. §103 之規定核駁所請之 10-50 重量%。

此外，對於這樣範圍非常接近的數值，是否存在著新穎性的問題。MPEP 2131.03 III 已明確地指出，當先前技術教示了一個與所請非常接近的數值或範

<sup>2</sup> *Titanium Metals Corp. of America v. Banner*, 778 F.2d 775, 783, 227 USPQ 773, 779 (Fed. Cir. 1985).

圍，但是其與所請範圍並未重疊，也未與觸碰到所請之端點，則所請範圍相較於該先前技術是具有新穎性的。只有在先前技術確切地揭露了所請範圍才會發生 35 U.S.C. §102 的不具新穎性之情事，若先前技術所揭露的與所請範圍有差異存在，就必須採用 35 U.S.C. §103 核駁並把差異納入考量<sup>3</sup>。

### 3. 先前技術所揭露之範圍包含了所請的範圍

一般而言，當一個先前技術揭露了包含所請這個較窄範圍的範圍是足以建立顯而易知的表面證據<sup>4</sup>。然而，如果先前技術所揭露的範圍很廣以致於包含了非常大量之可能組成時，則也許呈現一個類似於當請求下位概念的非顯而易知。

當所請之較窄範圍被先前技術的較廣範圍所涵蓋、部分重疊、或是兩範圍端點相同時，可認為存在了顯而易知的表面證據。此外，當所請範圍與先前技術所揭露的範圍並未重疊，但兩者很接近到足以使所屬技術領域中具有通常知識者將預期兩者將具有相同的特性之時，也可認為存在了顯而易知的表面證據。

### 4. 數值的最佳化

一般而言，在濃度或溫度上的差異無法使得被先前技術所涵蓋的所請標的具可專利性，除非有證據顯示這樣的濃度或溫度是關鍵的。當請求項所請已見於先前技術，藉由一般常規試驗發現最佳化或可工作範圍的發現並不是發明<sup>5</sup>。

---

<sup>3</sup> “[A]nticipation under § 102 can be found only when the reference discloses exactly what is claimed and that where there are differences between the reference disclosure and the claim, the rejection must be based on § 103 which takes differences into account.” *Titanium Metals Corp. v. Banner*, 778 F.2d 775, 227 USPQ 773 ( Fed. Cir. 1985 ) .

<sup>4</sup> “[A] prior art reference that discloses a range encompassing a somewhat narrower claimed range is sufficient to establish a prima facie case of obviousness.” *In re Peterson*, 315 F.3d 1325, 1330, 65 USPQ2d 1379, 1382-83 ( Fed. Cir. 2003 ) .

<sup>5</sup> “[W]here the general conditions of a claim are disclosed in the prior art, it is not inventive to discover

例如：

所請發明為：一組成物，其係包含一具有重量平均分子量在 50,000~100,000 之特定聚合物。

先前技術揭示：一組成物包含相同的特定聚合物，其具有 100,100~200,000 之重量平均分子量，且指出如果該聚合物之重量平均分子量少於 100,000 或大於 200,000 將會使該組成物產生不良的性質。

當先前技術所揭示者與所請之組成相同，但是該組成的重量平均分子量之範圍略有差異時，一般而言，單純就此重量平均分子量範圍之差異並無法使得所請具可專利性。然而，先前技術亦指出「如果該聚合物之重量平均分子量少於 100,000 或大於 200,000 將會使該組成物產生不良的性質」，顯示這樣的重量平均分子量範圍是關鍵的，故對於所請範圍呈現反向教示，該發明所屬技術領域中具有通常知識者為了避免使該組成物產生不良的性質，將不會採用重量平均分子量少於 100,000 的聚合物，是以，所請相較於先前技術並非顯而易知的。

## 5. 顯而易知初步證據之抗辯

申請人可以提供證據顯示所請範圍之關鍵性，來抗辯基於範圍重疊所建立之顯而易知的初步證據。申請人必須呈現這樣特定的範圍是關鍵的，一般藉由呈現所請範圍相較於先前技術的範圍可達成無法預期之結果<sup>6</sup>。

此外，一個顯而易知的初步證據也可以任何的著眼點來呈現在發明所屬技術領域中對所請發明具有反向教示來抗辯<sup>7</sup>。申請人藉由呈現先前技術對所

---

the optimum or workable ranges by routine experimentation.” *In re Aller*, 220 F.2d 454, 456, 105 USPQ 233, 235 (CCPA 1955) .

<sup>6</sup> the applicant must show that the particular range is critical, generally by showing that the claimed range achieves unexpected results relative to the prior art range. *In re Woodruff*, 919 F.2d 1575, 16 USPQ2d 1934 (Fed. Cir. 1990) .

<sup>7</sup> A prima facie case of obviousness may also be rebutted by showing that the art, in any material respect,

請發明有反向教示、或較先前技術存在新的及無法預期的結果，來反駁基於所請發明落入先前技術所教示之範圍而導致顯而易知的推論。

## 6. 102/103 核駁

依據 MPEP 第 706.02 (m) 節 7.27 段落[R-07.2015]，當先前技術所揭露之範圍與所請範圍重疊，但是該先前技術並沒有落入所請範圍之具體實施例時，可發出特殊形式之 102/103 核駁。但是 MPEP 同時亦強調此形式之核駁通知並不應該一般地被用來代替新穎性之核駁；換言之，應該儘可能的發出單純的新穎性或非顯而易知性之核駁。再者，MPEP 第 2131.03 節[R-07.2015]亦進一步說明了如果不清楚引證所揭示的範圍是否「足夠的具體性地 (sufficient specificity)」教示所請之範圍，在這樣的案件中，審查人員必須提供其不具新穎性的理由與顯而易見的論理，來提出 102/103 共同核駁<sup>8</sup>。

### 【小結】

對於所請數值範圍與先前技術所揭露之範圍沒有未重疊、也未與觸碰到所請之端點的情況，美國與我國之判斷相近，都不會認為有不具新穎性的狀況存在。而且，對於差異的部分，美方強調該發明所屬技術領域中具有通常知識者是否可預期兩者均具相同特性，此與我國的判斷標準相同，主要是強調可藉由呈現所請範圍相較於先前技術的範圍可達成無法預期之結果來克服這樣的顯而易知性。

再者，對於數值常規的最佳化，MPEP 陳明倘若僅是將原本獲得專利的概念藉由原本發明的型態、部分或程度或均等取代的改變，並非能獲得專利的發明，即使這些改變將產生較先前發明更好的結果<sup>9</sup>。強調的重點在是否產生無法預期的結果，

---

teaches away from the claimed invention. *In re Geisler*, 116 F.3d 1465, 1471, 43 USPQ2d 1362, 1366 (Fed. Cir. 1997)

<sup>8</sup> A 35 U.S.C. 102/103 combination rejection is permitted if it is unclear if the reference teaches the range with "sufficient specificity." The examiner must, in this case, provide reasons for anticipation as well as a reasoned statement regarding obviousness. *Ex parte Lee*, 31 USPQ2d 1105 (Bd. Pat. App. & Inter. 1993) (expanded Board) .

<sup>9</sup> *In re Williams*, 36 F.2d 436, 438 (CCPA 1929) ("It is a settled principle of law that a mere carrying



而較好的結果並非必然是無法預期的，所以僅僅是應用一般常規實驗來最佳化既存濃度、溫度等數值條件，這樣的發明仍然是顯而易知的，如此的概念與我國審查基準的概念<sup>10</sup>並無二致。

此外，我國審查基準對於數值範圍的專利要件判斷之具體論述主要在選擇發明的段落<sup>11</sup>，明確規定了「由先前技術揭露的較大數值範圍中選出較小的範圍，原則上具有新穎性，除非先前技術所例示之數值已落入該次範圍之中」。然而，參考 MPEP 第 2131.03 節[R-07.2015]關於數值範圍的新穎性之說明，於 *ClearValue* 案<sup>12</sup>，當請求項所請為一鹼度低於 50ppm 的純化水之方法，而先前技術教示了可用於鹼度在 150 ppm 或更低的系統的相同方法。所請被認為是不具新穎性的，因為「沒有關鍵性的主張或任何證據證明橫跨該範圍有造成任何差異」<sup>13</sup>。相反地，在 *Atofina* 案<sup>14</sup>中，當請求項所請為在 330~450°C 的溫度下合成二氟甲烷的方法，而先前技術教示了 100~500°C 溫度範圍的相同方法，並且揭露了較佳溫度為 150~350°C。然而，本案比較例顯示了於 300°C 將無法進行所請之合成反應，因此，未符合「足夠的具體性」地可被預期，即便所請範圍與先前技術的較佳範圍有稍微的重疊，仍無法使所請不具新穎性。此外，如果所請範圍是一個較窄的範圍，而先前技術所教示的是較廣的範圍，也應考量發明申請案的其他事實來決定所請之較窄範圍是否符合已「足夠的具體性地」被揭露而不具新穎性<sup>15</sup>。綜上所述，可知美國對於範圍重疊的數值發明新穎性判斷，與

---

forward of an original patented conception involving only change of form, proportions, or degree, or the substitution of equivalents doing the same thing as the original invention, by substantially the same means, is not such an invention as will sustain a patent, even though the changes of the kind may produce better results than prior inventions.”)

<sup>10</sup> 發明專利審查基準第二篇第三章第 2.4.2.3.1 節。「即使申請專利之發明產生功效的顯著提升，或產生新的功效，惟該功效對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，係發明申請時能夠預期者，仍非屬『無法預期之功效』。」

<sup>11</sup> 發明專利審查基準第二篇第三章第 2.5.4.2 節及第 3.5 節。

<sup>12</sup> *ClearValue Inc. v. Pearl River Polymers Inc.*, 668 F.3d 1340, 101 USPQ2d 1773 (Fed. Cir. 2012) .

<sup>13</sup> *Id.* at 1345, 101 USPQ2d at 1777.

<sup>14</sup> *Atofina v. Great Lakes Chem. Corp.*, 441 F.3d 991, 999, 78 USPQ2d 1417, 1423 (Fed. Cir. 2006) .

<sup>15</sup> If the claims are directed to a narrow range, and the reference teaches a broader range, other facts of the case, must be considered when determining whether the narrow range is disclosed with “sufficient specificity” to constitute an anticipation of the claims.

我國採用選擇發明<sup>16</sup>的判斷方式有所不同，美國是以橫跨該範圍是否有證據顯示造成特性/功能等差異的存在，來判斷是否具有新穎性。

## 4.2 上下位概念

### 【審查規範】

#### 1. *In re Petering* 案<sup>17</sup>

本案請求項所請為一種 7-甲基-9-[d, l'-核糖醇基]-異咯胼化合物。

先前技術揭露了一上位的異咯胼化合物化學式，其中揭示該上位化合物中許多 X、Y、Z、P、R 及 R' 的取代基選項。故法院認為該上位的異咯胼化合物化學式無法使所請不具新穎性，因為該上位的化學式包含了巨量的且甚至是無法計算的化合物。

然而，引證文獻也揭露了 X、Y、Z、P、R 及 R' 較佳為：X、P 及 R' 為氫，Y 及 Z 為氫或甲基，R 為八個特定取代基團的其中一個。法院認為在此較為受限上位概念中包含約 20 個化合物，此結合各個位置的少量取代基所涵蓋的化合物數量是有限的，環的部分也被限制，並且有一個未改變的結構中心，結果將使得引證文獻充分揭露了「每一個排列組合如同其已畫出每一個結構式或已寫出每一個化合物名稱」，而所請的化合物即為這 20 種化合物其中之一。法院基於該發明所屬技術領域中具有通常知識者在參酌引證文獻後，將可「立即想像到（at once envisaged）<sup>18</sup>」所請之下位概念發明，因此，判定引證文獻已揭露所請化合物，故不具新穎性。

---

<sup>16</sup> 發明專利審查基準第二篇第三章第 2.5.4.2 節。「若選擇發明之數值範圍與先前技術揭露者範圍部分重疊，則該重疊的部分通常會因先前技術範圍中已明顯揭露（例如實施例）的端點、中間值而喪失其新穎性。」

<sup>17</sup> *In re Petering*, 301 F.2d 676, 133 USPQ 275 (CCPA 1962) .

<sup>18</sup> A GENERIC DISCLOSURE WILL ANTICIPATE A CLAIMED SPECIES COVERED BY THAT DISCLOSURE WHEN THE SPECIES CAN BE "AT ONCE ENVISAGED" FROM THE DISCLOSURE

## 2. 請求特定下位而其上位已被先前技術所教示時的顯而易知性

依據 MPEP 第 2144.08 節[R-07.2015]，所請下位被先前技術之上位所包含的事實本身並不足以建立一個顯而易知的初步證據。見 *In re Baird* 案，「所請化合物被所揭露之上位結構式所涵蓋的事實本身並不會使該化合物顯而易知」<sup>19</sup>。當單一先前技術文獻揭露了涵蓋所請之下位的上位概念內容，但是並未揭露所請之特定下位時，審查人員應嘗試去尋找額外的先前技術以顯示該主要引證與所請整體之差異是顯而易知的。如果沒有找到這樣的額外引證，則應該考量下面討論到的因素來決定採用單一引證文件的 35 U.S.C. §103 核駁是否適當。此外，MPEP 亦強調 35 U.S.C. §103 要求的顯而易知性在化學案例中，相較於其他領域的可專利發明並無不同。

審查人員應考量最高法院於 *Graham v. John Deere Co.*案<sup>20</sup>中所建立的事實調查（*Graham inquiries*）來建立不具可專利性的初步證據。

### （1）確定先前技術的範圍和內容：

（A）先前技術揭露之上位結構式及其所揭示之特定該上位結構中的下位結構。

（B）揭露了該上位結構的任何物理或化學特性及應用，且教示了該上位結構的使用限制，及任何該上位發明所宣稱能解決的問題。

（C）該技術領域的可預測性。

（D）將該上位結構所包含的下位結構數量納入考量所有可能的變因。

### （2）確認所請之下位發明與最接近先前技術所揭示之下位之間的差異：

---

<sup>19</sup> The fact that a claimed species or subgenus is encompassed by a prior art genus is not sufficient by itself to establish a prima facie case of obviousness. *In re Baird*, 16 F.3d 380, 382, 29 USPQ2d 1550, 1552 (Fed. Cir. 1994) (“The fact that a claimed compound may be encompassed by a disclosed generic formula does not by itself render that compound obvious.”)

<sup>20</sup> *Graham v. John Deere Co.*, 383 U.S. 1,148 USPQ 459 (1966).

一旦揭露於先前技術上位結構與下位結構是相符的，審查人員應該比較其與所請之下位結構以決定其差異。經過這樣的比對，先前技術中所揭露的最接近下位結構應被定義出來且與所請進行比較。審查人員應該詳盡的尋找先前技術所揭露最接近的下位結構與所請的下位結構之間的相似性與差異，包含結構、特性跟用途上的相似性。

**(3) 確定申請專利之發明所屬技術領域之技術水準：**

審查人員應該以一假設性存在之於發明當時所屬技術領域中具有通常知識者的觀點來評估先前技術。

**(4) 確定發明所屬技術領域中具有通常知識者是否有動機來選擇所請之下位：**

- (A) 考量上位結構的涵蓋量
- (B) 考量先前技術之教示的呈現
- (C) 考量結構相似性的教示
- (D) 考量相似特性或用途的教示
- (E) 考量技術領域的可預測性
- (F) 考量是否有任何其他教示可支持選擇該下位

所請下位與先前技術所揭露的任何例示之下位之間的物理及/或化學的相似性越接近，所請標的的可預期性越高，反之，先前技術所揭露不相近的下位亦可能提供了一種反向教示<sup>21</sup>。一般來說，存在某些結構相似性的教示將是建議選擇所請下位所必需的。

---

<sup>21</sup> The closer the physical and/or chemical similarities between the claimed species or subgenus and any exemplary species or subgenus disclosed in the prior art, the greater the expectation that the claimed subject matter will function in an equivalent manner to the genus. See, e.g., *Dillon*, 919 F.2d at 696, 16 USPQ2d at 1904 (and cases cited therein). Cf. *Baird*, 16 F.3d at 382-83, 29 USPQ2d at 1552 (disclosure of dissimilar species can provide teaching away).

先前技術之特性與應用，使發明所屬技術領域中具有通常知識者有動機去製造與先前技術中結構相似的下位。反之，缺乏任何已知有用的特性會減弱發明所屬技術領域中具有通常知識者去製造或選擇該下位結構的動機。因此，揭露於先前技術之相似特性的證據或任何有用的特性證據，將導致傾向認為所請發明為顯而易知的<sup>22</sup>。

然而，如果該技術是無法預期的，先前技術所揭露之結構相似的下位較不會使所請下位是顯而易知的，因為不能合理地推論它們有相似特性。要強調的是，顯而易知並不需要絕對的可預測性，只需要一個合理成功的期待，亦即只要有一個獲得相似特性的合理預期。

#### (5) 呈現事實發現並決定是否足以支持顯而易知的初步證據：

審查人員應基於證據的整體（the evidence as a whole），來決定前述這些 Graham 事實調查之發現的整體來考量是否支持所請發明為顯而易知的初步證據。

### 3. 102/103 核駁

依據 MPEP 第 706.02 (m) 節 7.27 段落[R-07.2015]，當先前技術教示了涵蓋所請之下位概念的較小的上位概念，而且即使先前技術的上位概念沒有小到足以使之不具新穎性，也足以使所請之下位為顯而易知的，此時，可發出特殊形式之 102/103 核駁。但是 MPEP 同時亦強調此形式之核駁通知並不應該一般地被用來代替新穎性之核駁；換言之，應該儘可能的發出單純的新穎性或非顯而易知性之核駁。

---

<sup>22</sup> Thus, evidence of similar properties or evidence of any useful properties disclosed in the prior art that would be expected to be shared by the claimed invention weighs in favor of a conclusion that the claimed invention would have been obvious. *Dillon*, 919 F.2d at 697-98, 16 USPQ2d at 1905; *In re Wilder*, 563 F.2d 457, 461, 195 USPQ 426, 430 (CCPA 1977); *In re Lintner*, 458 F.2d 1013, 1016, 173 USPQ 560, 562 (CCPA 1972).

