

出國報告（出國類別：實習）

## 113 年臺印專利審查官 交流與研習計畫

服務機關：經濟部智慧財產局

姓名職稱：李惟任 專利審查官

許景翔 專利助理審查官

謝岡典 專利助理審查官

鄭凱育 專利助理審查官

派赴國家/地區：印度

出國期間：113 年 11 月 30 日至 12 月 7 日

報告日期：114 年 2 月 6 日

# 摘要

自民國107年由我方前往印度進行首次專利審查官交流，與印度智慧財產局建立良好的基礎後，雖因疫情之緣故，導致交流有所中斷，然而雙方的合作關係並未因此終止，我方與印方在發展及深化雙方對於智慧財產領域之合作活動之目標意旨下，於110年簽署智慧財產權合作備忘錄，並進一步制定為期2年之雙年度計畫。本次，由專利審查二組李惟任專利審查官、許景翔專利助理審查官、專利審查一組鄭凱育專利助理審查官及謝岡典專利助理審查官一同前往印度智慧財產局(Office of the Controller General of Patents, Designs & Trade Marks, CGPDTM)之清奈(Chennai)分局，並於113年12月2日至12月6日，進行為期5天之專利審查官交流。

本次交流主題包含印度專利制度簡介及印度專利審查程序、專利審查要件等廣泛討論，及於專利申請案中修正相關法規制度之研析、印度專利法規及相關案例、印度專利檢索系統介紹等議題進行深度交流，亦針對化合物多晶型之新穎性、進步性進行案例研討和實務經驗分享，深入淺出並充分的交流印度專利審查制度與我國之異同。

關鍵詞：臺印專利審查官交流、印度、新穎性、進步性、修正、CGPDTM

# 目錄

壹、 目的及過程.....	3
貳、 印度專利制度簡介.....	7
一、 組織架構.....	7
(一) 專利相關部門介紹.....	7
(二) 審查人員結構.....	9
二、 統計數據.....	12
參、 印度專利審查程序及專利審查要件簡介.....	14
一、 印度專利審查法規依據.....	14
二、 印度專利審查程序.....	14
(一) 一般程序.....	15
(二) 加速程序.....	17
(三) 巴黎公約、PCT 程序.....	18
三、 印度專利審查要件.....	19
肆、 交流議題.....	25
議題一：專利申請案之修正研析.....	26
議題二：印度專利法規交流及相關案例討論.....	44
議題三：化合物多晶型之新穎性及進步性研討.....	51
議題四：印度專利檢索系統介紹.....	60
議題五：人工智慧相關案例討論.....	67
伍、 心得與建議.....	75
一、 心得.....	75
二、 建議.....	77
陸、 附錄.....	78

# 壹、 目的及過程

## 一、 目的

TIPO 曾於 2018 及 2019 年與印度智慧財產局(Office of the Controller General of Patents, Designs & Trade Marks, CGPDTM)舉辦專利審查官交流，惟之後因 COVID-19 而停辦多年。此後，我方與印方於 2022 年共同簽署為期 4 年的智慧財產權合作備忘錄，基於該合作備忘錄，CGPDTM 於 2024 年派遣孟買分局主管來台參加了我方舉辦的 2024 新南向智慧財產國際研討會，亦重啟了停辦多年的專利審查官交流，並由印方主辦本次交流。本次交流針對化學及人工智慧等 2 個領域進行討論，並介紹了彼此的審查流程和使用的檢索系統。

## 二、 過程



圖 1 印度專利局清奈分局

本次交流的化學領域由專利審查一組高分子審查科謝岡典專利助理  
審查官及鄭凱育專利助理審查官負責，人工智慧領域則由專利審查二組  
資訊審查科李惟任專利審查官及許景翔專利助理審查官負責。交流地點  
位於 CGPDTM 的清奈分局，時間訂為 2024 年 12 月 2 日（一）至 12 月 6  
日（五），為期 5 天，交流議程詳如附錄。

交流期間，我方每位審查官都搭配了 2 位印方的審查人員，下圖為  
第一天化學領域交流人員的合照，與謝岡典專利助理審查官（右一）搭  
配的印方審查人員分別是 Mr. Ramesh Vanaparathi, Assistant Controller（右  
三）以及 Mr. G. Narasimha, Examiner（左二）；與鄭凱育專利助理審查官  
（右二）搭配的印方審查人員分別是 Mrs. R.Karthika, Deputy Controller  
（左一）及 Mr. Debmalya Gharai, Examiner（左三）。



圖 2 化學領域交流人員

下圖為第一天人工智慧領域交流人員的合照，與李惟任專利審查官（右二）搭配的印方審查人員分別是 Mr. D.Thiyagaraja Gupta, Deputy Controller（左下，Thiyagaraja 先生因為家庭因素第一天沒有出席）以及 Mr. Amarish Kumar, Examiner（左二）；與許景翔專利助理審查官（右三）搭配的印方審查人員分別是 Mr. Anil Tagale, Assistant Controller（左一）以及 Mr. Amit Kumar Gupta, Examiner（右一）。



圖 3 人工智慧領域交流人員

此外，CGPDTM 清奈分局長 Mr. C.N. Shashihara（下圖左）以及教育訓練總長 Dr. Amarendra Samal（下圖右）也出席了本次交流。Amarendra Samal 先生於交流第三天下午時亦帶領我方參訪了清奈的相關景點與設施。



圖 4 清奈分局長及教育訓練總長

在生活方面，由於印度與水利設施相關的基礎建設還不夠成熟，飲用水的水質可能會有些問題，因此建議未來同仁到印度進行交流時，可以優先選擇等級較高的飯店作為住宿地點，這樣飯店的飲用水品質會比較有保障，另外也需買一些瓶裝水作為備用。此外，往來 CGPDTM 的通勤方式可以選擇使用當地 Uber 來叫車，但因為上班時間時交通會非常壅塞，因此建議提早一天進行預約，否則可能會因為等不到車輛而延誤到交流的時間。

## 貳、 印度專利制度簡介

### 一、組織架構

CGPDTM 總局位於孟買，並主管 7 大部門，分別是專利、設計、商標、地理標示、著作權、積體電路電路布局，以及智慧財產訓練學院，分別位於孟買、加爾各答、新德里、清奈、亞美達巴德以及納格浦等 6 個地點，其中商標部門總部設於孟買，專利部門則將在下文進行詳細介紹。



圖 5 印度智慧財產局組織架構

#### (一)專利相關部門介紹

專利部門的總部位於加爾各答，並設有新德里、清奈、孟買 3 個分部，設計部門則位於加爾各答。本次我方便是赴清奈分局進行交流。新德里主要負責管轄北部各邦的專利案申請，清奈主要負責管轄南部各邦的專利案申請，孟買主要管轄印度西部與中部各邦的專利案申請，總局加爾各答則負責管轄剩餘各邦的專利案申請。然而目前專利局已經建置了電子化的案件分享系統，因此各個局處的案子可以調配給其他局處進行審查。



圖 6 專利局組織架構

CGPDTM 下的業務部門分別包括了：

1. 審查政策組(Examination Policy Division)：負責制定及修改審查基準，使專利及設計的審查人員 (Examiner 及 Controller) 可以遵循一致的標準進行審查，並對各地專利局的審查品質進行控管。
2. 行政事務組(Administrative Affairs Division)：負責監控文件管理系統的運作，並對智慧財產權資料進行維護。而文件管理系統則是作為接收國際申請案的申請資料之用。
3. 資訊科技組(IT Division)：負責電子申請相關系統的開發、除錯，以及管理資料庫的運作。
4. 人力資源組(Human Resources Division)：負責維護 CGPDTM 員工的資格、經驗、訓練等紀錄。
5. ISA/IPEA 組(ISA/IPEA Division)：負責處理國際檢索局(ISA)和國際初步審查局(IPEA)的執行要求，以確保所有申請程序都正確的執行，並

對執行 ISA/IPEA 作業的人員進行訓練。

此外，各地專利局也分別包括了 4 個功能組室：

1. 審查組(Examination Division)：與我國詳細分成 13 個審查科的情況不同，印度專利局僅分成了 4 個科：電子、機械、化學及生技。
2. 收件組(RECS Division)：負責專利文件的收件、電子化處理、分類及篩選，其中分類及篩選是由 Examiner 進行，其中篩選指的是就申請案是否與原子能或國防機密有關並處理的步驟。
3. 資料服務組(RMID Division)：負責處理專利相關的資料，包括註冊、專利權維護、復權、資料紀錄、變更等等，也負責處理 PCT 申請案的相關文件，例如優先權證明文件等等。
4. 一般事務組(GPM Division)：負責處理類似我國局長信箱之申訴問題、定期製作統計報告、處理法律問題、處理專利授權後的相關程序，以及其他雜宜事項等。

## (二)審查人員結構

印度的專利及設計審查人員分成兩種：審查員(Examiner)和主管員(Controller)，Examiner 負責形式審查、技術審查、準備檢索報告、準備審查報告、審查異議(Opposition)案件，Examiner 將審查報告或異議案件之草稿交由 Controller 審視溝通後，由 Controller 負責發出審查報告/聽證(Hearing)通知、進行聽證、決定授予或拒絕案件、處理異議(Opposition)事項與申請人/代理人溝通。

其中 Controller 依職務層級由上而下分別為 Senior Joint Controller、Joint Controller、Deputy Controller 及 Assistant Controller。

另外，因為印度幅員廣闊，有關聽證、異議等在我國需親自到局或到法院處理之程序，在印度皆由視訊方式完成，在交流期間 Deputy Controller Mrs. R. Karthika 讓我們參觀聽證程序(如下圖)，在聽證通知函

上註明日期、時間、議題、進行時間等，此與本局面詢函內容相仿，並皆使用 Webex 視訊軟體進行視訊。

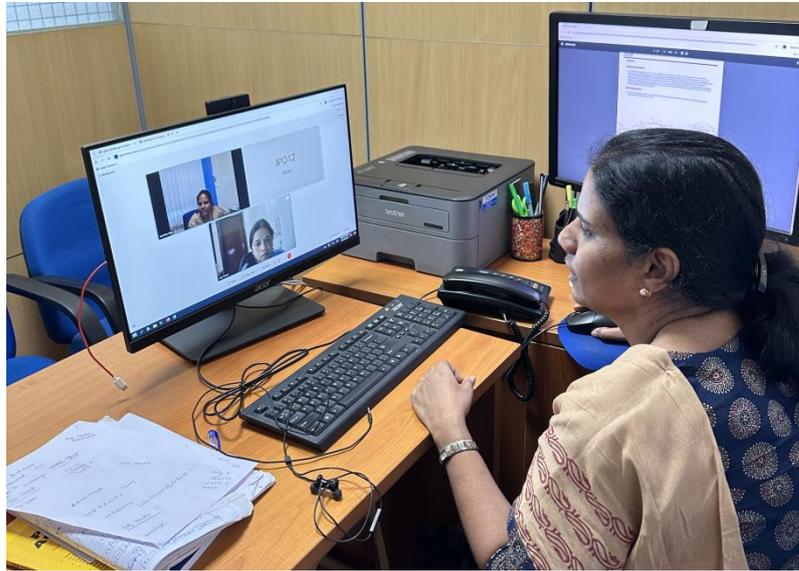


圖 7 Deputy Controller Mrs. R.Karthika 正與代理人進行聽證

下圖為截至 2023 年 3 月 31 日，4 個專利局的專利及設計審查人員圓餅圖：

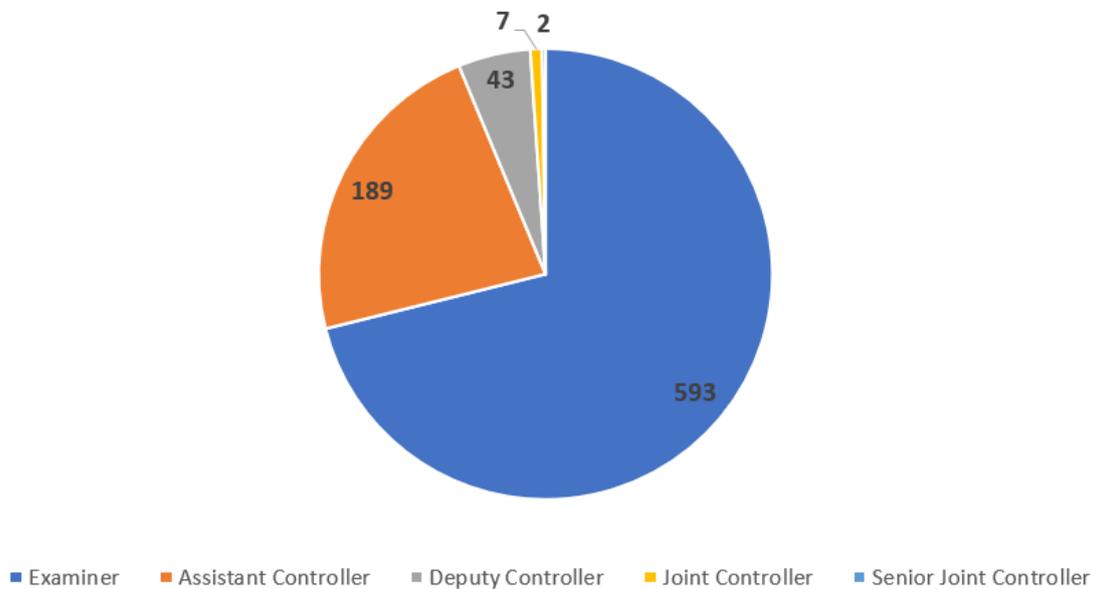


圖 8 印度專利局審查人員總數

印度全部 4 個專利局的審查人員共 834 人，其中 Examiner 共 593

人，各層級的 Controller 共 241 人<sup>1</sup>，平均每位 Controller 對應約 2.5 位 Examiner。

此外，印度的審查人員有著輪調制度，例如本次參與交流的 Anil 先生便是從位於北部的分局調來清奈分局，而專利與設計之間也會有進行輪調的情形，因此印度審查人員的職稱都是「Examiner/Controller of Patents & Designs」，不過這次搭配的審查人員皆表示他們都還沒有被調到設計部門的經驗，因此他們也不清楚設計的相關規定。

