

第十四章 生物相關發明

| | |
|--|---------|
| 1.前言 | 2-14-1 |
| 2.定義 | 2-14-1 |
| 3.生物相關發明之申請標的 | 2-14-1 |
| 3.1 申請標的之範疇 | 2-14-1 |
| 3.2 非屬發明之類型 | 2-14-3 |
| 3.3 法定不予發明專利之標的 | 2-14-3 |
| 3.3.1 動、植物及生產動、植物之主要生物學方法 | 2-14-3 |
| 3.3.2 人類或動物之診斷、治療或外科手術方法 | 2-14-3 |
| 3.3.3 妨害公共秩序或善良風俗者 | 2-14-3 |
| 4.說明書 | 2-14-4 |
| 4.1 說明書的記載原則 | 2-14-4 |
| 4.1.1 可據以實現要件 | 2-14-4 |
| 4.1.1.1 微生物之記載 | 2-14-5 |
| 4.1.1.2 其他生物相關發明之記載 | 2-14-6 |
| 4.1.2 發明不符合可據以實現要件之情形 | 2-14-7 |
| 4.1.3 可據以實現要件審查例示 | 2-14-7 |
| 4.2 生物材料寄存 | 2-14-9 |
| 4.2.1 生物材料寄存之意義 | 2-14-9 |
| 4.2.2 生物材料之寄存與提供 | 2-14-9 |
| 4.2.3 屬於該發明所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得之生物材料 | 2-14-10 |
| 4.2.4 寄存資料之記載 | 2-14-11 |
| 4.3 序列表 | 2-14-11 |
| 4.3.1 序列表之審查 | 2-14-12 |
| 4.3.1.1 核苷酸及／或胺基酸序列之記載 | 2-14-12 |
| 4.3.1.2 序列表之編排 | 2-14-12 |
| 4.3.1.3 序列之表示形式 | 2-14-12 |
| 4.3.1.4 說明書中序列之引述方式 | 2-14-12 |
| 4.3.2 序列表電子資料之審查 | 2-14-13 |
| 4.3.2.1 序列表電子資料之檢送 | 2-14-13 |
| 4.3.2.2 序列表電子資料之格式 | 2-14-13 |
| 4.3.2.3 序列表電子資料檔案之電子媒體 | 2-14-13 |
| 4.3.3 序列表之補正及修正 | 2-14-13 |
| 4.4 說明書之修正 | 2-14-13 |

| | |
|---------------------------|----------------|
| 4.4.1 寄存生物材料之修正 | 2-14-14 |
| 4.4.2 序列之修正 | 2-14-14 |
| 5.申請專利範圍 | 2-14-14 |
| 5.1 請求項之記載方式 | 2-14-15 |
| 5.2 請求項為說明書所支持之審查例示 | 2-14-17 |
| 6.專利要件 | 2-14-22 |
| 6.1 產業利用性 | 2-14-22 |
| 6.2 新穎性 | 2-14-24 |
| 6.3 進步性 | 2-14-26 |
| 7.發明單一性 | 2-14-30 |

第十四章 生物相關發明

1.前言

本章適用之發明主要為生物材料之相關發明，生物資訊、生物晶片、生物相關發明之裝置等跨領域之發明中，涉及生物材料之部分亦適用本章之規定。生物相關新型之審查亦準用本章之規定。

審查生物相關發明之專利申請案時，除了依本篇其他章節中之一般性規定外，另須判斷及處理之事項，於本章予以說明。

本章所列舉之實例，僅係為說明本基準而設，並非說明書撰寫之範本，而且僅在所說明的特定議題上有其意義，不能據此推論該實例已經符合其他專利要件。

2.定義

本章所稱之「生物材料」，指含有遺傳訊息，並可自我複製或於生物系統中複製之任何物質，包括載體、質體、噬菌體、病毒、細菌、真菌、動物或植物細胞株、動物或植物組織培養物、原生動物、單細胞藻類等。

3.生物相關發明之申請標的

3.1 申請標的之範疇

生物相關發明之申請標的，其範疇一般分為物的請求項及方法請求項，形式上為用途的請求項應視為相當於方法請求項。

有關生物相關發明之申請標的例示如下：

(1)微生物及方法

一種經分離且純化之新穎枯草桿菌株、一種自酵母菌分離醃基轉移酶之方法、一種利用脫硫菌去除廢氣中硫化物之方法。

(2)微生物學產物

一種源自黑曲黴之植酸酶、一種利用產黃枝黴產製頭芽孢素中間體之方法。

(3)轉形株

一種包含海藻糖合成酶基因之大腸桿菌轉形株、一種產製大腸桿菌轉形株之方法、一種利用大腸桿菌轉形株以產製海藻糖之方法。

(4)融合細胞

一種人類骨髓細胞及脾臟細胞所構成之融合細胞、一種製備融合細胞之方法、一種利用融合瘤 BCRC xxxxxx 以產製抗體之方法。

(5)載體

一種供基因治療用之載體、一種構築載體之方法、一種利用載體使細胞 C 無法表現蛋白質 X 之方法。

(6)重組載體

一種表現蛋白質 Y 之重組載體、一種供基因治療用之重組載體、一種構築重組載體 P 之方法、一種利用重組載體 P 表現蛋白質 Y 之方法。

(7)基因

一種表現人類胰島素之基因、一種治療疾病 A 之基因、一種分離人類編碼蛋白質 Y 之基因的方法、一種導入抗旱基因 T 以增強植物抗旱性之方法、一種使用基因 X 於製造供治療 C 型肝炎的藥物之用途。

(8)DNA 序列

一種經分離且純化之 DNA 序列、一種編碼蛋白質 Q 之完整開放譯讀架 (ORF) 的 DNA 片段、一種分離編碼人類蛋白質 Y 之基因的 DNA 序列之方法、一種利用 DNA 序列 SEQ ID NO: 1 之片段以充作偵測探針之方法。

(9)蛋白質

一種新穎之過氧化酶 P、一種經分離且純化之受體 R 蛋白質、一種重組蛋白質 X、一種由 DNA 序列 SEQ ID NO: 1 所編碼之蛋白質 X、一種產製重組蛋白質 X 之方法、一種分離抗原決定基 S 之方法、一種含有蛋白質 X 之藥學製劑、一種使用蛋白質 Y 於製造供治療胰臟衰竭的藥物之用途。

(10)抗體、疫苗

一種對抗原 A 具有專一性之單株抗體、一種治療動物球蟲病之疫苗、一種組合疫苗、一種製備單株抗體之方法、一種製備減毒疫苗之方法、一種使用抗體 B 於製造供治療流感藥物之用途。

(11)生物晶片

一種 DNA 微陣列晶片、一種蛋白質晶片、一種利用 DNA 微陣列晶片以偵測肝炎病毒之方法、一種供篩選抗癌藥物用之蛋白質晶片、一種檢測生物晶片上螢光反應之方法、一種利用蛋白質晶片以篩檢抑制腫瘤生長之藥物的方法、一種活體外利用生物晶片以偵測基因 S 之方法。

(12)植物育成方法

一種具有延長花期之蘭花的育成方法、一種抗病株植物的育成方法。

(13)有關生物發明之裝置

一種檢測微生物之裝置，一種用於生物量生產之生物反應器。

3.2 非屬發明之類型

生物相關之發明申請案若僅為一種單純之發現者，並非利用自然法則之技術思想之創作，不能授予專利。自然界存在之物之發現，為單純之發現，例如新發現之野生植物或鳥類、未經分離或未經純化之微生物或蛋白質或 DNA 序列。對於自然界中存在之物，經人為操作而由自然界分離、製備並可顯現技術效果者，則為發明，例如經分離或純化之微生物、蛋白質或 DNA 序列。

組織和器官係由複雜的步驟形成，其成分（elements）不需要人為技術介入，且不是藉由人來組合或混合的成分或物質所組成，故組織和器官，不符合發明之定義。然而，實質上經由人為操作方式結合各種細胞成分及/或惰性成分而產生之人工化擬器官或擬組織之構造，若有技術性，則符合發明的定義。

3.3 法定不予發明專利之標的

以下就與生物相關發明有關之「動、植物及生產動、植物之主要生物學方法」、「人類或動物之診斷、治療或外科手術方法」及「發明妨害公共秩序或善良風俗者」加以說明。

3.3.1 動、植物及生產動、植物之主要生物學方法

「動、植物」一詞涵蓋動物及植物，亦包括基因改造之動物及植物。以動物或植物為申請標的者，依專利法規定應不予專利。對於生產動、植物之方法，專利法僅排除主要生物學方法，不排除非生物學及微生物學之生產方法。

專 24.(1)

其他相關規定，應參照第 2 章 2.2「動、植物及生產動、植物之主要生物學方法」之說明。

3.3.2 人類或動物之診斷、治療或外科手術方法

與生物技術領域相關之投遞基因的治療方法屬於施用於有生命之人體或動物體之治療方法，為法定不予發明專利之標的。但活體外修飾基因之方法、活體外偵測或分析生物材料之方法、供基因治療方法用之基因、載體或重組載體，均非屬法定不予發明專利之標的。

專 24.(2)

3.3.3 妨害公共秩序或善良風俗者

專利法的目的雖在於鼓勵、保護、利用發明，以促進產業發展，然亦應尊重、保護人性尊嚴及生命權，並維持社會秩序。生物相關發明會

專 24.(3)

妨害公共秩序或善良風俗者，依專利法規定應不予專利，例如複製人及其複製方法（包括胚胎分裂技術）、改變人類生殖系之遺傳特性的方法及其產物、由人體及動物的生殖細胞（germ cell）或全能性細胞（totipotent cell）所製造之嵌合體（chimeras）及製造嵌合體之方法。此外，若申請標的涉及人體形成和發育的各個階段的物或方法，包括生殖細胞、受精卵、桑葚胚、囊胚、胚胎、胎兒等以及製造人體形成和發育的各個階段的方法，亦違反公序良俗，應不准專利。

人類胚胎幹細胞相關之發明，若有發展成人類個體的潛能者，違反公序良俗，應不准專利，例如人類全能性細胞以及培養或增殖人類全能性細胞的方法。至於由人類全能性細胞進一步分裂而成之人類多能性胚胎幹細胞（human embryonic pluripotent stem cells），若無發展成人類的潛能，其相關發明應無違反公序良俗。

4.說明書

專施 17. I 說明書應載明發明名稱、技術領域、先前技術、發明內容、圖式簡單說明、實施方式及符號說明，必要時，應記載生物材料寄存及序列表相關事項。以下就說明書、生物材料寄存、序列表及修正分別加以說明。

4.1 說明書的記載原則

專 26. I 說明書應明確且充分揭露申請專利之發明，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實現。發明專利包含一個或多個核苷酸或胺基酸序列者，應於說明書內依專利專責機關訂定之格式單獨記載其序列表，並得檢送相符之電子資料。申請生物材料或利用生物材料之發明專利，應載明該生物材料學名、生物材料分類學特徵之相關資料及必要之基因圖譜或圖式。