## 【小結】

美國在於上、下位概念發明的新穎性判斷部分，與前面章節所載的數值範圍相關發明一樣，與我國有相當的差異。在 *In re Petering* 案的例子中，引證文獻揭露較窄的上位概念，其中結合了各個位置的少量取代基，故僅包含約 20 個化合物，將可「立即想像到」所請之特定下位化合物之發明而不具新穎性。這樣的觀念明顯與我國之「上位概念發明之公開並不影響下位概念發明之新穎性。」<sup>23</sup>及「若先前技術的技術內容係以二個或二個以上的群組呈現各種可供選擇的成分，而申請專利之發明係由不同群組中個別選出一個成分所組成的選擇發明，由於該組成是經由組合不同群組的成分所產生，且並非先前技術已特定揭露者，因此該選擇發明具有新穎性。」<sup>24</sup>判斷原則不同。然而，對於先前技術揭露之下位概念，可使所請之上位概念不具新穎性，則兩國判斷是相同的。

此外，關於進步性的部分，由於我國審查基準並沒有像 MPEP 一樣具體記載了詳細的審查判斷方式，但是整體的考量與結果應該十分近似，我國同樣認為該發明所屬技術領域中具有通常知識者參酌引證文獻之教示，可預期所請之化合物具有類似之性質或效果，而可能會被引導進行這種選擇而獲得所請發明<sup>25</sup>，是不具進步性的，所請是否能產生較先前技術無法預期之功效亦為重要的考量因子<sup>26</sup>。

<sup>23</sup> 發明專利審查基準第二篇第三章第 2.4 節。另可參考發明專利審查基準第二篇第十三章第 5.2.1 節所載「原則上，上位概念發明之公開不影響下位概念發明之新穎性，故引證文件所揭露化合物之化學通式不會使申請專利之該通式中的一個具體化合物喪失新穎性，例如低碳烷基（lower alkyl）之揭露不會使乙基（C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>）喪失新穎性。」

<sup>24</sup> 發明專利審查基準第二篇第三章第 2.5.4.1 節。另可參考發明專利審查基準第二篇第十三章第 5.2.1 節所載「若申請專利之化合物係從先前技術中特定範圍之兩個或多個取代基群組中分別選出特定取代而產生者，其係為了達成特徵的特定組合且該組合並未特定具體地揭露於先前技術中，則具新穎性，例如先前技術揭露通式化合物 X，其中取代基 R<sub>1</sub> 為 COOH、NH<sub>2</sub>、……、Phenyl 之基團，取代基 R<sub>2</sub> 為選自 Cl、SO<sub>3</sub>H、CH<sub>3</sub>、……、CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>3</sub> 之基團，若申請專利之發明為取代基 R<sub>1</sub> 為 COOH 及取代基 R<sub>2</sub> 為 CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>3</sub> 之化合物，因先前技術並未具體揭露自 R<sub>1</sub> 與 R<sub>2</sub> 之眾多選項中特定選出取代基 COOH 及 CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>3</sub> 組合而產生之該個別化合物，則具新穎性。」

<sup>25</sup> 發明專利審查基準第二篇第十三章第 5.3.1.4 節。「若申請專利之發明僅係由已揭示之廣泛範圍的化合物中選出特定之少數化合物，且未具有無法預期的功效，則不具進步性。例如先前技術揭露以通式界定的化合物，該通式包括以 R 表示的取代基，其範圍涵蓋廣泛定義的基團，如經鹵素或經基取代或未經取代之烷基或芳基，但其中只有少數具體實施例揭示於先前技術中。申請專利之發明係由取代基 R 定義之已公開於先前技術的廣泛基團中，選出一個具體特定的基團，例如芳基，但先前技術並未明確揭露任何芳基。若該選擇所生成化合物未顯示較先前技術之化合物具有無法預期的功效，或者這些化合物雖具有優於先前技術中明確揭露之化合物的性質或效果，惟該發明所屬技術領域中具有通常知識者可預期此類化合物具有該性質或效果而可能會被引導進行這種選擇，則申請專利之

### 4.3 生技化學領域相關範例

除上述內容之外，美方亦提供了一些與 MPEP 例示的顯而易知性七大論理相關之具體範例，實際討論了生技化學相關領域常見之數值範圍與上、下位概念等狀況，對應於不同論理之應用，具體內容與討論如下：

#### 例 1（教示/建議/動機論理 Rationale G： Teaching/Suggestion/Movtivation）

所請發明為：一可製造 Bt 蛋白質的轉殖玉米，其係包含至少約 60% 的 G+C 的外來 DNA 核酸序列。

先前技術揭示：一在煙草植物基因中增強 Bt 蛋白質表現的方法，其係藉由選擇富含 G+C 的密碼子來提升 Bt 蛋白質的表現效率，且提出該方法將可同等的應用於其他不同的植物品種。

在發明當時之該發明所屬技術領域中具有通常知識者基於先前技術將選擇富含 G+C 的密碼子來修改 Bt DNA 序列，且合理預期將可提高 Bt 蛋白質在玉米中的表現，並可最佳化 G+C 含量以獲得所欲之產量。

#### 例 2（簡單取代論理 Rationale B： Simple Substitution）

所請發明為：一種耳疾的治療方法，其係包含於受該耳疾影響之局部區域施予一定數量之氧氟沙星（ofloxacin）或其鹽與藥學上可接受之載體以有效治療耳疾。

先前技術揭示

引證 1 教示當用於治療中耳感染時，環丙沙星（ciprofloxacin）並無耳毒性。

引證 2 教示氧氟沙星及環丙沙星均為旋轉酶抑制劑，且均屬於同一化合物家族。

---

發明不具進步性。」及「若申請專利之發明係由已揭示之廣泛範圍的化合物中選出特定之少數化合物，且具有無法預期的功效，則具進步性。如上述（1）之經取代化合物，申請專利之發明亦係由先前技術已定義的取代基 R 之全部範圍內選擇特定之芳基，若該選擇所生成化合物較先前技術之化合物具有無法預期的功效，且先前技術並無任何指示引導該發明所屬技術領域中具有通常知識者為了獲得該功效，進行該特定選擇而非其他選擇，則申請專利之發具進步性。」

<sup>26</sup> 發明專利審查基準第二篇第三章第 3.5 節。「對於選擇發明，若其選擇之部分相較於相關先前技術均具有無法預期之功效，應認定該發明非能被輕易完成，具有進步性。」

在發明當時之該發明所屬技術領域中具有通常知識者基於先前技術在治療耳疾時將會用環丙沙星取代氧氟沙星，並且，基於化合物的結構與功能相近將合理預期可以成功治療耳疾。

**例 3（應用已知技術到已知物以獲得可預期的效果論理 Rationale D： Applying a Known Technique to a Known Product Ready for Improvement to Yield Predictable Results）**

所請發明為：一種固體口服劑量，包含：

- (a) 經包覆之啡莫替定（famotidine）細粒
- (b) 氧化鋁或氧化鎂細粒

其中，啡莫替定的塗層是氧化鋁或氧化鎂所無法穿透的。

先前技術揭示：

引證 1 揭示未經包覆之組織胺 H<sub>2</sub> 受體拮抗劑（例如，啡莫替定）及抑酸劑。

引證 2 揭示藥物經包覆以遮蔽活性成分的味道。

引證 3 揭示啡莫替定的類似物西咪替丁（cimetidine）的味道是苦的。

在發明當時之該發明所屬技術領域中具有通常知識者基於先前技術應用已知的味道遮蔽技術，藉由包覆啡莫替定細粒以遮蔽啡莫替定的苦味，預期該配方將會更可口。

**例 4（應用已知技術到已知物以獲得可預期的效果論理 Rationale D： Applying a Known Technique to a Known Product Ready for Improvement to Yield Predictable Results）**

所請發明為：雷米普利（ramipril）的 5（S）立體異構物且實質上沒有其他異構物。

先前技術揭示：

引證 1 教示相關抑制 ACE 的治療化合物（BPP5a、卡托普利 captopril、及依那普利 enalapril）在 S 結構下的治療活性最好。



引證 2（母案）揭示結構相似的化合物，教示了在合成製程會產生非鏡像異構物，且該非鏡像異構物可以藉由常規的色析法或分次結晶法來分離。

在發明當時之該發明所屬技術領域中具有通常知識者基於先前技術可合理預測能成功製造且分離出雷米普利的 5（S）立體異構物。

此外，在 KSR<sup>27</sup> 判決中，最高法院判定「明顯可試（obvious to try）」是一個決定顯而易知性的有效論理。根據明顯可試之論理來核駁請求項時，需調查在發明之當時，是否存在某種問題或需求，而且，基於「設計需要（design need）」或是「市場壓力（market demand）」，該問題或需求需要得到解決。此外，亦存在著「有限數量（finite number）」的已知可預期之解決方案。倘若該發明所屬技術領域中具有通常知識者，在執行前述有潛力之解決方案時，具有合理可預期之成功，則該發明係屬明顯可試。

交流過程中，我方對於何謂「有限數量（finite number）」提出疑問，美國審查官說明所謂的有限數量，並不是說有一個數量的上限或是存在了數量範圍寬窄的限制，只要數量是有限的，而非無限量的，即便是一萬個已知可預期解決方案，都符合所謂的有限數量。此外，對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者認為該等已知的可能解決方案具有合理可預期的成功，亦強調不管要花費的時間有多少，只要是合理可預期的即可，無須桎梏於所需花費的時間、金錢等因素，重點在於可預期的（expectable）。

### 例 1（明顯可試論理 Rationale E：“obvious to try”）

所請發明為：胺氯地平的苯磺酸鹽。

先前技術揭露：

---

<sup>27</sup> *KSR International Co. v. Teleflex Inc.*, 550 U.S. 398 (2007).

引證 1 揭示胺氯地平及其藥學上可接受的鹽類，包含鹽酸鹽、氫溴酸鹽、硫酸鹽、磷酸鹽、酸式磷酸鹽、醋酸鹽、馬來酸鹽、延胡索酸鹽、乳酸鹽、酒石酸鹽、檸檬酸鹽、葡萄糖酸鹽。

引證 2 揭示 53 種經 FDA 許可上市之陰離子群組，其能與作為藥物之化合物形成藥學上可接受鹽類，苯磺酸鹽為其中之一且其使用頻率為 0.25%。

在發明當時之該發明所屬技術領域中具有通常知識者可以從這些可預期之藥學上可接受之鹽類的有限數量之選擇中選出苯磺酸鹽來與：胺氯地平搭配，且具有合理可預期的成功可以製造出一個功能性的胺氯地平配方，是以，所請係屬明顯可試。

## 例 2 (明顯可試論理 Rationale E: "obvious to try")

所請發明為：一單離核酸分子，其係包含一至少 80%與 SEQ ID NO: 2 序列的 22-221 個胺基酸相同之多胜肽的核醣酸編碼，其中該多胜肽係可與 CD48 結合。

先前技術揭露：

引證 1 揭示 p38 蛋白質（與 NAIL 相同的蛋白質）及使用單株抗體單離與獲得該核苷酸序列的方法，但未揭露 p38 之序列。

引證 2 揭示高度保留的鼠科版本之 p38 的核酸序列且確認為與人類同源。

在發明當時之該發明所屬技術領域中具有通常知識者將有動機，基於先前技術所揭露之 p38 蛋白質，具有合理可預期的成功可以藉由常規實驗方法來單離及定義出所請之核苷酸序列，是以，所請係屬明顯可試。

## 第五章 非顯而易知性（non-obviousness）之審查概要

### 5.1 非顯而易知性（nonobviousness）

美國專利法於 35 U.S.C.第 103 條當中規定：「當申請專利之發明雖無 35 U.S.C. 102 中所闡明的完全被揭露之情事，但該發明整體觀之與 102 條先前技術間差異僅在於有效申請日前對於發明所屬相關技藝中具通常知識者為顯而易知者，該申請專利之發明仍不得准予專利。發明之可專利性不應因發明之形式而被予以否定」。美國的非顯而易見性（non-obviousness）即相當於我國專利法所述之進步性（inventive step），我國進步性係於現行專利法第 22 條第 2 項中規定：「發明雖無前項（專利法第 22 條第 1 項，新穎性）各款所列情事，但為其所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成時，仍不得取得發明專利」。

我國與美國之進步性法條規定精神大致相同，亦即當申請專利之發明與新穎性相關事實依據之間有所差異，而該差異係為技術領域中具有通常知識者（person having ordinary skill in the art, PHOSITA）所能輕易完成或顯而易知時，申請專利之發明仍不得取得專利。我國發明專利審查基準中針對進步性之審查雖載有相關審查與判斷之注意事項，然從進步性之審查與技術領域之認定、進步性之判斷步驟、通常知識者（PHOSITA）與通常知識（ordinary skill）之界定等與美國之定義及實務操作上仍有些微差異，本章以下各節將會針對美國之作法以及我國與美國有差異的部分進行說明。

### 5.2 具有通常知識者 PHOSITA 的來源技術領域

美國與我國專利法雖均定義當申請專利之發明與新穎性引用之先前技術差異僅在於 PHOSITA 能輕易完成或顯而易知之技術內容時，申請專利之發明不得准予專利，但就其 PHOSITA 的來源技術領域兩者定義上則有些微差異。在美國專利法中所使用

之文字係為「發明所屬相關技藝（pertinent art）中具有通常知識者」，而在我國專利法中係使用「發明所屬技術領域中具有通常知識者」，兩者雖同樣是 PHOSITA，但在美國專利法中所載「發明所屬相關技藝（pertinent art）」相對於我國「發明所屬技術領域」之用語來說，所能涵括的技術領域範圍較廣。

從專利審查實務面來說，單一技術經常涉及不止一個技術領域（technical field），如：醫學影像處理之發明，可能涉及醫學及資訊處理之技術領域；或隨著人工智慧於目前科技發展之重要性，不同技術領域之異域結合，如：醫療機械手臂與自動控制程式；或物聯網、車聯網技術，等等諸多情況下，必然產生同一發明可歸屬於多個不同技術領域（如：化學+電學、機械+電學、化學+機械…等）之判定結果，從美國專利法中所使用用語的文義解釋看來，單一技藝（art）係涉及多種技術的整合，而一個所欲請求專利之發明則涉及多個相關技藝（pertinent art），因此相較於我國僅限定於「發明所屬技術領域」之定義來看，美國專利法對於 PHOSITA 的來源技術領域係給予定位上的較大彈性。

在美國專利審查手冊（Manual of Patent Examination Procedures, MPEP）中相關技藝係以多個不同用語如：relevant art、pertinent art、analogous art 交互使用，其中於 MPEP 2141.01（a）章節<sup>28</sup> 中敘明當引用證據作為 103 條進步性之事實依據時，該所引用證據與申請專利之發明兩者必須為相關技藝，亦即：（1）即使引用證據與申請專利之發明所載明之技術問題不同，只要該引用證據與申請專利之發明將會尋求結合之技術領域（field of endeavor）相同，則兩者為相關技藝；（2）即使引用證據與申請專利之發明將會尋求結合之技術領域不同，只要該引用證據與申請專利之發明所面臨的問題係合理相關（reasonably pertinent）的，則兩者也係為相關技藝。該章節中亦對於化學（chemical）、機構（mechanical）、電學（Electrical）、設計（design）等發

---

<sup>28</sup> MPEP 2141.01（a）Analogous and Nonanalogous Art

明之相關技藝（analogous art）特別予以明確例示符合「合理相關性」之「相關技藝」所指為何，在此則不一一贅述。

### 5.3 非顯而易知性（進步性）之判斷步驟

美國判斷非顯而易知性之步驟流程係遵循 Graham 事實調查（Graham v John Deere Factual Inquiries）分析步驟，其包含：

#### 步驟 1. 確定先前技術的範圍及內容（Determining the scope and content of the prior art）

欲判定先前技術的範圍及內容，審查人員必須先在專利說明書及申請專利範圍的基礎上理解申請專利之發明的內容，解釋申請專利之發明時，係以合理最寬廣解釋（broadest reasonable interpretation, BRI）之方式予以解釋，並在理解申請專利之發明的內容後，決定先前技術係要檢索什麼樣的技術內容（what to search）以及在哪些技術領域中尋找先前技術（where to search）。

#### 步驟 2. 判斷申請專利之發明與先前技術之差異（Ascertaining the differences between the claimed invention and the prior art）

以申請專利之發明請求項所使用之語言於整體觀之的基礎上，判斷申請專利之發明與先前技術間之差異。解釋請求項技術特徵時，同樣係以合理最寬廣解釋方式解釋，並且不得讀入僅存在於說明書中但不存在於請求項之技術特徵。

#### 步驟 3. 決定申請專利之發明的有效申請日之前相關技藝中通常知識的技術水準（Resolving the level of ordinary skill in the pertinent art before the effective filing date of the claimed invention）

在此步驟中，具有通常知識者 PHOSITA（人）與通常知識 ordinary skill（技術）兩者其實係為分別定義的。

關於**具有通常知識者 PHOSITA（人）**，美方交流人員說明美國審查實務中的定義係為一虛擬之人（hypothetical person），其具有能理解並利用申請專利之發明有效申請日之前相關先前技術的能力，係具有普通創造力（ordinary creativity）而非一機械工作之人（automaton），且係為可依據有效申請日之前相關先前技術的教示而將技術元件如拼圖一般進行拼湊之人。

關於**通常知識 ordinary skill（技術）**，美方交流人員說明美國審查實務中通常知識的技術水準係可從下列事項予以考量推敲：

- （1）發明人的教育水準（the educational level of the inventor）；
- （2）該技術領域中所面臨之問題類型（type of problems encountered in the art）；
- （3）先前技術中解決該等問題之技術手段（prior art solutions to those problems）；
- （4）技術之創新速度（rapidity with which innovations are made）；
- （5）技術之複雜度（sophistication of the technology）；
- （6）現場實務從事工作者的教育水準（educational level of active workers in the field）。

上述判斷通常知識技術水準之考量事項中，依據不同個案可能並非所有事項全部皆存在，有時亦存在一或多個事項會成為主要考量事項（one or more factors may predominate）的情況。此外，當先前技術本身已經反映通常知識之技術水準時，則無須再另行考量上述事項。

當審查人員在審查進步性時，係可依據自身的技術專業對 PHOSITA 所具有的知識（knowledge）及技能（skills）加以描述。而確定通常知識之技術水準係為維持客觀的必要條件。

#### **步驟 4. 考量與顯而易知性有關的客觀證據 (Evaluating objective evidence relevant to the issue of obviousness)**

客觀證據（objective evidence）有時又稱客觀指標（objective indicia）或輔助性判斷因素（secondary consideration），其包含：商業上的成功（commercial success）、解決長期存在的需求（long-felt but unsolved needs）、克服技術偏見（failure of others）及可產生無法預期之結果（unexpected results）等。這些客觀證據可能係為申請時所提出的說明文件中所存在的，亦可能是在申請過程中遞交或補充的資料。

一旦客觀證據被提出，審查人員必須個案考量客觀證據的充分性（sufficiency）適當給予權重（weight），但並非代表所提出的客觀證據就一定可完全推翻（knockdown）顯而易知之結果。

當審查人員依據步驟 1~4 初步認定申請專利之發明係為顯而易知（亦即不具進步性）時，必須將事實依據明確記載於審查意見通知函的核駁理由中，所謂的事實依據包含：（1）引證文獻中之揭露以及（2）結合或變更先前技術引證文獻之論理。審查人員在提供申請人可逐一回覆反駁之初步顯而易知之事實依據後，舉證責任（burden of proof）即由審查人員轉移至（shift to）申請人身上，由申請人提出的反駁證據（rebuttal evidence）對申請專利之發明係為具有非顯而易知性一事提出反證。

相較於美國，我國的進步性判斷步驟<sup>29</sup>係如下所示：

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。

我國與美國之進步性判斷步驟比較如圖 5-1 所示：

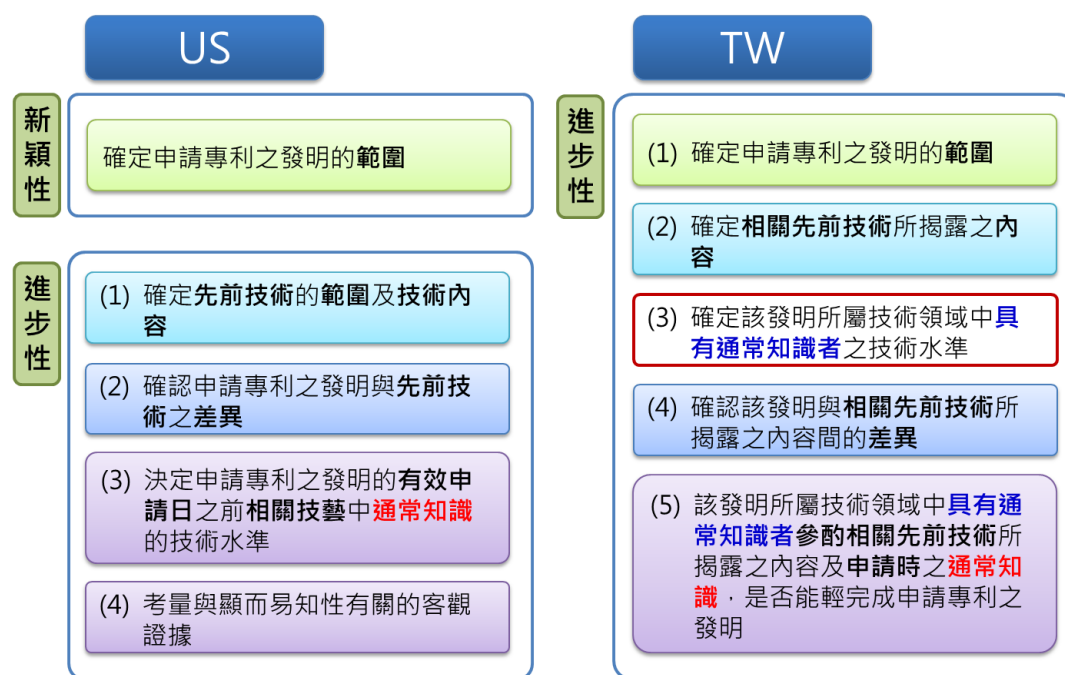


圖 5-1 我國與美國進步性判斷步驟之比較

其中如圖 5-1 所示，因美國進步性判斷步驟係於 102 條新穎性判斷之後，其於新穎性判斷時即已先確定過申請專利之發明的範圍，因此我國與美國在「確定申請專利之發明的範圍」此一步驟上大致相同。