---

<sup>1</sup> Annual Report 2022-23, Intellectual Property India, P.168-169,  
[https://ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/IPOAnnualReport/1\\_114\\_1\\_ANNUAL\\_REPORT\\_202223\\_English.pdf](https://ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/IPOAnnualReport/1_114_1_ANNUAL_REPORT_202223_English.pdf)。

## 二、統計數據

印度的財政年度是以每年的 4 月 1 日作為起始日，因此以下的專利相關數據皆為統計到 2023 年度(~2024/3/31)的資料。

表一 印度專利申請、實體審查、核准及結案件數表

單位 (件)	專利申請	申請實體審查	核准	結案
2021-2022	66,440	46,230	30,073	35,990
2022-2023	<b>82,811</b>	<b>48,373</b>	<b>34,134</b>	<b>60,046</b>
成長率	24.64%	4.64%	13.5%	66.84%

在申請量方面，2022-2023 年度總申請量達到 82,811 件，較前一年度的 66,440 件大幅成長 24.64%，其中又以電腦科學&電子、通訊、機械、電力等 4 個技術領域的成長幅度最大。值得注意的是，本年度首次出現印度本國申請量（43,301 件）超越外國申請量（39,510 件）的現象，本國申請比例達 52.29%，這顯示了印度的創新能量正在不斷的提升。

而在審查效率方面，核准案件達到 34,134 件，相較前年成長了 13.5%，而其中有 9,239 件為印度籍申請人之專利案，相較前一年度的 6,397 件更成長了 44.43%。此外，審查平均等待時間已縮短至 12 個月內，顯示了印度審查效率的提升。

另外，2022-2023 年度的結案量有 60,046 件，其包含了核准、核駁、放棄（未依印度專利法(The Patent Act)第 21 條規定於期限內回覆所有審查意見通知書要求的案件，類似於我國的逾限未復）及撤回，件數相較於前年的 35,990 件大幅成長了 66.84%，但由於在 2021-2022 年度時遭逢 COVID-19 疫情，印度最高法院發布了延長法律期限的措施，因此有 15,991 件原本應依專利法第 21 條作出放棄裁定的申請案被延長了結案時間。

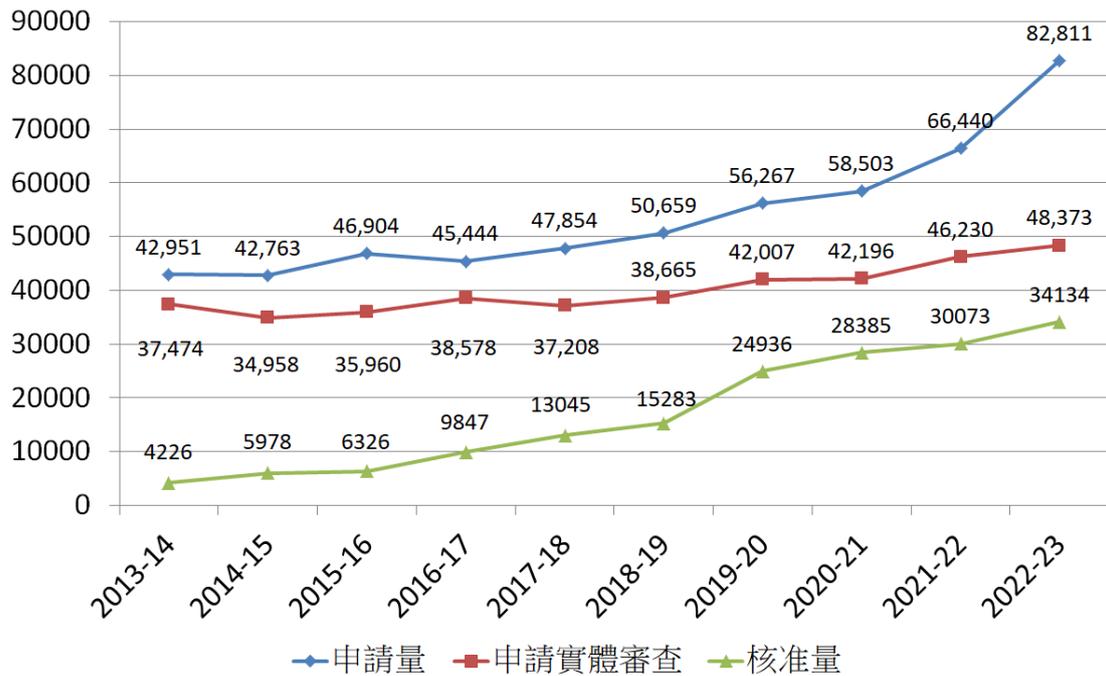


圖 9 近 10 年統計數據

上圖顯示了印度近 10 年的專利申請量、申請實體審查量以及核准量，可以看出所有數字皆是呈現上升趨勢，尤其是申請量近年來開始呈現指數型的成長，因此，為了因應日益增多的申請量，印方表示近期會再增加約 550 名 Examiner 來強化審查能量。

## 參、 印度專利審查程序及專利審查要件簡介

### 一、印度專利審查法規依據

印度專利之審查程序及專利審查要件主要依據《專利法案，1970 年》(The Patents Act, 1970)、《專利法施行細則，2003 年》(2024 年修訂版)(The Patents Rules, 2003 (amended in 2024))、《藥品領域專利申請審查指導方針》(Guidelines for Examination of Patent Application in the Field of Pharmaceuticals)、《處理涉及傳統知識和生物資源專利申請的指導方針》(Guidelines for Handling Patent Applications Concerning Traditional Knowledge and Biological Resources)等規定進行審查，以下是專利審查程序以及專利審查要件的介紹。

### 二、印度專利審查程序

印度並沒有新型專利制度，只有發明專利及設計兩種，以下將介紹印度發明專利的審查程序。印度的專利審查程序主要分成 4 種：一般程序(黑)、加速程序(紅)、巴黎公約程序(綠)、PCT 程序(藍)，下圖為印方提供的審查程序流程圖：

## Patent Application Processing - detailed

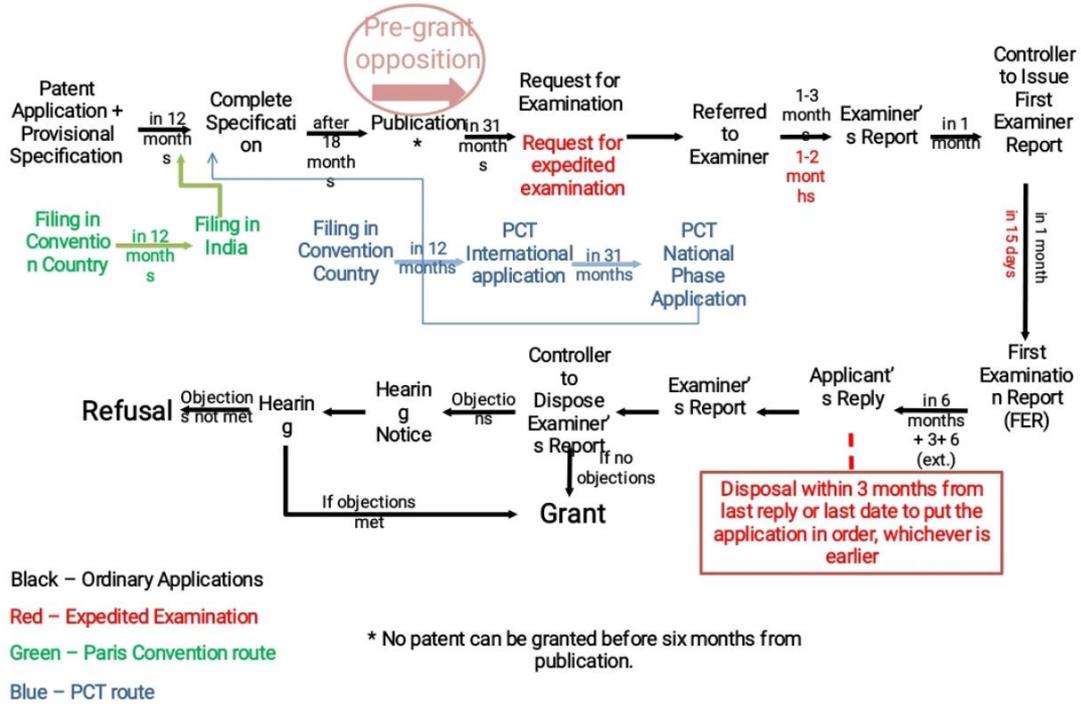


圖 10 印度審查程序流程圖

### (一) 一般程序

印度與美國一樣可以透過遞交臨時申請案的方式取得申請日，但必須在之後 12 個月內提交完整格式的專利說明書，否則視為放棄，此外，專利僅接受使用英語或印地語兩種官方語言，但若是使用線上系統進行專利申請的話，則可先提交其他語言的版本（例如中文），申請人在收到要求翻譯成英文的公開前通知後，需要在 3 個月內提交英文版本，否則將不予受理該專利申請；若透過紙本申請的話則不接受使用外文本來申請。而與大多數國家相同，印度專利將在申請日起 18 個月後公開，但比較特別的是，印度必須在申請案公開後才能提出實體審查的請求，並且需在公開後的 31 個月內提出，在此之後才會開始進行實體審查。

而在收到實體審查申請後，Examiner 會在 4 個月內進行檢索並提供報告給 Controller 來進行修改及討論，之後 Controller 會在 1 個月內發出

首次審查意見通知書(FER)，Controller 在此是作為 Examiner 與申請人之間的橋樑，且申請人並不會知道負責檢索與審查的 Examiner 是誰，只知道負責聯絡的 Controller 資訊。申請人在收到 FER 後會有 6 個月的時間進行申復，需要時可以再延長 3 個月，而 Controller 須在收到申復或在超過申復期間後的 3 個月內對該案做出審定，在此期間 Controller 會先將申請人的申復、修正內容轉交給 Examiner 進行判斷，若克服了不予專利事由，Controller 便可以核准該案；倘若仍未克服不予專利事由，Controller 則須向申請人舉辦聽證程序，此時會透過視訊系統與申請人進行線上討論，並要求申請人對尚未克服不予專利事由的部分進行申復、修正，倘若申請人依然沒有克服不予專利事由，則做出核駁審定，若申請人不服，可以向印度高等法院進行上訴。由此可以看出印度在核駁的處理上，相較於我國而言，必須給申請人一次聽證的機會，此外，印度並未有再審查的制度。

印度專利法第 25 條規定，在專利公開後到核准前任何人皆可以提出核准前異議(Pre-Grant Opposition)，然而該異議必須在專利案提出申請實體請求後才可以被受理，此外，為了使提出者有時間準備異議書，印度專利法施行細則(The Patent Rules)第 55 條進一步規定在專利公開後的 6 個月內不可以做出核准處分，因此在大部分情況下，印度的申請案須自申請日起 2 年(18+6 個月)後才會被核准(除非申請人申請提早公開)。在受理核准前異議後，Controller 須在 1 個月內處理該異議並通知申請人，而申請人須在收到通知後 2 個月內對該異議進行答覆，在一般情況下，Controller 會在收到答覆的 1 個月內針對該異議做出處置。根據統計，在 2022-2023 年度間印度專利局共收到了 420 件核准前異議，並審查了 915 件核准前異議。

此外，在專利核准公告後的 1 年內，任何人也都可以提出核准後異

議(Post-Grant Opposition)，此制度則類似於我國的舉發，在收到核准後異議之後，印度專利局即成立由 3 位審查人員組成的異議委員會，並將收到的異議書副本寄送給申請人，申請人在收到異議書後的 2 個月內須進行答覆，否則專利將被視為撤銷，異議委員會在收到申請人的答覆書後將其寄送一份副本給異議人，異議人可在收到答覆書後的 1 個月內針對答覆內容進行回覆，異議委員會在收到回覆後議會再寄送一份副本給申請人。在此之後，除非異議委員會有進一步要求，否則雙方皆不得再做任何進一步的答覆，並在確認雙方文件內容後舉行聽證，在舉行聽證後異議委員會將做出最終裁決。根據統計，在 2022-2023 年度間印度專利局共收到了 69 件核准後異議，並處理了 45 件核准後異議。

## (二)加速程序

符合以下 9 種態樣之一的申請人，可在申請實體審查時申請加速審查：

1. 指定印度智慧財產局為 PCT 之 ISA/IPEA 機構的申請案。
2. 申請人為新創公司。新創公司的定義為在印度成立時間不超過 10 年（交流時印方表示新創公司為成立不超過 7 年的公司，經查證後應為口誤），且年營業額不超過 10 億印度盧比的公司。
3. 申請人為小型實體（中小企業）。只要商品製造業或服務業對於廠房、機械、設備的投資金額不超過《微型、小型和中型企業發展法》(Micro, Small and Medium Enterprises Development Act)對於中型企業規定的上限，便屬於小型實體。
4. 申請人為女性自然人，或者申請人為多位自然人且其中至少一人為女性。
5. 申請人是政府部門。

