

台一精博穩健 使您高枕無憂

業務部

電話：(02)2506-1033(總機)
台中所：台中市台中港路一段一九八號十樓
電話：(04)2327-0288(總機)

高雄所：高雄市807建國二路三十六號八樓
電話：(07)2363602(總機)

行政院新聞局版台誌第三三六號雙月刊／一九九一年九月廿六日創刊
中華民國七十二年九月廿六日創刊

台一專利商標雜誌

發行人：林 晉 章
總編輯：江 丕 群
出版發行：台一專利商標雜誌社
印刷廠：香林堂文化事業有限公司
社址：台北市長安路二段一二二號九樓

國內郵資已付
台北第 46 支局 證
許 可
北台字第 1232 號

美國專利商標局提出
「書面揭示要件」審查基準

【本社訊】「書面揭示要件」(written description requirement)為美國專利法中有關發明(utility invention)專利申請案是否可予專利之重要規定。事實上，美國專利商標局(US Patent and Trademark Office)於一九九八年曾針對生物科技相關發明提出「書面揭示要件」的初步審查基準(interim guidelines)，惟當時引發生物相關領域人士及法界的一些反對聲浪，反對的聲音主要是對於美國專利商標局將

生物科技獨立於其他科技而另立一套基準規範的作法不以為然。美國專利商標局於是將該份初步審查基準進行修改，意欲適用所有科技類別發明專利申請案之審查，於一九九九年提出修正版初步審查基準(revised interim guidelines)，在該局網站上公開並徵詢各界意見。這套修正版初步審查基準(Interim Guidelines)及法律別是生物科技)及法律相關人士的熱烈討論，從專利法理論、判例見解到社會價值取向，來自機關團體及個人向美

國專利商標局表達意見的信函多達數十封。美國專利商標局參酌這些意見，將審查基準部份內容及文字改寫得更精確，在今年初提出最終版本的「書面揭示要件」審查基準(Guidelines for Examination of Patent Applications Under the 35 U.S.C. 112, "Written Description Requirement")，並將各界意見歸納整理為三十項，隨著基準內容一併公開答覆解釋。二〇〇一年版「書面揭示要件」審查基準本文內容包括三個部份的

規範，即「一般原則」(General Principles Governing Compliance With the "Written Description" Requirement for Applications)，「決定書面揭示適當性的方法論」(Methodology for Determining Adequacy of Written Description)以及「依所有法定要件進行完整的可專利性決定並明確告知(申請人)」(Complete Patentability Determination Under All Statutory Requirements and Clearly Communicate Findings, Conclusions and Their Bases)。該審查基準之中心主旨，即在闡明「書面揭示要件」著重在審查發明人在申請專利時是否已「擁有」(possess)其專利申請案中所呈現之發明概念(conception)。除詳細公開美國專利商標局對於專利說明書是否符合「書面揭示要件」的審查政策及程序外，該審查基準中亦有多處原則教示，頗值得專利申請人(或其專利代理人)在評估專利申請可行性、撰寫專利說明書或在申請過程答覆時參考。茲摘錄部份重要原則如下：

1. 審查時必須先假設在一專利申請案提出申請時，該專利申請案對於請求專利的發明已有適當的書面揭示(對照原文"there is a strong presumption that an adequate written description of the claimed invention is present when the application is filed")。

2. 發明概念的擁有可以用不同的方式顯現，包括有關確實實施發明概念的敘述，指出完成請求專利準備的敘述，以及描述發明的可區別鑑識特點(對照原文"possessions may be shown in a variety of ways including description of an actual reduction to practice, or ... ready for patenting, or by describing distinguishing identifying characteristics...")。

3. 修正明顯的誤記事項而不致違反「禁止導入新事項」，必須為熟悉該項技術者不僅知道該誤記事項的存在，同時也瞭解該如何正確修正該誤記事項之情況(對照原文"an amendment to correct an obvious error does not constitute new matter where one skilled in the art would not only recognize the existence of the error in the specification, but also recognize the appropriate correction")。

4. 在專利說明書中缺少對於慣用專有名詞的定義或對於習知程序的細節，不應被視為缺乏適當書面揭示之核駁理由(對照原文"the absence of definitions or details for well-established terms or procedures should not be the basis of a rejection under 35 U.S.C. 112, 11, for lack of adequate written description")。

5. 對於專利說明書的審查係基於專利案申請當時該項技術者之觀點，且應包括對於發明領域以及相關技術之技術與知識所作的綜合判定(對照原文"Such a review is conducted from the standpoint of one of skill in the art at the time the application was filed and should include a determination of the field of the invention and the level of skill and knowledge in the art")。

6. 除了「製法限定產物」方式的申請專利範圍以外，僅揭示發明的製造方法及功能，並不足以支持以「物」為標的之申請專利範圍(對照原文"disclosure of only a method of making the invention and the function may not be sufficient to support a product claim other than a product-by-process claim")。

7. 單一下位發明概念充份支持其上位發明概念的情況可能存在(對照原文"there may be situations where one species adequately supports a genus")。

8. 僅基於「技術上無法預測」的概略理由，不能充份支持肇因缺乏適當書面揭示之核駁(對照原文"A general allegation of unpredictability in the art is not a sufficient reason to support a rejection for lack of adequate written description")。

回顧一九八〇年代末期至一九九〇年代初，美國專利商標局採取嚴格的專利審查標準，幾乎認定大部份的生物技術發明皆為「顯而易知(obvious)」；即使被認為「非顯而易知」者，常遭認定為「不能比照實施(not enabling)」。

生物技術發明專利申請案動輒遭到核駁，形成生物技術發明專利的艱難階段。到了一九九五年前後，美國經國會立法通過明訂特定生物技術發明具有「非顯而易知性(non-obviousness)」(見35 U.S.C. 112增訂條文)，才使得在生物技術發明案中幾乎泛濫成災的「顯而易知」核駁逐漸減少。再加上同年六月八日美國開始施行實踐「貿易及關稅總協定(General Agreement on Trade and Tariff, GATT)」的專利法修正條文，不意竟使發明專利保護期間實質上縮短，進而在政策

上對能否「比照實施(enabling)」的審查上漸趨寬鬆。自一九九五年以來，諸如基因治療(gene therapy)方法、EST(expressed sequence tag)及生物資訊學(bioinformatics)等新興生物相關發明，陸續獲美國專利商標局授予第一件專利。

不過，美國在二〇〇〇年實施「美國發明人保護法案(American Inventors Protection Act, AIPA)」，其中特別針對一九九五年以來發明專利期間實質上縮短一節，改以「專利期間調整(patent term adjustment)」措施加以補救，故當初政策上放寬審查的背景不復存在。整體而言，美國二〇〇一年版「書面揭示要件」審查基準對發明專利申請案的揭示內容要求轉趨嚴格，尤其是對於生物技術相關的發明而言；但是對於新興科技(特別是生物技術)發明則採開放鼓勵的立場，法定不予專利之發明標的不斷減少或依法律文字從嚴解釋。

由此觀之，在如何幫助專利申請人得到真正有意義的專利保護以及如何防止其他社會大眾在市場上競爭能力遭到不公平壓抑之間尋求平衡，必然也應該是專利法規範修正與發展的要務與正確方向。