專施 17.IV

生物相關發明之說明書中應審查之事項除一般性規定（參照第一章 1.「說明書」）外，其他應審查之事項說明如下。

4.1.1 可據以實現要件

專 26. I 說明書應明確且充分記載申請專利之發明，記載之用語亦應明確，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，在說明書、申請專利範圍及圖式三者整體之基礎上，參酌申請時的通常知識，無須過度實驗，即能瞭解其內容，據以製造及使用申請專利之發明，解決問題，並且產生預期的功效。

4.1.1.1 微生物之記載

(1)微生物之描述

(a)學名

微生物應依據微生物之命名法以學名或附有該學名之菌株名表示（例如，依據 *Bergy's Manual*），無法記載種名時則以附有屬名之菌株名表示，有確定中文名稱者，應以中文名稱表示。在說明書中，第一次提及該微生物時，應用括號註明其拉丁文學名。

(b)菌學特徵性質相關資料及必要之基因圖譜或圖式

新穎之微生物除應依據上述方式記載學名外，亦須一併記載菌學特徵有關資料、必要之基因圖譜或圖式等。菌學特徵應使用該領域中通常被使用之分類學性質加以描述（例如，參照 *Bergy's Manual*）；如以此描述尚無法充分界定微生物時，則另外記載其他特徵（例如：選擇性產生代謝產物之能力、培養條件、培養方法或分離來源等）。

微生物之菌學特徵根據其為新菌株或新菌種，可以下列方式記載：

(i)新菌株

明確記載菌株之特徵及其與同種習知菌株不同之菌學特徵。

(ii)新菌種

詳細記載其分類學性質，並明確記載認定其為新菌種之理由。即，說明其與以往類似菌種間的異同，並載明據以認定為新菌種之相關文獻。

(2)能夠製造

有關微生物之發明，該微生物生產方法須描述至該發明所屬技術領域中具有通常知識者無須過度實驗即可製得該微生物。該生產方法包括篩選方法、突變方法或基因改造方法等。若參酌說明書之記載無法將生產微生物之方法描述至該發明所屬技術領域中具有通常知識者無須過度實驗即可製造該微生物時，申請人應將該微生物寄存於專利專責機關所指定之寄存機構。

(3)能夠使用

有關微生物相關之發明，應詳細記載如何使用該微生物，其記載應足以使該發明所屬技術領域中具有通常知識者無須過度實驗即能使用申請專利之發明，除非該發明所屬技術領域中具有通常知識者從專利申請時說明書整體之說明、圖式與通常知識即能瞭解如何使用該發明，始無庸記載。

4.1.1.2 其他生物相關發明之記載

有關基因、載體、重組載體、轉形株、融合細胞、重組蛋白質、酵素及單株抗體等遺傳工程相關之發明，說明書應明確記載申請專利之發明，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者依據說明書所揭露之內容無須過度實驗，即能瞭解其內容，據以製造及使用申請專利之發明。說明書應載明之事項，舉例說明如下：

(1) 分離或重組之 DNA 或基因、載體、重組載體

例如來源、獲得所使用之載體的方法、使用之試劑、反應條件、回收、分離及純化之步驟、鑑定方法等。

(2) 轉形株

例如導入之基因或重組載體、宿主、基因或重組載體導入宿主之方法、篩選轉形株之方法、鑑定方法等。

(3) 融合細胞

例如親代細胞之預處理方法、融合條件、篩選融合細胞之方法、鑑定方法等。

(4) 重組蛋白質

例如獲得編碼該重組蛋白質之基因的方法、所使用之表現載體、獲得宿主之方法、將基因導入宿主之方法、自業已導入基因之轉形株回收及純化該重組蛋白質之步驟、鑑定所製得之重組蛋白質的方法等。

(5) 單株抗體

例如獲得或生產抗原之方法、免疫接種方法、篩選抗體生產細胞的方法、鑑定單株抗體之方法等。

對於新穎之單株抗體發明，可依發明之特徵適當記載下列部分性質作為該產物與習知者得以鑑定區分用之辨識特徵，例如抗原、抗體重鏈/輕鏈及其亞型 (subclass)、抗原-抗體親和常數、交叉反應、等電點、分子量、抗原專一性分析 (如 EIA, RIA, Western blot, Immunoprecipitation 等)、融合細胞寄存號碼等性質。

(6) 低分子量物質

對於新穎之低分子量物質發明，可依發明之特徵適當記載下列部分特性作為該產物與習知者得以鑑定區分用之辨識特徵，例如元素分析值、分子量、熔點、比旋光度、紫外線吸收光譜、紅外線吸收光譜、核磁共振光譜、質譜、對溶劑之溶解度、呈色反應、酸鹼性質、物質之色澤等物理及/或化學特性。

(7) 酵素

對於新穎之酵素發明，可依發明之特徵適當記載下列部分性質作為該產物與習知者得以鑑定區分用之辨識特徵，例如功能、基質專一性及其反應產物、質譜光譜、電泳圖譜、CD (circular dichroism) 圖

譜、核磁共振光譜、最適 pH 值或安定 pH 值之範圍、力價、最適溫度範圍、失活條件、抑制因子/活化因子/安定化因子、分子量、等電點、胺基酸序列、活性部位等性質。

4.1.2 發明不符合可據以實現要件之情形

- (1)該發明所屬技術領域中具有通常知識者依據說明書所揭露之內容，參酌申請時之通常知識，須過度實驗始能「製造」申請專利之發明者。這種情況包括發明不具再現性，其達成必須靠機率，發明無法重複實現之，例如由自然界篩選特定微生物之方法，多因外在環境及客觀條件之變異而無法重複實現者，又如利用物理、化學方法進行人工誘變而生產新穎微生物的方法，由於微生物在誘變條件下所產生之突變為隨機的，因此很難經由重複之誘變條件而得到完全相同的結果，惟如果申請人能夠提出充分的證據證明請求之方法確實可以重複實現，則該方法符合可據以實現要件。
- (2)該發明所屬技術領域中具有通常知識者依據說明書所揭露之內容，參酌申請時之通常知識，須過度實驗始能「使用」申請專利之發明者。例如受體之發明，其說明書僅揭露該受體之胺基酸序列經相似性比對屬於 R-受體 (R-receptor) 族群之一員，而未揭露其明確之功能 (如抑制肥胖)，由於該族群之受體涉及廣泛之生理調控作用，且不同受體分別涉及不同之生理調控作用，未揭露其明確功能，則該發明所屬技術領域中具有通常知識者須過度實驗始足以瞭解其明確功能並使用之，因此不符合可據以實現要件。
- (3)若有關生物材料之發明無法藉文字達到充分揭露而可據以實現之要件時，得寄存生物材料以補充說明書揭露之內容，參照 4.2「生物材料寄存」。

4.1.3 可據以實現要件審查例示

例 1.DNA 分子

〔申請專利範圍〕

一種 DNA 分子，係選自由下列所組成之群：

- (a)一 DNA 分子，其核苷酸序列為 SEQ ID NO：1；
- (b)一 DNA 分子，其核苷酸序列與(a)所列之核苷酸序列有大於 X% 之序列同一性，且編碼具有酵素 B 活性之蛋白質。

〔說明〕

說明書揭露(a)所載 DNA 分子確已製得且說明其編碼具有酵素 B 活性之蛋白質。

X%表示極低的序列同一性。

〔結論〕

(b)所載 DNA 分子與確已獲得之(a)所載 DNA 分子間的序列同一性極低，在「一 DNA 分子，其核苷酸序列與(a)所列之核苷酸序列有大於 X%之序列同一性」範圍中，包括許多沒有酵素 B 活性之基因，有賴該發明所屬技術領域中具有通常知識者過度實驗才能篩選出編碼具有酵素 B 活性蛋白質的基因，因此不符合可據以實現要件。

例 2.可活化受體之化合物

〔申請專利範圍〕

一種可活化受體 X 的化合物，其係利用下列方法篩選而得：將候選化合物與可於細胞表面表現該受體 X 之細胞互相接觸，判斷該候選化合物是否活化該受體 X。

〔說明〕

說明書揭露一新穎之受體 X 及可活化受體 X 的化合物之篩選方法，並發現該化合物有抑制肥胖之功效。

說明書揭露篩選可活化受體 X 的化合物方法之細節，包括檢驗化合物是否可活化受體 X 之方法，並提供由該方法篩選得到可活化受體 X 的化合物 A、B、C 之實施例。說明書並揭露受體 X 之胺基酸序列 SEQ ID NO：2、抑制肥胖之藥學機制理論及化合物 A 之測試結果。說明書未揭露活化受體 X 之化合物之化學結構特徵或製造方法。

〔結論〕

該發明所屬技術領域中具有通常知識者雖可運用說明書所揭露之方法進行化合物之篩選，但由於說明書未揭露化合物 A、B、C 以外之其他活性化合物之主要資訊（例如，化學結構），由化合物 A、B、C 之化學結構亦無法推知其他具有該特定機能性質之活性化合物的化學結構，其化學結構特徵與可活化受體 X 功能間之關係尚未知。因此，請求之化合物係以隨機篩選之方式而得，該發明所屬技術領域中具有通常知識者須過度實驗始可實現申請專利之發明，不符合可據以實現要件。

例 3.分離微生物之方法

〔申請專利範圍〕

一種自土壤分離微生物菌株 X 之方法。

〔說明〕

說明書揭露一種自土壤中分離新穎微生物菌株 X 之方法，並敘述該微生物之特性。除此之外，說明書並未提供實例例證可自土壤中重複分離該菌株。

〔結論〕

自土壤中分離微生物之方法，因外在環境及客觀條件之變異而無法

重複實現，且說明書並未提供實例例證該方法可重複實現，該發明所屬技術領域中具有通常知識者須過度實驗始可實現申請專利之發明，因此不符合可據以實現要件。

4.2 生物材料寄存

4.2.1 生物材料寄存之意義

有關生物材料或利用生物材料之發明，若生物材料本身為申請專利之發明不可或缺之部分，且該生物材料亦非該發明所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，通常無法藉說明書之文字記載而明確且充分揭露該發明，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者可據以實現，未寄存該生物材料者，應視為不符可據以實現要件。例如對於分離自土壤之微生物或者經改良之微生物，僅依說明書之記載，無法充分揭露該菌株及其篩選方法，使任何人可據以實現而得到相同之菌株。因此，對於有關生物材料或利用生物材料之發明，應將生物材料寄存於具公信力之寄存機構，以補充說明書之記載內容，以便該寄存機構得於專利核准公告後提供該生物材料給大眾。

專 27. I

4.2.2 生物材料之寄存與提供

有關生物材料之寄存，專利法第 27 條有所規定，其生物材料寄存之執行，應依據 102 年 1 月 1 日施行之「有關專利申請之生物材料寄存辦法」。專利專責機關指定之國內寄存機構為財團法人食品工業發展研究所。專利專責機關認可之國外寄存機構，請依專利專責機關之公告。

有關生物材料或利用生物材料之發明，若該生物材料非該發明所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，申請人最遲應於申請日將該生物材料寄存於專利專責機關指定之國內寄存機構。申請人應於申請日後 4 個月（主張優先權者，為最早之優先權日後 16 個月）內檢送寄存證明文件，屆期未檢送者，視為未寄存。