6. 申請人是根據法律所設立的機構，且由政府所管控。
7. 申請人是根據《公司法》(Companies Act)所定義的政府公司。
8. 申請人是完全或主要由政府所資助的機構。
9. 透過 PPH 提交的申請案。

在確認符合加速審查的資格後，Examiner 需在 3 個月內進行檢索並提供報告給 Controller 來進行修改及討論，之後 Controller 會在 15 天內發出 FER，其餘的審查程序則與一般程序相同。

### (三)巴黎公約、PCT 程序

若要透過巴黎公約提出申請，需要在以巴黎公約成員國作為第一局提出申請後的 12 個月內，以第一局的申請案作為優先權基礎案，向印度專利局提出申請；若要透過 PCT 程序提出申請，則須在 PCT 申請案的最早優先權日或取得國際申請日後的 31 個月內向印度提出申請，其餘的審查程序則與一般程序相同。

在以巴黎公約或 PCT 程序取得優先權時，若優先權證明文件並非英文，則申請人在收到翻譯成英文的公開前通知後，需要在 3 個月內提交英文版本，必要時可再延展 6 個月期限，屆期若仍未提交英文版本，印度專利局則會自行替申請人進行翻譯，並向申請人索取翻譯費用。

### 三、印度專利審查要件

印度專利審查流程大致包括申請人提交申請（獲得申請日或優先權日）、篩選與分類、專利案公開、專利案形式審查(Formal Examination)以及技術審查(Technical Examination)等步驟進行。其中專利案形式審查以及專利案技術審查必須在專利案公開之後才能進行。

形式審查包含確認相關表格及費用、申請類型、時間點、代理人授權範圍以及生物材料。

技術審查主要為實質審查說明書以及請求項，透過先前技術檢索（Prior Art Search）確認是否符合下列要件：不予專利事由（Non-allowable Subject Matter）、發明單一性（Unity of Invention）、新穎性、進步性以及產業利用性。詳述如下：

(一)說明書必須讓人瞭解發明內容以及技術背景，故說明書中必須完整且具體地描述發明及其運作或使用方式、揭示執行該發明的最佳方法；並以一個或多個請求項定義為所要求保護的發明範圍，且該請求項應當明確、簡潔，並且應合理地基於說明書所披露的內容（fairly based on the matter disclosed in the specification）。

(二)不予專利事由<sup>2</sup>：

1. 物或方法的用途請求項，如：化合物 'X' 用於治療癌症。
2. 任何明顯違背自然法則的事物，如：效率超過 100% 的機器。
3. 其使用或商業開發可能違反公共秩序或道德，或對人類、動植物生命或健康，或對環境造成重大損害的事物，如：誘導小鼠糖尿病的方法。

---

<sup>2</sup> The Patents Act, 1970 Section 3

4. 科學原理的發現或抽象理論的形成，或發現自然界中存在的任何生物或非生物物質，如：牛頓定律、微生物的發現、從植物提取物中分離出的化合物。
5. 僅發現已知物質的新形式，但不會增強該物質的已知功效，如：伊馬替尼甲磺酸酯(Imatinib Mesylate)的  $\beta$  結晶型，未顯示比母體化合物更強的治療效果。
6. 已知物質的新用途，如：青黴素（抗生素）作為退燒藥的用途。
7. 通過單純混合獲得的物質或生產此類物質的方法，其性質僅為各成分之加成者，如：對乙醯胺酚與布洛芬的組合。
8. 僅是已知裝置的排列、重新排列或重複，每個裝置以已知方式獨立運行，如：帶有手電筒的雨傘、時鐘和風扇、帶閥門的水桶。
9. 農業或園藝方法，如：藻類的栽培、改良土壤的製備。
10. 治療或診斷方法，如：去除牙齒牙菌斑的方法。
11. 植物和動物的整體或任何部分，如：植物 'X' 的種子。
12. 純粹的數學或商業方法、電腦程式或算法，如：計算機的程式、一種進行調查的方法。但若有附著物則可以。
13. 文學、戲劇、音樂或藝術作品，或任何其他美學創作，包括電影作品和電視製作，因為這些都屬於著作權法範疇。
14. 僅是執行思維行為的方案、規則或方法，或玩遊戲的方法，如：解魔方的方法、學習英語的方法。
15. 訊息的呈現，如：算法、符號、圖式。

16. 實質上是傳統知識的發明，或是已知為傳統知識物品的特性加合或重疊，如：使用薑黃素治療中毒（此知識已有 1000 年歷史）。

(三)發明單一性的評估需判斷相同(common)技術特徵與特別技術特徵<sup>3</sup>，與我國規定相同，不再贅述。

(四)先前技術檢索 (Prior Art Search)：

先前技術檢索程序為辨別關鍵技術特徵→利用分類號檢索/檢索關鍵字及同義詞展開/或分類號及關鍵字並用檢索/檢索分子結構、IUPAC 和化合物俗名→檢索先前技術。

常用的資料庫有 Patseer(印度專利局委外的檢索資料庫)、inPASS(印度專利高級檢索系統)、TKDL(Traditional Knowledge Digital Library，主要收集傳統技藝之資料庫)、PubChem，以及一些常用的公開資料庫，如 Google patent、Google scholar、WIPO PATENTSCOPE 等，如下圖。



圖 11 印度專利局檢索常用資料庫

(五)產業利用性<sup>4</sup>為該發明必須能夠在產業中被製造或使用，且應在說明書中明確揭示有關發明的「具體用途」。

(六)新穎性<sup>5</sup>：

<sup>3</sup> The Patents Act, 1970 Section 10(5)

<sup>4</sup> The Patents Act, 1970 Section 2(1)(ac)

<sup>5</sup> The Patents Act, 1970 Section 2(1)(j)

新穎性的審查程序如下：在優先權/申請日之前檢索最接近的先前技術→分析先前技術中披露的技術特徵→將技術特徵與當前申請專利範圍進行比較→判斷是否具有新穎性。

其中先前技術隱含的內容也會被納入考慮範圍，但應避免將先前技術文件進行組合。

另外，在滿足以下三個條件：①在印度提交的申請案、②先申請案的優先權日期較早、③所比對的發明在「申請專利範圍」中公開，則可考慮優先權/申請日之後發布的先申請案來判斷新穎性<sup>6</sup>。此與我國擬制喪失新穎性相似，但我國擬制喪失新穎性可單獨比對的內容包含說明書、申請專利範圍、圖式，範圍較廣。

#### (七)進步性<sup>7</sup>：

若請求項不具新穎性，則該請求項亦不具進步性；僅當請求項具有新穎性時才需評估進步性，且具新穎性之技術特徵與發明技術進步性和/或經濟意義之間應存在符合邏輯的連帶關係。

審查進步性的步驟如下：

1. 與現有知識相比，所請之發明是否具有任何技術優勢或經濟意義？
2. 具新穎性的技術特徵對於本領域技術人員來說是顯而易見（obvious）的嗎？

其中顯而易見的判定需由一個虛擬的技術領域之熟練人員（person skilled in the art ,PSITA），PSITA 已閱讀截至申請日的所有先前技術文件、具備運用最新技術知識進行實驗的能力以及擁有迄今為止的技術進步知識，此與我國基準規定之通常知識者(即一

---

<sup>6</sup> The Patents Act, 1970 Section 13(1)(b)

<sup>7</sup> The Patents Act, 1970 Section 2(1)(ja)

虛擬之人，指具有申請時該發明所屬技術領域之一般知識（**general knowledge**）及普通技能（**ordinary skill**）之人，且能理解、利用申請時之先前技術)之定義不同。

另外，通常知識(**Common General Knowledge (CGK)**)定義為申請時技術領域專家廣泛知悉並接受的資訊、隨著新技術和研究的出現，可能會隨著時間而改變，且通常知識被認為是確定一項發明對於 **PSITA** 而言是否為顯而易見的判斷基準。

3. 舉例來說：請求項之技術特徵為 **X + Y**，其中 **X** 已被先前技術揭示，而 **Y** 具有新穎性，則 **Y** 是否具有進步性之判斷流程如下圖：

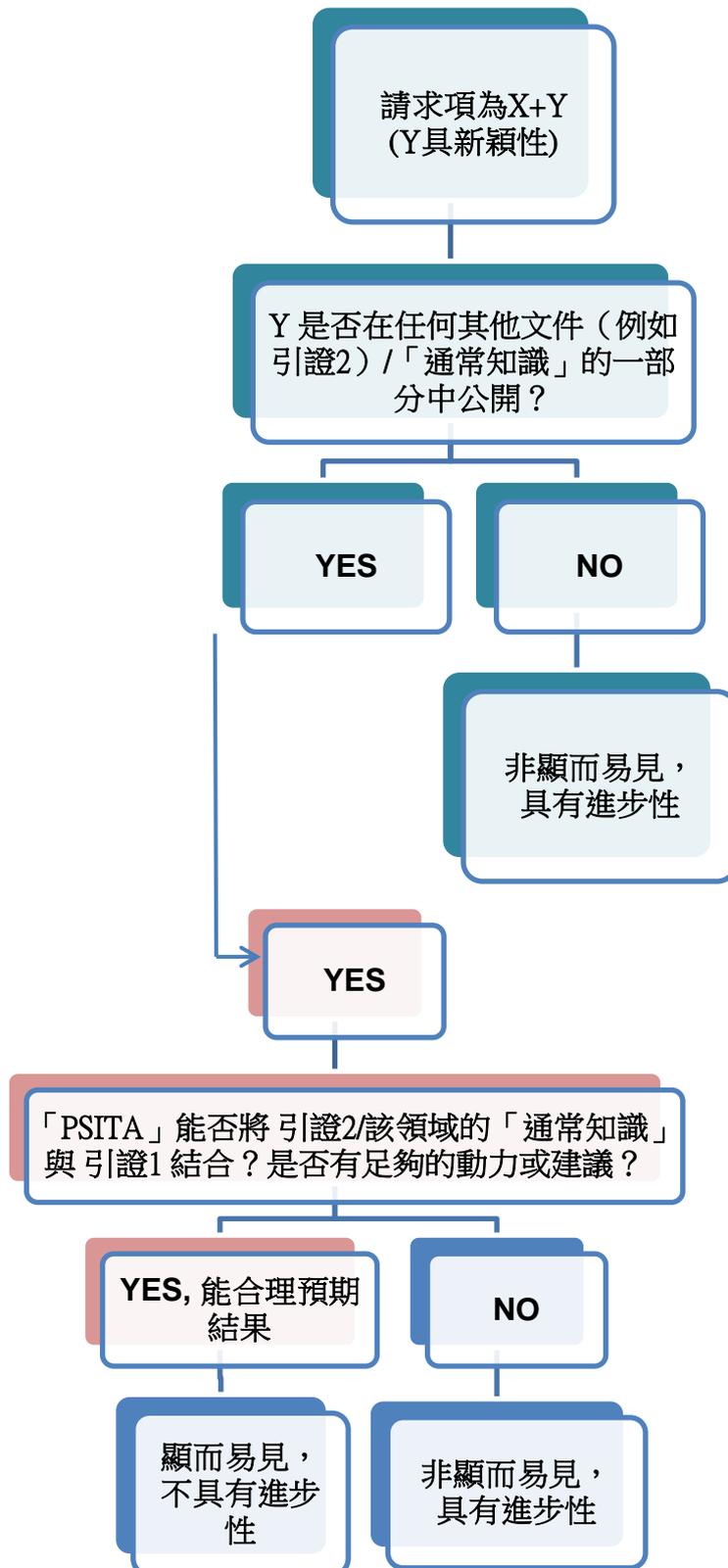


圖 12 進步性判斷流程

## 肆、 交流議題

本次交流除了雙方於簡介兩局業務及專利審查程序、專利審查要件上之交流外，雙方亦針對在專利申請案之修正上之研析、與我國規定相異之印度專利法規、對化合物多晶型申請案之新穎性及進步性，以及印度專利檢索系統之簡介等議題，進行交流內容之收斂及深入討論。



圖 13 參與交流之全員合影

## 議題一：專利申請案之修正研析

### 1. 前言

專利申請案修正之結果，將會對於申請專利範圍、技術內容認定產生影響，且若修正超出而引進新事項，亦有違背先申請原則而造成不公之情況，本次交流除了修正相關規定之外，亦透過案例研析方式，探討關於「數值限定之變更、封閉式請求項修正為開放式請求項、排除式修正、上下位概念、涉及通常知識之修正」等五大類型案例，瞭解印度以及我國審查人員對於修正超出判斷之異同。

### 2. 我國發明專利申請案修正要件規定

#### (1) 不得增加新事項：

對於說明書、申請專利範圍或圖式修正之審查，係判斷修正後之說明書、申請專利範圍或圖式內容是否符合「不得超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍」。申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍，指申請當日已明確記載（明顯呈現）於申請時說明書、申請專利範圍或圖式（不包括優先權證明檔）中之全部事項。

#### (2) 直接且無歧異得知：

發明所屬技術領域中具有通常知識者自申請時說明書、申請專利範圍或圖式所記載之事項能直接且無歧異（*directly and unambiguously*）得知者，並不侷限於逐字逐句解釋申請時說明書、申請專利範圍或圖式所記載之文字意思。係指該發明所屬技術領域中具有通常知識者自申請時說明書、申請專利範圍或圖式所記載之事項，若能明確得知（或不懷疑）其已經單獨隱含（*solely implies*）或整體隱含（*collectively imply*）修正後之說明書、申請