<sup>29</sup> 專利審查基準-第二篇第三章 3.4 節



此外，我國進步性判斷步驟 2「確定相關先前技術所揭露之內容」，其中「相關先前技術」亦即隱含需作出先前技術之範圍的判斷，因此我國進步性判斷步驟 2 與美國進步性判斷步驟 1、我國進步性判斷步驟 4 與美國進步性判斷步驟 2 也係大致相同。我國進步性判斷步驟 5 係將通常知識與輔助性判斷因素綜合考量後給出是否不具進步性之結論，故其相當於美國進步性判斷步驟 3、4 之綜合。

我國進步性判斷步驟與美國進步性判斷步驟差異較大的地方，在於看似相同但實則不同之我國進步性判斷步驟 3 與美國進步性判斷步驟 3。我國進步性判斷步驟 3 係為判斷「具有通常知識者 (PHOSITA)」，亦即人之技術水準，而美國進步性判斷步驟 3 係為判斷「通常知識 (ordinary skill)」，亦即技術本身之水準。

在美國進步性判斷步驟中，具有通常知識者 PHOSITA (人) 與通常知識 ordinary skill (技術) 係為分別定義，其判斷通常知識 (ordinary skill) 技術水準的 6 項考量事項中，需要判斷人之技術水準的情況僅出現在考量事項(1)發明人的教育水準；及(6)現場實務從事工作者的教育水準兩考量事項中。而從美方交流人員的說明中提到，6 項考量事項在個案中會出現的情況不同，但是通常會先從技術本身出發，亦即其他考量事項如技術領域所面臨的問題類型、先前技術解決該等問題之技術手段等等先判斷通常知識 (ordinary skill) 之技術水準，當無法判斷通常知識 (亦即技術本身) 之技術水準時才會考量人的教育水準。

在交流過程中，我方曾經詢問美方交流人員 Jesus Hernandez，當申請人或是兩造雙方對於 PHOSITA 的技術水準有疑義時，是否需要載明 PHOSITA 的技術水準為何。美方交流人員回應，因專利之審查需判斷者係為「哪些技術元件應歸屬於通常知識 (ordinary skill) 之範圍」而非「具有通常知識者 (PHOSITA) 本身是否具有足夠可將技術元件認定為通常知識 (ordinary skill) 之資格」，而即便可證明具有通常知識者

之技術水準，仍然需要再由該具有通常知識者回到「哪些技術元件應歸屬於通常知識之範圍」此一問題的判定上，因此不需要特別載明 PHOSITA 的技術水準。

雖然我國與美國進步性判斷步驟中「判斷 PHOSITA 之技術水準」與「判斷通常知識之技術水準」兩者在進步性判斷所產生的結論並不會有太大差異，但「判斷 PHOSITA 之技術水準」可能會造成在判斷進步性之過程中模糊焦點，成為爭執 PHOSITA 此一代理人所具有的技術水準之局面，但爭執過後，仍然需要回到技術元件究竟是否應歸屬於通常知識範圍此一實質問題上。

再者，我國與美國都係採用 PHOSITA 係為一虛擬之人的定義，亦說明 PHOSITA 係為可理解、利用申請日前先前技術之人，因此只要係為可理解、利用申請日之先前技術，應即符合 PHOSITA 之資格，而無須再另行判定 PHOSITA 之技術水準，如同虛數無法比較大小，定位虛擬之人的技術水準也會空泛無從比較。

除此之外，證明技術元件於申請時是否已經存在之事實相對簡單，只要針對通常知識有所爭議之雙方提出該等技術元件於申請時已係為通常知識之正反證據即可證實，而 PHOSITA 的代理人因不同申請案件之技術內容不同而有不同要求，即使欲判斷技術水準的代理人們具有相同教育水準仍然不能保證每個人的技術水準都符合個案要求，亦無法針對每一個案都設立獨立的量化標準，欲判斷 PHOSITA 之技術水準反而容易使得進步性判斷的審查過程較於迂迴而無法直接就技術元件的比對作出判斷。

#### 5.4 初步顯而易知（prima face case of obviousness）之論理（rationale）

美國不具非顯而易知性之論理，主要係參照 USPTO 在 2007 年美國最高法院之判決 *KSR International Co. v. Teleflex Inc.*<sup>30</sup> 後列入 MPEP 中所例示之論理方式。KSR 一案美國最高法院指出聯邦巡迴上訴法院（Court of Appeal for the Federal Circuits, CAFC）在駁回地方法院所做出 Teleflex 之專利 US 6,237,565 不具非顯而易見性（不具進步性）的無效決定時所犯的錯誤，並說明：

- （1） 法院及審查人員不應過度局限於一種不具進步性的論理方式，而證據之結合是否明顯係對於通常知識者而言，而非對於專利權人而言。
- （2） 在 common sense 的教示之下，有些元件的首要功能用途本就為人熟知而毋庸解釋，且在許多情況下 PHOSITA 本就能從多個專利間的教示將專利如同拼圖般拼湊起來，過度以一種論理方式考量結合性只能找到有限的先前技術元件而忽略其他可能結合的先前技術元件。
- （3） 只要有合理可預期的成功，在設計需求（design incentive）或市場壓力（market pressure）之下，PHOSITA 係可以從有限個已知且可預期的解決方案中選擇元件加以組合，這個組合結果仍然可能是 ordinary skill 及 common sense。
- （4） 不應為了防止後見之明（hindsight）而完全否決 common sense 的使用。

美方交流人員 Bennett Celsa 說明，在 MPEP 中雖給出了 7 個論理（rationale）例示，但也說明，該 7 個論理僅係方便審查人員建立初步顯而易知之論理，而非僅限於這 7 種論理方式。這 7 個論理方式包含：

**論理 A. 將先前技術元件利用習知之方法結合而產生可預期的結果**（Combining prior art elements according to known methods to yield predictable results）；

---

<sup>30</sup> *KRS International Co. v. Teleflex INC.* <https://www.supremecourt.gov/opinions/06pdf/04-1350.pdf>

- 論理 B. 以習知元件簡單取代先前技術中之元件而獲得可預期的結果 ( Simple substitution of one known element for another to obtain predictable results ) ;
- 論理 C. 利用習知技術以相同方式改良相似的裝置、方法或產物 ( Use of known technique to improve similar devices, methods, or products, in the same way ) ;
- 論理 D. 將習知技術應用於習知裝置、方法或產物以產生可預期的較佳效果 ( Applying a known technique to a known device ( method, or product ) ready for improvement to yield predictable results ) ;
- 論理 E. 明顯可試：從有限個已知的解決方案中進行選擇，而產生可合理預期的成功 ( Obvious to try : choosing from a finite number of identified, predictable solutions, with a reasonable expectation of success ) ;
- 論理 F. 伴隨某一技術領域中某一技術的已知開發成果，該已知開發成果可能會因設計需求或市場壓力而產生變更，以便更進一步應用於相同技術領域或不同技術領域，而該變更係屬該相同或不同技術領域具有通常知識者所能預期者 ( Known work in one field of endeavor may prompt variations of it for use in either the same field or a different one based on design incentives or other market forces if the variations are predictable to one of ordinary skill in the art ) ;
- 論理 G. 基於先前技術中之教示、建議或動機驅使具有通常知識者變更或經由先前技術參考文獻之教示而結合先前技術，從而得到申請專利之發明者 ( Some teaching, suggestion, or motivation in the prior art that would have led one of ordinary skill to modify the prior art reference or to combine prior art reference teachings to arrive at the claimed invention ) 。

美方交流人員 Bennett Celsa 也提到，目前對於 USPTO 的審查人員來說，TSM 論理( Teaching/Suggestion/Motivation ) 仍然是最為常用的論理方式，但在 KSR 案判決後，

審查人員除了 TSM 論理還有其他的論理方式可以參考，可以彈性的選擇適合的論理方式發出 103 之初步顯而易知的審查意見。

## 5.5 案例討論－產生顯而易知結論的時點

此次針對進步性議題的案例討論，美方選擇了 CAFC 於 2017 年 9 月 7 日所作出的判決 *Intercontinental Great Brands LLC v. Kellogg*<sup>31</sup> 案作為討論素材。

*Intercontinental Great Brands* (前為 *Kraft Foods Global Brands LLC*，以下簡稱 *Kraft*) 係為一間食品製造商，其於 2013 年控告食品業競爭對手 *Kellogg North America Co.*、*Keebler Foods* 及其關聯公司(以下簡稱 *Kellogg*) 侵犯 *Kraft* 所擁有的美國 US 6,918,532 號專利權(以下簡稱 532 專利)。532 專利係關於一種可重複密封的食品保鮮包裝，其透過包裝表面可重複黏貼密封的封蓋紙可保持內部食品的新鮮，其包裝內更包含盛裝內盒，可避免包裝內食物因無框架結構支撐而易碎變形。

*Kraft* 至伊利諾北部地方法院 (Northern District of Illinois) 對 *Kellogg* 提起侵權訴訟，而 *Kellogg* 提出無效反訴，並指控 *Kraft* 於 2011 年在由一瑞典公司對 *Kraft* 所提起的單方複審 (ex parte reexamination) 中存在不正行為 (inequality conduct)。其後，雖伊利諾北部地方法院針對 *Kellogg* 無效反訴作出 *Kraft* 在單方複審中並無存在不正行為之判決，但其亦作出 *Kraft* 的所有請求項均為顯而易知之無效判決。*Kraft* 不服地方法院顯而易知之無效判決，遂上訴至 CAFC。

*Kraft* 認為，伊利諾北部地方法院在其判決書中僅依據 *Graham* 事實調查完成步驟 1~3 但提前於考量步驟 4 (亦即輔助性判斷因素) 之前就已先下定了先前技術是否能結合而得出所請之發明是否係屬顯而易知的結論，而不是將步驟 1~4 依序完成

---

<sup>31</sup> *Intercontinental Great Brands LLC v. Kellogg N. Am. Co.*, 869 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2017)

後才下出先前技術是否能結合而得出所請之發明是否係屬顯而易知的結論，並援引相關先前判例說明「在某些情況下，輔助性判斷因素是判斷進步性的重要證據，甚至可能是最重要的證據」，輔助性判斷因素應該在下定所請之發明是否為顯而易知的結論之前給予公平的權重（fair weight）。

CAFC 多數法官意見認為，伊利諾北部地方法院所作出的判決並無違誤，判決書並指出，並無任何的先例說明顯而易知的初步結論不能在步驟 1~3 完成後給出，而在伊利諾北部地方法院所作出的判決中，其在論述最終顯而易知的結果時，是說明「雖然 Kraft 提出了輔助性判斷因素的強力證據，但仍然無法克服（overcome）強而有力的顯而易知事實」，因此伊利諾北部地方法院確實是在依據步驟 1~3 判定先前技術是否能結合，再依據所提交的輔助性判斷因素的相關證據綜合考量後，才給出最終顯而易知的判決結果。而且，在 KSR 一案中也曾提到，輔助性判斷因素並不能把請求項認定為顯而易知的結果連根剷除（dislodge），而是在下出最終顯而易知結論之前，需要再給予可能存在非顯而易知性（進步性）的客觀指標被再次考量的機會。因此，即使 Kraft 確實提出了強力而具有說服力的客觀證據，仍然因無法克服強而有力的顯而易知事實，而具有非顯而易知性。

然此案實際尚有一位法官出具了不同意見書，其認為長久以來 CAFC 對於顯而易知性的判斷架構問題視而不見，導致輔助性判斷證據在進步性問題判斷的整體考量上無法被給予對等的權重。在本案中，Kraft 其實提出了商業上的成功、消費者的正面評價、獲得該工業中包裝設計的最高獎項、他人的設計仿效、解決長久以來的問題等等輔助性判斷因素的強力證據，但法院雖同意是強力證據，最終卻仍然作出該些客觀證據無法克服顯而易知性的認定結果，似乎並沒有真的整體考量之下給予輔助性判斷因素一個對等的權重。

美方交流人員 Jesus Hernandez 表示，此案判斷雖多數法官是傾向維持原先的顯而易知判斷架構，但針對顯而易知的判斷架構是否需要有所改變，必須要等到 CAFC 遇到相同性質的案例夠多且最高法院有做出裁示才能夠進一步確定，目前主流意見仍然是認為步驟 1~3 完成後，只要有足夠強烈的顯而易知事實存在，輔助性判斷因素仍然可能無法完全克服顯而易知事實而具有非顯而易知性。

## 5.6 Common Sense 與 Common Knowledge

從 KSR 一案的判決書中可看到，美國最高法院指出 CAFC 所犯的 4 個錯誤中，數次提到 common sense 此一概念：在 common sense 的教示下，PHOSITA 可從多個專利文件中的教示而將先前技術元件予以結合，而只要有合理可預期的成功，PHOSITA 在設計需求（design incentive）或市場壓力（market pressure）之下可能從有限個已知且可預期的解決方案中選擇元件加以組合，這樣的組合仍然是 ordinary skill 及 common sense。

此次交流過程中，美方交人員說明當仰賴引證文獻中未揭露事項如：common knowledge 或 well-known prior art 作為核駁依據時，必須要提出正式通知(official notice)。此一正式通知並非是審查意見通知函此等官方通知（office action，OA）的意思，所謂 official notice 僅是在審查意見通知函的核駁理由中把引證文獻未揭露的事項明確寫出來，以供申請人可以針對核駁理由中的技術元件進行比對及爭點回覆。

當申請人欲克服 official notice 當中所提的事項時，申請人必須明確指出審查人員所發出的審查意見當中的錯誤，說明為何該 official notice 當中的技術內容並非該技術領域中的 common knowledge 或 well-known art。另外，當申請人針對審查意見中 official notice 內所提的技術元件或內容提出質疑時，若審查人員認為理由充分需予考

量，但考量結果仍維持原核駁意見時，只需於下一次 OA 針對 official notice 提供佐證資料仍可作成最終核駁。

我方在接觸到 common sense 與 common knowledge 時，認為兩字在中文的解釋似乎看起來差異不大，因此詢問美方究竟在 KSR 判決中所說的 common sense 跟提到 official notice 時的 common knowledge 是否存在差異。美方交流人員表示，common sense 指的是無法以證據證明的直覺，通常是在講結合動機時作為結合動機的論述使用，而 common knowledge 指的是引證文獻中未明確記載，但是實質上是可以迅速(instant)且無誤(unquestionable)的提出證明其係真實存在的技術內容，兩者的定義與使用時機其實有所差異。從美方交流人員的口述，common sense 應該係可理解為一般直覺、一般嘗試，亦即當在論述動機時，PHOSITA 依據其所具有的專業知識和技能，會有驅使其將技術元件進行組合的直覺，得知哪些技術元件可以拼湊在一起。而 common knowledge 應該類似於我國審查基準中所說的一般知識<sup>32</sup>，因此平時說的常識 common sense，在美國進步性的判斷上，是有特別意義的。大致概念差異以圖 5-2 說明。

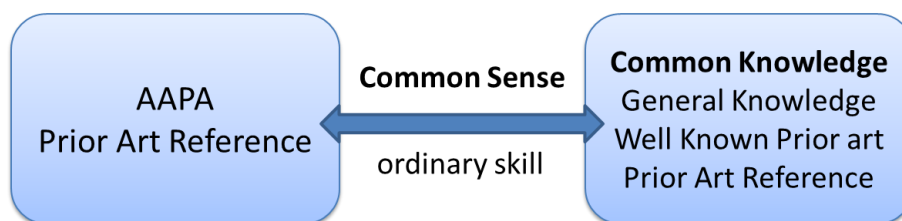


圖 5-2 一般直覺 (common sense) 與一般知識 (common knowledge)

圖 5-2 的左右兩方塊，可以解釋為技術元件，而連接兩技術元件的部分即為結合動機。

技術元件的來源可以是申請人自承的先前技術 (Applicant Admitted Prior Art, AAPA)、先前技術引證文獻、common knowledge、general knowledge、眾所周知的先

<sup>32</sup> 專利審查基準第二篇第三章(2017.7.1 版) 3.2.1 :「一般知識」及「普通技能」簡稱為「通常知識」



前技術（well-known prior art）等等。申請人自承的先前技術包含說明書中說明的背景知識、先前提交的資訊聲明說明書（Information Disclosure Statement, IDS）中載明的先前技術引證文獻等。

美方交流人員曾說，很少在沒有主引證的情況下單純以 common knowledge 來發出進步性核駁，此外，在最終核駁（final rejection）時僅用 common knowledge 帶過卻沒有引證文獻的情況也是很少見的，畢竟 common knowledge 既然為所屬技術領域當中的一般知識，必定可以迅速且無誤地找到相關引證文獻支持審查人員當初的說法，以實際存在的證據證明比以空泛的論述帶過較不易引起爭議。

## 第六章 初步顯而易知之反駁證據

### 6.1 建立初步顯而易知之核駁理由

在審查階段，PHOSITA 之代言人即為 PTO 的官方代表（office personnel），亦即審查人員。當審查人員依據 Graham 事實調查作出初步顯而易知之認定結果後，審查人員於審查意見通知函中所載明的核駁理由必須要明確記載其係為顯而易知之論理。顯而易知之論理可以係從引證文件、該相關技藝中的 common knowledge、科學原則（scientific principles）、該相關技藝中該技術元件的均等物（equivalence）或係與申請專利之發明具有相似事實結果之先例判決（legal precedent）等等之中明示（expressly stated）或暗示（implicitly）的內容中得到。

美方交流人員提到，審查人員在審查時，若能事先針對申請專利之發明的技術內容在整體觀之的基礎上預先進行合理的設想，便可以為所檢索到的先前技術引證文獻提供強而有力的結合動機。而審查人員所選取的論理方式，可以與申請人的論理方式不同，例如：當原申請專利之發明原先係希望將審查人員以由淺入深的方式導向論理 A 進行審查，且申請人預期可克服論理 A 的比對結果，但審查人員審查時實際上係以論理 B 的方式論述申請專利之發明為顯而易知，在此情況下，依據美國 MPEP 當中的原則，審查人員的確是可以依據自己所選擇的論理方式論述而無需與申請人的論理方式相同，並且申請人申復時若只是單純申復審查人員應使用論理 A 而非論理 B，審查人員是可以認為申復理由不充分而不予考量的。

### 6.2 申請人針對初步顯而易知之核駁理由可作出之回應

當審查人員依據 Graham 事實調查作出初步顯而易知之認定結果，並於發出的審查意見通知函中載明初步顯而易知的核駁理由後，申請人可針對該初步顯而易知的核駁理由提出的回應包含：

(1) AIA 法案前/後均可作出之回應包含：

- 單純申復<sup>33</sup> 請審查人員再次考量。
- 修正請求項。
- 完善優先權主張<sup>34</sup> (perfect priority)。
- 以客觀證據<sup>35</sup> 反駁 (traverse) 顯而易知核駁理由，如：提出商業上的成功 (commercial success)、解決長期存在的需求 (long-felt but unsolved needs)、克服技術偏見 (failure of others) 及可產生無法預期之結果 (unexpected results) 等等相關文件。

(2) 僅 AIA 法案前 (pre-AIA) 可作出之回應包含：

- 聲明放棄 (僅限用於反駁 35 U.S.C. §102 (b) 中所述之先前技術)。
- 證明係為同人所有<sup>36</sup> (common ownership)。

(3) 僅 AIA 法案後可作出之回應包含：

- 完善優惠期主張 (perfect the Grace Period exception)。
- 完善同人揭露之例外 (commonly owned disclosure exception)。

### 6.3 考量申請人的反駁論述 (rebuttal argument)

反駁論述 (rebuttal argument)，亦即我國所述之申復理由。當考量申請人的申復理由時，審查人員必須要注意申請人所申復的限制條件確實存在於請求項中，當請求項中所述的範圍比申復理由中所述的特定範圍還要廣時，該等申復理由係為不充分，審查人員不應將此等申復理由視為具有說服力而認為其可克服原先提出的初步顯而易知核駁理由。

---

<sup>33</sup> MPEP §2145

<sup>34</sup> 依照美國專利法 35 U.S.C. §119 或 §120 規範所為之行為

<sup>35</sup> 遵循美國 37 CFR §1.132 規範所提出的宣誓書 (affidavit) 或聲明書 (declaration)