專 27. I

專 27. II

專 27. III

若申請前已於專利專責機關認可之國外寄存機構寄存，並於法定期間內，寄存於指定之國內寄存機構，且於申請日後 4 個月（主張優先權者，為最早之優先權日後 16 個月）內檢送寄存於專利專責機關指定之國內寄存機構之證明文件及國外寄存機構出具之證明文件者，不受最遲應於申請日在國內寄存之限制。

專 27. IV

申請人在與中華民國有相互承認寄存效力之外國所指定其國內之寄存機構寄存，並於申請日後 4 個月（主張優先權者，為最早之優先權日後 16 個月）內檢送該寄存機構出具之證明文件者，不受應在國內寄存之限制。

專 27. V

依據「有關專利申請之生物材料寄存辦法」之規定，寄存機構受理申請人生物材料寄存後，依法進行存活試驗，且證明該生物材料存活時，應開具寄存證明書予申請人。該寄存證明書應記載寄存機構之名稱及住址、申請寄存者之姓名或名稱及住、居所或營業所、寄存機構受理寄存之日期、寄存機構之受理號數、申請寄存者賦予生物材料之辨識號碼或符號、寄存申請書中關於該生物材料之學名及存活試驗之日期。

於該申請案核准公告日起，寄存之生物材料應處於可提供分讓的狀態。於核准公告前，若有符合專利法第 41 條第 1 項之規定受發明專利申請人書面通知者，或專利申請案被核駁後依專利法第 48 條之規定申請再審查者，該生物材料亦可提供分讓。

4.2.3 屬於該發明所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得之生物材料

專 27. I

專利法第 27 條第 1 項但書有關「該發明所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得」而無須寄存之生物材料，包括在申請日前已符合下列情事之一者：

- (1)商業上公眾可購得之生物材料，例如麵包酵母菌、酒釀麴菌等。
- (2)申請前業已保存於具有公信力之寄存機構且已可自由分讓之生物材料。具有公信力之寄存機構係例如專利專責機關指定之國內寄存機構或依布達佩斯條約寄存於國際專利組織指定之專利寄存機構等。
- (3)該發明所屬技術領域中具有通常知識者根據說明書之揭露而無須過度實驗即可製得之生物材料。例如，將基因選殖入載體而得到之重組載體等生物材料，若該發明所屬技術領域中具有通常知識者根據說明書之揭露而無須過度實驗即可製得，則無須寄存。反之，藉由不具再現性之篩選、突變等方法所得之生物材料則須寄存。

評估生物材料是否符合上述「該發明所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得」之規定中第(1)或(2)項而無須寄存之情事，應考慮是否有下列可能造成該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法獲得之情形：

- (1)生物材料如無法確認是否為商業上公眾可購得，得要求申請人提供證明文件。例如，列有該生物材料之商品目錄正本或經公證之影本。
- (2)生物材料如無法確認是否於申請前已保存於具公信力之寄存機構，得要求申請人提供證明文件。例如，該寄存機構所發行列有該生物材料之菌種目錄。
- (3)生物材料如無法確認是否已於申請前可自由分讓，得要求申請人提供證明文件。例如，該生物材料為大眾可自由分讓之證明文件。
- (4)對於申請人主張申請前已依布達佩斯條約寄存於國際專利組織指定之專利寄存機構且於申請日前已公告於專利公報或已獲准專利權之生物材料，如無法確認該生物材料之公告或獲准狀態，得要求申請人提供證明文件。例如，該生物材料於專利公報中之公告資料（含公告日

期)，或獲准專利權日期之資料。

- (5)對於申請人主張申請前已依布達佩斯條約寄存於國際專利組織指定之專利寄存機構且於申請日前已公開於專利公報之生物材料，如無法確認該生物材料之公開狀態及是否處於可自由分讓之狀態，得要求申請人提供證明文件。例如，(1)該生物材料於專利公報中之公開資料(含公開日期)，及(2)證明該生物材料於公開後即可自由分讓之文件，如專利公開國之相關法規、或寄存者對寄存機構之指示，其中要求該生物材料於公開後即可自由分讓。

若有無法獲得之虞，得要求申請人限期提供相關證明文件，以證明生物材料確實為該發明所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得者，申請人若逾期未檢送，則不能認定該生物材料為該發明所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得。

有寄存生物材料之必要者，舉例說明如下：

- (1)有關利用生物材料而得基因、載體、重組載體、轉形株、融合細胞、重組蛋白質、單株抗體等之發明。應於說明書中描述生產該等產物之方法，以使該發明所屬技術領域中具有通常知識者可以製得。此外，該方法所用之生物材料應予寄存，除非該生物材料為該發明所屬技術領域中具有通常知識者可容易獲得。
- (2)有關基因、載體、重組載體、轉形株、融合細胞、重組蛋白質等之發明，若在說明書中無法描述生產該等產物之方法至該發明所屬技術領域中具有通常知識者可以製得的程度，則應將該載體、重組載體、或所製得之業已轉殖入基因、載體，或重組載體之轉形株或融合細胞，予以寄存。
- (3)有關單株抗體等之發明，若該發明所屬技術領域中具有通常知識者根據說明書之揭露而須過度實驗方可製得時，則應寄存製造單株抗體之融合瘤。一般而言，若申請專利之發明為具有特定限制條件之單株抗體，例如單株抗體係界定為對抗原 A 有特定偶合常數之親和力者，則用於製造該單株抗體之融合瘤因其獲得不易，應予寄存。

4.2.4 寄存資料之記載

申請生物材料或利用生物材料之發明專利，其生物材料已寄存者，應於說明書載明寄存機構名稱、寄存日期及寄存號碼；申請前如已於國外寄存機構寄存者，並應載明國外寄存機構名稱、寄存日期及寄存號碼。

專施 17.V

4.3 序列表

發明專利包含一個或多個核苷酸或胺基酸序列者，應於說明書內依專利專責機關訂定之格式單獨記載其序列表，並得檢送相符之電子資

專施 17.VI

料。

由於核苷酸及胺基酸序列資料之歧異性及複雜性，造成檢索及分析上的困難，降低檢索之準確度且增加檢索成本。因此，建立核苷酸及胺基酸序列之標準記載格式，以提高序列之正確性及品質，且便於審查時之檢索，有助於審查效率之提高。此外，檢送與該公告格式相符之電子資料可加速檢索及資料交換。

4.3.1 序列表之審查

4.3.1.1 核苷酸及／或胺基酸序列之記載

申請案包含一個或多個核苷酸序列或胺基酸序列，且其中各核苷酸序列包含不少於 10 個核苷酸或各胺基酸序列包含不少於 4 個胺基酸，應依本局公告之「核苷酸及胺基酸序列表記載格式」規定之格式單獨記載其序列表，且應以紙本為之。

4.3.1.2 序列表之編排

序列表視為說明書之一部分，應列於說明書說明之後，以「序列表」為標題，與說明書之主體區隔，另成新頁，獨立編頁碼。

序列表應於申請時與申請案一起檢送，如序列表於申請時未與申請案一起檢送，而是以分開之文件於申請後補送，該文件應以「補充序列表」為標題並獨立編頁碼。補充序列表中必須使用與申請時提出之說明書中所列相同之 SEQ ID NO（序列識別號）。

4.3.1.3 序列之表示形式

核苷酸及胺基酸序列至少必須以下列三種形式之一表示：

- (1)純核苷酸序列；
- (2)純胺基酸序列；
- (3)核苷酸序列及與其對應之胺基酸序列。

以上述第(3)項的形式表示之序列，其胺基酸序列部分必須另以純胺基酸序列的形式表示，並有獨立之序列識別號。

核苷酸序列中的鹼基只能以單英文字母代碼表示。胺基酸序列應以三個英文字母代碼表示，其第一個英文字母應大寫。

4.3.1.4 說明書中序列之引述方式

說明書中，針對序列本身可直接引述序列表中之 SEQ ID NO（序列識別號），無須重複列出完整序列。

4.3.2 序列表電子資料之審查

4.3.2.1 序列表電子資料之檢送

申請人可選擇是否另檢送以電腦可讀形式之序列表電子資料。所檢送的序列表電子資料必須和該紙本序列表的內容完全一致，並提出「序列表電子資料與紙本序列表內容完全一致」的聲明。

當申請人檢送之序列表電子資料與紙本序列表內容不同時，以紙本序列表所載內容為主。

4.3.2.2 序列表電子資料之格式

序列表電子資料之格式包括：

- (1)電腦相容性 (Computer Compatibility)：IBM、PC。
- (2)操作系統相容性 (Operating System Compatibility)：MS-Windows。
- (3)段落分行 (Line Terminator)：ASCII Carriage Return plus ASCII Line Feed。
- (4)分頁 (Pagination)：連續檔案 (Continuous file)。

4.3.2.3 序列表電子資料檔案之電子媒體

可以儲存序列表資料之電子媒體，如光碟片等。

4.3.3 序列表之補正及修正

如於申請時未檢送符合序列表記載格式之序列表，專利專責機關應要求申請人限期補正。

序列表於申請時未與申請案一起檢送時，補正或修正的序列表，不可超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露的範圍。亦即，惟有於申請時說明書、申請專利範圍或圖式中已揭露之序列，始受理補正或修正其序列表。如補正或修正之序列表內容與申請時說明書、申請專利範圍或圖式揭露之序列不同，以申請時說明書、申請專利範圍或圖式所載之序列為主。

如紙本序列表或序列表電子資料是在申請案申請後才檢送，則該序列表或序列表電子資料中須標示該申請案之申請日及申請案號。

4.4 說明書之修正

生物相關發明之修正中應審查之事項除一般性規定(參照第六章「修正」)外，其他應審查之事項說明如下。

4.4.1 寄存生物材料之修正

申請時所送之說明書中已記載足以界定生物材料性質的內容，且根據所提供之寄存證明文件，可認定該生物材料為所寄存者，寄存號碼之補正並不屬於超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍，不視為引進新事項。

生物材料已被寄存於專利專責機關認可之國外寄存機構，而該寄存號碼已明確記載於申請時所送之說明書者，只要該生物材料已寄存於國內指定之寄存機構且未喪失其相同性，修正其寄存號碼為國內寄存號碼，應不屬於超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍，不視為引進新事項。

對於說明書增加新的菌學或分類學性質等之修正，即使，該說明書記載的寄存號碼並未改變且於說明書對於該生物材料之敘述足以界定該生物材料於分類學上之種名，除非該發明所屬技術領域中具有通常知識者從申請時說明書、申請專利範圍或圖式之敘述可直接且無歧異的推論出該性質，否則該修正被視為超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍，視為引進新事項。

4.4.2 序列之修正

進行核苷酸或胺基酸序列修正時，若該序列對該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，係屬明顯之誤繕，則序列之修正不屬於超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍，不視為引進新事項。例如，將胺基酸 Met 誤繕為 Mey。

紙本序列表之修正必須以修正頁檢送之，序列表電子資料之修正必須檢送完整之序列表電子資料修正版。序列表修正之其他規定參照 4.3.3 序列表之修正。

5.申請專利範圍

專 26. II

專施 22. I

申請專利範圍應界定申請專利之發明；其得包括一項以上之請求項，各請求項應以明確、簡潔之方式記載，且必須為說明書所支持。獨立項應敘明申請專利之標的名稱及申請人所認定之發明之必要技術特徵。申請專利範圍之技術用語及符號，應與說明書及摘要之技術用語及符號一致。

生物相關發明之申請專利範圍中應審查之事項除一般性規定（參照第一章 2.「申請專利範圍」）外，其他應審查之事項說明如下。

5.1 請求項之記載方式

(1) 基因

(a) 可由鹼基序列予以界定或由該基因編碼之蛋白質的胺基酸序列予以界定。

例如：一種基因，其編碼一蛋白質，該蛋白質係由胺基酸序列 Met-Asp……-Lys-Glu 所構成。

(b) 可由「取代、刪除或添加」及「雜交」等詞與該基因之功能的組合予以界定，若有必要，可加入以上位概念界定之基因來源併行描述。

例 1.