專利範圍或圖式所記載之固有的特定事項 (specific matter)，而沒有隱含其他事項，則該固有的特定事項 (例如單一技術特徵、複數技術特徵、功效或實施例等) 係能直接且無歧異得知者。此外，修正後的事項若僅是在表達上不同於申請時說明書、申請專利範圍或圖式所記載之事項，但能被判斷為兩者均是敘述同一事項時，該事項可認為是該發明所屬技術領域中具有通常知識者自申請時說明書、申請專利範圍或圖式所記載之事項能直接且無歧異得知者。惟若申請時說明書、申請專利範圍或圖式所記載之事項可能隱含數個意義，即使修正後之事項雖屬於其中一個或某些個意義，但由於該一個或某些個意義並非修正前所明確定義的特定事項，則修正後所限定之事項不得認為係由申請時說明書、申請專利範圍或圖式即能直接且無歧異得知者。

(3) **修正事項為追加或變更限定數值時之情況：**

有關變更請求項記載之數值範圍上、下限端點值，若同時符合以下兩個條件，則非屬引進新事項，允許修正。(i)變更後之數值範圍的端點值已揭露於申請時說明書、申請專利範圍或圖式中。(ii)變更後之數值範圍已包含在申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露的數值範圍內。

(4) **排除式修正(disclaimer)：**

由請求項中排除與先前技術重疊部分之技術內容會導致引進新事項，因為該等被排除之內容並非由申請時說明書、申請專利範圍或圖式所能直接且無歧異得知者。惟若無法以正面表現方式明確、簡潔地界定排除後之標的時，得以「排除 (disclaimer)」與先前技術重疊部分的負面表現方式記載，不視為引進新事項。

以負面表現方式之修正限於申請專利之發明為克服不具新穎

性、擬制喪失新穎性或不符先申請原則之引證文件的情形，惟「同日申請」之引證不適用該排除方式之修正。申請人於審查意見通知前主動以排除與先前技術重疊部分的負面表現方式修正請求項，若被排除之內容未揭露於申請時說明書、申請專利範圍或圖式，應提供所欲排除之先前技術並敘明理由，未提供者，視為引進新事項。

### 3. 印度發明專利申請案修正要件規定<sup>8</sup>：

(1) 印度專利法允許修正的三種方式分別為：Disclaimer(deletion)、Correction 以及 Explanation，分別解釋如下：

①Disclaimer(deletion)：刪除獨立項之次要技術特徵(如：馬庫西選擇式中之選項)或刪除附屬項，要注意 Disclaimer 並非我國之「排除式修正」，經確認印度無排除式修正，且不允許請求項中出現負面限制(negative limitation)的形式。

②Correction：修正錯別字、語意。

③Explanation：以說明書中的技術特徵限縮請求項的範圍以進一步解釋。

(2) 印度發明專利的修正要件：

①修正後須在申請時說明書、申請專利範圍、圖式之範圍以內 (within the scope)。

②必須被申請時說明書、申請專利範圍、圖式所支持 (should be supported)。

③未有如我國數值限定的特別規定。

---

<sup>8</sup> The Patents Act, 1970 Section 59

4. 數值限定之修正－案例 1-1 及 1-2<sup>9</sup>

	申請時	修正後																																
發明名稱	臨時黏合用黏合劑																																	
說明書實施例	<table border="1"> <thead> <tr> <th>HLB</th> <th>Softening point (°C)</th> <th>Adhesive strength (Pa)</th> <th>Washing time (sec.) (Warm water at 60°C)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11</td> <td>50</td> <td>0.0118</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>60</td> <td>0.0147</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>9.5</td> <td>50</td> <td>0.0118</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>60</td> <td>0.0196</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>8.5</td> <td>65</td> <td>0.0294</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>72</td> <td>0.0490</td> <td>135</td> </tr> <tr> <td>7.5</td> <td>85</td> <td>0.0784</td> <td>200</td> </tr> </tbody> </table>		HLB	Softening point (°C)	Adhesive strength (Pa)	Washing time (sec.) (Warm water at 60°C)	11	50	0.0118	40	10	60	0.0147	50	9.5	50	0.0118	40	9	60	0.0196	70	8.5	65	0.0294	100	8	72	0.0490	135	7.5	85	0.0784	200
HLB	Softening point (°C)	Adhesive strength (Pa)	Washing time (sec.) (Warm water at 60°C)																															
11	50	0.0118	40																															
10	60	0.0147	50																															
9.5	50	0.0118	40																															
9	60	0.0196	70																															
8.5	65	0.0294	100																															
8	72	0.0490	135																															
7.5	85	0.0784	200																															
請求項	一種黏合劑，用於暫時性沾黏，不溶於水但易溶於溫水，其中的活性成分試劑是脂肪酸酯聚甘油，一種環氧乙烷聚甘油加合物，或環氧丙烷聚甘油加合物之任一種。	<p>案例 1-1 一種黏合劑，用於暫時性沾黏，不溶於水但易溶於溫水，其中的活性成分試劑是脂肪酸酯聚甘油，一種環氧乙烷聚甘油加合物，或環氧丙烷聚甘油加合物之任一種，<b><u>所有這些的 HLB 均為 7.5-11，或其混合物。</u></b></p> <p>案例 1-2 ... <b><u>所有這些的 HLB 均為 9.5-11，或其混合物。</u></b></p>																																
備註:未於說明書揭露數值範圍 HLB 是一個數值，表示介面活性劑中親水基團和親油基團的兩者之間的平衡																																		

(1) 我國審查意見:

不允許修正。

理由:

申請時之說明書、申請專利範圍或圖式雖記載 7 個實施例之 HLB 分別為 7.5、8、8.5、9、9.5、10、11，惟並未揭露該黏著劑之 HLB 範圍。由於該 7.5~11 之數值範圍限定不能自申請時之說明書、申

<sup>9</sup> Comparative case study on amendments JEGPE 2015 case2

請專利範圍或圖式所揭露之事項直接且無歧異得知（未能確定 HLB 數值是否具有連續性），因此修正後將導致引進新事項。（參發明專利審查基準第 2-6-26 頁之例 10）

(2) 印度審查意見:

允許修正。

理由:

因為能由說明書內容以及上下限數值、及中間數值得到足夠的支持，所以 7.5-11 或 9.5-11 之間為連續數值是顯而易見的。

### 5. 數值限定之修正－案例 2<sup>10</sup>

	修正前	修正後
說明書	...包含 50-70wt% 高密度聚乙烯， 20-40wt% 氯化聚乙烯，並且選擇性地，增塑劑	...包含有 50-70wt% 的高 密度聚乙烯， 20-40wt% 氯化聚乙烯和 <b><u>0-5 wt% 增塑劑</u></b>
備註	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 原說明書或圖式未註明增塑劑的重量百分比。</li> <li>2. 在技術領域中添加一定量增塑劑是很常見的。</li> <li>3. 該發明所屬技術領域具有通常知識者很容易選擇合適的增塑劑用量。</li> <li>4. 添加增塑劑不會造成任何特殊的影響屬通常知識。</li> </ol>	

(1) 我國審查意見:

不允許修正。

理由:

<sup>10</sup> Comparative case study on amendments JEGPE 2015 case3

申請時之說明書、申請專利範圍或圖式雖記載選擇性添加塑化劑，然並未明確揭示 0-5wt% 塑化劑含量範圍，由於該 0-5wt% 之數值範圍限定不能自申請時之說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之事項直接且無歧異得知，因此修正後將導致引進新事項。

(2) 印度審查意見:

不允許修正。

理由:

原說明書中並未明確記載增塑劑 5wt% 的端點值，所以並未能被說明書所支持。

#### 6. 數值限定之修正－案例 3<sup>11</sup>

	修正前	修正後
說明書	在本說明書實施例 1 中，脂質與甘油的比例為 100:10，實施例 2 中脂質與甘油的比例為 100:15	
請求項	一種製備產品 X 的方法: A) 脂質和甘油是加入燒瓶中.....	一種製備產品 X 的方法: A) 脂質和甘油是加入燒瓶中， <u>脂質與甘油的比例為 100:10~15...</u>
備註	原申請時說明書中並未明確揭露新增比例應用	

(1) 我國審查意見:

不允許修正。

理由:

申請時之說明書、申請專利範圍或圖式雖記載實施例 1、2 脂質與甘油的比例分別為 100:10、100:15，惟並未揭露該脂質與甘油的比例範圍。由於該 100:10~15 之數值範圍限定不能自申請時之說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之事項直接且無歧異得知，因此修正後將導致引進新事項。

<sup>11</sup> Comparative case study on amendments JEGPE 2015 case4

(2) 印度審查意見:

允許修正。

理由:

因為 10~15 的範圍很小而且顯而易見，故允許修正。但超過 10~15 且沒有其他中間數值支持則不允許修正。

#### 7. 數值限定之修正－案例 4<sup>12</sup>

	修正前	修正後
說明書	本申請涉及用於控制雌性老鼠生育力的餌料。說明書實施例 1 中，食用油占餌料總重量的 0.5%，實施例 2 中為食用油占餌料總重量的 0.8% 或 0.1%	
請求項	用於控制雌鼠生育能力的餌料，包括成分 A、B、C 和食用油，其中食用油占餌料的總重量 <u>0.5%-1%</u> 。	用於控制雌鼠生育能力的餌料，包括組分 A、B、C 和食用油，其中食用油占餌料 <u>0.1%-0.8%</u> 的總重量

(1) 我國審查意見:

不允許修正。

理由:

申請時之說明書、申請專利範圍或圖式雖記載實施例 2 食用油占餌料總重量為 0.8% 或 0.1% 且有揭示 0.5~1%，惟並未揭露該食用油佔餌料總重量為 0.1~0.5% 範圍。由於該 0.1~0.5% 之數值範圍限定不能自申請時之說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之事項直接且無歧異得知，因此修正後將導致引進新事項。

(2) 印度審查意見:

允許修正。

理由:

<sup>12</sup> Comparative case study on amendments JEGPE 2015 case5

因為 0.1~0.5%的範圍很小而且顯而易見，故允許修正。

#### 8. 數值限定之修正－案例 5<sup>13</sup>

	修正前	修正後
請求項	1. 一種式 X-(CH <sub>2</sub> ) <sub>n</sub> -Y 化合物，其中 n 是 0 到 6 之間的整數，...	1. 一種式 X-(CH <sub>2</sub> ) <sub>n</sub> -Y 化合物，其中 n 是 3、4 或 5，...
備註	在實施例中，存在 n 為 3、4 或 5 的化合物，但是對應的 X 和 Y 是請求項 1 範圍內中定義的特定基團	

(1) 我國審查意見:

允許修正。

理由:

由於「n 是 0 至 6 之間的整數」與「n 是 0、1、2、3、4、5 或 6」兩者之表達方式雖有不同，但意義相同。就本案例而言，將「n 是 0 至 6 之間的整數」之記載修正為「n 是 3、4 或 5」僅是對於多個選擇的部分刪除，刪除後的事項可認為已記載於修正前之說明書，故將「n 是 0 至 6 之間的整數」改為「n 是 3 至 5 之間的整數」並未引進新事項。

(2) 印度審查意見:

允許修正。

理由:

原申請說明書「n 是 0 至 6 之間的整數」，其提供了其中「n = 3、4 或 5」的內容，故為說明書所支持。另一個理由是「n 是 0 至 6 之間的整數」修正為「n 是 3、4 或 5」範圍變小，故允許修正。

<sup>13</sup> Comparative case study on amendments JEGPE 2015 case7

9. 封閉式請求項修正為開放式請求項－案例 6<sup>14</sup>

	修正前	修正後
請求項	腸溶性立即釋放錠劑，其中配製成分和重量比例分別是：烏頭鹼 0.14%～20%、崩解劑 1.3%～50%，佐劑 1.0～35%；腸溶聚合物 5%～25%，塑化劑 0.2%～5%； <u>和溶劑以體積計占以上成分的 70%～93%</u> 。	腸溶性立即釋放錠劑，其中 <u>包括</u> 以下配方成分及重量比例：烏頭鹼 0.14%～20%、崩解劑 1.3%～50%，佐劑 1.0～35%；腸溶聚合物 5%～25%，塑化劑 0.2%～5%。
備註	修改涉及刪除“溶劑佔比 70%～93% 上述組分（以體積計）”以及封閉式請求項更改到開放式請求項	

(1) 我國審查意見:

不允許修正。

理由:

發明專利審查基準 4.2.3 允許的變更記載(12)有關化學組成物發明之請求項原係以開放式連接詞記載時，修正為封閉式連接詞記載者，而未明確規定由封閉式連接詞修正為開放式連接詞記載時是否超出，然由本案修正可知其除了修正後變成開放式，而且刪除溶劑含量，其中改由開放式連接詞記載時已隱含組合物尚可包含其他除溶劑之外的未敘明之成分，該發明所屬技術領域中具有通常知識者不能自申請時說明書、申請專利範圍或圖式記載之事項直接且無歧異得知可包含之其他成分即為溶劑，因此修正後將導致引進新事項。

(2) 印度審查意見:

不允許修正。

理由:

因為溶劑在原請求項中為必要成分(not optional component)，刪除

<sup>14</sup> Comparative case study on amendments JEGPE 2015 case9

溶劑並將請求項由封閉式改成開放式，會導致請求項範圍變大，故不允許修正。

### 10. 排除式修正-案例 7<sup>15</sup>

	修正前	修正後
發明名稱	平版印刷用感光板	
說明書	本發明提供含氮雜環羧酸，其包括某些物質，例如吡啶甲酸和異菸鹼酸。	
請求項	一用於平版印刷感光板，有一個感光層，在親水處理鋁板，由部分皂化聚乙烯乙酸酯所組成，該聚乙烯乙酸酯皂化程度為 60-80 mol% 度和具有至少一個烯基不飽和鍵之光聚合單體，其中感光層含有相較於皂化聚乙烯乙酸酯 1-100 質量% 之含氮雜環羧酸。	一用於平版印刷感光板，有一個感光層，在親水處理鋁板，由部分皂化聚乙烯乙酸酯所組成，該聚乙烯乙酸酯皂化程度為 60-80 mol% 度和具有至少一個烯基不飽和鍵之光聚合單體，其中感光層含有相較於皂化聚乙烯乙酸酯 1-100 質量% 之含氮雜環羧酸(不包括菸鹼酸)。
備註	先前技術將“菸鹼酸”描述為“含氮雜環羧酸”	

(1) 我國審查意見:

允許修正。

理由:

申請時說明書中未揭露該先前技術，亦允許於說明書及請求項之上位概念技術特徵中直接以排除該先前技術之負面表現方式予以修正，修正後之說明書及請求項中雖增加申請時未揭露之技術特徵，亦得例外視為未引進新事項。本案先前技術將菸鹼酸描述為含氮雜環羧酸，故修正後請求項之氮雜環羧酸(上位概念技術特徵)中直接以排除該先前技術之菸鹼酸，以負面表現方式予以修正，為例外視為未引進新事項。

<sup>15</sup> Comparative case study on amendments JEGPE 2015 case27

(2) 印度審查意見:

不允許修正。

理由:

因為請求項中不允許負面限制(negative limitation)的陳述方式，而且也沒有相對應於我國排除式修正的特別規定，故不允許修正。

在這個案例中，可能允許的修正方式是將說明書氮雜環羧酸下位的吡啶甲酸和異菸鹼酸修進請求項中，進一步說明並限定氮雜環羧酸。

11. 上下位概念-案例 8<sup>16</sup>

	修正前	修正後
說明書	在說明書中，雜環被定義為飽和的，不飽和或芳香族，含有 5-7 個原子，最多 4 個其中有氮、氧、硫等雜原子。雜環的例子包括咪唑基、吡啶基、嘧啶基.....； R1 優選為氫、鹵基，及可被選擇性地取代的烷基或氰基	
請求項	1. 一化合物通式 I，其中：A2 為雜環或碳環，其中每一個都是可選擇性地被取代； R2 是 Rb、氰基，硝基、鹵素...； Rb 是氫、烷基、亞烷基鏈、炔烴、碳環或雜環，其中每個是可選擇性地被取代..	1. 一化合物通式 I，其中：A2 為咪唑基、吡啶基、嘧啶基或苯並[b]噻吩基，其中每一個都是可選擇性地被取代； R2 是 Rb、氰基，硝基、鹵素...； Rb 是氫、烷基、亞烷基鏈、炔烴、碳環或雜環，其中每個是可選擇性地被取代..
備註	其中 A2 是苯並[b]噻吩基的化合物係揭露於說明書實施例之例示性化合物，但是苯並[b]噻吩基沒有揭露於通式中 A2 之定義	

(1) 我國審查意見:

允許修正。

理由:

本案雜環的定義為飽和的、不飽和的或芳香族的，含有 5-7 個成員原子，其中至多 4 個是雜原子，例如氮、氧和硫。雜環的例子包

<sup>16</sup> Comparative case study on amendments JEGPE 2015 case33

括咪唑基、吡啶基、嘧啶基...；雖然本案並沒有列舉雜環的例子為苯併[b]噻吩基，查苯併[b]噻吩基雖非 5-7 個成員原子，但符合雜環的定義，且本案有明確列舉 A2 為苯併[b]噻吩基，故該發明所屬技術領域中具有通常知識者自申請時說明書、申請專利範圍或圖式所記載之事項能直接且無歧異（directly and unambiguously）得知，未引進新事項。

(2) 印度審查意見:

允許修正。

理由:

因為修正後的苯併[b]噻吩基被說明書實施例所支持，將苯併[b]噻吩基修進請求項中不僅限縮申請範圍，亦屬專利法中 explanation 的修正方式。

## 12. 上下位概念-案例 9<sup>17</sup>

	修正前	修正後
發明名稱	產生由核酸序列編碼的功能性蛋白，該核酸序列包含無義突變的序列可用於治療與基因無義突變相關的疾病，涉及口腔施用無義密碼子抑制劑	
說明書	說明書未揭露該具體位置之特定胺基酸	
請求項	<ol style="list-style-type: none"> <li>一功能性蛋白質，在位置 414 處具有任意胺基酸殘基，除了麩醯胺酸。</li> <li>一功能性蛋白質，在位置 414 具有任意胺基酸殘基處，除了麩醯胺酸，在位置 493 處具有任何胺基酸殘基，除了麩醯胺酸。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>一功能性蛋白質，在位置 414 處含有胺基酸殘基，選自<u>精胺酸，麩胺酸、組氨酸、異白胺酸、甲硫胺酸、苯丙胺酸、脯胺酸、絲胺酸、色氨酸或纈氨酸</u>。</li> <li>一功能性蛋白質，在位置 414 處含有胺基酸殘基，選自<u>精胺酸，麩胺酸、組氨酸、異白胺酸、甲硫胺酸、苯丙胺酸、脯胺酸、絲胺酸</u></li> </ol>

<sup>17</sup> Comparative case study on amendments JEGPE 2015 case34

		<u>酸、色氨酸或纈氨酸</u> ，在位置 493 處含有胺基酸殘基，選自 <u>精胺酸，麩胺酸、組氨酸、異白胺酸、甲硫胺酸、苯丙胺酸、脯胺酸、絲胺酸、色氨酸或纈氨酸。</u>
備註	說明書未揭露該具體位置之特定胺基酸	

(1) 我國審查意見:

專案初審人員 A

不允許修正。

理由:

於審查基準 4.2.3 允許的變更章節中，記載將申請專利範圍所記載的「金屬」變更為較下位的「銅」，雖然金屬包含銅等各種不同元素，然申請時之說明書、申請專利範圍或圖式未意指該「金屬」(上位概念)為特定元素「銅」(下位概念)，致修正超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍。在本案中修正後之申請專利範圍亦將胺基酸(上位概念)殘基，修正為申請專利範圍為精胺酸、麩胺酸、...、或纈氨酸 (下位概念)等 10 種特定胺基酸，然該申請時說明書並未具體列舉胺基酸殘基為上述之特定胺基酸，且胺基酸所涵蓋之範圍超過上述該 10 種特定胺基酸，即仍具有其他可能性。根據審查基準中「超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍的判斷」章節中所載，若申請時說明書、申請專利範圍或圖式所記載之事項可能隱含數個意義，即使修正後之事項雖屬於其中一個或某些個意義，但由於該一個或某些個意義並非修正前所明確定義的特定事項，則修正後所限定之事項不得認為係由申請時說明書、申請專利範圍或圖式即能直接且無歧異得知者。據此，於案例中該發明所屬技術領域中具有通常知識者當無

法直接且無歧異將胺基酸修正為該等特定胺基酸，致修正後之結果超出申請時之說明書、申請專利範圍、圖式所記載之技術內容，導入新事項。

專案初審人員 B:

### 允許修正。

理由:

本案所請為一種功能性蛋白質，且蛋白質經水解後生成 20 種胺基酸為該發明所屬技術領域中之通常知識，雖申請時之說明書沒有揭示修正後 414 位及 493 位所選取的特定胺基酸，然由原請求項 414 位包含麩醯胺酸以外之胺基酸殘基、493 位包含麩醯胺酸以外之胺基酸殘基，可理解為 414 位包含麩醯胺酸以外之 19 種胺基酸殘基以及 493 位包含麩醯胺酸以外之 19 種胺基酸殘基，由該 19 種胺基酸殘基選擇特定之胺基酸作為修正，該發明所屬技術領域中具有通常知識者自申請時說明書、申請專利範圍或圖式所記載之事項能直接且無歧異（directly and unambiguously）得知，未引進新事項。

(2) 印度審查意見:

### 允許修正

理由:

因為原請求項 414 位包含麩醯胺酸以外之胺基酸殘基、493 位包含麩醯胺酸以外之胺基酸殘基，可理解為 414 位包含麩醯胺酸以外之 19 種胺基酸殘基以及 493 位包含麩醯胺酸以外之 19 種胺基酸殘基，且由 19 種胺基酸殘基選擇修正後的 11 種胺基酸殘基實際上縮了請求項的範圍，故允許修正。

13. 涉及通常知識之修正-案例 10<sup>18</sup>

	修正前	修正後
請求項	一種製造 Al-Si-Zn 合金的方法，包括以下步驟；加熱 Al-Si 合金；停止加熱 Al-Si 熔融合金； <u>熔化過程開始是透過於溫度低於 750°C 下將 Zn 放入熔融合金中且同時減少溫度至 620±20°C 時持續將 Zn 放入(keeping putting)熔融合金</u>	一種製造 Al-Si-Zn 合金的方法，包括以下步驟；加熱 Al-Si 合金；停止加熱 Al-Si 熔融合金； <u>熔化過程於 750~620±20°C 透過將 Zn 放入熔融合金中</u>
備註	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 該發明所屬技術領域中具有通常知識者所周知，如果將 Zn 放入合金，合金的溫度迅速下降。</li> <li>2. 眾所周知，由於冷卻凝固問題，熔化過程不能在 620±20°C。</li> </ol>	

(1) 我國審查意見:

不允許修正。

理由:

由於鋅加入合金會造成合金溫度迅速下降以及由於冷卻凝固問題，熔化過程無法在 620±20°C 開始，為該發明所屬技術領域中之通常知識，故將原請求項「停止加熱 Al-Si 熔融合金；在低於 750°C 的溫度下將 Zn 加入到熔融合金中，並持續將 Zn 加入到熔融合金中，同時將溫度降至 620±20°C，從而開始熔化過程」修改為「停止加熱 Al-Si 熔融合金；在 750~620±20°C 下將 Zn 放入熔融合金中進行熔化過程」，可知自 750°C 的溫度下加入 Zn 將降溫至 620±20°C，然修正後請求項未有持續將 Zn 加入之技術特徵，且查該請求項為方法請求項，故 Zn 加入之方式(持續或一次、分次)為必要的技術特徵，該發明所屬技術領域中具有通常知識者自申請時說明書、申請專利範圍或圖式所記載之事項無法直接且無歧

<sup>18</sup> Comparative case study on amendments JEGPE 2015 case37

異 (directly and unambiguously) 得知上述修正，故引進新事項。

(2) 印度審查意見:

不允許修正。

理由:

因為加入 Zn 的方式有很多，如持續地加入、一次全部加入或分次加入，而且原請求項中界定為持續地加入 Zn(keeping putting)。然修正後並未界定「持續地加入 Zn(keeping putting)」之技術特徵，顯然請求項的範圍變大，故不允許修正。

#### 14. 結論

在數值限定部分（即案例 1~5）由於印度發明專利的修正要件為：

- (1) 修正後須在申請時說明書、申請專利範圍、圖式之範圍以內以及
- (2) 必須被申請時說明書、申請專利範圍、圖式所支持，不同於我國不得引進新事項以及差異處需直接且無歧異得知，且無數值限定的特別規定，故在案例 1、3~5 中印度審查僅需原說明書內容具有上下限數值、及中間數值而得到足夠的支持即可允許修正，並非如我國除(i)變更後之數值範圍的端點值已揭露於申請時說明書、申請專利範圍或圖式中，尚需滿足(ii)變更後之數值範圍已包含在申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露的數值範圍內；另一方面，由於案例 2 中未揭示增塑劑 5 wt% 的端點值，所以並未能被說明書所支持，故印度審查意見認定不允許修正。

所以就數值限定部分而言，印度的修正判斷要件顯然比我國較為寬鬆。

在封閉式請求項修正為開放式部分（即案例 6），雖於案例 6 中我國與印度皆不允許修正，然印度審查意見指出因為溶劑在原請求項中為必要成分(not optional component)，刪除溶劑並將請求項由封閉式改成開放

式會導致請求項範圍變大，故不允許修正，可知由於修正後請求項範圍變大並不符合前述（1）修正後須在申請時說明書、申請專利範圍、圖式之範圍以內之要件而不允許修正，然此與我國意見中修正後將導致引進新事項之判斷要件並不相同。

排除式修正部分（即案例 7），由於印度專利局不允許請求項中出現負面限制的陳述方式，而且也沒有相對應於我國排除式修正的特別規定，故不允許修正。

上下位概念部分（即案例 8、9），印度審查意見指出因為原請求項 414 位包含麩醯胺酸以外之胺基酸殘基、493 位包含麩醯胺酸以外之胺基酸殘基，可理解為 414 位包含麩醯胺酸以外之 19 種胺基酸殘基以及 493 位包含麩醯胺酸以外之 19 種胺基酸殘基，且由 19 種胺基酸殘基選擇修正後的 11 種胺基酸殘基實際上限縮了請求項的範圍，故滿足前述修正要件（1）、（2）而允許修正。

涉及通常知識之修正部分（即案例 10），印度審查意見指出因為加入 Zn 的方式有很多，如持續地加入、一次全部加入或分次加入，而且原請求項中界定為持續地加入 Zn(keeping putting)。然修正後並未界定「持續地加入 Zn(keeping putting)」之技術特徵，顯然請求項的範圍變大，故違反前述修正要件（1）而不允許修正。