<sup>36</sup> MPEP §706.02(j)-(l)

美方交流人員舉例說明，當以引證文獻之組合發出顯而易知之核駁理由時，有時申請人會爭論某一引證文獻中不存在某一特定元件，但其實該等特定元件並非是當時審查人員所發出初步顯而易知核駁理由所用以比對之技術內容依據。因申請人應係針對審查人員所發出的結合論理予以回應，故若申請人僅係在審查人員的結合論理外偏離技術元件的比對焦點，在此情況下，審查人員亦不應將此等申復理由視為具有說服力而認為其可克服原先提出的初步顯而易知核駁理由。美方交流人員特別強調，所有的請求項修正都必須係在原先的揭露內容下可獲得支持且可從而予以推測（speculated from）的，審查人員在考量申請人的反駁論述時亦需要特別注意是否有新事項（new matter）的產生。

考量申請人的申復理由時，美方交流人員說明應該考量申復理由是否存在下列事項而有不充分之情況，申復理由應先達到充分的要件後，審查人員才需考量是否可克服初步顯而易知之認定：

**(1) 當需要實際證據證明時，申復理由不足以取代必要證據之提出 (Argument does not replace evidence where evidence is necessary)：**

- 代理人（attorney）所為之申復理由中所肯認（admission）之事項不足以作為證據，除非該等肯認事項係肯認先前技術事項。
- 申復理由不足以取代實質證據之提出，例如：發明請求一種新的合成物質其物理性質較佳，申復理由不得僅論述其具有較佳物理性質，而是應提出相關資料（如：實驗數據）予以證實。
- 宣誓書（affidavit）、原申請所提文件之揭露或如字典、博士論文（treatise）、期刊文章（journal articles）等中內容可支持（backed up）申復理由之論述，但單純向專家顧問諮詢所取得之說明並不足以作為取代證據。

(2) 申復額外的優點或是潛在具有但後來才被發現的性質 (Arguing additional advantages or latent properties) :

- 相同的裝置結構會具有多種功能，可能產生的效果取決於使用的方式，當申請人申復同一裝置結構還有申請專利之發明中未揭露的其他額外優點時，若從申請專利之發明的揭露中無法推測 (speculated from) 且與原先之發明目的不同，則應認定申復理由不充分。
- 當申復理由僅係強調先前技術中雖未揭示但實際上係先前技術之揭露中潛在具有但後來才被發現之性質時，則應認定申復理由不充分。

(3) 單純爭論先前技術中之裝置無法組合 (Arguing that prior art devices are not physically combinable) :

- 因需要判斷的是能否因先前技術之教示而將先前技術中之技術元件結合並產生申請專利之發明，因此若申請人單純爭論先前技術引證文獻中所揭露的多個元件間結構無法拼湊成實際裝置，應仍屬不充分的申復理由。
- 審查人員需要注意的是，雖然係可從先前技術之教示將先前技術中之技術元件結合並發出顯而易知核駁，但結合之各技術元件本身不得變更其作用方式或係結合之後反造成技術元件本身完全喪失原本所具有的功能。

(4) 組合引證核駁時，申請人申復個別引證中未教示另一引證缺少的限定條件 (Arguing against references individually) :

- 當以多個引證發出顯而易知核駁時，例如：申請專利之發明所請為技術內容 A+B，技術元件 A 引用引證文獻 1，技術元件 B 引用引證文獻 2，以引證文獻 1+2 對技術內容 A+B 發出顯而易知核駁，若申請人僅係申復爭論引證文獻 1 中並不存在技術元件 B，以及引證文獻 2 中並

不存在技術元件 A，則此情況下，此類申復理由應視為不充分，申請人仍應申復引證 1、2 的技術元件間無法結合的原因。

(5) 單純爭論結合的引證數量多寡 (Arguing about the number of references combined) :

- 審查人員使用多個引證核駁申請專利之發明的顯而易知性，並無法證明其具有非顯而易知性。
- 法院曾確認 (affirm) 過使用 13 個引證文獻組合的顯而易知核駁<sup>37</sup>。

(6) 針對不存在於請求項中的限制條件提出申復 (Arguing limitation which are not claimed) :

- 不存在於請求項中的限制條件並不能讓審查人員對該等限制條件予以審酌，因此單純針對不存在於請求項中的限制條件申復亦視為不充分。

(7) 單純爭論經濟成本上的不可行性 (Arguing economic infeasibility) :

- 判斷顯而易知性時係考量先前技術之結合對於發明所屬相關技藝中具有通常知識者而言是否係為顯而易知，而非考量對於管理決策者或是價格制訂者等等商業考量的人而言是否會採行該等解決方案，成本之高低並不影響技術本身的結合性，故此類申復理由亦應視為不充分。

(8) 單純爭論引證文獻的日期久遠 (Arguing about the age of references) :

- 單純爭論引證文獻的日期久遠並不能證明申請專利之發明本身具有非顯而易見性，而用以結合的多個引證文件間先後時間差距太大亦不代表技術本身不存在結合性，故此類申復理由亦應視為不充分。

---

<sup>37</sup> *In re Gorman* 993 F.2d 982, 18 USPQ2d 1885 (Fed. Cir. 1991)

(9) 單純爭論先前技術非屬相關技藝 (Arguing that prior art is nonanalogous) :

- 關於相關技藝之定義如 MPEP 2143.01 (a) 中所載。

(10) 單純爭論審查人員所採用的結合論理不適當 (Arguing improper rationales for combining references) :

- 申請人指摘審查人員係後見之明時：
  - i. 當申請人於申復理由中指摘審查人員僅係後見之明時，可能有不充分之情況，因為先前判例<sup>38</sup> 中曾提到，任何的顯而易知認定本就無可避免均係在事後進行推理，因為要判斷的是有效申請日之前的通常知識的技術水準為何以及該些通常知識之技術元件是否能結合，而所謂有效申請日之前的通常知識並非只能從申請人所揭露的通常知識作為判斷基準。
  - ii. 結合動機並非一定係在引證文獻中明示 (express) 載明的，結合動機係可來自於待解決問題的本質或 PHOSITA 所具有的知能，因此單純爭論引證文獻中並未揭露任何結合動機亦屬不充分之申復理由。
- 申請人對審查人員使用「明顯可試 (obvious to try)」之論理提出質疑：
  - i. 「明顯可試」結合動機之論理重點並不在於「有限個已知的解決方案」中「有限個」之數量究竟為何，只要能找出：(a) 申請專利之發明的有效申請日前，發明所屬相關技藝中有已知或待解決問題之需求，包含設計需求或市場壓力等驅使著手解決該問題之事實依據 (finding)，且亦能找到 (b) 該已知或待解決問題曾經存在有限個已知且具有可預期結果之解決方案之事實依據 (finding)，以及 (c) 發明所屬相關技藝中之 PHOSITA 係可能採行該些有限個已知且可預期結果之解決方案來解決該已知或待解

---

<sup>38</sup> *In re McLaughlin*, 443 F.2d 1392, 1395, 170 USPQ 209, 212 (CCPA 1971)

決問題而得到可合理預期之成功的事實依據 (finding)，且 (d) 審查人員將事實依據、顯而易知之論理及認定結果明確記載於核駁理由中，則若申請人在審查人員以「明顯可試」論理發出初步顯而易知之核駁理由時爭論「有限個」之數量為何或是偏離此論理邏輯爭論其他與克服「明顯可試」論理無關之事項，該等申復理由亦應視為不充分。

- 申請人爭論引證文獻中未揭露結合動機：
  - i. 美方交流人員 Scarlett Goon 提到 CAFC 在諸多判決中均支持 USPTO 所做出的顯而易知判定，同時亦說明有些結合動機並不一定要在引證文獻中載明，例如：引證文獻中的方法流程僅作一次，而申請專利之發明係重複許多次 (reiteration)，在此情況中，所謂的結合動機並不一定會載明在引證文獻中，若申請人在申復理由中爭論引證文獻中並未見有任何說明可以重複許多次的揭露，在此情況下，該等申復理由亦應視為不充分。

**(11) 宣誓書或聲明書 (Form paragraph)：**

- 宣誓書或聲明書係規範於 37 C.F.R. (Code of Federal Regulations) 1.132 中，該等規範相當於我國專利法施行細則，而當申復理由希望能作為充分被予考量之證據，必須要符合該等規範中之要求事項。
- 專利律師之陳述 (attorney statements)，如：無法預期之結果 (unexpected result)、商業上之成功 (commercial success)、解決長久以來之需求 (long-felt need)、先前技術之無法據以實現 (inoperability)、專家所提出質疑 (skepticism of experts)、抄襲 (copying) 等有關之陳述，必須要同時提交聲明書 (declaration) 才能被視為是充分而需予考量的證據。
- 聲明書 (declaration) 中可能包含事實證據 (evidence of a fact)、意見 (opinion)、主張 (allegation) 等等陳述 (statement)，差異如下：



- i. 事實證據：例如比較測試實驗結果（用以證明無法預期之結果）、銷售圖表（用以證明商業上的成功）、文獻證據（用以證明長久以來之需求）等。在衡量此類陳述時，事實證據的權重係按其與事實之相關度予以判斷。
- ii. 意見：聲明者表達其對事實採取的認定觀點。在衡量此類陳述時，若係為事實，則給予對應權重；相反地，若為法律結論，則不給予權重。
- iii. 主張：完全未獲證據支持( unsupported )或無法證實( uncorroborated )之陳述，如未獲實際證據支持的結論，此類陳述無法被賦予任何權重。

#### 6.4 無法預期之結果

KSR 案後 MPEP 中所列出的 7 個論理範例中，多數論理方式當中都可看到特別強調當結果係為可預期時，係可判定為顯而易知：

論理 A. 將先前技術元件利用習知之方法結合而產生**可預期的結果**；

論理 B. 以習知元件簡單取代先前技術中之元件而獲得**可預期的結果**；

論理 C. 利用**習知技術**以**相同方式**改良相似的裝置、方法或產物；

論理 D. 將習知技術應用於習知裝置、方法或產物以產生**可預期的較佳效果**；

論理 E. 明顯可試：從有限個已知的解決方案中進行選擇，而產生**可合理預期的成功**；

論理 F. 伴隨某一技術領域中某一技術的已知開發成果，該已知開發成果可能會因設計需求或市場壓力而產生變更，以便更進一步應用於相同技術領域或不同技術領域，而**該變更係屬該相同或不同技術領域具有通常知識者所能預期者**；

論理 G. 基於**先前技術中之教示、建議或動機**驅使具有通常知識者變更或經由先前技術參考文獻之教示而結合先前技術，從而得到申請專利之發明者。

因此在美國顯而易知判斷之實務操作中，當申請專利之發明所產生的結果對於發明所屬相關技藝中 PHOSITA 係為可預期時，審查階段 PHOSITA 之代理人—亦即審查人員，係可以載明初步顯而易知（prima facie case of obviousness）之核駁理由並發出審查意見通知函的，舉證責任（burden of proof）隨即轉移至申請人身上。當申請人欲克服審查人員所發出的初步顯而易知之證據時，必需要提出足夠且充分之證據及理由說服審查人員，無法預期之結果（unexpected result）即屬其中之一。

美方交流人員 Scarlett Goon 表示，審查比對申請專利之發明與先前技術之差異時，當差異確實存在，勢必會造成兩者在某些性質（properties）上的不同，審查人員需要判斷的是該差異是否確實為無法預期的。當申請人欲克服審查人員所發出的顯而易知核駁理由時，最常見的方式即為將申請專利之發明的請求項與最接近先前技術（closest prior art）間進行相同範圍的比較（commensurate in scope with the claims）。因 Scarlett Goon 係來自 TC 1600 審查單位，其說明申請人可以提出實驗證據證明當申請專利之發明與最接近先前技術在相同的設定條件下，申請專利之發明的效果確實比最接近先前技術好，以此供審查人員考量是否確實有審查人員在審查當時未予考量到的無法預期的結果，若單純僅係以申復理由中的陳述說明有無法預期之結果是不夠充分且不足以被作為可反駁顯而易知性之證據而被考量的。

當申請人提出充分證據以支持其無法預期之結果的陳述，並以該陳述作為反駁顯而易知性之證據時，審查人員可以從下列幾點進行考量而增加非顯而易知之權重：

- (1) 當預期之結果相較於( 審查人員原發出初步顯而易見)預期之結果好時，係可作為申請專利之發明具有非顯而易知性之肯定因素 ( Greater than expected results are evidence of nonobviousness )：
- 原先預期係為減損效果 ( diminish result )，但提出之證據卻呈現加乘效果 ( additive result )。
  - 相較於原先各自所能產生之結果相加後有更佳的效果，亦即 1+1>2 的效果。
- (2) 當申請專利之發明與先前技術具有同一性質之技術元件，申請專利之發明在該性質上具有更好的效果，係可作為申請專利之發明具有非顯而易知性之肯定因素 ( Superiority of a property shared with the prior art is evidence of nonobviousness )。
- (3) 當申請專利之發明確實存在 ( 審查人員原發出初步顯而易見核駁時 ) 未預期之性質時，係可作為申請專利之發明具有非顯而易知性之肯定因素 ( Presence of an unexpected property is evidence of nonobviousness )。
- (4) 當申請專利之發明 ( 於審查人員原發出初步顯而易見核駁時 ) 預期應存在某一性質，但該性質卻係完全消失時，係可作為申請專利之發明具有非顯而易知性之肯定因素 ( Absence of an expected property is evidence of nonobviousness )。

考量上述無法預期之結果除了需先考量證據是否充分可證實反駁論述中的陳述外，亦需要注意並非存在上述情況即為可完全克服初步顯而易見之核駁理由，而是審查人員必須再給予衡量權重，在整體觀之的基礎上，下出最終是否具有非顯而易見性的結論<sup>39</sup>。

---

<sup>39</sup> MPEP 2141 “The weight to be given any objective evidence is made on a case-by-case basis. The mere fact that an applicant has presented evidence does not mean that the evidence is dispositive of the issue of obviousness.”

## 6.5 無法預期之結果相關範例

除上述內容之外，對於無法預期的結果美方亦提供了一些具體範例，實際討論了常見態樣的具體狀況以做為參考，具體內容與討論如下：

### **例 1- 專利商標局承擔起起始的舉證責任<sup>40</sup>**

請求項：包含結晶沸石、清潔劑及洗衣清潔促進劑的清潔劑組成物。

本案所請組成物的某些次組合效果比預期更好，但所請組合物的其他某些次組合並沒有呈現較好的結果。

上訴委員會判定請求項所請並沒有限制於數據呈現具有加乘效果的這些特定組合。

CAFC 推翻此決定，提出先前技術缺乏顯示該組成物之結合是顯而易知的。

這個例子主要是提醒審查官注意，無法預期的結果對於判斷顯而易性的確很重要，但更要注意的是審查的邏輯順序，對是否有動機結合於先前技術且據以建立初步顯而易知的論理，是審查官必須要承擔的起始舉證責任。無法預期的結果，應該是在審查人員建立了合理的初步顯而易知論理之後，申請人提出抗辯，希望可以推翻前述顯而易知的初步證據。當起始的舉證責任並未成立的狀況下，應該注意的部分並不是在探究是否有無法預期的結果。

### **例 2 結果無法預期<sup>41</sup>**

請求項所請為包含糖精及 L-天冬胺鹽基-L-苯丙胺酸甲基酯的組成物。

所呈現的證據顯示所請混合物的效果比額外的結果更好。

先前技術的教示一般可預期當混合使用超過一種人工甜味劑時會產生更額外的甜味效果。

基於所有證據的紀錄將會認為該結果不是無法預期的。

---

<sup>40</sup> *In re Corkill*, 771 F.2d 1496, 1500, 226 USPQ 1005, 1008 (Fed. Cir. 1985) .

<sup>41</sup> *Ex parte The NutraSweet Co.*, 19 USPQ2d 1586 (Bd. Pat. App. & Inter. 1991) .

這個例子的糖精及 L-天冬胺鹽基-L-苯丙胺酸甲基酯均係人工甜味劑，雖然混合後可以產生加成效果（1+1>2），效果的確十分顯著，但是，審查人員要注意的重點在是否為「無法預期」，而不是桎梏於效果顯不顯著，即便是呈現出很好的效果，甚至於是加成效果，只要是可預期的，都不屬於無法預期的結果。

### 例 3 較好特性的證據<sup>42</sup>

請求項所請為：N-（乙氧基甲基）2'-三氟甲基-6'-甲基-2-氯乙烯苯胺。

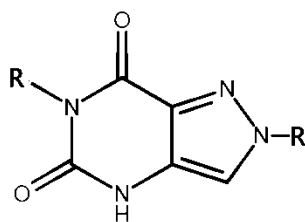
最接近先前技術為：N-（乙氧基乙基）2'-三氟甲基-6'-甲基-2-氯乙烯苯胺。

證據顯示該化合物較先前技術有較好的特性，其比起最接近的先前技術化合物，更能有效控制玉米和大豆作物中的匍匐冰草和黃色莎草類雜草。

這個例子所要強調的是，即使所請之化合物與先前技術所揭露之化合物的結構十分相近，只要有證據顯示所請之化合物相較於最接近的先前技術化合物在某一個特性上具有更好的效果，並且是無法預期的，就足以抗辯顯而易知的初步證據。

### 例 4 未知的特性<sup>43</sup>

請求項所請為一個化合物，其係具有結構式：



其中，R 為包含大於一個且少於五個碳原子的低級烷基。

證據顯示所請化合物具有不可預期的抗發炎特性，而這是前案的化合物所沒有的。

這個例子所要強調的是，一般通常會因為先前技術中化合物的結構與所請結構近似而推論其為顯而易知的，但是這樣的決定可以因為所請之化合物具有先前技術

<sup>42</sup> *In re Chupp*, 816 F.2d 643, 646, 2 USPQ2d 1437, 1439 (Fed. Cir. 1987).

<sup>43</sup> *In re Papesch*, 315 F.2d 381, 391, 137 USPQ 43 (C.C.P.A. 1963).

所沒有的特性，並且該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法根據先前技術預期到這樣的特性時，即可推翻因為結構相近所做出的顯而易知初步判定。

#### **例 5 可預期的有利結果**<sup>44</sup>

請求項所請為一聚烯烴組合物的滅菌方法，其中該聚烯烴組合物係包含一選自酚聚酯之具高能量輻射之抗氧化劑。

先前技術顯示所請抗氧化劑可獲得較先前技術的抗氧化物更好的結果。

這個例子雖然申請人說明書中提供了有利結果的證據呈現所請之抗氧化劑是有效的，但是由於先前技術的上訴委員會認為這些有益結果是可以預期的，因為引證揭示了所請的抗氧化劑是非常有效的，並且，教示了相較於其他先前技術的抗氧化劑比較更好的結果的說明，雖然效果是有利的，但是重點還是在於是否可以預期。

#### **例 6 無法預期的結果必須與所請範圍相符**<sup>45</sup>

請求項 1：一個在升高的溫度內使用特定離子交換樹脂移除生鏽的方法。

請求項 1 之附屬項，請求項 8 則進一步限制溫度範圍在「超過 100°C」。

先前技術教示了相似的離子交換樹脂，並且，其於 60°C 下可以運作良好。

申請人提供的證據顯示在 110°C 及 130°C 所請之樹脂相較於先前技術者呈現無法預期的結果。

法院維持請求項 1 的核駁原判，因為「升高的溫度」此用語包含了低至 60 °C 者，但撤銷對於請求項 8 的核駁。

這個例子要強調的是，主張無法預期的結果雖然可以抗辯審查人員依據先前技術所建立的初步顯而易知的論理，但是所提供的無法預期的結果必須與請求項所請的範圍相符合（the evidence is commensurate in scope with the claimed invention），本案例中申請人所提供之無法預期的結果是在 110°C 及 130°C，其雖與請求項 8 之範圍相符，但是請求項 1 由於所請用的是較廣範圍的用語，所提供的證據無法合理延伸至該較

<sup>44</sup> *Ex parte Blanc*, 13 USPQ2d 1383 ( Bd. Pat. App. & Inter. 1989 ) .

<sup>45</sup> *In re Clemens*, 622 F. 2d 1029, 1036, 206 USPQ 289, 296 ( CCPA 1980 ) .