〔申請專利範圍〕

一種基因，其編碼如下蛋白質(i)或(ii)：

(i) 一種由胺基酸序列 Met-Tyr……-Cys-Leu 所構成之蛋白質；

(ii) 一種將界定於(i)之胺基酸序列進行一至 x 個胺基酸之取代、刪除或添加後所衍生具有酵素 A 活性之蛋白質。

〔說明〕

蛋白質(i)具有酵素 A 之活性；且說明書詳細說明編碼蛋白質(ii)之基因，足以使得該發明所屬技術領域中具有通常知識者無須過度實驗就可製得該基因。

例 2.

〔申請專利範圍〕

一種基因，其選自由下列所組成之群：

(i) 一 DNA 分子，其由核苷酸序列 SEQ ID NO：1 所構成；

(ii) 一 DNA 分子，其在高度嚴格雜交條件下可與界定於(i)之 DNA 雜交，且編碼具有酵素 B 活性之人類蛋白質。

〔說明〕

DNA(i)所編碼之蛋白質具有酵素 B 之活性，且說明書詳細說明所謂的高度嚴格雜交條件。

(2) 載體

可由其嵌入 DNA 之鹼基序列、該 DNA 之切割圖譜、分子量、鹼基對之數目、載體來源、該載體之製法、載體之功能或特徵等予以界定。

(3) 重組載體

可由基因及載體至少一者予以界定。

例如：一種重組載體，其包含由 SEQ ID NO：1 所構成之 DNA。

(4) 轉形株

可由宿主細胞及導入宿主之基因(或重組載體)至少一者予以界

定。

例如：一種轉形株，其包含一重組載體，該重組載體包含可編碼胺基酸序列為 Met-Asp-……-Lys-Leu 之蛋白質之基因。

(5)融合細胞

可由親代細胞、該融合細胞之功能與特徵、獲得該融合細胞之製法等予以界定。

(6)蛋白質

(a)可由其胺基酸序列或編碼該胺基酸序列之結構基因的鹼基序列予以界定。

例如：一種重組蛋白質，其由胺基酸序列 Met-Tyr-……-Cys-Leu 所構成。

(b)可由「取代、刪除或添加」及「雜交」等詞與該重組蛋白質之功能的組合予以界定，若有必要，可加入以上位概念界定之重組蛋白質來源併行描述。

例 1.

〔申請專利範圍〕

一種重組蛋白質，其係如下(i)或(ii)：

(i)一種由胺基酸序列 Met-Tyr-Cys-Leu 所構成之蛋白質；

(ii)一種將界定於(i)之胺基酸序列進行一至 x 個胺基酸之取代、刪除或添加後所衍生具有酵素 A 活性之蛋白質。

〔說明〕

蛋白質(i)具有酵素 A 之活性；且說明書關於蛋白質(ii)之記載，已足以使該發明所屬技術領域中具有通常知識者不須超過一般技術人士合理預期的過度實驗就可製得該蛋白質。

(c)若無法以序列界定時，可由該重組蛋白質之功能、物化特性、來源、製法等予以界定。

(7)抗體

單株抗體可由該抗體所辨識之抗原、生產該抗體之融合瘤、或交叉反應性等予以界定。

例 1.

〔申請專利範圍〕

一種單株抗體，其可與抗原 A 結合。

〔說明〕

抗原 A 必須界定為一特定物質。

例 2.

〔申請專利範圍〕

一種單株抗體，其可與抗原 B 結合，但不與抗原 A 結合。

〔說明〕

抗原 A 與抗原 B 必須界定為一特定物質。

例 3.

〔申請專利範圍〕

一種單株抗體，其不與抗原 B 結合，但與抗原 A 結合。

〔說明〕

抗原 A 與抗原 B 必須界定為一特定物質。

5.2 請求項為說明書所支持之審查例示

例 1.基因

〔申請專利範圍〕

一種單離之基因，其包含 SEQ ID NO：1。

〔說明〕

說明書揭露自一 cDNA 庫分離之 DNA 片段 SEQ ID NO：1，其係由 100 個核苷酸所構成，並說明該片段與一編碼已知蛋白質 A 之 DNA 具有相似性，以及如何取得編碼蛋白質 A 之完整核酸之方法。說明書所定義之「基因」，係包含天然存在的調節元件以及未轉譯區域，然未揭露請求之基因所包含之調節元件及未轉譯區域之結構（即序列），且未記載其與編碼蛋白質 A 之功能的關聯性，亦未揭露其他辨識特徵。

〔結論〕

該申請專利範圍涵蓋任何包含 DNA 片段 SEQ ID NO：1 之基因。然而說明書之揭露無法顯示該發明已達實際實現之程度。說明書未揭露請求之基因所包含之調節元件及未轉譯區域之結構（即序列），且未揭露其與編碼蛋白質 A 之功能的關聯性及其他辨識特徵。對該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，說明書之揭露無法支持請求之基因。

例 2.經表現序列標幟（Expressed Sequence Tag, EST）

〔申請專利範圍〕

一種單離之 DNA，其包含 SEQ ID NO：16。

〔說明〕

說明書揭露 DNA 片段 SEQ ID NO：16，其為 EST，並揭露該序列可與「感染性酵母菌之基因之編碼序列互補物」專一地雜交。說明書並揭露藉由與該編碼序列的互補物進行雜交而檢測核酸之存在，可用來鑑別酵母菌感染。說明書之實例描述由分離自 cDNA 庫之 cDNA 選殖株定出 SEQ ID NO：16，而無其他實例。

〔結論〕

該申請專利範圍涵蓋了包含 SEQ ID NO：16 之任何核酸，除僅由

SEQ ID NO：16 構成之核酸外，亦涵蓋至少含有 SEQ ID NO：16 之任何核酸分子，包括全長基因、融合構築體或 cDNA 等。該申請專利範圍涵蓋任何全長基因、融合構築體或全長 cDNA 等下位概念事項，然而該等下位概念事項間具有實質差異。例如，該下位概念事項可為全長 cDNA，因全長 cDNA 之主要特徵應包含其編碼區域，然而說明書並未揭露任何 ORF，EST 僅為全長 cDNA 之部分序列，無法顯示其與全長 cDNA 編碼性質之關聯性，說明書所提供 SEQ ID NO：16 之實例，不具代表性。說明書僅提供 SEQ ID NO：16 確已實際實現之實例，而無其他下位概念事項之實例，亦未揭露 SEQ ID NO：16 與該等下位概念事項之關聯性。故說明書並未提供代表性數量之下位概念事項之態樣，對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，說明書之揭露不足以支持請求之 DNA。

例 3.雜交

〔申請專利範圍〕

一種單離之核酸，其可在高度嚴格雜交條件下與 SEQ ID NO：1 之互補物專一性雜交，且可編碼具蛋白質 X 活性之蛋白質。

〔說明〕

說明書揭露 SEQ ID NO：1 為編碼蛋白質 X 之 cDNA。說明書提供一實例，利用與 SEQ ID NO：1 之互補物在 6XSSC 及 65°C 條件下雜交而分離得其他核酸，所分離得之核酸並未經定序，其序列可能與 SEQ ID NO：1 不相同，但經表現之蛋白質具有蛋白質 X 之活性。

〔結論〕

該申請專利範圍涵蓋所有以「可在高度嚴格雜交條件下與 SEQ ID NO：1 之互補物專一性雜交」及「可編碼具蛋白質 X 活性之蛋白質」為共同性質之下位概念事項組成之上位概念發明。因為申請專利之發明在高度嚴格雜交條件下進行，會分離得結構相似的 DNA，該發明所屬技術領域中具有通常知識者會認同下位概念事項間不具有實質差異。對該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，說明書已提供代表性數量之下位概念事項之態樣，足以支持請求之單離之核酸。

例 4.方法

〔申請專利範圍〕

- 1.一種製造單離多核苷酸之方法，其包括使 SEQ ID NO：10 與基因組 DNA 在高度嚴格條件下雜交，並以 SEQ ID NO：10 檢測而分離得該多核苷酸。
- 2.一種單離之 DNA，其可與 SEQ ID NO：10 雜交。

〔說明〕

說明書揭露 DNA 片段 SEQ ID NO：10 為 EST，亦為染色體標記子，

並揭露可與 SEQ ID NO：10 在 6XSSC 及 65°C 條件下雜交之任何 DNA 均可作為診斷疾病 Y 之標記子。說明書亦揭露如何製造可與 SEQ ID NO：10 雜交之 DNA（包括基因組之 DNA），及該 DNA 之分離。說明書並提供一實例，以 SEQ ID NO：10 作為探針，與基因組 DNA 在嚴格條件 6XSSC 及 65°C 雜交，並分離得基因組 DNA，其序列為 SEQ ID NO：11。

〔結論〕

請求項 1 所請之方法係在高度嚴格雜交條件下進行，因此，會分離得結構相似的 DNA，該發明所屬技術領域中具有通常知識者會認同下位概念事項間不具有實質差異。對該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，說明書所提供以 SEQ ID NO：10 為探針分離出 SEQ ID NO：11 之實例具有代表性，足以支持請求之製造單離多核苷酸之方法。

反之，請求項 2 未界定任何雜交條件，該發明所屬技術領域中具有通常知識者預期所載之發明會涵蓋構造上無關之核酸分子，下位概念事項間具有實質差異。說明書僅提供在高度嚴格雜交條件下以 SEQ ID NO：10 為探針分離出 SEQ ID NO：11 確已實際實現之實例。因此，說明書並未提供代表性數量之下位概念事項之態樣，無法支持所有可與 SEQ ID NO：10 雜交之單離 DNA。

例 5.對偶基因變異體

〔申請專利範圍〕

- 1.一種單離之 DNA，其編碼具 SEQ ID NO：2 胺基酸序列之蛋白質 X。
- 2.一種如請求項 1 之 DNA 之單離對偶基因，其編碼胺基酸序列為 SEQ ID NO：2 之蛋白質 X。
- 3.一種 SEQ ID NO：1 之單離對偶基因。

〔說明〕

說明書揭露編碼蛋白質 X 之胺基酸序列 SEQ ID NO：2 及其 DNA 序列 SEQ ID NO：1。說明書陳述該發明涵蓋該 DNA 之各種對偶基因。說明書並未揭露對偶基因之定義及其序列資訊，但描述可得到 SEQ ID NO：1 之對偶基因變異體之習知方法，例如，利用含有 SQ ID NO：1 之生物體製備 DNA 庫，使 SEQ ID NO：1 與該 DNA 庫雜交，即得到對偶基因變異體。