另一方面，我國審查意見指出 Zn 加入之方式(持續或一次、分次)為必要的技術特徵，該發明所屬技術領域中具有通常知識者自申請時說明書、申請專利範圍或圖式所記載之事項無法直接且無歧異(directly and unambiguously)得知上述修正，故引進新事項而不允許修正。

由兩者理由觀之，雖印度與我國之修正要件不同，但由於案例 10 於修正後並未限定 Zn 為持續加入之方式，該修正內容同時不符印度修正要件（1）以及我國引進新事項之要件，故印度與我國皆判斷不允許

修正。

## 議題二：印度專利法規交流及相關案例討論

### 1. 前言

本次臺印審查官交流，雙方也對法規層面上進行較為詳盡之介紹，此處特別指出與我國專利法之規定上相異之法條，主要係第 2 條第 1 項第(j)、(ja)、(l)款，第 3 條第(d)、(e)項，及第 4 條。以下依上述法條逐一介紹及舉例。

### 2. 法條介紹及例示

#### (1) 第 2 條第 1 項第(j)、(ja)、(l)款

##### A. 第 2 條第 1 項第(j)款：「『發明』係指一種具有進步性且能夠於工業使用之新的物或製程」

印方特別指出，在此處未提到任何有關「用途」相關發明，因為在印度，用途並非一種發明，且「將已知產品或物質使用於治療一種新穎疾病」，或「一種將化合物應用於治療疾病之用途」皆非發明。

印度智慧財產權上訴委員會(IPAB)曾針對一種已知的富馬酸衍生物的**第二醫學用途**發出核駁意見，其原因有二：第一，用途發明並非第 2 條第 1 項第(j)款的物或製程，第二，即使修正為物之請求項，亦缺乏新穎性。

##### B. 第 2 條第 1 項第(ja)款：「『進步性』係指發明之特徵相較於先前技術具有技術優勢(technically advanced)或經濟價值，或兩者兼具，且該特徵對於本技術領域之熟練人員(person skilled in the art)而言非顯而易見(not obvious)。」

在判斷進步性方面，印度藉由五個步驟來進行分析：

- ① 確定相關所請發明之概念；

② 確定「本技術領域之熟練人員」(PSITA)；

③ 確定 PSITA 在優先權日時的相關通常知識；

④ 指出構成「先前技術」一部分的引用內容與所請發明之概念之間存在哪些差異（如果有）；

⑤ 在不了解所請發明的情況下，這些差異對 PSITA 來說是否為顯而易見的步驟，或他們是否需要任何程度的發明獨創性？

舉例而言，申請專利之發明係一種 Py-B3 結構之化合物，該 Py 為吡啶啉酮骨架，B 表示乙基，且該化合物具有止痛效果。在判斷此申請專利之發明之 PSITA 時，則是會認為該 PSITA 應為「有機化學家及藥理學家的複合團隊」。

此外，在功效之方面，印度之規定亦與我國有相當大之差異。印度著重在「技術優勢」上，而我國則係對照先前技術是否具有有利功效，而該有利功效是否「無法預期」。印方於交流時亦表示，技術優勢不在於量的多寡，而在於相較於先前技術具有優勢即可。例如：某項指標 X 越高則越佳，先前技術之指標 X 為 0.1，申請專利之發明之指標 X 不論為 0.2、0.11、0.101 皆係相對於先前技術具有「技術優勢」。

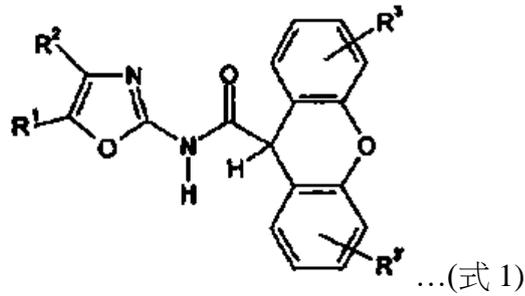
C. 第 2 條第 1 項第(D)款：「『新發明』係指在專利申請案之申請日前，未曾在任何文件中被公開，或在本國或世界其他地區使用過之發明或技術。即，該主題從未進入公共領域(public domain)，或未成為先前技術的一部分。」

印方於介紹法條時特別指出馬庫西結構的新穎性判斷，經我方詢問後發現印方判斷方式與我方有不同之處，以下述

化合物為 例：

申請專利之發明：

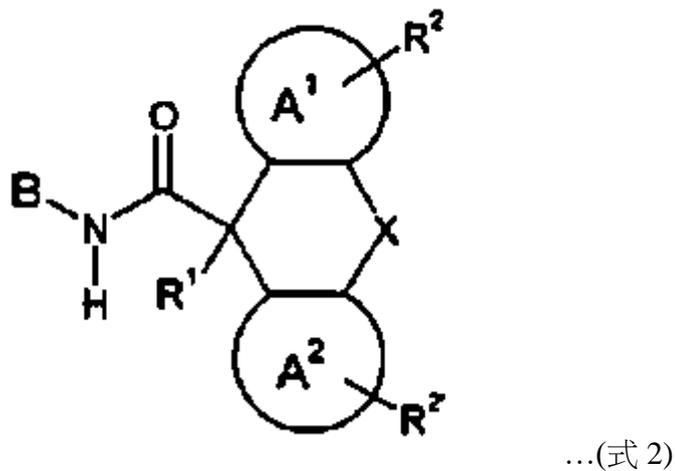
一種如下式化合物：



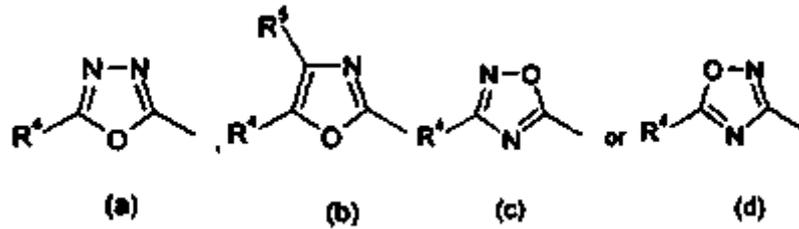
其中， $R^1$  和  $R^2$  之一表示三氟甲基，另一個表示氫； $R^3$ 、 $R^4$  彼此獨立表示氫或鹵素；及其藥學上可接受的鹽。

先前技術：

一種如下式之化合物：



其中， $R^1$  表示氫或低級烷基； $R^2$ 、 $R^2'$  彼此獨立表示氫、低級烷基、低級烷氧基、鹵素或三氟甲基；X 表示 O、S 或不形成橋樑的兩個氫原子； $A^1$ 、 $A^2$  彼此獨立表示苯基或 6 元雜環；B 為下述式中之者



$R^4$  和  $R^5$  表示氫、低級烷基、低級烷氧基、環己基、低級烷基-環己基或三氟甲基，條件是  $R^4$  或  $R^5$  中至少一個必須是氫；以及它們的藥學上可接受的鹽。

在上述案例中，申請專利之發明與先前技術的差別在於，先前技術揭示： $A^1$ 、 $A^2$  可以選自苯基或 6 元雜環、 $R^1$  可選自氫或低級烷基、 $B$  可選自(a)至(d)之取代基，而申請專利之發明則係： $A^1$ 、 $A^2$  為苯、 $R^1$  為氫、 $B$  為(b)之取代基。申請專利之發明相當於自先前技術之  $A^1$ 、 $A^2$ 、 $X$ 、 $R^1$ 、 $B$  之取代基之群組中，各自選擇一個特定的取代基。

印方表示，當馬庫西結構中之取代基係以逐一撰寫之方式呈現時，則不論取代基係選自幾個群組，皆為先前技術之一部分，故不具新穎性。然而，當先前技術中之馬庫西結構中之取代基係以上位概念之方式呈現時，則申請專利之發明具有新穎性。以上述化合物為例，若先前技術係以「 $A^1$ 、 $A^2$  可以選自芳基」之方式記載，則此時無法導致申請專利之發明不具新穎性。

## (2) 第 3 條第(d)、(e)項

印度專利法中第 3 條係規定法定之不予專利事由，故以下法條所規定皆不予專利。

**A. 第 3 條第(d)項：**「僅發現已知物質的新形式，但不會增強該物質的已知功效，或僅發現一種已知物質的任何新特性，或已知物質之新用途，或僅為一種已知的製程、機器或裝置之用



物質，其性質僅為各成分之加成(agggregation)者，或生產該物質之方法」

印方於交流時特別指出，第 3 條第(e)項之規定使審查人員判斷功效時會考慮各成分之間之協同作用(synergy effect)。並以下述例子做說明：

例：

申請專利範圍：乙醯胺酚（退燒藥）和布洛芬（止痛藥）的組合物，用於控制疼痛和發炎症狀。

分析：該等化合物因其各自對退燒及止痛之活性而聞名。然申請專利之發明並沒有提及組合該等兩種化合物相對於它們各自效果的總和的協同作用。因此，根據專利法第 3 條第(e)項，所請之範圍不具可專利性。

**(3) 第 4 條：「不得授予屬於 1962 年《原子能法》第 20 條第(1)項範圍內的與原子能有關的發明專利。」**

有關 1962 年《原子能法》第 20 條第(1)項之規定則為「中央政府認為之以下類型的發明，不得授予專利：用於或涉及原子能的生產、控制、使用或處理，或涉及任何規定物質或放射性物質的勘探、開採、提取、生產、物理或化學處理、製造、濃縮、包裝或使用，亦或涉及確保原子能操作的安全性之發明。此類排除係基於國家安全與防止原子能擴散的原則。」

印方亦詢問有關我國原子能專利相關發明之規定，查我國有關原子能專利相關發明之規定係規定於原子能法第 28 條：「原子能科學與技術之新發明，適用專利法之規定。但專利權之讓與，或與外國人訂立有關原子能科學與技術合作之契約，應報經原子能委員會核准。」並未規定原子能相關發明屬於法定不予專利之

事由。

### 議題三：化合物多晶型之新穎性及進步性研討

#### 1. 前言

印方此次交流於事前作業及討論議程期間，並未與我方討論案例研討應如何進行，然印方與我方皆相當有默契的選擇了一個有關化合物多晶型的案件進行新穎性及進步性的討論，亦在化合物多晶型的案件上取得相當豐富的意見交換與交流。

#### 2. 案例經過

此次交流的案件為「製備及使用因多昔芬(Endoxifen)之方法」，申請人為阿托薩醫療公司，該案於 2021 年 9 月 21 日申請實體審查，於 2023 年 2 月 27 日舉行聽證，並於 2023 年 9 月 28 日由印度製藥聯盟 (Indian Pharmaceutical Alliance) 提出核准前異議，後於 2024 年 5 月 22 日、2024 年 6 月 13 日舉行兩次聽證，聽取雙方意見後，於 2024 年 10 月 24 日由 Controller 判定該案件不具進步性，不予專利。

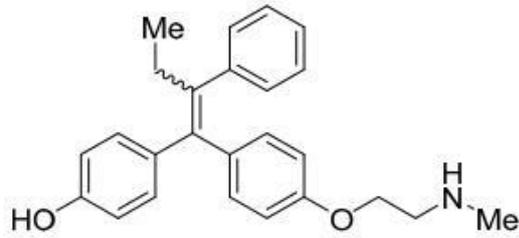
本案件之 Controller 為本次與我方交流之 Ramesh Vanaparthi，該案件目前仍在上訴中。

#### 3. 案例簡介

本發明為一種製備(Z)-因多昔芬(Endoxifen)或其鹽之工業上可放大的方法、因多昔芬之結晶型及包含其之組合物，該化合物可用於製造一種治療及/或預防激素依賴性乳房及生殖道(婦產科醫學)病症之組合物。本發明提供一種因多昔芬之新穎結晶型，相對於其他結晶或非晶型，其具有改良生物利用度及穩定性的優點。

##### (1) 本發明之申請專利範圍：

一種包含式(III)化合物之結晶型的組合物



，該組合物中，至少 90 重量%之該式(III)化合物係(Z)-異構物，且該式(III)化合物之結晶型係結晶形式 I，其特徵在於包含在 x 射線粉末繞射圖案中  $16.8\pm 0.3^\circ$ 、 $17.1\pm 0.3^\circ$ 及  $21.8\pm 0.3^\circ$   $2\theta$  處之主峰。

承辦此案之 Controller 以發明違反專利法第 2 條第(1)項第(j)、(ja)款及第 3 條進行第一次聽證，而後異議人於異議意見中亦以不具新穎性、不具進步性及不予專利事由(第 3 條第(d)項)予以異議，並提出 5 個引證。

該申請專利範圍於異議聽證後進行了一次修正，進一步界定該組合物為包含該式(III)化合物之結晶型及封裝該結晶型之腸溶膠囊。

## (2) 引證簡介

以下針對上述 5 個引證進行簡要的介紹：

引證 1 揭示了一種通過多次再結晶步驟合成(Z)-因多昔芬的製程，該等步驟提高了(Z)-異構物的純度。雖然引證 1 未提及結晶形式 I，但其方法可用於分離高純度的因多昔芬形式，表明其可能提供一種穩定、具有治療價值的配方途徑。

引證 2 揭示了多種形式的因多昔芬，包括(Z)-異構物，以及用於治療激素依賴性疾病的口服劑型(1-10 毫克/天)。引證 2 亦揭示使用腸溶包衣及其他配方技術以改善生物利用度，表明通過結晶形式增強因多昔芬的穩定性和吸收性為其目標。