廣範圍所涵蓋的全部均具有該無法預期的結果，是以，請求項 1 的顯而易知初步證據仍無法被抗辯成功。

## 第七章 多晶型、水合物及溶劑合物之審查

### 7.1 前言

醫藥相關發明中除了新穎化合物的發明外，尚有針對已知化合物進行結晶化而獲得之特定晶型，該特定晶型經常具有優異的醫療效果，已成為各藥廠開發新藥的重點之一。該類發明之專利審查方式亦日益重要，惟各國之審查基準通常並未特別記載審查此類發明應注意之重點以及相關案例，此次交流選擇此議題與美方討論，收穫很多。

### 7.2 定義

Polymorphs(多晶型)係指相同純物質的不同結晶型式，其中，分子具有不同的排列及/或不同的分子組態(conformation)。Polymorphic solids 有不同的單位晶胞(unit cell)，其呈現不同的性質，例如單位堆疊、熱動學、分光譜學及機械性質。參見 H.Brittain, ed. Polymorphism in Pharmaceutical Solids, 2009。

Hydrates(水合物)係指化合物與水形成的複合物(complex)。

Solvates(溶劑合物)係指化合物與溶劑形成的複合物，水合物也是溶劑合物的形式。

Co-crystals(共晶體)係指化合物與另一化合物形成的複合物。水合物與溶劑合物可能是共晶體。

然而，上述之任一者並無標準定義，其可能或不會有結構上的關係，取決於誰做的定義。



### 7.3 多晶型的鑑定

晶型通常以下列方式來鑑定，包括(1)結晶學，(2)熱力學分析以及(3)化學環境分析。常用的結晶學分析有兩種，單晶 X 射線繞射主要用於結晶物質的鑒別及純度檢查；X 射線粉末繞射(X-ray Powder Diffraction，簡稱 XRPD 或 XRD)主要用於分子量和晶體結構的測定。熱力學分析包括熱重分析法(TGA)、差熱分析法(DTA)及差示掃描量熱法(DSC)等。分子的化學環境分析例如 NMR 光譜學。

其中 X 射線粉末繞射(XRPD)是用來鑑定晶體的黃金標準，係利用 X 射線針對粉末樣品予以量測繞射光束的不同角度及強度而得到其圖譜，不同的晶體結構與組成變化，X 射線所產生的角度及強度各不相同，如同人的指紋一樣，具有高度辨識性，因此，可用來鑑定晶體。

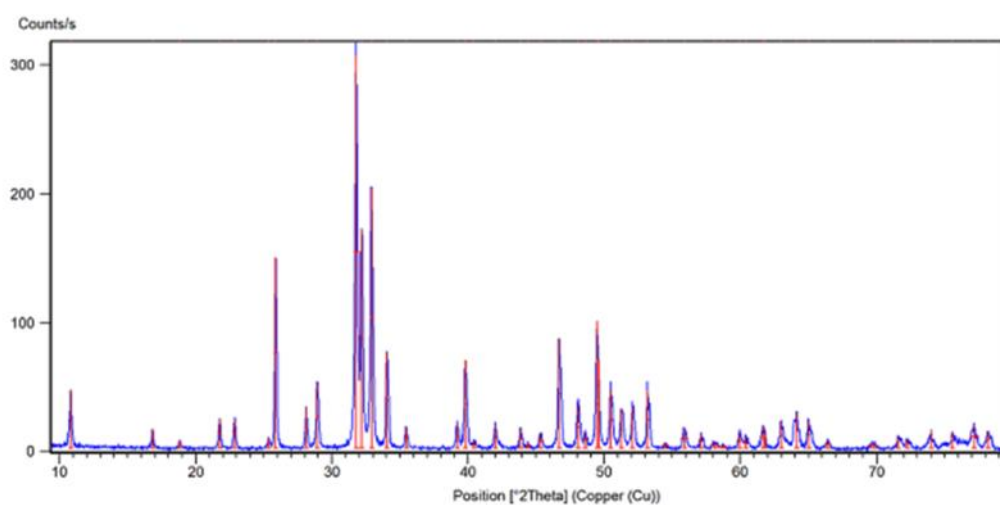


Figure 1. XRPD pattern of Calcium Hydroxylapatite - a coating material used for artificial bone implants

## 7.4 多晶型的可專利性審查

### (1)新穎性(anticipation)案例

#### 1. Ex Parte Pfrenge, Appeal 2010-004685

請求項 1 揭示一種無水晶體化合物 tiotropium bromide，其特徵在於 X 射線粉末圖具有 d 值=6.02Å；4.96Å；4.78Å；3.93Å；及 3.83Å。

先前技術 A 教示使用無水溶劑來製備該化合物之晶體。

審查人員以先前技術以與本案說明書類似的方法來製造出與本案相同的晶體化合物「…即在緊密封的反應瓶中使用無水溶劑，然後於降壓的條件下乾燥該晶體…，所使用之方法與本案說明書揭示之方法類似…」，因此，以初步證據認定不具新穎性，將舉證責任轉移給上訴人來證明先前技術 A 之晶體缺乏請求項 1 之 X 射線粉末繞射數據。

上訴人以證據證明先前技術 A 揭示之晶體不具有本案所請之 X 射線繞射特徵，因此，二者並非相同之晶體。所提證據為以 132 聲明書(Declaration)陳述先前技術 A 之方法產生的組合物不具有請求項 1 所示之 X 射線繞射數據，另提供額外證據即動態蒸氣吸附測量來證明請求項 1 之晶體不同於先前技術 A 的晶體。

USPTO 上訴委員會(Board of Appeal，以下簡稱 Board)認定「將舉證責任轉移到上訴人(appellant)身上是合理的，上訴人須證明 Banholzer's 所揭示之無水 tiotropium bromide 缺乏請求項 1 所述之 X 射線粉末繞射數據。…上訴人已正確地證明…」，因此，Board 結論是優勢證據不能支持審查人員認定先前技術之晶體與請求項 1 之晶體是相同的立場。

## 小結：

審查人員比較先前技術製造與本案類似的化合物，且該製造方法與上訴人所使用方法有類似性，因此，已提供初步證據認定不具新穎性。然而，上訴人提供實驗數據證明先前技術方法無法獲得本案所請之晶體參數，因此，成功地反駁初步證據的認定。

## (2)顯而易知性案例

### 1. EX Parte Reddy Appeal 2009-002678

請求項 2：一種杜那帕爾氫氯化物(Donepezil hydrochloride)的晶型 VI，其具有實質上如圖 1 所示之 X 射線粉末繞射圖。

本案說明書記載先前專利已揭示 Donepezil hydrochloride 的晶型 I 至 V<sup>46</sup>，本案說明書並揭示一種以 X 射線粉末繞射圖以及 IR 吸收光譜(於溴化鉀中測量)來界定的 Donepezil hydrochloride。

上訴人針對審查人員核駁請求項 2-6 及 8-12 之部分提起訴願。審查人員根據 Imai<sup>47</sup>之揭示內容認定請求項 2-6 不具新穎性，理由是經過並排比對 Imai 圖 3 晶型 III 與本案圖 1 之 X 射線粉末繞射圖之波峰，顯示二者有實質之相似性，且引述先前技術 Bernstein 文獻<sup>48</sup>指出粉末繞射樣品製備過程可能導致測量的變動及不一致而認定若一個波峰是相同則可能是相同的晶體。另根據 Imai、Doelker<sup>49</sup>、Wikipedia<sup>50</sup>、Davidovich<sup>51</sup>，或 U.S. Pharmacopia<sup>52</sup>之內容認定請求項 2-6 及 8-12 不具進步性。由於請求項 2 是代表性獨立項，因此，上訴委員會之決定主要討論請求項 2 部分。

---

<sup>46</sup>Imai 等人(US 5,985,864, Nov. 16, 1999)

<sup>47</sup>同前註

<sup>48</sup>Bernstein, *Polymorphism in Molecular Crystals*, pp. 115-118, Clarendon Press, Oxford (2002).

<sup>49</sup>Doelker, *Crystalline modification in polymorphic transformations during galenic operations*, 60 ANN. PHARM. FR. 161-176 (2002) (English translation of record, p. 1-36).

<sup>50</sup>Wikipedia, *Polymorphism in pharmaceuticals*, [http://en.wikipedia.org/wiki/Polymorphism \(crystallography\)](http://en.wikipedia.org/wiki/Polymorphism_(crystallography)), downloaded July 26, 2006.

<sup>51</sup>Davidovich et al., *Detection of Polymorphism by Powder X-Ray Diffraction: Interference by Preferred*

有關請求項 2 不具新穎性部分，上訴人主張引證案之 Donepezil hydrochloride 晶型 III 的 X 射線粉末繞射圖的波峰與本案請求項 2 不同，熔點也不同。

Board 認定：如上訴人之主張，證據顯示二者的粉末 X 射線繞射圖不同、熔點不同且製備方法也不同，審查人員並未適當說明為何該發明所屬技術領域中具有通常知識者會認定 Imai 晶型 III 是本案所請的晶型 VI，因此，撤銷審查人員原先之審定。

至於請求項 2 之顯而易知性部分，審查人員認為 Imai 已顯示相同的純化合物及其多個晶型，且顯示擁有與本案相同純的化合物的變異體(in possession of the instantly claimed variations)，另 Doelker、Wikipedia、Davidovich 及 U.S. Pharmacopia 顯示變異體是可預期的，且除非有事實比較可以支持，且並未支持有新型式的變異體，僅是已知型式的顯而易知之變異體。然而，上訴人主張審查人員錯誤認定引證案已揭示請求項 2 之 Donepezil hydrochloride 的晶型 VI。

Board 認定：如前述理由，審查人員並未建立 Imai 已揭示前述晶型 VI，審查人員引證之其他文獻雖揭示許多醫藥化合物顯示多型性且存在超過一種以上的晶型。然而，審查人員也指出先前技術並未揭露支持先前技術已建議如本案請求項 2 之 Donepezil hydrochloride 特定晶型的結論，因此，請求項 2 基於引證案而認定之顯而易知的核駁，應予撤銷。

## 2. EX Parte Bush, Appeal 2009-010640

請求項 2：記載以 4 個 XRPD 尖峰描述一特定化合物之單氯化氫的晶型 (Crystalline ,5-dione-3-(1-methyl-1H-indol-3-yl)-4-[1-pyridin-2-ylmethyl]piperidin-4-yl]-1H-indol-3-yl]-1H-pyrrole mono-hydrochloride having an X-ray diffraction pattern which comprises

---

Orientation, 7 AM. PHARM. REVIEW 10, 12, 14, 16, 100 (2004).

<sup>52</sup>US Pharmacopia #23, National formulary #18, pp. 1843-1844 (1995).

the following peaks:  $6.8 \pm 0.1$ ,  $10.9 \pm 0.1$ ,  $14.2 \pm 0.1$  and  $16.6 \pm 0.1^\circ$  in  $2\theta$ ; when the pattern is obtained from a copper radiation source (CuK  $\alpha$ ;  $\lambda = 1.54056 \text{ \AA}$ ).

先前技術(Teicher 等人)揭示本案所揭示化合物之自由態(free base form)及其醫藥上可接受的酸加成鹽，包括無機酸例如氯化氫，且一般性教示製備該化合物之晶型，包括結晶化所使用的溶劑。

Board 認定：「...我們的見解，審查人員並未以證據或合理的科學論理，適當地解釋為何 Teicher' s 教示會導致通常知識者完成請求項 2 所述之明確晶型」，因此，請求項 2 基於引證案而認定之顯而易知的核駁，應予撤銷。

### 3. EX Parte Blye, Appeal 2009-002563

請求項 82 所請為一種  $7\alpha, 11\beta$ -dimethyl- $17\beta$ -hydroxyestr-4-en-3-one 17-undecanoate(Compound II)之晶型(並未界定晶型之其他特徵)。

先前技術(Cook 等人)教示化合物之顯而易知的變異體，其與本案請求項 82 化合物的差異在於 17 位置上的取代基不同，本案是 n-C<sub>10</sub>H<sub>21</sub> 烷基，引證案是 n-C<sub>6</sub>H<sub>13</sub> 烷基，引證案並教示利用結晶化之純化方法。

審查人員：根據先前技術之揭示，請求項 82 所請內容係顯而易知。

上訴人：提出聲明書陳述二者化合物於大鼠腹部的前列腺重量(rat ventral prostate weight)進行測試，發現本案化合物的活性可持續 14 週，然而 Cook 揭示之化合物僅能持續 10 週，因此，本案化合物具有該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言無法預期且優異的效果。

Board 認定：上訴人針對審查人員初步顯而易知的核駁之反駁是不充分的，聲明書所提數據不完整且未提出任何理由確認為何該差異是優異的，或說明二者化合物

之活性差異超出正常預期的，因此，上訴人所提之無法預期之結果的主張，不具說服力。

#### 4.Ex Parte Reddy, Appeal 2009-001215

本報告主要針對請求項 1 及 38 之內容進行說明。

請求項 1：一種化合物，其係(S)-repaglinide 的晶型 III，具有實質上如圖 1 所示之 X 射線粉末繞射圖譜。

請求項 38：一種化合物，其係(S)-repaglinide 的非晶質(amorphous)，具有實質上如圖 4 所示之 X 射線粉末繞射圖譜。

先前技術：教示一種與所請發明具有相同的(僅有誤差幅度，例如 2.0 及 2.1)之 X 射線粉末繞射圖譜，且教示製備與所請發明相同之非晶質的方法。

審查人員以基於 Grell 等人(US 5.312.924)之揭示內容，請求項 1 及 38 不具新穎性；基於 Grell 等人及 Grell 等人 II(J. Med. Chem)及 Brittain 之揭示內容，請求項 1 不具進步性。

上訴人主張審查人員並未提供證據證明先前技術 Grell' 924 的化合物是請求項 38 之非晶質(S)-repaglinide 或者是請求項 1 之 repaglinide 的結晶形式

爭點：證據可否支持審查人員基於 Grell' 924 之內容對於請求項 1 或請求項 38 不具新穎性的認定？

Board 認定：

Board 首先指出…申請專利之發明與先前技術之產物是否相同或實質相同，或者由相同或實質相同的方法製得，PTO 可以要求申請人證明先前技術的物並不必然或固有地擁有申請人所請之物的特徵…不論是個別地或共同地以 35 U.S.C.102 之固有性、35 U.S.C.103 之非顯而易知性來核駁，舉證責任都是相同的，且其公正性(fairness)

是基於 PTO 沒有製造物的能力或獲得及比較先前技術的物之能力。In re Best, 562F.2d 1252, 1255(CCPA 1977)。並指出根據長期以來已建立的案例，針對先前技術揭示之物，申請人不能以申請較窄範圍之相同物而避免被認定不具新穎性，亦即申請以特定方法來製造物的請求項。

Board 並指出「物之可專利性並非取決於其製造方法。若以製法界定物的物本身與先前技術的物是相同或顯而易知的，即使先前技術的物是採用不同的方法所得，該製法界定物之請求項仍不具新穎性。In re Thorpe, 777 F.2d 695,697 (Fed. Cir. 1985)。

關於請求項 1，Board 認為審查人員已提供證據顯示多晶型是相同物質的不同晶型，且發現相對於請求項 1 之晶體化合物，本專利之圖 3 的 X 射線繞射圖與 Grell' 924 圖 4 之第 1 及第 2 部分是相同的，彼此差異僅有誤差範圍。因此，Board 認為審查人員已提供足夠的證據，而將舉證責任轉移給上訴人來證明 Grell' 924 的化合物不是請求項 1 的化合物。

針對上訴人反駁 Grell' 924 及本案所請化合物有不同的熔點，因此應為不同的化合物等語。審查人員回應「差異僅在於物理性質之相同純物質係習知傳統的變動 ([m]ere difference in physical property is well known conventional variation for the same pure substance)，且用於製備的溶劑及純化的程度對於產物的物理性質會有影響。請求項並未限定特定含量的晶體化合物或化合物的純度，若 Grell '924 的固體或晶體即使具有少量之所請化合物，則該化合物已不具新穎性。再者，上訴人並未反駁審查人員所述純度對於產物的物理性質(例如熔點)有影響的認定。因此，Board 認定上訴人並未提供證據證明 Grell' 924 之圖 4 的化合物不是請求項 1 的化合物。因此，維持審查人員對於請求項 1 之不具新穎性的核駁。

另關於請求項 38，Board 認為審查人員已發現 Grell' 924 實施例 12 所述得到非晶質(S)-repaglinide 的方法與本案說明書揭露的方法相同(即將化合物溶於乙醇中，再使溶劑揮發)，因此，審查人員已提供足夠的證據將舉證責任轉移申請人而應由申請人證明請求項 38 之化合物不是 Grell' 924 揭示之化合物。然而，上訴人並未提供證據證明 Grell' 924 的化合物不是請求項 38 的化合物。因此，維持審查人員對於請求項 38 之不具新穎性的核駁。

Board 另維持審查人員對於請求項 1 之不具進步性的核駁，同前述理由，申請人並未提供證據證明。

### 小結：

審查人員已比較先前技術製造本案的化合物以及申請人所揭示之化合物，因此，已提供初步證據認定不具新穎性。然而，申請人並未提供實驗證據來證明先前技術方法不會產生本案所請求的晶體的參數。

參 MPEP2112(Requirements of Rejection Based on Inherency; Burden of Proof)之內容，當先前技術之物似乎與申請專利之發明相同，僅先前技術未指出固有(inherent)的特性(例如 X 射線繞射圖或非晶質 amorphous)時，審查人員必須先提供論理或證據趨勢以顯示固有性，此時之舉證責任類似製法界定物的要求。若審查人員提出初步證據之認定而將舉證責任轉移到申請人，則由申請人證明該差異係非顯而易知的。

### 新穎性及進步性小結：

於審查晶型的新穎性或顯而易知性時，USPTO 上訴委員會的審查非常重視以初步證據(prima facie evidence)核發審查意見通知時，審查人員是否已盡到 USPTP 的舉證責任，而適當將責任轉移到上訴人身上；以及上訴人之申復是否已舉出證據來解釋或證明；最後審查人員進行最終核駁時是否已充分考量上訴人所提出之舉證。



### (3)多晶型審查的技術爭點

#### 先前技術的上位教示

先前技術：化合物已知且一般性教示結晶化是可能的，但是並未揭示製造方法或任何晶體的任何特徵。

一般而言，所請之發明若為一晶體且具有可被確認之特徵，則上述先前技術是不足以證明不具新穎性或進步性(參 Ex Parte Reddy, Appeal 2009-002678 及 Ex Parte Bush, Appeal 2009-010640)。

若所請之發明是一種晶體但並未進一步界定任何特徵，則上述先前技術可能可以初步認定不具進步性(參 Ex Parte Blye, Appeal 2009-002563)。

#### 固態型式(solid form)

請求項 1：一種化合物的固態型式。

先前技術：揭示該化合物，但未揭示該化合物的物理形式。

「固態型式」不必然是晶體，其可以是非晶質(amorphose)或是粉末，或是單純被冷凍。

如同前述的上位概念表示的晶體請求項，固態型式的請求項應該考慮以初步顯而易知予以核駁。

#### 小結：

先前技術教示已製得一晶體，但是並未揭示製造方法，亦未揭示任何特徵，若所請發明並未包含任何特定特徵，則可以初步認定不具新穎性。

例如，請求項 1：一種化合物 X 的結晶形式。

若所請發明係以可被確認之特徵來限定例如熔點或 XRPD，則不宜以不具新穎性核駁，因為並無證據認定該二者晶體是相同的。

例如，請求項 2：化合物 X 的結晶形式，其具有如圖 3 所示之 X 射線粉末繞射圖譜。

### 兩種晶體的比對

若請求項界定 XRPD 數據，先前技術僅揭示晶體的其他特徵，例如熔點，則不可能將二者予以直接比對。此時可以參考製造方法，若製造方法是類似的，則可以做為初步不具新穎性的基礎，參 Ex parte Reddy, Appeal 2009-001215。

例如，請求項 1：一種化合物 X 的晶型，其具有如圖 3 所示之 X 射線粉末繞射圖譜。說明書揭示化合物 X 是由乙醇而結晶，先前技術揭示化合物 X 的晶型，也是從乙醇結晶而得，熔點為 278°C。原則上可以初步認定不具新穎性。