〔結論〕

請求項 1 係請求一種 DNA，其編碼胺基酸序列為 SEQ ID NO：2 之蛋白質 X，所請範圍涵蓋 SEQ ID NO：1 及其簡併序列。該發明所屬技術領域中具有通常知識者可藉由說明書以及基因密碼表輕易推知所有 SEQ ID NO：1 之簡併序列，並認同下位概念事項間不具有實質差異。對該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，說明書已提供代表性數

量之下位概念事項之態樣，足以支持請求之 DNA。判定請求項 2 及 3 所涵蓋之範圍時，首須瞭解該「對偶基因」之定義，然經查說明書中並未對該名詞有任何解釋，因此依據該發明所屬技術領域中具有通常知識者普遍可接受的定義，在一特定染色體或連鎖結構（linkage structure）中的特定位點具有二種或多種不同序列形式，彼此之間即互為「對偶基因」。前述位於相同位點但不同形式之對偶基因，彼此在一個或更多位置產生突變。因此對偶基因可能涵蓋多種不同類型，如，嚴格中性型、無效定位型、減效型等，且根據其不同結構而可能有不同功能，如不同之活性、產量、甚至是蛋白質種類。由於請求項 2 所請之 DNA，係編碼相同胺基酸序列之蛋白質且其表現型相同，應可合理解釋所請 DNA 之單離對偶基因屬「嚴格中性型」且為「包括天然發生突變位置的 DNA」。

基於前述定義，請求項 2 所請之對偶基因即為 DNA 序列 SEQ ID NO：1 及其嚴格中性對偶基因。由於說明書僅揭露單一對偶基因（SEQ ID NO：1），而未揭露天然之突變位置，亦未揭露 SEQ ID NO：1 之結構與任何嚴格中性對偶基因之關聯性，該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法由所揭露之單一對偶基因推知其他未知對偶基因之結構，因此說明書並未提供代表性數量之下位概念事項之態樣，對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，說明書之揭露不足以支持請求之單離對偶基因。同理，請求項 3 更可能涵蓋 DNA 序列 SEQ ID NO：1 之各種不同功能及性質之對偶基因。說明書除了揭露 SEQ ID NO：1 以外，並未揭露其他下位概念事項間所具有之共同結構或功能特徵。因此，說明書並未提供代表性數量之下位概念事項之態樣，對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，說明書之揭露不足以支持請求之單離對偶基因。

例 6.反義核苷酸

〔申請專利範圍〕

一種反義核苷酸，其可與編碼蛋白質 H 之 SEQ ID NO：1 之 mRNA 互補，該反義核苷酸可抑制蛋白質 H 之產生。

〔說明〕

說明書揭露序列為 SEQ ID NO：1 且編碼蛋白質 H 之 mRNA，並陳述本發明包括可抑制蛋白質 H 產生之反義核苷酸。說明書亦記載該發明所屬技術領域中具有通常知識者所認同的反義核苷酸之篩選及取得方法。

〔結論〕

該申請專利範圍涵蓋可抑制蛋白質 H 產生之反義核苷酸，包括 SEQ ID NO：1 之全長及片段互補序列。請求之反義核苷酸之結構係由 SEQ ID NO：1 加以界定，而說明書已揭露 SEQ ID NO：1 之序列，輔以說明書已揭露反義核苷酸之功能特徵（即可抑制蛋白質 H 產生）及該發明所屬

技術領域中具有通常知識者所認同的篩選反義核苷酸之方法。因此，說明書已揭露請求發明之辨識特徵，對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，說明書之揭露足以支持請求之反義核苷酸。

例 7.具有各種不同下位概念事項之上位概念發明

〔申請專利範圍〕

- 1.一種單離之哺乳動物 cDNA，其編碼胰島素。
- 2.如請求項 1 之單離之哺乳動物 cDNA，其中該哺乳動物為人類。

〔說明〕

說明書揭露大鼠胰島素原(proinsulin)及前胰島素原(pre-proinsulin)之 cDNA 序列，及測定對應人類及其它哺乳動物胰島素 cDNA 序列之方法。說明書亦揭露申請時已知的單一人類胰島素原之胺基酸序列。然而，說明書除了揭露大鼠胰島素原及前胰島素原序列外，並未揭露其他實際的 cDNA 序列。該發明所屬技術領域中具有通常知識者認為人類胰島素蛋白質序列與 cDNA 可能在個體間具有差異。

〔結論〕

請求項 1 所請之編碼哺乳動物之胰島素的 cDNA，係屬上位概念之發明。說明書揭露大鼠胰島素原及前胰島素原之 cDNA 序列，並未揭露其他具體的 cDNA 序列。由於該項技術指出，請求 cDNA 之下位概念事項間具有實質上之變異，因此大鼠胰島素 cDNA 序列無法代表該項上位概念發明。對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，說明書未提供代表性數量之下位概念事項之態樣，因此不足以支持請求之哺乳動物 cDNA。

請求項 2 是請求編碼人類胰島素之 cDNA 的上位概念發明。說明書並未揭露人類胰島素 cDNA 之下位概念事項。已知人類胰島素之胺基酸序列在個體間存有變異，而先前技術並無證據顯示所揭露之大鼠胰島素原 cDNA 序列與人類胰島素之 cDNA 序列，或與其他哺乳動物胰島素之 cDNA 序列，具有已知之結構關係。因此，請求項 2 無法為說明書所支持。

例 8.蛋白質變異體

〔申請專利範圍〕

- 1.一種單離之蛋白質，其胺基酸序列係為 SEQ ID NO：3。
- 2.一種單離之請求項 1 之蛋白質變異體。

〔說明〕

說明書揭露一分子量為 65kD、胺基酸序列為 SEQ ID NO：3 且具 Z 活性之蛋白質。說明書陳述該發明提供 SEQ ID NO：3 之變異體，其定義係指具有一或多個胺基酸取代、刪除、插入及/或添加之蛋白質，但並

未提供該變異體之進一步敘述。說明書指出製備該具取代、刪除、插入及/或添加之蛋白質之程序係所屬技術領域中慣用之技術。說明書並未定義不屬 SEQ ID NO：3 之變異體的範疇。

〔結論〕

請求項 1 涵蓋包含 SEQ ID NO：3 之蛋白質之上位概念發明。該上位概念發明之單一下位概念事項 SEQ ID NO：3 係以完整結構敘述。由於該上位概念發明中下位概念事項間不具有實質上之差異。對該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，說明書已提供代表性數量之下位概念事項之態樣，足以支持請求之單離之蛋白質。

請求項 2 係涵蓋對 SEQ ID NO：3 之序列具有一個以上之胺基酸取代、刪除、插入及/或加入之蛋白質變異體，因此申請專利之發明涵蓋許多構造上具有高度差異的蛋白質變異體。說明書未揭露應作何種變異的說明，且亦未提供具體之蛋白質變異體實例。因此，說明書並未提供代表性之下位概念事項之態樣，說明書揭露不足以支持請求之蛋白質變異體。

6. 專利要件

6.1 產業利用性

專 22. I 前

產業利用性，指申請專利之發明在產業上能夠實際應用，即申請專利之發明不能是抽象的、純理論的技術手段，而必須是可以在產業上實際實現、有實際用途的技術。因此，如果申請專利之發明是一種產品，該產品就必須能夠製造出來，如果申請專利之發明是一種方法，該方法就必須能夠在實際上予以使用。

生物相關發明之產業利用性中應審查之事項除一般性規定（參照第三章 1.「產業利用性」）外，其應審查之要點如下：

(1)申請專利之發明是否具有產業利用性，應依說明書所揭露之內容及該發明所屬技術領域中具有通常知識者之技術水準，判斷該發明是否可以在產業上實際利用。不能夠實際實現或不具實際用途的發明，均不具產業利用性。

若從發明之本質無法得知其產業利用性者，則應於說明書中說明其在產業上實際利用之方式。例如，微生物、基因序列或其片段之發明，其通常無法從該發明本身明顯得知其在產業上如何利用，因此，說明書應記載該微生物、基因序列或其片段在產業上的實際用途；若說明書未記載其實際用途，且該等發明的實際用途無法由所屬技術領域中具有通常知識者依說明書之揭露內容推論得知，則該發明不具產業利用性。

專 26. I

(2)產業利用性與可據以實現要件之要求並不相同。例如，請求能治療某一疾病之蛋白質，若說明書已記載其在產業上實際用途，該發明即具產

業利用性，惟若說明書未明確且充分揭露可以實現所述用途之技術手段或提出具體實施例，致使所屬技術領域中具有通常知識者無法瞭解其內容，並可據以實現，則違反可據以實現要件。

例 1.蛋白質：無從得知實際用途

〔申請專利範圍〕

一種單離之蛋白質，其係由 SEQ ID NO：1 所示之胺基酸序列所構成。

〔說明〕

說明書揭露一種具 SEQ ID NO：1 所示胺基酸序列之蛋白質，其可經由習知之蛋白質合成技術製備。說明書未記載該蛋白質之用途，且除所揭露之胺基酸序列之外，亦未揭露該蛋白質之理化性質或生物活性。

先前技術並未揭露或建議該蛋白質之用途。

〔結論〕

因為說明書並未記載所請蛋白質之用途，亦未揭露該蛋白質之生物活性，且先前技術未揭露或建議該蛋白質之用途，因此該蛋白質之用途無法推論得知。申請專利之發明在產業上之實際用途無從知悉，非屬可供產業上利用之發明。

例 2.激動劑：無從得知實際用途

〔申請專利範圍〕

一種單離之經純化之受體 X 激動劑，其係利用下列方法辨識而得：

- (1)製備一候選化合物，
- (2)使該候選化合物與一於細胞表面可表現該受體 X 之細胞互相接觸，及判斷該候選化合物是否活化該受體 X，
- (3)其中可活化該受體 X 之化合物為該受體 X 激動劑。

〔說明〕

說明書揭露新穎之受體 X 以及辨識受體 X 激動劑之方法，但並未揭露受體 X 之用途。說明書之實施例顯示，確實已辨識得到受體 X 之激動劑 Y。

〔結論〕

說明書並未記載受體 X 之用途，則其激動劑 Y 之用途無從知悉且無法推論得知，非屬可供產業上利用之發明。

例 3.蛋白質：不具實際用途

〔申請專利範圍〕

一種單離之蛋白質 X，其係由 SEQ ID NO：1 所示之胺基酸序列所構成。

〔說明〕

說明書揭露一種具 SEQ ID NO：1 所示胺基酸序列之蛋白質 X，其可經由已知蛋白質合成技術來製備。說明書並未明確記載蛋白質 X 之用途，但說明書之實例顯示，當蛋白質 X 與全血接觸時，其可與蛋白質 Y 進行專一性結合，因而可分離出並定量蛋白質 Y。

先前技術未曾揭露蛋白質 Y 之分離與定量在產業上之實際用途，例如應用於檢測特定疾病。

〔結論〕

說明書並未記載請求之蛋白質 X 的用途，雖然蛋白質 X 可用於蛋白質 Y 之分離與定量，但蛋白質 Y 之分離與定量在產業上之實際用途尚屬未知，須經進一步之實驗始能得知，因此請求之蛋白質 X 不具可在產業上利用之實際用途，非屬可供產業上利用之發明。