引證 3 揭示了腸溶包衣的因多昔芬配方，並包含用於穩定之

賦形劑。引證 3 進一步揭示避免因多昔芬進行酸性降解的重要性，凸顯了穩定性是藥物配方中的主要考量因素。引證 3 雖未揭示結晶形式 I，但其暗示通過配方策略實現穩定性是常規方法。

引證 4 及 5 提供了因多昔芬配方的藥物代謝動力學數據，例如血漿濃度峰值和半衰期。引證 4 進一步揭示了在 2 至 10 小時內達到血漿濃度峰值以及半衰期為 40 至 55 小時的情況，而引證 5 則揭示了穩態血漿濃度在 25 至 300 nM 範圍內。這些引證揭示了有關藥物代謝動力學的通常知識以及配方對藥物性能的影響。

### (3) 異議人及申請人之主張

異議人之主張：

#### A. 主張本案發明相對於先前技術具有可預期性(Anticipation)

異議人認為，引證 1 揭示了(Z)-因多昔芬的結晶型形式，因此預期了申請人所主張的發明。異議人亦指出，引證 1 中提及的因多昔芬的結構特徵與晶體特性本質上預期了申請人所請的結晶型式 I。

異議人進一步認為，引證 3 所揭示有關因多昔芬組合物之內容，儘管未明確揭示相同的 XRPD (X 光粉末繞射) 峰值，但足以涵蓋申請人所請的晶型。

#### B. 晶體特性的隱含固有性

異議人進一步宣稱，對晶體形式進行表徵化（例如：申請人之結晶型式 I 中的 XRPD 峰值）是該化合物本身固有之特徵。異議人進一步主張，任何晶態之(Z)-因多昔芬組合物都合理地會顯示出與申請人所請之相同或相似的 XRPD 峰值。

#### C. 申請人缺乏具體的申請專利範圍解釋

異議人主張，申請人未能對申請專利範圍進行縮減之解

釋，也未充分說明為何先前技術中的結晶型因多昔芬組合物，並不落於申請人所請之範圍。

申請人之主張：

**A. 先前技術未揭示所請之 XRPD 峰值**

申請人強調，引證 1 及 3 均未揭示用於定義結晶型式 I 之特定 XRPD 峰值（即  $16.8 \pm 0.3^\circ$ 、 $17.1 \pm 0.3^\circ$  和  $21.8 \pm 0.3^\circ$  之  $2\theta$  角）。他們主張，這些峰值是區分其結晶型式 I 與任何其他因多昔芬晶型（包括引證 1 及 3 中所提及的形式）的關鍵特徵。

**B. 不同的製備方法所致之新穎性**

申請人指出，引證 1 僅揭示了在丙酮中對因多昔芬進行簡單再結晶的技術，而與本發明所請的多溶劑分段結晶技術有顯著差異。申請人進一步認為，製備方法的不同會導致不同的多晶型或晶體形式，因此可以確立本發明的結晶型式 I 並非先前技術所能預期。

**C. 先前技術中據以實現性之要求**

申請人主張，先前技術必須可據以實現所請發明，詳細說明所請發明之全部要素，並使得發明可被再現。他們指出，引證 1 和引證 3 缺乏這類可據以實現性之揭露，因為該等引證未能明確指導技術人員實現具有特定 XRPD 峰值的結晶型式 I。

**D. 缺乏證據與異議人的舉證責任**

申請人表示，異議人未能以具體證據或對應分析來證明發明的每個要素皆於引證 1 及引證 3 中存在。申請人認為，異議人僅僅引用先前技術中的一般性揭露，未進行詳細分析，

不能滿足構成可預期性之舉證責任。

#### (4) Controller 對新穎性的結論

引證 1 及引證 3 並未明確揭示所請之 (Z)-因多昔芬晶型的 XRPD 峰值，這些峰值是定義結晶型式 I 的關鍵指標。即使 XRPD 峰值是晶體形式之固有特性，但其提供足夠精確之資訊以區分不同的多晶型，當先前技術中缺乏此類具體數據時，應肯認其新穎性。

#### (5) Controller 對進步性的結論

Controller 依照本報告前述之判斷新穎性之五步驟進行分析，且該分析亦撰寫於 Controller 之不予專利審定書中。

##### ① 確定相關所請發明之概念；

所請發明之概念涉及 (Z)-因多昔芬的結晶型式 I，其特徵在於獨特的 X 射線粉末繞射 (XRPD) 峰值，具體為  $16.8 \pm 0.3^\circ$ 、 $17.1 \pm 0.3^\circ$  和  $21.8 \pm 0.3^\circ$  (2 $\theta$  角)。申請人宣稱該晶型在穩定性和生物利用性方面優於已知的晶型，因此具有治療上的優勢。

##### ② 確定 PSITA；

PSITA 於此案中被定義為一名專精於藥物配方、晶型開發和結晶技術的藥物科學家，熟悉多晶型物質對藥物性質（如穩定性和生物利用性）的影響，並具備利用技術分離、量測和優化多晶型以改善藥物療效之能力。

##### ③ 確定 PSITA 在優先權日時的相關通常知識；

在優先權日期，已普遍認知不同的多晶型形式可能顯著影響化合物的穩定性、溶解性及藥物代謝動力學性質。

PSITA 經常使用結晶技術來分離多晶型，以優化藥物之藥物代謝動力學性能、穩定性及療效。

④指出構成「先前技術」(引證 1 至 5)與所請發明之差異；

●結晶型式及 XRPD 峰值：

引證 1 至 5 雖有揭示多種不同之(Z)-因多昔芬之再結晶製程步驟，惟皆未揭示結晶型式 I 及 XRPD 峰值。

●純度及穩定性：

申請人所請之結晶型式 I 具有加強在潮濕環境下之穩定性及增進生物利用性。引證 1 揭示一種增加(Z)-因多昔芬之再結晶步驟，並增加(Z)-因多昔芬之純度，其並未揭示具有結晶型式 I 之穩定晶型。

●藥物代謝動力學與血清濃度：

申請人主張結晶型式 I 相較於已知配方可提高血清濃度。然而，先前技術（特別是引證 4 及 5）已詳述了因多昔芬配方的血漿濃度與藥物代謝動力學特性，顯示通過結晶型式實現特定血漿濃度和穩定性是一項已知之技術。

⑤判斷上述差異對 PSITA 來說是否為顯而易見：

●結晶型式及 XRPD 峰值：

儘管先前技術未披露結晶型式 I 的特定 XRPD 峰值，但透過鑑定新品型以改善藥物穩定性和生物利用性是藥物配方中的標準實施方式。PSITA 根據引證 1 中關於再結晶的教示，應可預見通過分離不同的多晶型來優化特性，例如穩定性。

●純度及穩定性：

結晶型式 I 的穩定性和生物利用性的改進符合優化

晶型預期的結果。引證 1 中披露的高純度(Z)-因多昔芬形式，表明追求穩定性且具有良好生物利用度的形式屬於已知方法。穩定性改善和血清濃度提高是多晶型的可預測結果，因此不構成進步性步驟。

●藥物代謝動力學與血清濃度：

先前技術（引證 4 及引證 5）描述了因多昔芬的目標血漿濃度和藥物代謝動力學參數。通過新晶型（例如結晶型式 I）達成這些藥物代謝動力學結果，應視為應用已知技術來優化藥物配方的邏輯延伸，該等差異是預期的結果而非創新之處。

綜上所述，根據引證 1 至 5 的綜合教示，結晶型式 I 不符合進步性之判斷步驟的要求。儘管 XRPD 圖譜之結晶型式 I 具有特殊性，但其係藉由結晶化之普通且可預見的方法來增強藥物特性。申請人所主張的技術優勢，如穩定性、生物利用度和改良的藥物代謝動力學性質，均屬於藥物多晶型開發中的典型之目標並導致可預期之結果。

(6) 法制比較及延伸討論

印方於案例討論時，有詢問我方的對於此案有關新穎性及進步性的意見，我方則與印方分享有關化合物多晶型的進步性判斷相關判決<sup>20</sup>。

該判決內容簡要如下：

系爭專利所請為一種式(I)化合物之多晶型，並以 X 光繞射之 2θ 角之參數界定該多晶型，且該化合物用於製備治療癌症之醫藥組成物。系爭專利發明內容在於提供熱力學穩定之多晶型之式(I)

<sup>20</sup> 智慧財產法院 110 年民專訴第 8 號民事判決

化合物，以避免藥物製劑製造時產生不欲之晶型轉換，導致影響溶解度及生物可利用性。專利權人亦主張該多晶型之式(I)化合物不僅展現熱力學穩定，同時展現機械應力穩定性。

證據 1 為一種將該式(I)化合物應用於治療腫瘤之用途，惟並未揭示該式(I)化合物之多晶型之 X 光繞射之  $2\theta$  角。

證據 2 為一種揭露活性成分研究決策圖藉以監測與控制藥物活性成分之多晶型，首先可以利用不同再結晶方式（使用不同溶劑、溫度、濃度及 pH 值）測試該活性成分是否具有多晶型物，若有，經由上開再結晶方式可製備眾多不同之多晶型物，再測試其特性（如：物理與化學穩定性、溶解度等等）是否適合製備成藥物組合物。

系爭專利發明所屬技術領域中具有通常知識者本可理解藥物活性成分之多晶型現象係普遍存在的，故參酌證據 2，自有合理動機考量同一藥物活性成分之不同多晶型可能具有不同之物理化學性質，並經一般例行性試驗（再結晶試驗或自動化結晶模擬系統）可輕易完成式 (I) 化合物之具有熱力學穩定之多晶型，並使用常規的 X 射線粉末繞射測得該多晶型式(I)化合物之特徵數值，故證據 1 及證據 2 之組合足以證明系爭專利請求項 1 不具進步性

我方分享上開判決內容時，發現我國法院判決與印方 **Controller** 的意見於熱力學穩定性上有高度之相似性，二者皆為醫藥組合物中之化合物之多晶型，皆係使用 X 光繞射之  $2\theta$  角作為界定晶型之方法，並尋求熱力學穩定晶型，最終皆以該晶型係發明所屬技術領域中熟練人員或通常知識者依該發明所屬技術領域之一般例行性方法即可達成，不具進步性。

我方與印方於交流完上述兩個案件後，均認同對方之見解，

且對於意見之高度相似性表示驚訝，因為雙方在進步性的判斷方法上具有相當的差異：印方的進步性判斷者係 PSITA，而我方則是「發明所屬技術領域中具有通常知識者」，且印方需判斷顯而易見性，及是否具有「技術優勢」，我方則是需要判斷否定進步性之因素及肯定進步性之因素，其中肯定進步性之因素則係判斷是否有「無法預期之功效」。以尋求熱力學穩定性之多晶型而言，印方不認為相對於先前技術具有技術優勢，而我國法院判決亦不認為尋求熱力學穩定晶型係無法預期之功效。

## 議題四：印度專利檢索系統介紹

### 1. inPASS（印度專利高級檢索系統）

inPASS 是由印度專利局開發的一個專利檢索工具，於 2015 年 2 月正式上線。這個系統的主要功能是提供用戶對印度專利的全面檢索服務。

#### (1) inPASS 檢索系統的主要特點：

檢索範圍：涵蓋自 1912 年以來的發明授權專利，包括自 1995 年以來的專利申請資料。

檢索功能：提供全文文本檢索功能，這一點相比於早期的 IPairs 系統有顯著提升。收集專利申請案數據和專利授權資訊，方便用戶獲取完整的專利信息。

檢索欄位：用戶可以通過多達 20 多個欄位進行檢索，包括：申請日、公開日、公告日、優先權日、專利標題、摘要、申請專利範圍、說明書、申請號、公告號、專利號、申請人姓名、發明人姓名及其國家和地址、國際專利分類號（IPC）、PCT 申請號等。

使用者可以通過訪問印度專利局的官方網站進入 inPASS 系統(<https://iprsearch.ipindia.gov.in/publicsearch>)，並利用上述功能進行專利檢索；該系統不僅適合法律專業人士，也為企業和研究機構提供了便利的工具，以便於進行技術和市場分析。




**Patent Search**

Patent Search | Patent E-register | Application Status | Help

Publication Type:  Published  Granted

Select Search Field: Application Date (National) | From: mm/dd/yyyy | To: mm/dd/yyyy | Select Logical Operator: AND

Select Search Field: Title | Please Enter Title: e.g. ONBOARD VEHICLE DIGITAL IDENTIFICATION TRANSMISSION | Select Logical Operator: AND

Select Search Field: Abstract | Please Enter Abstract: e.g. COMPUTER IMPLEMENTED | Select Logical Operator: AND

Select Search Field: Complete Specification | Please Enter Complete Specification: e.g. VEHICLE DIGITAL IDENTIFICATION | Select Logical Operator: AND

Select Search Field: Application Number | Please Enter Application Number: e.g. 32851CHENP/2008 | Select Logical Operator: AND

Select Search Field: Patent Number | Please Enter Patent Number: e.g. 236542 | Select Logical Operator: AND