## (4)35 U.S.C. § 112 問題

### 1. 所請是水合物、溶劑合物的上位概念之請求項

例如，請求項 1：一種化合物 X 或其水合物、溶劑合物或多晶型。

若化合物是新穎的，所請之水合物、溶劑合物是否符合書面揭露及可據以實現要件？

### 案例 1：EX Parte Germeyer, Appeal 2010-005038

審查人員因為說明書缺乏「水合物」的證明，而以不符書面揭露及可據以實現要件而核駁，Board 撤銷該決定，認為並無證據顯示水合物一定要等到其結構被決定才能被使用。

### 案例 2：EX Parte Cai, Appeal 2011-005302

Board 認為審查人員並未負起舉證責任顯示必須過度實驗才能製造或使用所請化合物的全部範圍...。由於上千個結晶的條件都可以利用自動化來測試，因此，其屬

於例行性的試驗。Board 認為審查人員關於水合物、溶劑合物及多晶型是無法預期的見解是假設性的，因此，撤銷不符可據以實現的核駁。

### 案例 3：Ex Parte Chem, Appeal 2011-008489

Board 撤銷審查人員有關溶劑合物不符書面要件的核駁，渠認為審查人員所提證據雖然顯示特定的溶劑合物可能是無法預期的，然而，該證據也證明偶然發現的多晶型及溶劑合物的形成也是非常普遍的。

#### 小結：

根據上述案例，可得知關於審查人員以第 112 條第 1 款來核駁水合物、溶劑合物及多晶型的上位限定(例如化合物 X 或其水合物或其溶劑合物)，Board 已一致地撤銷。

### 2. 請求項僅以 XRPD 界定晶體，如何能符合書面揭露之要求？

許多固態(solids)可以「多重結晶型式」被單離(Brittain 2009)；Bhattacharya 等人. in Brittain, 2009 及其他參考文獻教示通常 10 個最強的波峰的散射角度(於可接受的誤差內)為相同，即足以鑑定兩個晶體是相同的；Braga 等人(2011)提出相同分子的不同晶型具有共通的 XRPD 波峰之例；Ivanisevic 等人(2011)也提出兩個晶體具有共通 XRPD 波峰之例。Ivanisevic 也提到共享波峰並非不常見且偶而會發生。

根據上述通常知識，因此，若請求項缺少其他證據或特徵例如熔點，而僅以 3 個或 4 個波峰來界定(例如，請求項 1：一種化合物 X 的晶型，其特徵在於其粉末 X 射線圖譜具有 13.8 及 19.1  $2\theta$  的波峰)，可能不足以描述一個特定晶體。然而，書面要求的分析是依每一個案來決定，因此，關於應記載之波峰的數目並無一定規則，該分析取決於說明書的資訊以及先前技術關於相同或類似化合物的現狀。

### (5)晶體請求項的明確性問題

晶體的請求項若界定太少而不符合美國專利法第 112 條第 1 項書面揭露之規定，並非即不符合第 112 條第 2 項之明確性的規定，只要該發明所屬技術領域中具有通常知識者能決定該特定晶體是否符合請求項的限定條件即可，過廣並非不明確。

「約」所界定之範圍是否明確？例如，請求項 1：一種化合物 X 的晶型，其特徵在於其粉末 X 射線繞射圖具有波峰約 9.5, 13.8, 15.9, 16.7, 19.1 及 20.8  $2\theta$ 。

MPEP 2173.05(b): Acceptability of the claim language depends on whether one of ordinary skill in the art would understand what is claimed, in light of the specification.已清楚說明請求項所使用文字的可接受度，取決於該技術領域中具有通常知識者根據說明書所能瞭解者。因此，說明書也可以定義實驗的誤差。例如，0.1  $2\theta$  (Ivanisevic 等人，引述於 U.S. Pharmacopeia 2008)或 0.1-0.2  $2\theta$  (Bhattacharya 等人，引述於 U.S. Pharmacopeia 2009)均已被考量為可接受的精確度。因此，於 XRPD 波峰位置使用約字用語，通常不會有不明確的問題。

## 第八章 專利權期間延長之審查

### 8.1 前言

35 U.S.C. 156 規定之專利權期間延長(Patent Term Extension, 簡稱 PTE)是 Hatch-Waxman 法案(又稱藥價競爭與專利期補償法案, The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)的一部分,可以回復專利權人(patent owner)因為法規主管機關(regulating agency)對於上市許可前的要求而損失的專利權期間。主管機關包括:食品與藥品管理局(FDA)、美國農業部(USDA)、以及針對管制物質之毒品執法機關(the Drug Enforcement Agency)。

Hatch-Waxman 法案於 1984 年制定,其目的是尋求創新醫藥公司與學名藥製造商的利益平衡。Title I 平衡學名藥製造商依賴創新的臨床試驗之市場/資料專屬權, Title II 平衡第 271(e)(1)條的安全港<sup>53</sup>規定以及第 156 條的 PTE 規定。

### 8.2 法定要求(Statutory Requirement)

根據 U.S.C.156 之規定,可申請 PTE 的專利範疇<sup>54</sup>包括物(product)、使用物之方法以及製造物之方法。

此外,必須符合以下規定:

(1)提出 PTE 申請前,專利權期間(the term of the patent)尚未到期(expired)

(U.S.C.156(a)(1))

(2)該專利權期間從未依第 156 條被延長過(U.S.C. 156(a)(2))

---

<sup>53</sup> 又稱 Bolar exception. A generic company could not begin the approval process until after the patent expired, because use of the patented drug to obtain comparative data would infringe the patent(Roche v. Bolar)

<sup>54</sup> 35 U.S.C. 156(a)

(3)由專利權人或其代理人(agent)提出 PTE 申請(U.S.C. 156(a)(3))

(4)該專利所請之物於其商業上市或使用前已經接受法規審查(regulatory review)(U.S.C.156(a)(4))

(5)法規審查後所取得之物的商業上市或使用之許可，必須是該物第一次取得之商業上市或使用之許可

PTE 申請必須於該物取得許可之日起 60 天內(取得許可證之日為 60 天的第一天)，由經登記的所有人(owner of record) 或其 agent 向 USPTO 提出(U.S.C. 156(d)(1))。

### 8.3 延長期間之範圍-35 U.S.C. 156(b)

第 156 條「衍生的權利(rights derived)」章節特別定義於經延長期間所提供的保護範圍。該權利取決於所尋求延長之專利的請求項，例如，請求項為取得許可之物，則延長之範圍限於經許可之物的任何用途(be limited to any use approved for the product)，或請求項為使用取得許可之物，則延長之範圍限於經許可之物於該專利所請求之任何用途(be limited to any use claimed by the patent and approved for the product)，或請求項為製造取得許可之物的方法，則延長之範圍限於用於製造(A)經許可之物或(B)...的方法(be limited to the method of manufacturing as used to make-(A) the approved product, or (B)...)。

### 8.4 35 U.S.C. 156(c)關於延長期間的限制

適格之專利可被延長的期間等於該專利被核准後經法規審查的期間，但必須扣除根據第 156 條(d)(2)(B)所規定之法規審查期間，以及申請人未盡應有注意之期間(did not act with due diligence during such period of the regulatory review period)，如 subsection(g) 第(1)(B)(i), (2)(B)(i), (3)(B)(i), (4)(B)(i)及(5)(B)(i)段所述期間的一半(亦即採計臨床測試

期間的一半)。此外，前述期間計算後，總延長期間必須經扣除以使得全部期間不得超過 14 年。

針對任何 Product 之相同法規審查期間只有一個專利可以被延長。

## 8.5 35 U.S.C. 156(d)關於申請延長的要求

該項規定包括提出 PTE 之申請人，提出的時間以及應繳交的文件。PTE 之申請僅能由該專利經登記的所有人(the owner of the record of the patent)或其代理人(agent)向 USPTO 提出(35 U.S.C.156(d) (1))。且提出申請之期間必須於為了商業上市或使用而取得物之許可證之日起 60 天內提出申請。此外，應根據第 156(d)(1)(A)-(E)之規定提出相關文件。

## 8.6 准予延長期間的限制

補償因申請藥品許可而耽誤的期間是有限制的，根據 35 U.S.C. 156(c)(3)之規定，不管臨床測試及法規審查花費的時間多寡，藥品之全部上市專屬時間不能超過 14 年(即取得許可證之日起不超過 14 年)。此外，專利權期間延長的全部時間不能超過 5 年(35 U.S.C. 156(g)(6))。

## 8.7 35 U.S.C. 156(f)關於"Product"之定義

第 156 條(f)(1)定義"product"係指(A)藥品(drug product)，(B)任何為聯邦食品、藥品及化妝品規範之醫療器材(medical device)、食品添加劑(food additive)或顏色添加劑(color additive)。第 156 條(f)(2)定義"藥品(drug product)"係指下述(A)...，或(B)...之有效

成分(active ingredient)，包含有效成分的任何鹽類或酯類，不論為單一的實體(entity)或與其他有效成分的組合。

承上第 156 條(f)(2)(B)之規定，針對包含多種有效成分之藥品，只要其中任何一種有效成分先前不曾取得許可，則該藥品就可以做為請求項含有該有效成分之專利的專利權期間延長之基礎。參 In re Alcon Laboratories Inc., 13 USPQ2d 1115, 1121(Comm'r Pat.& Tm.1989)關於藥品含有有效成分之不同組合，該不同比例的賀爾蒙並不是 35 U.S.C. 156 目的下之不同有效成分。再者，一經許可之具有兩種有效成分的藥品，並不被認為是由兩種有效成分所組成之單一有效成分。參 Arnold Partnership v. Dudas.362 F.3d 1338, 70 USPQ2d 1311(Fed.Cir.2004)。

此外，例如，請求項 1 為一種醫藥組合物，包含有效成分 A 及 B。

若一經許可的藥品包含有效成分 A 及 B，雖然 A 曾取得上市許可，但 B 不曾取得上市許可，則該藥品許可可以做為該專利權期間延長的基礎。

又例如，請求項 1 為一種治療 X 疾病的方法，係投予有效成分 A 及 B。

若 A 及 B 先前均已取得上市許可，雖未曾用於治療 X 疾病(新用途)，然而有效成分 A 與 B 之組合並不視為一種單一有效成分，因此，經許可包含有效成分 A 及 B 且用於治療 X 疾病之藥品不可做為該專利權期間延長的基礎。

## 8.8 兩種暫時性延長之態樣

有兩種暫時性延長的情況，第一種是若專利權將於藥品許可前屆滿，尚未取得藥品許可，但處於即將核准的階段(in the approval phase)，則可以取得暫時性延長。但必須依據 35 U.S.C. 156(d)(5)之規定，於專利屆滿前 6 個月至 15 天內提出暫時性延長申請。



提交暫時性延期申請的期限是在前一延期的前六十天至延期三十天之間(the time period for filing a subsequent request for interim extension is between 60days before and ending 30days before the preceding extension)。

第二種暫時性延期的情況是若專利即將於 PTE 申請程序完備前屆滿，根據 35 U.S.C. 156(e)(2)之規定，如果該專利將於取得延長證書前或延長被核准或核駁前屆滿，且局長認定該專利具有延長之適格性，則會將專利權期限延長至多一年。37 C.F.R. 1.760 有相關規定。

## 8.9 USPTO 關於 PTE 申請案之處理以及 FDA 所扮演的角色

### 1.USPTO 的初步審查：

申請人向 USPTO 提出 PTE 申請之後，首先由 USPTO 審查申請案是否符合 37 CFR 1.740(a)(1)-(15)及其他形式事項(例如讓與、年費、商標等)；另須審查專利之請求項是否符合 35 U.S.C. 156(a)，「專利之期間申請物、使用物之方法或製造物之方法…」。

### 2.法規主管機關之審查：

USPTO 初步審查後，再與法規主管機關(如 FDA)聯絡，請求主管機關來協助。例如 FDA 的主要責任是協助 PTO 決定藥品對於專利期間回復的適格性，並向 PTO 提供有關藥品之法規審查期間的資訊。FDA 也必須決定應有注意之期間，負責針對申請人對於應有注意之期間所提之訴願(petition)及聽證(hearing)。

有關專利期間回復的適格性。例如，一種服用藥物的方法不具適格性，因為申請標的不是藥品，也不是醫療器材(無相對應的裝置)。

此外，FDA 必須審查申請人所提藥品許可是否屬於第一次許可。FDA 認為有效成分不等同有效部分(active moiety)(通常指擔任生理或藥理作用的分子或離子)。例如，化合物 X 的酸先取得藥品許可，之後以化合物 X 的酯類或鹽類再取得另一藥品許可，則後者藥品許可對於申請 PTE 是適格的。反之，若化合物 X 的酯或鹽類先取得藥品許可，之後以化合物 X 之新的酸形式再取得另一藥品許可，則後者藥品許可並非第一次許可，對於申請 PTE 是不適格的。

FDA 也必須提供該藥品的法規審查期間包括測試階段(a testing phase)及審核階段(an approval phase)。測試階段對於人類用藥來說是指調查藥品豁免 (調查性新藥申請, Investigational New Drug Application)的有效日期以及上市申請的最初提交 (新藥申請, New Drug Application)。審核階段是指上市申請的提交與核准之間的期間。

FDA 決定法規審查期間的程序是先參考紀錄並諮詢專家以確認申請案中的測試階段及審核階段的日期。一旦確定法規審查期間，FDA 會將該決定通知 USPTO 及申請人，並公告於聯邦公報(Federal Register)。聯邦公報通告會記載申請人的姓名，產品商標名及通用名稱，產品經核准之用途及專利名稱，解釋申請案與 FDA 紀錄之日期的差異，以及法規審查期間的決定，包括測試及審核階段時間長短的描述以及計算每一個階段所採用的日期。

當符合以下兩種條件之一，FDA 會認為該法規審查期間已經最後確定，(1)提出應有注意之期間的訴願期間 180 天已到期，或(2)採取及時提出修正之請求、應有注意期間之訴願或聽證之請求的解決方式。

### 何謂應有注意期間之訴願？

任何人都可在 FDA 公布法規審查期間之決定後 180 天內向 FDA 提出應有注意期間的訴願，以挑戰 FDA 認定申請人於法規審查期間，對於專利權期間回復並未盡到

應有的注意來尋求 FDA 對於藥品的許可。目前尚無向 FDA 提出應有注意期間的訴願。

此外，任何利害關係人(any interested person)都可以在 FDA 公布應有注意期間之決定後 60 天內要求 FDA 針對該決定進行非正式聽證(hearing)。關於聽證請求，聽證通知，聽證程序及行政決定的資訊可參見專利期限回復法規 21 CFR 第 60 部分 E 子部分 ---應有注意期間之聽證。

### 3.USPTO 最終決定：

根據 FDA 確認之適格性、第一次許可、法規審查期間以及應有注意之期間的結果，USPTO 獨立計算專利權期間延長並且將計算的期間適用任何法定上限，再將其結果與申請人溝通，若申請人同意 USPTO 的認定，即可核准延長證書(certificate)，延長的證書是官方專利紀錄的一部分。

### 8.10 關於 60 天申請期間(Application Filing Window)

35 U.S.C. 156(d)(1)要求專利權人必須在收到藥品許可之日起 60 天內，提出 PTE 申請，問題是 60 天期間是由何時開始？如何決定收到藥品許可之日？若該許可是於東岸時間，工作日(business day)，下午 4:30 傳遞或是於非工作日傳遞，則該藥品應被視為於下一個工作日收到該許可。

「business day」表示星期一、星期二、星期三、星期四或星期五，排除任何法定假日(under section 6103 of title 5)。例外情形是若藥品受到管制物質法的規範且必須由藥品執法機關所安排(例如成癮藥品)，Nov. 25, 2015 H.R. Improving Regulatory Transparency For New Medical Therapies 法案生效後，對管制藥品提供新的 60 天 window。

因此，管制藥品的 60 天開始日是採 FDA 核發藥品之許可日，或由司法部發布臨時最終規則的日期。

### 8.11 關於回復期間(restored term)之計算(35 U.S.C. 156(c))

延長的期間有下類三種：

經計算的期間= $RRP - PGRRP - DD - 1/2(TP - PGTP)$

RRP: regulatory review period

PGRRP: pre grand RRP

DD: due diligence (通常是 0)

TP: testing phase

PGTP: pre grand TP

日期等於 14 年全部專屬(從 35 U.S.C. 154 之核准日+任何依 35 U.S.C. 156 規定之延長期間不可超過 14 年)

最長 5 年(從 35 U.S.C.154 專利權屆滿日起算)

### 8.12 計算例

#### 例 1

第 156 條延長期間= $RRP - PGRRP - DD - 1/2(TP - PGTP)$

RRP=1,941 天

DD=0 天

測試階段(TP)=1,256 天(8/25/1999 至 1/31/2003)

專利核准日=9/3/2002

PGRRP(核准前 RRP 天數-所有 TP)=1,106 天=PGTP

許可日: 12/15/04，因此，14 年上限是 12/15/18(2525 天-從原先屆滿日 1/16/2012 至包括 12/15/18)

原先屆滿日：1/16/12

156 期間(計算而得)= $1,941-1,106-1/2(1,256-1,106)$

=760 天

延長總是最少的天數，因此，限於 760 天。

## 例 2

第 156 條延長期間= $RRP-PGRRP-DD-1/2(TP-PGTP)$

RRP=2,224 天

DD=0 天

測試階段(TP)=1,920 天(6/25/1999 至 9/22/2004)

專利核准日=3/7/2000

PGRRP(核准前 RRP 天數-所有 TP)=260 天=PGTP

許可日: 7/22/2005，因此，14 年上限是 7/22/2019

原先屆滿日：3/6/2017

156 期間(計算而得)= $2,224-260-0-1/2(1,920-260)$

=1,134 天

惟延長總是最少的天數，因此，基於 14 年上限，限於 868 天(從 3/6/2017 至包括 7/22/2019)。

## 例 3

第 156 條延長期間= $RRP-PGRRP-DD-1/2(TP-PGTP)$

RRP=4,781 天

DD=0 天

測試階段(TP)=3,786 天(7/4/1991 至 11/13/2001)

專利核准日=6/11/1991

PGRRP(核准前 RRP 天數)=0 天

許可日: 8/3/2004，因此，14 年上限是 8/3/2018(延長超過 10 年)

原先屆滿日：6/11/1991

156 期間(計算而得)= 4,781-0-0-1/2(3,786-0)

=2,888 天(7.9 年)

延長總是最少的天數，因此，基於 156(g)(6)(A)限於 5 年。

### 8.13 交流時詢問美方講師的問題與回答

1.若請求項為化合物 A，許可證之有效成分為化合物 A 的特定鹽類，則許可證之內容可以被請求項所涵蓋嗎？

回答：

(1)若說明書有提到鹽類，則許可證內容可以被涵蓋，若未提到鹽類，則無法被涵蓋，但也可以透過 reissue 修正請求項，擴大申請專利範圍或增加新的請求項。

(2)主要是請求項解釋的問題。

2.法條所述「The scope of the extension…」其中 any use 是指任何 use 都是延長的範圍還是指許可證上所述之 use？

回答：

指許可證上的 use。

3.請求項所請為化合物本身，請求項及說明書都未描述該化合物具有醫藥用途，而是其他用途例如塗料，可以涵蓋許可證的內容嗎？

回答：

可以

4.lack of due diligence 如何計算？

回答：

是 FDA 計算，據說 FDA 從未採計過。

5.請求項所請為組合物，包含化合物 A(或是採用封閉性用語)，許可證之有效成分為 A+B，則是否可以被請求項範圍所涵蓋？

回答：

只要化合物 A 先前未曾取得許可證，則不論該請求項是採開放或封閉性用語，都可以。

6.請求項：化合物 A，說明書未揭露化合物 A 的水合物，若許可證為化合物 A 的水合物，則請求項的範圍可以涵蓋許可證的內容嗎？

回答：

這是請求項解釋的問題，若請求項是開放性語言，則可以，也可以說我們必須檢視合成過程來決定是否有形成水合物而涵蓋於申請專利之發明中，必須就個案來決定，講師表示從來沒看過這種案例，通常小分子的請求項都會包含所有的鹽類、酯類、水合物等。

7.請求項：一種以包含化合物 A、B 的組合物用於治療疾病 X 的方法，若化合物 A、B 是習知化合物，但未揭露化合物 A、B 可用來治療疾病 X，若以化合物 A、B 治療疾病 X 取得許可證，則可以申請延長嗎？