例 4.cDNA：不具實際用途

〔申請專利範圍〕

一種 cDNA，其係由 SEQ ID NO：1 所示序列所構成。

〔說明〕

說明書揭露自人類上皮細胞 cDNA 庫篩選而得 4332 個鹼基核 酸序列（如 SEQ ID NO：1 所示），並教示該序列之片段可編碼人類上皮細胞產生之蛋白質。說明書記載如何以該核苷酸序列為基礎以製作探針、選殖全長基因序列，並用於製備對應之重組蛋白質，進而可研究該蛋白質所涉之細胞作用機制及活性。除此之外，說明書並未教示該蛋白質之其他用途。

〔結論〕

說明書陳述請求之 cDNA 可用於製備對應之重組蛋白質，以研究該蛋白質所涉之細胞作用機制及活性，然而尚須進行進一步實驗始能了解該重組蛋白質在產業上之實際用途，因此請求之 cDNA 不具產業利用性。

6.2 新穎性

專 22. I

生物相關發明之新穎性應審查之事項除一般性規定（參照第三章 2. 「新穎性」）外，其應審查之特定態樣如下：

(1)由自然界單離或純化之微生物

由自然界中單離或純化而得之微生物，自然界並未存在其單離或純化形式，不因自然界中該微生物之存在而喪失新穎性。

(2)由自然界單離或純化或人工合成之基因（或核酸分子）或蛋白質

由自然界單離或純化之基因（或核酸分子）或蛋白質，自然界並未存在其分離形式，不因自然界中該基因或蛋白質之存在而喪失新穎

性。而經由起始物質在實驗室中人工合成者，其係呈純化狀態，不因自然界中該基因或蛋白質之存在而喪失新穎性。

(3)編碼新穎蛋白質之基因（或核苷酸序列）

若蛋白質本身具有新穎性，則編碼該蛋白質之基因（或核苷酸序列）亦具有新穎性。

(4)編碼不同來源之蛋白質之核酸分子

編碼不同來源之蛋白質之核酸分子，雖其功能及序列與引證文件類似，但因其為不同來源且具不同序列，故具有新穎性。例如，引證文件為編碼小鼠蛋白質 X 之 DNA 分子，而申請專利之發明為編碼人類蛋白質 X 之 DNA 分子，雖其功能及序列與引證文件類似，但為不同來源且具不同序列，故具有新穎性。

(5)已知核苷酸序列之部分序列片段

引證文件已揭露編碼功能性多肽之結構基因之完整核苷酸序列，而申請專利之發明為該已知完整核苷酸序列中之部分序列片段，因引證文件並未具體揭露該部分序列片段，故具有新穎性。

然而，若申請專利範圍係使用開放性語言陳述，例如，「一種部分序列，其包含……」，則該申請專利範圍所載內容可能因涵蓋已知之完整序列而喪失新穎性。

(6)對偶基因

引證文件已揭露編碼人類蛋白質 X 之核酸分子 Y，而申請專利之發明為編碼人類蛋白質 X 之對偶基因 Y'，因申請專利之發明 Y' 與引證文件之核酸分子 Y 具有不同之核苷酸序列，故申請專利之發明 Y' 具有新穎性。

然而，若申請專利範圍以雜交條件界定，或以添加／刪除／取代／插入類型之涵括性方式界定申請專利之發明，則因申請專利之發明係編碼已知蛋白質之核酸分子之對偶基因序列，該等對偶基因與引證文件所揭露之序列具有相同之特性、功能及來源，申請專利範圍若以雜交條件，或以添加／刪除／取代／插入類型之涵括性方式界定，該請求之範圍則涵蓋引證文件揭露之核酸分子，故不具新穎性。

(7)重組蛋白質

若以單離或純化所得之單一物質型式蛋白質係屬已知，由不同製備方法所界定之具有相同胺基酸序列的重組蛋白質不具有新穎性。例如，申請專利之發明為重組蛋白質 X，係以方法界定物之方式表示，引證文件揭露之蛋白質 X 係得自非重組 DNA 技術之方法，若所請重組蛋白質 X 與已知蛋白質 X 係相同之產物，因為蛋白質之新穎性與其如何製備無關，故所請重組蛋白質 X 不具新穎性。

然而，若因為重組製法而產生不同之蛋白質產物，例如由於宿主細胞不同而導致其糖鏈不同，即使該重組蛋白質與已知的蛋白質具有

相同的胺基酸序列，以該製法界定之該重組蛋白質的發明具有新穎性。

當引證文件僅預期一蛋白質係天然存在者，然其並未揭露該蛋白質已經純化至使該蛋白質成為實質上僅有單一組成分之純化程度，若申請專利之發明之蛋白質係以胺基酸序列界定，且係使用重組 DNA 技術製得，則以重組蛋白質形式界定，限定為重組 DNA 技術製得者，具有新穎性。

(8) 抗原決定部位

引證文件揭露一病毒抗原及其完整之胺基酸序列 Y，申請專利之發明係具有其部分胺基酸序列之多肽片段 Y'，該部分胺基酸序列係該病毒抗原之抗原決定部位。若先前技術並未揭露該抗原決定部位，雖然引證文件揭露之病毒抗原上之抗原決定部位與請求之多肽片段之抗原決定部位相同，該申請專利之發明仍具有新穎性。

(9) 新抗原產生之單株抗體

若抗原 A' 是新穎的，專一於抗原 A' 的單株抗體通常被認為有新穎性。然而，若已知抗原 A 之單株抗體是已知的，且抗原 A' 具有與已知抗原 A 相同之抗原決定部位（因為抗原 A' 係由抗原 A 經部分修飾而來等原因），則專一於抗原 A 之單株抗體也會與抗原 A' 結合，故專一於抗原 A' 之單株抗體不具新穎性。

(10) 以交叉反應性界定之單株抗體

申請專利之發明係以交叉反應性界定之單株抗體，例如，一種可與抗原 B 結合、但不與抗原 A 結合之單株抗體 Y'。若引證文件已揭露可與抗原 B 結合之單株抗體 Y，並且以此種交叉反應性描述界定之單株抗體不具有特定的技術意義（例如，若請求發明之單株抗體 Y' 與抗原 B 結合、但不與抗原 A 結合之原因係由於抗原 B 與抗原 A 在功能或結構上無相似性所致），則該請求之單株抗體不具新穎性。

6.3 進步性

專 22. II

生物相關發明之進步性應審查之事項除一般性規定（參照第三章 3.「進步性」）外，其應審查之特定態樣如下：

(1) 起始物質或其終產物具有新穎性及進步性之方法發明

申請專利之發明為方法，若該方法所使用之起始物質或其終產物具有新穎性及進步性時，則該方法及其用途之發明具有進步性。例如，判斷一種利用特定新菌株進行之發酵方法之進步性時，應將新菌株作為構成該方法的必要技術特徵加以考慮，而非僅將該發酵方法中使用的技術手段與先前技術進行比較。

(2) 習知方法製備新穎物之發明

申請專利之發明為物本身（例如，蛋白質或核酸），判斷該物之進

步性時，應就該物本身是否依先前技術所能輕易完成來作判斷。至於該物之製備方法是否依先前技術所能輕易完成，則不影響該物本身是否具有進步性。例如，判斷 DNA 之進步性時，若先前技術並未揭露該 DNA，儘管先前技術已揭露分離 cDNA 或 DNA 分子的一般性方法，但此揭露基本上與該 cDNA 或 DNA 分子本身是否具進步性無關。

(3)微生物

審查微生物本身之發明的進步性，可依據該微生物之分類學特徵或使用該微生物所產生之功效判定之。請求微生物之分類學特徵與已知的種 (species) 明顯不同時 (即，請求微生物為新種)，則該微生物之發明具有進步性。若請求之微生物與已知的種在分類學特徵上並無實質之不同，但是所請微生物可產生該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法預期之功效時，例如請求之微生物係由已知種突變而來，其具有顯著增強之代謝生產力，則該微生物仍具有進步性。

有關利用微生物之發明，若使用之微生物是分類學上已知的種，且該微生物與已知且應用於相同用途 (例如，生產某一物質) 之另一微生物屬於同一個屬，由於同屬於一個屬的已知的種之間，該發明所屬技術領域中具有通常知識者通常容易培養每一種微生物，並確定其用途及功效，故使用該微生物之發明 (例如，生產該物質之方法發明) 不具有進步性。然而，若申請專利之發明具有該發明所屬技術領域中具有通常知識者所無法預期之功效時，例如顯著改良之產率，則具有進步性。

有關利用微生物之發明，若使用之微生物在分類學特徵上明顯不同於已知種的微生物 (即，該微生物為新種)，即使該微生物與已知種之微生物的用途相同 (例如，用於生產相同物質)，利用該微生物之發明亦具有進步性。

(4)重組載體

申請專利之發明為重組載體，若載體與嵌入之基因兩者皆為已知，依該發明所屬技術領域中具有通常知識者之技術水準結合此兩者所得之重組載體為依先前技術所能輕易完成，則不具有進步性。然而，若結合此兩者所形成之特定重組載體具有該發明所屬技術領域中具有通常知識者所無法預期之功效，則該重組載體具有進步性。

(5)轉形體

申請專利之發明為轉形體，若宿主與嵌入之基因兩者皆為已知的，依該發明所屬技術領域中具有通常知識者之技術水準結合此兩者所得之轉形體為依先前技術所能輕易完成，則不具有進步性。然而，若結合此兩者所形成之特定轉形體具有該發明所屬技術領域中具有通常知識者所無法預期之功效，則該轉形體具有進步性。

申請專利之發明為轉形體，若編碼習知蛋白質 X 之 DNA、啟動

子及宿主皆為已知，依該發明所屬技術領域中具有通常知識者之技術水準結合此三者所得之轉形體為依先前技術所能輕易完成，則不具有進步性。然而，若結合此三者所形成之特定轉形體具有該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法預期之功效，則該轉形體具有進步性。

(6)融合細胞

申請專利之發明為融合細胞，若親代細胞兩者皆為已知的，依該發明所屬技術領域中具有通常知識者之技術水準結合此兩者所得之融合細胞為依先前技術所能輕易完成，則不具有進步性。然而，若結合此兩者所形成之特定融合細胞具有該發明所屬技術領域中具有通常知識者所無法預期之功效，則該融合細胞具有進步性。

(7)具單一核苷酸多形性（SNPs）之核苷酸

某一多核苷酸為已知，申請專利之發明為含有一個單一核苷酸多形性位置（single nucleotide polymorphic site, SNP site）之多核苷酸，若該發明所屬技術領域中具有通常知識者可輕易藉由分析及比較多個得自測試者之基因組的該多核苷酸序列而鑑知該 SNP 位置，則請求之多核苷酸不具有進步性。然而，若申請專利之發明以實驗證實該 SNP 可用於診斷疾病 Z，而該 SNP 位置與疾病 Z 之關聯性對該發明所屬技術領域中具有通常知識者為非依先前技術所能輕易完成，則請求之多核苷酸具有進步性。反之，則不具進步性。例如，申請專利之發明揭露一種經分離且純化之多核苷酸，其具有一個 SNP 位置。先前技術不僅揭露該多核苷酸之特定來源（例如，分離自特定之病人檢體），且揭露可由相同的來源分離出含有 SNP 之多核苷酸。因此，該先前技術提供該發明所屬技術領域中具有通常知識者自相同來源分離出該多核苷酸之其他變異體的動機，故申請專利之發明為依先前技術所能輕易完成，不具有進步性。