回答：

若化合物 A、B 已經於其他產物先前取得 FDA 的許可，則該專利對申請延長是不適格的。



## 第九章 PTAB

### 9.1 PTAB 簡介及參訪

專利審理暨上訴委員會（Patent Trial and Appeal Board, 簡稱 PTAB）主要業務包含專利申請案核駁之上訴、更正（reissue）核駁之上訴、舉發（reexamination）程序之上訴、專利衝突程序（Interferences）之原有業務，及 AIA 後更新增之多方複審（Inter Partes Review, IPR）、領證後複審（Post-Grant Review, PGR）、商業方法專利過渡期複審（Covered Business Method, CBM）、及歷程調查（Derivation）程序。

此行感謝美方人員熱心安排旁聽多方複審（IPR）之言詞辯論（Oral hearing），IPR 多方複審程序如圖 9-1。



圖 9-1

本案對應案號是 IPR2016-01428，係由請願人（petitioner）FLUKE CORPORATION 於 2016 年 7 月 13 日對專利所有權人（patent owner）AMETEK DENMARK A/S 之第 8342742 號「熱校準系統」美國專利，向 PTAB 提起 IPR 多方複審，專利所有權人有針對請願內容提出初步回應（PO preliminary response）。PTAB 針對請願書及初步回應的內容，認為請求項 1,2,4-6,18-20 有可能不符 35 USC 102 (b) 無效，因此於 2017 年 1 月 13 日同意立案（instituted）。同意立案後，專利所有權人亦提交正式回應（PO response）、修正請求（motion to amend），請願人亦針對專利所有權人正式回應及修正

請求提出其回覆 (petitioner reply)、異議 (opposition)。專利所有權人亦就請願人異議提交其回覆 (PO reply)。此案並於 2017 年 10 月 17 日舉行言詞辯論 (Oral hearing)。

言詞辯論 (Oral hearing) 時，3 位行政法官中只有 1 位行政法官 (JUDGE GREEN) 出席現場，其餘 2 位行政法官 (Judge McKone 及 Judge Galligan) 均透過視訊連線出席。一開始係由 JUDGE GREEN 說明本案 IPR 案號及系爭專利號，並請請願人代表及專利所有權人代表自我介紹。行政法官 (JUDGE GREEN) 說明言詞辯論時間大約有 45 分鐘，係先由請願人代表針對所欲挑戰的請求項及修正請求之異議進行陳述，後續由專利所有權人代表進行陳述，最後會預留幾分鐘供請願人代表再進行陳述。

本案 PTAB 已在 2017 年 12 月 13 日做出最終書決定，認為請願人提供之 Marcarino 文獻無法使請求項 1 之具有溫度校正單元 (temperature calibration unit) 的溫度校正系統 (temperature calibrating system) 可預見的 (anticipated)。請願人主張先前技術 (Marcarino 文獻) 之圖 1 之溫度計套 (thermometer well) 已固定性 (inherently) 揭露請求項 1 之溫度校正系統之溫度校正單元 (temperature calibration unit) 並無理由。第 8342742 號「熱校準系統」美國專利之圖 1 及先前技術 (Marcarino 文獻) 之圖 1，請參考圖 9-2。PTAB 認為 Marcarino 文獻僅揭露具有一溫度計套，其內插有一溫度計 (thermometer)，但該溫度計套並非等同溫度校正單元，Marcarino 文獻亦未揭露溫度計套係作為溫度校正之使用。

PTAB 解釋溫度校正是從溫度計 (thermometer) 或熱電偶 (thermocouple) 所量測到的一溫度數據與一已知或參考溫度作比較的過程，係會使用校正媒介，例如：校正液槽 (liquid bath) 或填充有空氣的校正箱 (air filled block)，校正媒介被加熱至參考溫度且被校正儀器配置於校正媒介以測量作為比較。然而，請願人並沒有針對請求項 1 之溫度校正系統、溫度校正單元等名詞進一步解釋，請願人僅陳述先前技術 (Marcarino 文獻) 之圖 1 之溫度計套 (thermometer well) 已揭露請求項 1 之溫度校

正系統之溫度校正單元，但並未進一步解釋。而我們將請求項 1 之溫度校正單元 (temperature calibration unit) 解釋為熱電偶溫度校正爐 (dry block calibrator) 或校正液槽 (liquid bath)，而由於請願人並沒有解釋先前技術 (Marcarino 文獻) 之圖 1 之溫度計套 (thermometer well) 如何符合上述溫度校正單元之解釋，請願人亦沒有解釋為何該發明所屬技術領域中具通常技能者會將 Marcarino 文獻之溫度計套 (thermometer well) 用於作為溫度校正系統，PTAB 認為請願人提供之 Marcarino 文獻無法使請求項 1 之具有溫度校正單元的溫度校正系統可預見的 (anticipated)。

而由於請求項 1 的專利性並未被挑戰成功，PTAB 亦並未進一步去審酌專利所有權人的伴隨修正請求 (patent owner's contingent motion to amend)。

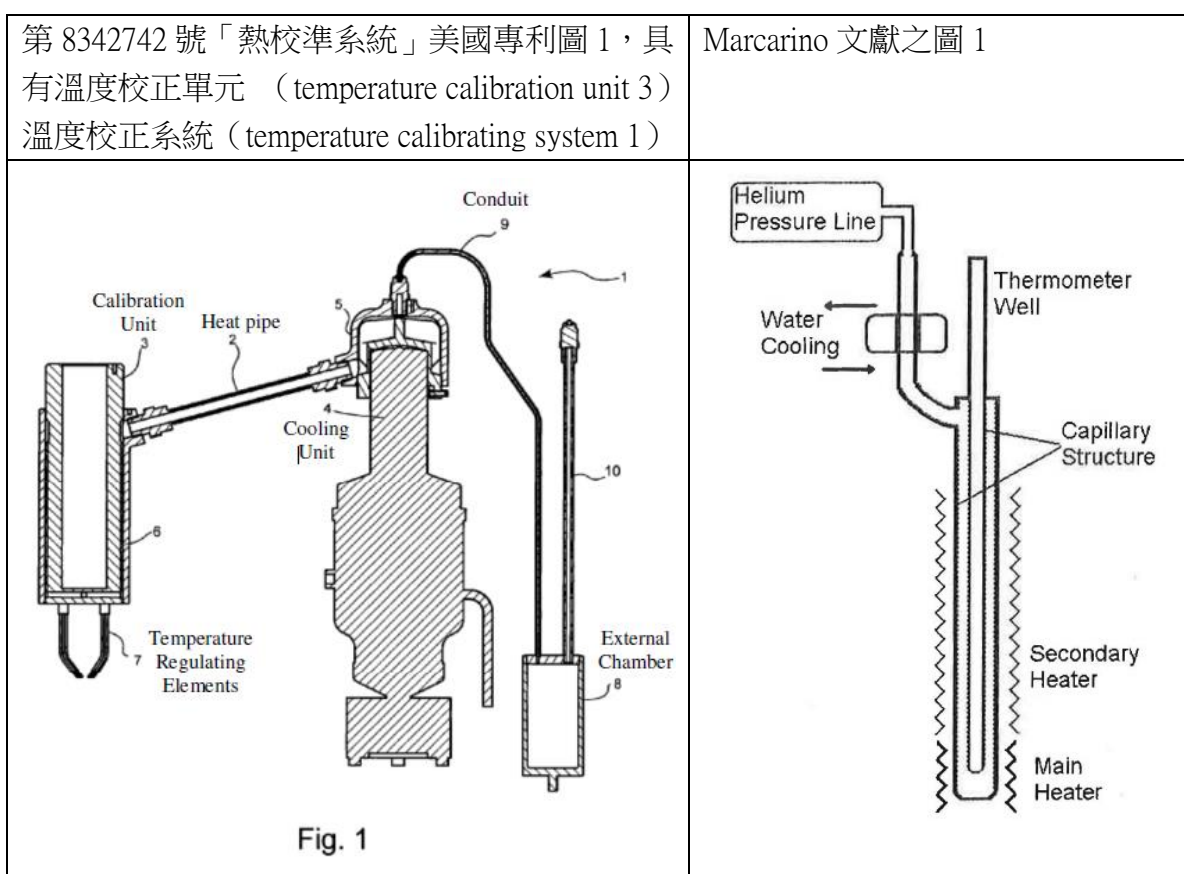


圖 9-2

## 9.2 Oil States Energy v. Greene 's Energy

今年對於 USPTO 來說，最受矚目的案件之一就是 *Oil States Energy v. Greene's Energy* 案<sup>55</sup>，由於美國最高法院在 2017 年 6 月 12 日對該案核准了調卷令(certiorari)，將針對 USPTO 的多方複審程序 (Inter Partes Review, IPR) 是否合乎憲法的議題進行審視。對於這個可能撼動整個專利界的重大議題，在 USPTO 不僅僅是 PTAB 的成員十分重視，對於其他部門的員工亦是引發強烈關注。

本案之系爭專利是 Oil States 所擁有的關於採集石油的液壓切割裝置之專利<sup>56</sup>，然而，在此的討論重點並非案件之技術內容，故在此將不論述該系爭專利之技術部分。首先，2012 年 Oil States 在德州東區地方法院對 Greene's Energy Group 提出侵權訴訟。接著，Greene's Energy Group 便於 USPTO 提出 IPR 程序，質疑 Oil States 之專利有效性。PTAB 同意立案且判定 Oil States 的專利無效<sup>57</sup>。Oil States 對 PTAB 的判決結果不滿，接著上訴至 CAFC。2016 年 5 月 4 日，CAFC 維持地方法院的判決，且依據聯邦巡迴上訴法院規則 36<sup>58</sup>，直接同意地方法院之決定而無額外意見。Oil States 不服，

---

<sup>55</sup> *Oil States Energy Servs., LLC v. Greene's Energy Grp., LLC*, 639 Fed. Appx. 639, 2016 U.S. App. LEXIS 8870 (Fed. Cir. 2016), cert. granted, 2017 U.S. LEXIS 3727 (U.S. June 12, 2017).

<sup>56</sup> US6,179,053

<sup>57</sup> *Greene's Energy Group, LLC v. Oil States Energy Services, LLC*, No. IPR2014-00216, Paper 53 (P.T.A.B. May 1, 2015).

<sup>58</sup> "AFFIRMED. See Fed. Cir. R. 36."

依據聯邦巡迴上訴法院規則 36 之規定，CAFC 可以維持下級法院原判且無額外意見，只要任何下列狀況之一者存在且意見沒有判決先例的價值：

- (a) 先前的判決沒有明顯的錯誤；
- (b) 支持陪審團決定的證據是足夠的；
- (c) 之前的記錄支持先前的簡易判決、裁決或上訴判決；
- (d) 基於法規授權之複審標準維持行政部門的決定；或
- (e) 先前的判決沒有法律謬誤。

聯邦巡迴上訴法院規則 36 原文如下：.

### Federal Circuit Rule 36

#### Entry of Judgment – Judgment of Affirmance Without Opinion

The court may enter a judgment of affirmance without opinion, citing this rule, when it determines that any of the following conditions exist and an opinion would have no precedential value :

- (a) the judgment, decision, or order of the trial court appealed from is based on findings that are not clearly erroneous;
- (b) the evidence supporting the jury's verdict is sufficient;
- (c) the record supports summary judgment, directed verdict, or judgment on the pleadings;
- (d) the decision of an administrative agency warrants affirmance under the standard of review in the

對 CAFC 提出全院聯席重審(en banc review)，然而 CAFC 拒絕其請求，是以，Oil States 再接再厲於 2016 年 11 月 23 日向美國最高法院提出調卷令請求，提出請願書請求審理三個問題，問題內容如下：

**問題 1：多方複審程序 IPR，一個 PTO 所使用之檢視現存專利權有效性的對抗性程序，經由一個沒有陪審團之非屬憲法第三條<sup>59</sup>的法院來無效私人財產權，是否違背了憲法。**(Whether *inter partes* review—an adversarial process used by the Patent and Trademark Office (PTO) to analyze the validity of existing patents—violates the Constitution by extinguishing private property rights through a non-Article III forum without a jury.)

**問題 2：專利商標局在多方複審程序 IPR 中所限制的修正程序，是否與最高法院 Cuozzo 案之判決及國會立法方向相抵觸。**(Whether the amendment process implemented by the PTO in *inter partes* review conflicts with this Court’s decision in *Cuozzo Speed Technologies, LLC v. Lee*, 136 S. Ct. 2131 (2016), and congressional direction.)

**問題 3：在多方複審程序 IPR 中採用於 Cuozzo 案中所維持之解釋申請專利範圍的「最寬廣合理解釋」，是否要採用傳統的申請專利範圍解釋原則，包含基於先前技術所聲**

---

statute authorizing the petition for review; or

(e) a judgment or decision has been entered without an error of law.

<sup>59</sup> 美國憲法 (Constitution of the United States) 對於權力分立的相關規定在於第一到三條，分別規定了立法、行政、司法三權分立的制度。

憲法第一條 (立法權)，規定了立法機構，即美國國會的權力和組織。美國國會包括參議院和眾議院和兩部分。憲法規定了國會議員的選舉辦法以及任職資格條件。此外，條文還簡要規定了立法程序以及國會的職權範圍。末尾亦規定了對聯邦和各州立法機關的限制。

憲法第二條 (行政權)，規定了行政機構，即美國總統的相關事項：美國總統選舉的程序、政府官員任職資格、就任儀式的宣誓、政府官員的權力和職責、指派官員的程序。同時，這一章還特別規定了美國副總統的職位，並規定在美國總統失去行為能力或者辭職之後由副總統繼任其職位。最後還規定了對政府官員 (包括總統、副總統、法官和其他官員) 的彈劾以及免職程序。

憲法第三條 (司法權)，是對司法機關即美國聯邦法院系統 (包括美國聯邦最高法院) 的有關規定。憲法規定要建立一個最高法院，原則上美國國會可以設立低級別的法院，而所有低級法院的判決和命令都可由最高法院進行再審。此外，還規定了所有刑事訴訟的被告有權要求實行陪審團制度、叛國罪的定義、國會對於叛國罪的處罰以及限制。

以上資料參考 <https://zh.wikipedia.org/wiki/%E7%BE%8E%E5%9B%BD%E5%AE%AA%E6%B3%95> (last visited Nov. 28, 2017)。

明放棄的部分的及參酌專利說明書來解讀申請專利範圍。( Whether the “broadest reasonable interpretation” of patent claims—upheld in *Cuozzo* for use in *inter partes* review—requires the application of traditional claim construction principles, including disclaimer by disparagement of prior art and reading claims in light of the patent’s specification.)

Oil States 引述了最高法院 1898 年 McCormick 案<sup>60</sup>之判決，認為憲法賦予了專利所創造的財產權。一旦專利獲得核准，其並不會被總統或其他政府官員所撤銷，因為其已成為專利權人的財產，也享有與其他財產權相同的法定保護。然而，2011 年國會通過了美國發明法案(America Invents Act, AIA)，其賦予了專利商標局設立 PTAB 受理多方複審程序 IPR 來檢視已存在的專利權的有效性，是以，對此提出諸多質疑。美國最高法院雖然核准了調卷令，但僅同意將針對其中第一個問題進行審理。然而，這個問題也是眾所矚目的關鍵重點，各界對於此案的猜測更是眾說紛紜，如果判定多方複審程序 IPR 違憲，那 PTAB 負責的領證後複審 (Post Grant Review, PGR)、商業方法專利過渡期複審 (Transitional Program for Covered Business Method Patent Review, CBM) 等各個程序亦都將消失，甚至 PTAB 的存廢也將是問題。而且自 2012 年以來，有超過 6,000 件案子已經被立案，且超過 16,500 個請求項已經被多方複審程序 IPR 所無效，這些被無效的專利是否仍然持續為無效專利，又將是一個大問題。另一方面，倘若不認為多方複審程序 IPR 違憲，最高法院也勢必要提出一套論理，來解釋專利權與私人財產權及憲法的關係，對於現存的專利程序也應該會產生相當程度的影響。

無論最高法院最後認為多方複審程序 IPR 違憲與否，相信對於日後專利衡平的各個機制都將產生影響，由美國最高法院現在的審查速度評估，預計本案應該會在 2018 年 6 月之前作出裁決，未來將持續觀察判決結果與後續相關影響。

---

<sup>60</sup> *McCormick Harvesting Mach. Co. v. C. Aultman & Co.*, 169 U.S. 606, 608-09 (1898).

## 第十章 心得及建議

### 10.1 心得

#### 1. 新穎性優惠期

美方之新穎性喪失之例外 102 (b)，係涵蓋至可排除他人的衝突揭露，包括 102 (b)(1)(B)之他人優惠期間衝突揭露及 102(b)(2)(B)之他人衝突揭露(Intervening Disclosure by Third Party)，這係不同於我方。而且，美方之新穎性喪失之例外 102(b)，係涵蓋至秘密先前技術的排除，其中，102(b)(2)(C)之同人揭露(Commonly Owned Disclosure)有點類似我方之擬制喪失新穎性若為同人則排除使用擬制喪失新穎性，但我方並無 102 (b)(2)(A)之源自發明人的揭露(Disclosure Obtained from Inventor)之先申請案的排除。我方之優惠期雖然可排除申請人在專利申請案之申請日一年前內的申請人出於本意或非出於本意所致公開之先前技術，上述非出於本意所致公開之先前技術係包括他人未經申請人委任、同意、指示之人、違反保密義務或以非法手段脅迫、詐欺、竊取發明之人將發明公開之先前技術，係包含他人冒認申請之公開公報，但僅是相當於美方之 102 (a) (1) 之一般先前技術的排除，他人冒認申請之公開公報之公開日需早於申請人之專利申請案之申請日。但若他人冒認申請之專利申請案係在申請人之專利申請案之申請日之前已申請而後才公開，申請人之專利申請案仍可能因擬制喪失新穎性而無法取得專利，而他人冒認申請之專利申請案也可能因申請人之優惠期間之率先公開而無法取得專利。因此，真正申請人並無法在冒認申請之先申請案核准公告後 2 年內，依專利法第 71 條第 1 項第 3 款規定提起舉發，並於舉發撤銷確定後 2 個月內，依專利法第 35 條第 1 項，以該經撤銷確定之發明專利權之申請日為其申請日而重新取得專利。因此，我方之優惠期機制對於申請人仍有一定的風險。如同我方於優惠期之公聽會所建言的，申請人仍應在公開其發明後儘速提出專利申請，優惠期僅有相對排除特定公開為先前技術之效果，優惠期不適合成為申請人的常態策略，申請人不應過度仰賴優惠期，仍應儘速提出專利申請。此外，我方之優惠期主張並非如美方可能單獨提交宣誓書 (affidavit) 或聲明書

(declaration) 便可建立，我方之優惠期主張還需要申請人提供客觀證明文件以利佐證，因此，申請人應保存一切可能證明文件，如保密約定、公開授權書、實驗日誌等，以利日後佐證之用。

## 2. 數值範圍及上下位概念

再者，此次很高興有機會對於較為特殊的數值範圍與上下位概念之發明的審查原則進行討論，由於 MPEP 中無論是在新穎性或是顯而易知性的部分，都分別有獨立章節介紹關於數值範圍<sup>61</sup>與上下位概念<sup>62</sup>發明的審查原則，對於這些較為特殊的技術特徵之審查概念有更具體詳細的審查規範與相關判決範例，對於了解審查時所需注意的因素與判斷的指引可以更明確。雖然在數值範圍與上下位概念的新穎性審查部分我國與美國有部分的概念較為不同，對於範圍重疊的數值發明，美方不像我國有採用了明確揭露數值點的判斷方式，所以操作上更為複雜。另外，在上下位發明的判斷，我們對於上位概念之公開並不影響下位概念發明之新穎性，以及兩個或兩個以上的群組個別選出一個成分所組成的選擇發明具有新穎性的部分，亦較美方更為清楚明確，操作上較不複雜。然而，美國的這些審查概念雖然操作上較為複雜，但是，MPEP 的相關審查指引與判決案例十分豐富，在幫助審查人員與外界理解整個審查概念相當有幫助，可為我方日後相關基準修訂時之借鏡。

## 3. 進步性之審查

針對進步性之審查議題，我國與美國的進步性審查判斷步驟看似相近，實際上確實有明顯的差異。在美國的進步性審查判斷步驟（亦即 Graham 事實調查）的 4 個步驟中，並無任何需要判斷所屬相關技藝中具有通常知識者（person having ordinary skill in the art, PHOSITA）之技術水準的要求，只需要判斷通常知識（ordinary skill）之技術水準，亦即直接切入正題進行技術元件本身的技術水準的判斷，而在美國的 MPEP

---

<sup>61</sup> MPEP 2131.03 Anticipation of Ranges [R-07.2015]; MPEP 2144.05 Obviousness of Similar and Overlapping Ranges, Amounts, and Proportions [R-07.2015].