(8)核苷酸序列

若蛋白質具有新穎性及進步性，則編碼該蛋白質之核苷酸序列具有進步性。

若申請專利之發明為編碼某一蛋白質之 DNA 序列，而該蛋白質之胺基酸序列為已知，對該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，編碼該蛋白質之核苷酸序列為依先前技術所能輕易完成，不具進步性。然而，若該請求之 DNA 序列係以特定的鹼基序列界定，且與編碼該蛋白質之其他已知之 DNA 序列相比較，具有該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法預期之功效，則該請求之 DNA 序列具有進步性。又若蛋白質為已知而胺基酸序列為未知，只要該發明所屬技術領域中具有通常知識者於申請日時可輕易決定該蛋白質之胺基酸序列，則該請求之 DNA 序列不具進步性。

若申請專利之發明為一結構基因，其為一個已知結構基因之天然

發生的突變型結構基因，例如對偶基因突變體。若請求之結構基因與該已知結構基因係源自同種，並具有相同的性質及功能時，則請求之結構基因不具有進步性。然而，若請求之結構基因與該已知結構基因相比較，具有該發明所屬技術領域中具有通常知識者所無法預期之功效，則該請求之結構基因具有進步性。

若申請專利之發明為由一 cDNA 庫製得之多核苷酸，其編碼之多肽具有一特定功能。將該多核苷酸之核苷酸序列及其編碼之胺基酸序列與其他已知序列比對，未發現任何具高相似度之已知序列，且未發現任何具有該特定功能之已知多肽，則該請求之多核苷酸具有進步性。然而，若先前技術中雖未發現相同來源且具有該特定功能之多肽，但發現有不同來源但具有該特定功能之多肽，且請求之核苷酸序列及其編碼之胺基酸序列與該已知多肽之編碼核苷酸序列及胺基酸序列具高相似性，則申請專利之發明不具進步性。但若請求之核苷酸序列或其編碼之多肽有該發明所屬技術領域中具有通常知識者所無法預期之功效，則該請求之核苷酸序列具有進步性。

(9) 抗原、抗體

若申請專利之發明為可充作抗原 A 抗原決定部位之多肽片段，而抗原 A 為已知，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可輕易決定出可充作抗原 A 抗原決定部位之多肽片段，則請求之多肽片段不具進步性。然而，若該多肽片段具有該發明所屬技術領域中具有通常知識者所無法預期之功效，則該多肽片段具有進步性。

若申請專利之發明為抗原 A 之單株抗體，而抗原 A 是已知的，且很清楚該抗原具有免疫原性（例如抗原 A 之多株抗體為已知，或抗原 A 是分子量極大的多肽，其必然具有抗原性），則請求之單株抗體不具進步性。然而，若請求之單株抗體進一步由其他特徵等限定，且因此使其產生該發明所屬技術領域中具有通常知識者所無法預期之功效，則該單株抗體具有進步性。

若申請專利之發明為抗原 A 的單株抗體並以免疫球蛋白之特定型或亞型界定之，而抗原 A 之單株抗體為已知，則申請專利之發明不具進步性。然而，若申請專利之發明具有該發明所屬技術領域中具有通常知識者所無法預期之功效，則該單株抗體具有進步性。若生產該單株抗體之融合瘤係新穎的，且已符合專利法規定寄存於專利專責機關指定之寄存機構，當以該融合瘤之寄存號碼界定申請專利之發明時，因融合瘤之製備過程涉及大量不同之變數，通常無法製得一完全相同之融合瘤，因此對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，若該融合瘤之製得是無法預期的，請求之單株抗體具有進步性。

(10) 蛋白質

若請求之蛋白質與已知蛋白質之間具有高度的結構相似性，則請

求之蛋白質不具進步性。若請求之蛋白質具有該發明所屬技術領域中具有通常知識者所無法預期之功效，則具有進步性。例如，申請專利之發明為保留性取代（conservative substitution）所得的突變蛋白質，其與已知蛋白質之間具有高度的結構相似性，則申請專利之發明不具進步性。然而，若請求之突變蛋白質具有該發明所屬技術領域中具有通常知識者所無法預期之功效，則具有進步性。

7.發明單一性

專 33 申請發明專利，應就每一發明提出申請。二個以上發明，屬於一個
專施 27. I 廣義發明概念者，得於一申請案中提出申請。「屬於一個廣義發明概念」，
專施 27. II 指二個以上之發明，於技術上相互關聯。技術上互相關聯，指請求項中
專施 27. III 所載之發明應包括一個或多個相同或對應的特別技術特徵，其中特別技術特徵係使申請專利之發明整體對於先前技術有所貢獻之技術特徵，亦即相較於先前技術具有新穎性及進步性之技術特徵。

審查生物相關發明之單一性，應參照第四章「發明單一性」之一般性規定，例示如下：

例 1.基因（一）

〔申請專利範圍〕

- 1.一種結構基因 A。
- 2.一種含有結構基因 A 之重組載體 B。
- 3.一種含有重組載體 B 之轉形株 C。

〔假設〕

就先前技術而言，結構基因 A 符合專利要件。

〔說明〕

結構基因 A、含有結構基因 A 之重組載體 B 以及含有重組載體 B 之轉形株 C，都具有結構基因 A 為其相同的特別技術特徵，具發明單一性。

例 2.融合細胞

〔申請專利範圍〕

- 1.一種親代細胞 A。
- 2.由該親代細胞 A 所製備之融合細胞 B。

〔假設〕

就先前技術而言，親代細胞 A 符合專利要件。

〔說明〕

由於融合細胞 B 係將發揮與親代細胞 A 相同特性所必須的遺傳物質，做為其遺傳物質的一部分，請求項 1、2 有相同或對應的特別技術特徵，具發明單一性。

例 3.轉形株（一）

〔申請專利範圍〕

- 1.一種轉形株 A。
- 2.一種由轉形株 A 製造化學物質 P 之方法。

〔假設〕

就先前技術而言，轉形株 A 符合專利要件。

〔說明〕

由於以轉形株 A 製造化學物質 P 之方法，係使用轉形株 A 的特有性質和功能，請求項 2 之製造方法是適於使用請求項 1 之轉形株 A，請求項 1、2 有相同或對應的特別技術特徵，具發明單一性。

例 4.基因（二）

〔申請專利範圍〕

- 1.一種基因 A。
- 2.一種利用基因 A 製備重組載體 Z 之方法。
- 3.一種利用重組載體 Z 製備轉形株 B 之方法。

〔假設〕

就先前技術而言，基因 A 符合專利要件。

〔說明〕

基因 A 是請求項 1、2、3 相同的特別技術特徵，具發明單一性。

例 5.抗原（一）

〔申請專利範圍〕

- 1.一種抗原蛋白質 C。
- 2.一種對抗原蛋白質 C 有專一性之單株抗體。

〔假設〕

就先前技術而言，抗原蛋白質 C 符合專利要件。

〔說明〕

請求項 2 之單株抗體係利用請求項 1 之抗原蛋白質而得，再者，其係被用來偵測或純化請求項 1 之抗原蛋白質，兩者於技術上的意義有密切的關聯，請求項 1、2 有對應的特別技術特徵，具發明單一性。

例 6.轉形株（二）

〔申請專利範圍〕

- 1.一種轉形株 A。
- 2.一種由轉形株 A 所製備之化學物質 P 的使用方法。

〔假設〕

就先前技術而言，化學物質 P 係為已知，轉形株 A 符合專利要件。

〔說明〕

以轉形株 A 製得之化學物質 P 的使用方法，並非利用源自轉形株 A 特有的性質和功能，由於提供轉形株 A 和使用化學物質 P 在技術上的意義並不密切相關，請求項 1、2 不具相同或對應的特別技術特徵，不具發明單一性。

例 7. 抗原 (二)

〔申請專利範圍〕

1. 一種病毒 X 抗原蛋白質之多胜肽片段 A。
2. 一種病毒 X 抗原蛋白質之多胜肽片段 B。

〔假設〕

多胜肽片段 A 係病毒 X 抗原蛋白質之抗原決定基，多胜肽片段 B 係病毒 X 抗原蛋白質之另一個抗原決定基，多胜肽片段 A 和多胜肽片段 B 具有不同之胺基酸序列。就先前技術而言，病毒 X 是已知，但多胜肽片段 A 與多胜肽片段 B 均符合專利要件。

〔說明〕

因病毒 X 是已知，請求項 1 之多胜肽片段 A 與請求項 2 之多胜肽片段 B 的胺基酸序列不同，此兩段多胜肽片段並無對先前技術有所貢獻之相同或對應的特別技術特徵，不具發明單一性。

例 8. 多肽

〔申請專利範圍〕

- 一種環狀多肽，其係選自下列任一者：Ac-CNPAGD(Y-OMe)RC-NH₂ (SEQ ID NO : 1)，Ac-CNP(Nle)GD(Y-OMe)RC-NH₂ (SEQ ID NO : 2)或(Nle)GD(Y-OMe)RC-NH₂ (SEQ ID NO : 3)。

〔假設〕

該環狀多肽之 GD(Y-OMe)RC 共同重要結構要素從未被確認過，且從未就表現包含此重要結構要素之環狀多肽和用於治療 A 疾病活性之間建立任何連結，故無先前技術。

〔說明〕

此例中，GD(Y-OMe)RC 部分是一個重要的結構要素且為請求項之環狀多肽所共有，由於請求項之環狀多肽均具有相同的活性，故請求項之環狀多肽間具有相同或對應之特別技術特徵，具發明單一性。

例 9. 多個結構和功能不相關的多核苷酸

〔申請專利範圍〕

- 一種選自由核苷酸序列 SEQ ID NOs : 1-10 所組成之群中經單離的

多核苷酸。

〔假設〕

說明書所揭露申請專利之多核苷酸係從人類肝臟 cDNA 庫所獲得的 500bp cDNAs。該等多核苷酸之結構並不相同，均可作為探針以獲得全長 DNAs，然而未描述該等多核苷酸之對應的蛋白質功能或生物活性。此外，該等多核苷酸之間沒有相似性（homology）。由於從未建立人類肝臟 cDNA 庫，故無先前技術。

〔說明〕

若請求項所載之選擇項目具有共同性質或活性，且共有一個對於共同性質或活性所必需的重要結構要素（significant structure element），則請求項之多核苷酸具有相同或對應的技術特徵。在此例中，說明書並未揭露請求項之多核苷酸 SEQ ID NOs：1-10 的共同性質或活性。雖然每個序列均可用做分離個別的全長 DNA 的探針，但由於 SEQ ID NOs：1-10 之間不具相似性，SEQ ID NO：1 衍生的探針不能用來分離以 SEQ ID NOs：2-10 衍生的探針所分離之個別的全長 DNA。

再者，由於該等多核苷酸之間無相似性，其無法共有一個共同的結構，即一個重要結構要素，而糖-磷酸骨架係所有核酸分子所共有，不能被視為該等多核苷酸之重要結構要素，因此，請求項之多核苷酸分子並不共有任何重要結構要素，不能被視為有相同或對應的特別技術特徵。