<sup>62</sup> MPEP 2131.02 Genus-Species Situations [R-11.2013]; MPEP 2144.08 Obviousness of Species When Prior Art Teaches Genus [R-07.2015].



當中實際上係將 PHOSITA（人）和通常知識（技術）兩者定義明確區分開來，大部分的情況只需判斷通常知識（技術）的技術水準為何，當從技術領域中所面臨的問題類型、先前技術中解決該等問題之技術手段、技術創新速度、技術之複雜度等無法判斷技術水準時，才會判斷人的技術水準，而該等技術水準並非 PHOSITA 之技術水準，而是依據發明人本身的教育程度、該等通常知識所述的現場實務從事工作者的教育水準來判斷通常知識的技術元件範圍應劃定至何處。我國之進步性審查判斷步驟在判斷通常知識之技術水準時，會成為兩步驟判斷：（1）確定 PHOSITA 之技術水準；（2）由 PHOSITA 確定通常知識之技術水準。雖然我國與美國在進步性判斷上最終會回到（2）由 PHOSITA 確定通常知識之技術水準此一問題之認定結果，兩者所產生的進步性判斷結果差異可能不大，但在我國需要先確定 PHOSITA 的技術水準的情況下，無論是審查階段在審查人員與申請人間的溝通上，或是訴訟階段在兩造雙方辯論的往來上，可能會模糊焦點，造成正反雙方就 PHOSITA 的技術水準進行爭論，而非切入正題直接就通常知識技術元件範圍的劃定上提出正反證據來證明該通常知識於申請日之前究竟是否已為通常知識，就審查過程來說可能會較為迂迴。美國就進步性判斷步驟上將 PHOSITA 與通常知識的定義區分開，於進步性判斷步驟僅載明需判斷通常知識之技術水準，且於 MPEP 說明確定通常知識（ordinary skill）之技術水準係為保持客觀之必要條件確有其優點，或可為我國進步性判斷步驟將來可以參考之方向。

#### **4. 舉證責任（burden of proof）**

此次與美方交流新穎性、進步性相關議題時，從美方說明與 MPEP 中的說明內容來看，美國在審查階段針對審查人員與申請人的舉證責任界定清楚，明訂審查人員與申請人各自所應盡的舉證責任為何，例如：審查人員在發出核駁意見時應該在審查意見中載明事實依據、結合或變更論理等等，而申請人提供申復理由時，MPEP 中亦原則性說明當申復理由中有哪些情況時審查人員應認為理由不充分。因我國審查基準第二篇第七章雖針對審查意見通知函之修正與審定有給予部分例示，但更多

情況下審查人員考量申復理由時沒有明確列示可依循的原則，有時會造成不同審查人員作法差異較大的情況。審查基準係為審查人員審查時之參考依據，亦可作為審查人員與申請人、代理人間審查進程中各自所肩負責任的共識，隨著近年我國專利待審期間大幅縮短，對於專利審查品質的要求也日益提昇，若能明確定義審查人員與申請人、代理人間各自所需肩負之責任，有利於日後檢視專利案件審查品質之責任歸屬，亦可加速審查進程的推動，更有效率的為民眾提供更優質的審查服務及強化申請人所取得專利權之確定性。

## 5. 多晶型之審查

我國醫藥相關發明審查基準有關多晶體之審查係規定於第 2-13-20 頁，其中：

### 【新穎性之規定】

化合物 A 雖已公開於引證文件，若引證文件之內容並未揭露至所屬技術領域中具有通常知識者能製造及使用其光學異構物、溶劑合物或結晶物之程度，則其光學異構物、溶劑合物或結晶物具新穎性。

### 【進步性之規定】

申請專利之發明為一種已知化合物的多晶型，因多晶型的分子結構係與該化合物完全相同，僅結晶型態有所不同，且多晶型通常以例行之實驗方法即可獲得，故原則上已知化合物的多晶型不具進步性，除非該多晶型較該已知化合物具有無法預期的功效。

若引證文件已公開一種已知化合物的多晶型 A 型，申請專利之發明為該化合物的另一種多晶型 B 型，通常尚須考慮先前技術是否已預期有另一種多晶型之存在、所屬技術領域中具有通常知識者是否有動機嘗試製備該多晶型以及是

否已瞭解如何製備另一種多晶型，該多晶型是否具有與另一多晶型不同或增進之性質(例如生體可用率、安定性等)。

美國 MPEP 並未對於多晶型之審查原則有明確規範，此次交流內容係美方的內部訓練內容。我國上述基準對於新穎性之認定與美國審查實務一致。關於進步性之審查原則亦無差異，僅第一段之說明較為簡略，審查意見之撰寫若能增加先前技術之說明，例如先前技術揭示與申請專利之發明相同的化合物，且揭示一般性製備晶體的方法，再說明為何基於先前技術揭示之內容，申請專利之發明係輕易完成的理由，則較為完整。

另外，針對多晶型之專利要件包括可據以實現要件的個案判斷，我國審查基準並未特別指明，通常依可據以實現要件之原則予以審查，若有特殊個案，則以舉辦案例研討會的方式提出討論。

## 6. 專利權期間延長之審查

我國專利權期間延長之立法目的與美國相近，然而兩國相關法規亦有諸多差異，已如前述。我國專利法第 52 條規定「醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證者，…」，反觀美國專利法或審查基準並未有如我國之「醫藥品、農藥品或其製造方法…」的規定。依照我國專利法第 52 條之立法意旨，是否限定可申請專利權期間延長之申請案一定要限於醫藥品或農藥品之發明，或者是只要該專利案於日後取得藥品或農藥品之上市許可即可符合專利法第 52 條之立法意旨，可能留待日後有爭訟時由法院依法律見解予以釐清。

此外，美國有關臨床試驗期間的採計、查驗登記的起、迄日以及缺乏應有注意期間(lack of due diligence)之認定，均係由 FDA 認定，並由 FDA 將結果公告於聯邦公報，且處理申請人針對此決定不服而提起之訴願。反觀我國的做法，有關臨床試驗之起、

迄日的認定，衛福部食藥署僅將所認定屬於申請該藥品許可之臨床試驗項目告知本局，而由本局逕予認定。再者，關於「可歸責於申請人之不作為期間」之認定，也是由本局審查人員根據食藥署函知的各項通知補件及補件收件之時間及原因來認定而予以計算，惟藥品之查驗登記的申請程序並非本局之業務範疇，因此，申請人為何必須補件，是否確屬可歸責於申請人之不作為期間，必須與申請人、衛福部進行三方確認與溝通，不僅花費時間且極為困擾，將來若有訴訟上爭議，本局亦難有具體理由予以答辯，若能參考美方的做法，將此認定移請衛福部相關部門來認定，可能較為妥適。

## 10.2 建議

### 1. 交流日期之安排

往年臺美交流時程係安排於 8 月出發，此次臺美交流時程因臺美雙方事務較多，交流時程係安排在 10 月的第三週辦理。因時段接近年底，可能與年度專案及案件總結時間重疊，導致回國後相關事項辦理的時程受到壓縮。建議將來臺美交流時程可安排於年中，可以有較寬裕的時間統整相關交流心得並完成內部心得分享。

### 2. 交流議程之安排

由於美方說明交流時所提供之簡報資料必須事先經官方核可，因此，我方若對於相關議題所設之重要法院或 PTAB 判決有興趣者，宜於擬定交流議題時直接列出，以利美方提早準備。此外，此次交流我方與美方創新開設了 Q&A 討論模式，由我方提出任何想詢問之醫藥領域問題，再由美方尋找對應該技術領域之審查人員或是專家共同參與討論，藉由我方所提出之實際案例探討臺美雙方實務作法之差異，可以更貼近我方需求，更快速確實地釐清實務上所遇到之問題和瞭解美方之判斷方式。由於此次 Q&A 討論模式之成功，臺美雙方均認為將來可延續今年之作法，建議將來參與臺美交流的人員可以事先蒐集我方實務上需要瞭解的議題，並將問題彙整為

投影片提前提供給美方，方便美方邀請對該些議題有涉獵之美方交流人員參與討論。

### 3. 交流前期之準備工作

此次於交流前，參與臺美交流的人員共舉辦了 5 場內部讀書會，以及 2 場對美方簡報之行前演練。由於交流人員來自不同的技術領域，透過內部讀書會，除了可以對參與臺美交流議題的相關基礎知識有更高的掌握度，亦可以藉此對於彼此交流各審查技術領域之實務作法，取得共識，提高正式臺美交流時的團體作戰力。此外，對美方簡報之每一議題因全程需以英文簡報 20~30 分鐘，建議事先進行內部演練，亦能從團體回饋意見修正簡報方式，確保實際簡報時將重點正確無誤傳達給美方交流人員。

### 4. 出發時間之安排

本次交流時程正式與美方會面時間係為 10/16(一)~10/20(五)，因臺灣與 USPTO 所在的城市維吉尼亞州 (Virginia) 的亞歷山卓亞 (Alexandria) 時差為 12 小時，該城市與紐約係為同一時區，為確保交流過程中能保持思路清晰，我方於 10/13 (五) 晚上搭乘飛機前往美國，並於 10/14 (六) 早上抵達，經過週六日兩日的時差調整，週一至週五的交流過程均十分順利，且圓滿完成。建議將來參與臺美交流的審查人員若時間允許，亦可提前抵達調整時差，有機會亦可於週六日假日時至鄰近的華盛頓 DC 走走，提前適應全英文溝通環境，有助於交流過程中的溝通和思路的調整。

# 附錄 1 106 年臺美專利審查官交流計畫議程



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE  
OFFICE OF POLICY AND INTERNATIONAL AFFAIRS



TAIWAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE



GLOBAL INTELLECTUAL PROPERTY ACADEMY  
UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

## USPTO-TIPO EXAMINER EXCHANGE PROGRAM

October 16-20, 2017

### GLOBAL INTELLECTUAL PROPERTY ACADEMY

#### Berne Room

UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE  
Madison Building | 600 Dulany Street | Alexandria, Virginia 22314

#### COORDINATORS:

##### **Elaine Wu**

*Attorney-Advisor*

OFFICE OF POLICY AND INTERNATIONAL AFFAIRS  
United States Patent and Trademark Office  
Email: [elaine.wu@uspto.gov](mailto:elaine.wu@uspto.gov)

##### **Nyeemah A. Grazier**

*Patent Attorney Detainee*

OFFICE OF POLICY AND INTERNATIONAL AFFAIRS  
United States Patent and Trademark Office  
Email: [nyeemah.grazier@uspto.gov](mailto:nyeemah.grazier@uspto.gov)

##### **Angel Jenkins**

*Training Program Specialist*

GLOBAL INTELLECTUAL PROPERTY ACADEMY  
United States Patent and Trademark Office  
Email: [angel.jenkins@uspto.gov](mailto:angel.jenkins@uspto.gov)

##### **Kia Belk**

*Admin Support Specialist*

GLOBAL INTELLECTUAL PROPERTY ACADEMY  
United States Patent and Trademark Office  
Email: [kia.belk@uspto.gov](mailto:kia.belk@uspto.gov)

**Monday, October 16, 2017**  
**GLOBAL INTELLECTUAL PROPERTY ACADEMY**  
**Berne Room**

- 8:30 – 9:00 a.m. **Registration**
- 9:00 – 9:15 a.m. **Welcoming Remarks and Updates**  
Elaine Wu, *Attorney Advisor*, Office of Policy and International Affairs
- 9:15 – 10:00 a.m. **Overview and Introduction to Patent Examination Practices at the USPTO**  
Nyeemah A. Grazier, *Patent Attorney Detailee*, Office of Policy and International Affairs
- 10:00 – 11:00 a.m. **AIA STATUTORY FRAMEWORK: 35 U.S.C. § 102(a) Prior Art and 35 U.S.C. § 102(b) Exceptions**  
Kathleen Fonda, *Senior Legal Advisor*, Office of Patent Legal Administration
- 11:00 – 11:15 a.m. **Morning Coffee & Tea Break**
- 11:15 – 12:15 p.m. **35 U.S.C. § 102 EXAMINATION PRACTICES: Rejection Requirements for Inherency in Chemical Applications, Making § 102/103 Rejections, and Beyond**  
Bennett Celsa, *Quality Assurance Specialist*, Technology Center 1600  
Lora Driscoll, *Quality Assurance Specialist*, Technology Center 1600  
Scarlett Goon, *Quality Assurance Specialist*, Technology Center 1600
- 12:15 – 1:30 p.m. **Lunch Break**
- 1:30 – 2:30 p.m. **35 U.S.C. § 103 EXAMINATION PRACTICES PART I: Establishing a *Prima Facie* Case of Obviousness; Supporting Rationale Based on Common Knowledge in the Art; Obviousness of Similar and Overlapping Ranges, Amounts and Proportions; and Obviousness of A Species When Prior Art Teaches A Genus**  
Lora Driscoll, *Quality Assurance Specialist*, Technology Center 1600  
Bennett Celsa, *Quality Assurance Specialist*, Technology Center 1600
- 2:30 – 2:45 p.m. **Afternoon Coffee & Tea Break**
- 2:45 – 3:45 p.m. **35 U.S.C. § 103 EXAMINATION PRACTICES PART II: Consideration of Applicant's Rebuttal Evidence of Non-Obviousness (Teaching Away and Unexpected Results)**  
Scarlett Goon, *Quality Assurance Specialist*, Technology Center 1600  
Lora Driscoll, *Quality Assurance Specialist*, Technology Center 1600  
Bennett Celsa, *Quality Assurance Specialist*, Technology Center 1600
- 3:45 – 4:45 p.m. **Case Law Discussions Pertaining to Obviousness under 35 U.S.C. § 103**  
Jesus Hernandez, *Attorney Advisor*, Office of Policy and International Affairs

**Tuesday, October 17, 2017**  
**GLOBAL INTELLECTUAL PROPERTY ACADEMY**  
**Berne Room**

- 8:00 – 9:00 a.m.    **PTAB Overview and the Differences Between Post Grant Review (PGR), Inter Partes Review (IPR), and Covered Business Methods (CBM)**  
The Honorable Michael Tierney, *Vice Chief Administrative Patent Judge*, USPTO Patent Trial and Appeal Board
- 9:00 – 10:00 a.m.    **PTAB AIA Trials**  
The Honorable Rama Elluru, *Administrative Patent Judge*, USPTO Patent Trial and Appeal Board
- 10:00 – 10:30 a.m.    *Morning Coffee & Tea Break*
- 10:30 – 12:00 p.m.    **Ex Parte Appeals**  
The Honorable Kal Deshpande, *Acting Vice Chief Administrative Patent Judge*, USPTO Patent Trial and Appeal Board
- 12:00 – 1:00 p.m.    *Lunch Break*
- 1:00 – 3:30 p.m.    **Attend Live IPR Hearings**  
Patent Trial and Appeal Board



**Wednesday, October 18, 2017**  
**GLOBAL INTELLECTUAL PROPERTY ACADEMY**  
**Berne Room**

- 9:00 – 9:45 a.m. **EXAMINATION PRACTICES: Functional Claiming and Claim Clarity**  
Bennett Celsa, *Quality Assurance Specialist*, Technology Center 1600  
Marianne C. Seidel, *Quality Assurance Specialist*, Technology Center 1600
- 9:45 – 10:30 a.m. **EXAMINATION PRACTICES: Polymorphs**  
Sreeni Padmanabhan, *Supervisory Patent Examiner*, Technology Center 1600
- 10:30 – 10:45 a.m. *Morning Coffee & Tea Break*
- 10:45 – 11:30 a.m. **QUESTION AND ANSWER SESSION: Examination Practices of Functional Claiming in Pharmaceutical/Biotechnology Inventions (e.g., AUC, C<sub>max</sub>, dissolution rates, new formulations, isomers, polymorphs, etc.)**  
Bennett Celsa, *Quality Assurance Specialist*, Technology Center 1600  
Lora Driscoll, *Quality Assurance Specialist*, Technology Center 1600  
Scarlett Goon, *Quality Assurance Specialist*, Technology Center 1600  
Marianne C. Seidel, *Quality Assurance Specialist*, Technology Center 1600  
Sreeni Padmanabhan, *Supervisory Patent Examiner*, Technology Center 1600
- 11:30 - 11:45 a.m. *Group Photo*
- 11:45 – 1:00 p.m. *Lunch Break*
- 1:00 – 2:00 p.m. **CASE LAW DISCUSSION: Polymorphs, New Dose Formulations of Known Compounds and Inherency (Pharmaceutical Inventions)**  
Nyeemah A. Grazier, *Patent Attorney Detailee*, Office of Policy and International Affairs
- 2:00 – 3:15 p.m. **Discussion on Patent Term Extension Considerations for Delays at Other Agencies under 35 U.S.C. § 156**  
Mary Till, *Attorney Advisor*, Office of Patent Legal Administration
- 3:15 – 3:30 p.m. *Afternoon Coffee & Tea Break*

**Thursday, October 19, 2017**  
**USPTO - PUBLIC SEARCH FACILITY (MADISON EAST)**  
**Instruction Room**

- 9:00 – 10:15 a.m. **Search Software Platform Training (PubEAST/WEST)**  
Robin Jackson, *Technical Information Specialist*, Public Search Facility
- 10:15 – 10:30 a.m. *Morning Coffee & Tea Break*
- 10:30 – 11:45 a.m. **Developing Search Strategies**  
Virgil Tyler, *Search Strategy Expert*, Scientific and Technical Information Center  
Ossama Darwish, *Search Strategy Expert*, Scientific and Technical Information Center
- 11:45 – 1:00 p.m. *Lunch Break*
- 1:00 – 3:00 p.m. **SEARCH STRATEGY WORKSHOP: Software and Composition of Matter Defined by Parameter**  
Virgil Tyler, *Search Strategy Expert*, Scientific and Technical Information Center  
Ossama Darwish, *Search Strategy Expert*, Scientific and Technical Information Center
- 3:00 – 3:15 p.m. *Afternoon Coffee & Tea Break*
- 3:15 – 4:15 p.m. **Tour of the Scientific and Technical Information Center (STIC)**  
Elaine Wu, *Attorney Advisor*, Office of Policy and International Affairs
- 4:15 – 5:00 p.m. **Tour of the USPTO Examining Corps: Knox Building**  
Elaine Wu, *Attorney Advisor*, Office of Policy and International Affairs

**Friday, October 20, 2017**  
**GLOBAL INTELLECTUAL PROPERTY ACADEMY**  
**Berne Room**

9:00 – 10:00 a.m. **TIPO: Patent Law Updates**

**Part I: Patent Law Amendments Pertaining to Grace Period**  
Mr. Li-Fu (Phil) Liu, Taiwan Intellectual Property Office

**Part II: Amendments on Patent Examination Guidelines on Inventive Step**  
Ms. Chiao-Yi (Joyce) Lin, Taiwan Intellectual Property Office

10:00 – 10:30 a.m. **Discussion on Statutory Regulations for Data Exclusivity Protection (Medical)**  
Ms. Chia-Hui (Erica) Lin, Taiwan Intellectual Property Office

10:30 – 10:45 a.m. *Morning Coffee & Tea Break*

10:45 – 11:30 a.m. **Drafted Amendments to the Patent Law and Examination Guidelines on Patent Term Extension for Pharmaceuticals**  
Ms. Chin-Hui (Nancy) Chuang, Taiwan Intellectual Property Office

11:30 – 12:00 p.m. *Open Discussion*

12:00 – 12:10 p.m. *Program Evaluations*

12:10 – 12:30 p.m. *Closing Remarks*  
Elaine Wu, *Attorney Advisor*, Office of Policy and International Affairs

## 附錄 2 交流剪影