僅因多核苷酸係由相同來源（人類肝臟）衍生而來的事實並不足以構成單一性的條件。請求項之多核苷酸間既無共同性質或活性且不共有一個共同的構造，故請求項之多核苷酸間無相同或對應之特別技術特徵，不具發明單一性。

例.10 多個結構和功能相關的多核苷酸

〔申請專利範圍〕

一種選自由核苷酸序列 SEQ ID NOs：1-10 所組成之群中經單離的多核苷酸。

〔假設〕

說明書所揭露申請專利之多核苷酸係從人類肝臟 cDNA 庫所獲得的 500bp cDNAs。請求項之多核苷酸共有一個重要結構要素且其對應的 mRNA 只表現於患有 Y 疾病的肝細胞，但不表現於健康的肝細胞。

由於共有的重要結構要素從未被確認過，且從未就表現包含此重要結構要素之 mRNA 的基因和患有 Y 疾病的病人之間建立任何連結，故無先前技術。

〔說明〕

若請求項所載的選擇項目具有共同性質或活性，且共有一個對於共同性質或活性所必需的重要結構要素，則請求項 1 之多核苷酸具有相同

或對應的技術特徵。

在此例中，說明書揭露 SEQ ID NOs：1-10 有一個共同性質，也就是，其對應的 mRNA 只表現於患有 Y 疾病的病人，且 SEQ ID NOs：1-10 均有一個對於共同性質所必需的重要結構要素，即含有此共同的結構要素之探針可以偵測出患有 Y 疾病的病人。由於兩個要求都已符合，請求項之多核苷酸分子間有相同或對應之特別技術特徵，具發明單一性。

例 11.功能上不相關的單核酸多形性

〔申請專利範圍〕

一種經單離的核酸分子，包括如下所述一個特定位置具有單一多形性變化的 SEQ ID NO：1。

| 多形性 | 特定位置 | 由 SEQ ID NO：1 變為 |
|-----|-------|------------------|
| 1 | 10 | G |
| 2 | 27 | A |
| 3 | 157 | C |
| 4 | 234 | T |
| 5 | 1528 | G |
| 6 | 3498 | C |
| 7 | 13524 | T |
| 8 | 14692 | A |

〔假設〕

根據說明書的記載，SEQ ID NO：1 的長度是 22930 個核苷酸，單一核苷酸多形性 1-8 沒有被賦予特徵，即未揭露共同性質或活性。

先前技術已揭露 SEQ ID NO：1，但並未確認其特定的功能。

〔說明〕

若請求項所載的選擇項目具有共同性質或活性，且共有一個對於共同性質或活性所必需的重要結構要素，則請求項之多核苷酸具有相同或對應的技術特徵。

在此例中，說明書並未揭露所有的單一核苷酸多形性 1-8 共有一個共同性質或活性。由於 SEQ ID NO：1 已揭露於先前技術，且在所請之不同單一核苷酸多形性之間沒有功能上的關係，因此，所有點突變位於一已確認的序列 (SEQ ID NO：1) 的事實尚不足以構成相同或對應的特別技術特徵，請求項之核酸分子間無相同或對應之特別技術特徵，不具發明單一性。

例 12.分子的共同功能與共同結構無關

〔申請專利範圍〕

一種融合蛋白質，其包含與 SEQ ID NO：1、2 或 3 多肽相連的載體

蛋白質 X。

〔假設〕

說明書揭露載體蛋白質 X 為 1000 個胺基酸長，其功能是增加此融合蛋白質在血液中的穩定度。SEQ ID NO：1、2 和 3 是自大腸桿菌的不同抗原性區域分離出之小的抗原決定位(10 至 20 個殘基長)，SEQ ID NO：1、2 和 3 不共有任何重要結構要素。

蛋白質 X 的結構和作為載體蛋白質的功能已經揭露於先前技術。融合蛋白質可以產生對大腸桿菌的免疫反應亦揭露於先前技術。

〔說明〕

若請求項所載的選擇項目具有共同性質或活性，且共有一個對於共同性質或活性所必需的重要結構要素，則請求項之融合蛋白質具有相同或對應的特別技術特徵。

在此例中，申請專利之融合蛋白質唯一的共同結構是載體蛋白質 X，且該等融合蛋白質均有一個共同性質，即產生對特定大腸桿菌有反應的抗體。然而，單獨以該載體蛋白質 X 來免疫，不能產生此一共同性質，而是必須結合 SEQ ID NO：1、2 和 3 多肽，才有此特性。

由於(1)賦予共同性質的 SEQ ID NO：1、2 和 3 並不共有一個重要結構要素；(2)載體蛋白質 X 雖為融合蛋白質之共同結構，但並未賦予共同性質，以及(3)先前技術已揭露融合蛋白質可產生對大腸桿菌有特異性的抗原反應，故該三種融合蛋白質具有共同性質的事實尚不足以構成特別技術特徵，請求項之融合蛋白質間無相同或對應之特別技術特徵，不具發明單一性。

例 13.具有共同結構且編碼具有共同性質之蛋白質的多核苷酸

〔申請專利範圍〕

一種選自由 SEQ ID NO：1、2 及 3 組成之群中經單離的核酸。

〔假設〕

說明書揭露編碼去氫酶的三種核酸分子，該核酸分子包括定義 (define) 催化位置及這些蛋白質之去氫酶功能的保留序列模組 (motif)。這三種核酸分子分離自三種不同的來源 (老鼠，大鼠和人類)。說明書清楚揭露在核酸和胺基酸序列層次 (level)，這三種核酸分子的全部序列的相似性很高 (85-95% 同一性)。

先前技術已揭露一個分離自猴子的核酸分子，其與 SEQ ID NO：1 有高度的序列類似性 (例如 90%)。該猴子核酸分子編碼一種去氫酶，其包括由保留模組所定義的催化位置。

〔說明〕

若請求項所載的選擇項目具有共同性質或活性，且共有一個對於共同性質或活性所必需的重要結構要素，則請求項之核酸分子具有相同或

對應的特別技術特徵。

請求項的核酸分子之間所共有之相同或對應的技術特徵是其共同性質（編碼去氫酶）及對於共同性質所必需的共有之重要結構要素（保留模組）。然而，編碼去氫酶和包含該重要結構要素的核酸分子已經從不同的來源分離出（猴子）。由於請求項的核酸分子之間的功能和結構的相似性，並非該組發明整體對先前技術的貢獻，請求項之核酸間無相同或對應之特別技術特徵，不具發明單一性。

例 14.編碼部分結構相同且具有共同性質的受體的 DNA

〔申請專利範圍〕

一種編碼與鳥苷三磷酸-結合蛋白質偶合的受體（GPCR）的多核苷酸，其含有選自由 SEQ ID NO：1 至 SEQ ID NO：2069 所組成之群中 SEQ ID NOs 為奇數的核酸序列。

〔假設〕

說明書鑑別了在數個已知 GPCR 分子中所發現、主張為 GPCR 功能所必需的 15 個胺基酸殘基之保留序列；並產生編碼該保留胺基酸序列的一致（consensus）多核苷酸序列；再使用該一致（consensus）序列檢索含有人類基因組序列的資料庫。藉此系統鑑別出 1035 個多核苷酸序列，並主張該多核苷酸編碼包括該保留序列的 GPCR 分子。

先前技術已揭露含有 15 個胺基酸殘基的保留序列之人類 GPCR 分子，以及編碼該保留胺基酸序列的多核苷酸序列。

〔說明〕

請求項中 1035 個多核苷酸序列的相同技術特徵是編碼該 15 個胺基酸殘基的一致多核苷酸序列。然而，因該一致多核苷酸序列是已知者，並非該組發明整體對先前技術的貢獻，非為特別技術特徵，請求項之核苷酸間無相同或對應之特別技術特徵，不具發明單一性。

例 15.篩選方法和依該方法鑑別出的化合物

〔申請專利範圍〕

- 1.一種鑑別受體 R 的拮抗劑化合物的方法，包括下列步驟：將可於外膜表現受體 R 的細胞和該受體 R 之天然配體接觸；觀察配體的結合；將與該配體結合的細胞與選自化合物庫之候選化合物接觸；並觀察配體結合之任何變化。
- 2.一種具有分子式 1 之化合物 X。
- 3.一種具有分子式 2 之化合物 Y。
- 4.一種具有分子式 3 之化合物 Z。

〔假設〕

說明書揭露可將受體 R 和其天然配體做為藥物標靶（drug target），

並預期拮抗受體 R 的化合物具有可用於治療的生理效果，該發明之目的是鑑別出先導化合物，以作為進一步篩選和檢測組合庫的基礎。該組合庫可提供許多不同結構的可能化合物。實施例顯示請求項 1 的方法可用來鑑別影響天然配體結合至受體的生理效果之化合物，且只有化合物 X、Y 和 Z 顯示出具有上述的效果，但是該等化合物並未共有一個重要結構要素。說明書並未記載請求項 2 至 4 所載化合物之結構與活性的關係，以及受體 R 結構和拮抗劑化合物結構之間的關係。

先前技術已揭露受體 R、其生物功能和其天然配體，但未揭露得作為受體 R 的拮抗劑化合物。

〔說明〕

請求項 1 之方法的技術特徵在於篩選分析時，觀察候選化合物對配體結合之效果 (effect) 的步驟。請求項 2 至 4 所載化合物 X、Y 和 Z 之間並無相同或對應的特別技術特徵。請求項 1 之篩選方法並不是請求項 2 至 4 所載化合物 X、Y 和 Z 之製造方法，也不是使用化合物 X、Y 和 Z 之方法。在未教示化合物作為受體 R 拮抗劑所需結構的情況下，將請求項 1 之篩選方法及請求項 2 至 4 之化合物相互關聯的一個廣義發明概念並不存在，請求項 1、2、3、4 無相同或對應的特別技術特徵，不具發明單一性。

若化合物 X、Y 和 Z 具有共同性質或活性，且共有一個重要結構要素，則視為具有相同或對應的特別技術特徵。雖然化合物 X、Y 和 Z 具有拮抗受體 R 的共同性質，但說明書並未揭露該等化合物共有一個重要結構要素，故請求項 2 至 4 無相同或對應的特別技術特徵，請求項 2 至 4 之間不具發明單一性。

例 16.蛋白質和其編碼 DNA

〔申請專利範圍〕

- 1.一種具有 SEQ ID NO：1 經單離的蛋白質 X。
- 2.一種編碼第 1 項蛋白質 X 經單離的 DNA 分子。

〔假設〕

說明書教示蛋白質 X 是一種介白素-1 (interleukin-1)，一種與淋巴細胞激活有關的可溶性細胞介素 (cytokine)。說明書也列出編碼 SEQ ID NO：1 且具有 SEQ ID NO：2 序列的 DNA 分子。就先前技術而言，請求項 1 之蛋白質 X 和請求項 2 之 DNA 分子符合專利要件。

〔說明〕

因請求項 2 所載之 DNA 分子係編碼請求項 1 之蛋白質 X，因此，蛋白質 X 和編碼蛋白質 X 的 DNA 分子有對應的特別技術特徵，不具發明單一性。