圖 14 inPASS 檢索系統




**Patent Search**

Patent Search | Patent E-register | Application Status | Help

Back to search | Total Document(s): 504 | Page: First << 1 >> Last

Application Number	Title	Application Date	Status	
202541001924	AI-POWERED MICROPHONE ADJUSTMENT SYSTEM USING COMPUTER VISION FOR DYNAMIC SPEAKER ADAPTATION	09/01/2025	Published	<a href="#">Application Status</a>
202541001309	AI-Driven Smart Waste Segregation System for dustbin with Battery Backup	07/01/2025	Published	<a href="#">Application Status</a>
202547001409	IMAGE DECODING APPARATUS AND IMAGE ENCODING APPARATUS USING AI/AND METHOD BY SA/D APPARATUSES	07/01/2025	Published	<a href="#">Application Status</a>
202541000785	AI-powered Virtual Fitting Room System for enhanced online shopping and Fit prediction	03/01/2025	Published	<a href="#">Application Status</a>
202541000305	AI-POWERED ECO-FRIENDLY SOCIAL RECYCLING NETWORK	02/01/2025	Published	<a href="#">Application Status</a>
202441104292	AI-POWERED CAVITY DETECTION: REVOLUTIONIZING DENTAL X-RAYS USING MACHINE LEARNING FOR ACCURATE, EFFICIENT, AND EARLY DIAGNOSIS IN DENTISTRY	30/12/2024	Published	<a href="#">Application Status</a>
202441104752	AI-Powered Ensemble Approach to Skin Lesion Classification for Enhanced Dermatological Diagnosis	30/12/2024	Published	<a href="#">Application Status</a>
202411103399	AI-ASSISTED PERSON FINDING SYSTEM	26/12/2024	Published	<a href="#">Application Status</a>
202411102565	AI/AND OCR-BASED SYSTEM FOR OFFLINE TEST EVALUATION AND LEARNING GAP ANALYSIS	24/12/2024	Published	<a href="#">Application Status</a>

圖 15 inPASS 檢索結果

## (2) 專利權狀態查詢(Patent E-register) :

使用戶可以通過輸入專利號碼來查詢其專利權狀態，包括專利權續期日期及其他詳細資訊。

 Office of the Controller General of Patents, Designs & Trade Marks Department for Promotion of Industry and Internal Trade Ministry of Commerce & Industry, Government of India	 INTELLECTUAL PROPERTY INDIA PATENTS   DESIGNS   TRADE MARKS GEOGRAPHICAL INDICATIONS		
Legal Status : Inforce			
Due date of next renewal : 26/07/2025			
Patent Number	: 453828	Date of Patent	: 26/07/2016
Application Number	: 201817000166	Date of Grant	: 22/09/2023
Type of Application	: PCT NATIONAL PHASE APPLICATION	Date of Recordal	: 22/09/2023
Parent Application Number	: ---	Appropriate Office	: DELHI
PCT International Application Number	: PCT/US2016/044079	PCT International Filing Date	: 26/07/2016
Grant Title	: METHOD AND SYSTEM TO ASSIST A USER TO CAPTURE AN IMAGE OR VIDEO		
SI No	Name of Grantee	Grantee Type	Grantee Address
1	SONY CORPORATION	OTHER THAN NATURAL PERSON	1 7 1 Konan Minato ku Tokyo 108 0075
SI No	Name of Patentee	Patentee Type	Address of Patentee
1	SONY CORPORATION	OTHER THAN NATURAL PERSON	1 7 1 Konan Minato ku Tokyo 108 0075
Address of Service	: REMFRY & SAGAR Attorneys-at-Law Remfry House at the Millennium Plaza Sector 27, Gurgaon - 122 009, India		
Additional Address of Service	: --		

圖 16 inPASS 專利權狀態查詢(Patent E-register)

Year	Due dates for Renewal		CBR No	CBR Date	Renewal Amount	Renewal Certificate No	Date of Renewal	Renewal Period:	
	Normal Due Date	Due Date with Extension						From	To
3 <sup>rd</sup> year	22/12/2023	22/06/2024	51960	06/11/2023	4000	119599	06/11/2023	26/07/2018	26/07/2019
4 <sup>th</sup> year	22/12/2023	22/06/2024	51960	06/11/2023	4000	119600	06/11/2023	26/07/2019	26/07/2020
5 <sup>th</sup> year	22/12/2023	22/06/2024	51960	06/11/2023	4000	119601	06/11/2023	26/07/2020	26/07/2021
6 <sup>th</sup> year	22/12/2023	22/06/2024	51960	06/11/2023	4000	119602	06/11/2023	26/07/2021	26/07/2022
7 <sup>th</sup> year	22/12/2023	22/06/2024	51960	06/11/2023	12000	119603	06/11/2023	26/07/2022	26/07/2023
8 <sup>th</sup> year	22/12/2023	22/06/2024	51960	06/11/2023	12000	119604	06/11/2023	26/07/2023	26/07/2024
9 <sup>th</sup> year	26/07/2024	26/01/2025	47943	22/07/2024	12000	168147	22/07/2024	26/07/2024	26/07/2025
10 <sup>th</sup> year	--	--	--	--	--	--	--	--	--
11 <sup>th</sup> year	--	--	--	--	--	--	--	--	--

圖 17 inPASS 專利權狀態查詢(Patent E-register)

(3) 申請案狀態(Application Status)：文字及圖形化呈現申請案狀態。

圖 18 inPASS 申請案狀態(Application Status)

申請實體審查以(RQ Filed)表示，專利申請處理(Disposal of Patent Applications)，包含專利授權、專利核駁及放棄，這三種狀況。

## 2. Patseer 檢索系統

Patseer 是專利研究、資料分析和專案管理的產品和客製化軟體

解決方案，為印度審查官內部使用的付費系統，Patseer 是一個結合了人工智慧技術(AI)的專利檢索平台，擁有全面的專利全文數據庫，包括多個獨特的內部數據集，能夠進行深入的專利搜索和分析，提供多維度的專利數據分析和搜尋功能，支持布林運算和語義搜尋，能夠快速精確地篩選出相關專利資料，其中 AI 驅動的檢索，基於大型語言模型（LLM）的語義搜索，這使得用戶可以使用更自然的查詢方式來獲得更精確的結果，這種方法不僅提升了搜索的準確性，也使得用戶能夠更好地理解專利文件中的內容，並獲得智能摘要和推薦，從而簡化專利審查過程。

(1) Patseer 檢索介面:其中 Get Count 按鈕可快速得知檢索筆數。

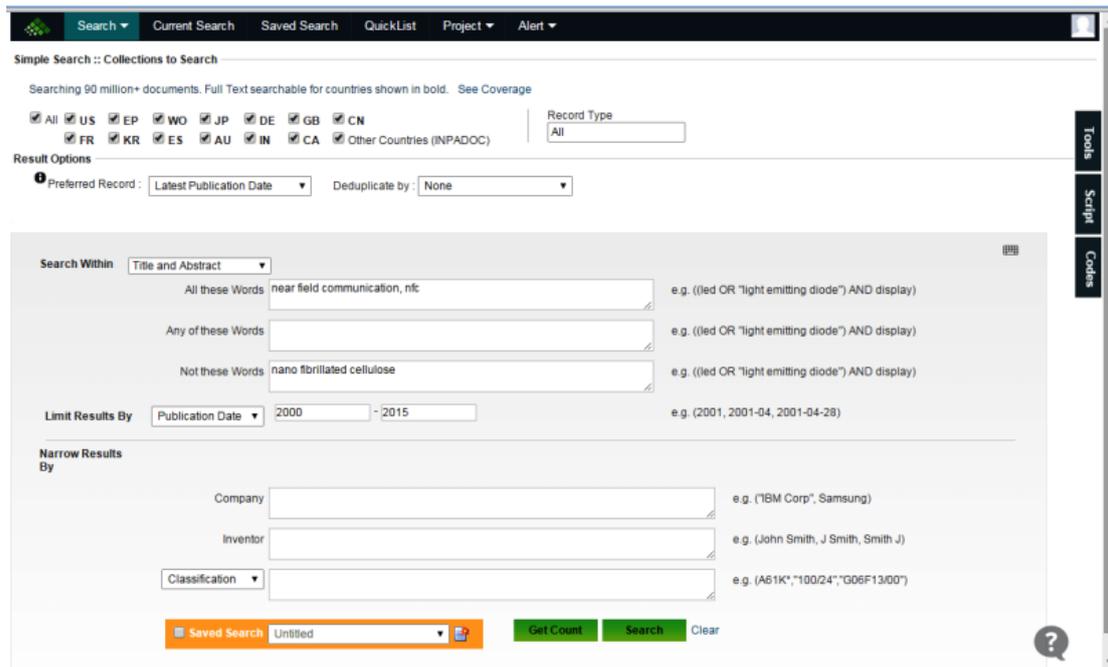


圖 19 Patseer 檢索介面

- (2) **Patseer AI 功能：AI 檢索呈現關聯度(百分比顯示)及關鍵字標註。**

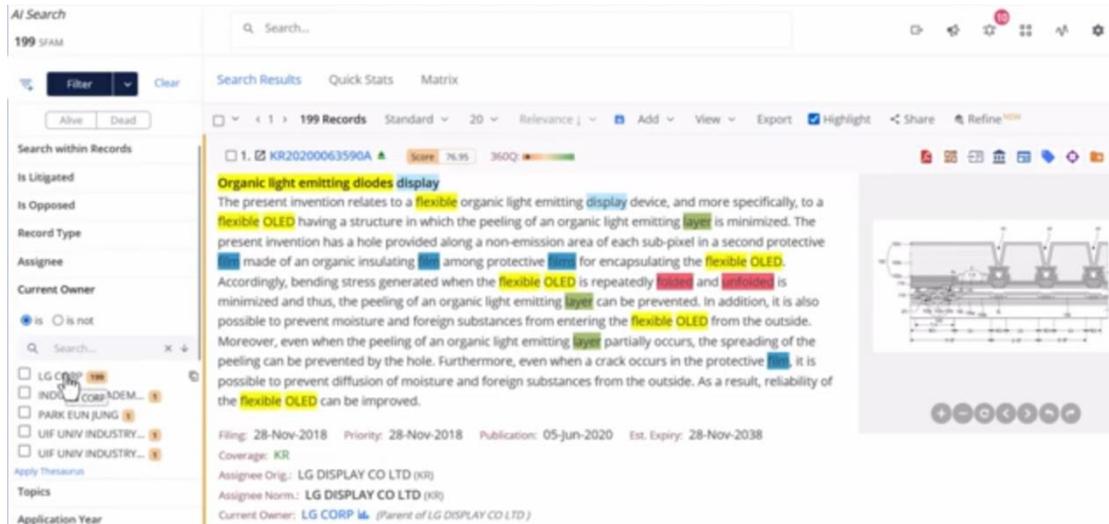


圖 20 Patseer 之檢索功能

### 3. 專利案號編碼規則介紹：

- (1) 印度本國申請(1972 年起)，發明專利申請號格式為：

NNNN/CCC/YYYY(1972 年起)

NNNN(流水序號)，CCC(受理局)，YYYY(年代)。

受理局：加爾各答(KOL/Cal)，德里(Del)，孟買(BOM/MUM)，  
清奈/馬德拉斯(CHE/ Mas)

NNNN(1972 年前，僅五位數代表)。

PCT 申請：

IN/PCT/YYYY/NNNN/CCC (2003 年以前)

YYYY(年代)，NNNN(流水序號)，CCC(受理局)

NNNN/CCC-NP/YYYY (2003 年後)

NNNNN(流水序號)，CCC(受理局)，NP(國家階段)，YYYY(年代)

(2) 自 2016 年起，印度的發明專利申請號格式為：

yyyy/J/T/nnnnnn

yyyy：4 碼西元年（例如 2024）

J：1 碼受理局代碼

（1：德里，2：孟買，3：加爾各答，4：清奈）

T：1 碼申請種類代碼

（1：一般申請，2：分割申請，3：追加專利，4：條約申請，5：條約申請-分割，6：條約申請-追加，7：PCT 國家階段申請，8：PCT 國家階段-分割，9：PCT 國家階段-追加）

nnnnnn：6 碼流水號

例如：申請號 201817000166

(3) 專利號碼(核准)：

授予的專利號遵循以下格式，NNNNNN：這是一個最多六位數的序列號，適用於所有印度專利辦公室，並且是唯一且按順序遞增的，這些號碼不包含城市代碼或年份。

## 議題五：人工智慧相關案例討論

### 1. 前言

在人工智慧領域，我方選擇了專利爭議審查組公布的「我國 AI 相關發明審查原則研討及實務案例分析」中所提供的案例進行討論，印方則選擇了 2 個案件進行討論，然而印方僅平鋪直敘地講解該些案件的審查流程及展示他們是如何從審查系統輸入該些案件的審查意見，並未就案件內容作深入討論，因此本節僅就我方提出的案例進行說明。

印度判斷電腦軟體是否符合發明定義的規定在《專利法》第 3 條第(k)項：「以下不屬於本法所指的發明：……(k)數學或商業方法或電腦程式本身或演算法」。印方說明，實務上凡是標的名稱為程式的發明便會被直接認為不具適格性，而其他情況則會考慮發明是否有解決技術問題來判斷是否具有適格性，此外，我方在講解我國電腦軟體審查基準時有提到我國可以接受資料結構請求項，印方對此展現出訝異地反應，顯見資料結構請求項在印度也是不被接受的。

### 2. 案例 1：客戶價值因子轉換及行為預測系統(TW 110123163)

本案係一應用於證券業之系統，欲解決業務人員在面對客戶時僅能在短暫的接觸時間下根據經驗判斷該位客戶是否值得花費更多人力與時間在其開戶後進行業務的推廣，而容易造成判斷上的錯誤及浪費人力成本之問題。而根據此一發明能夠在新進客戶開戶後有效預測其在一第一時間區間內是否會進行交易，進而作為分類與資源投入的依據。請求項 1 如下：

一種客戶價值因子轉換及行為預測系統，對應一證券業者，並包含：

一儲存模組，儲存一機器學習模型；

一通訊模組，接收對應一新進客戶的一開戶資料，該開戶資料包括多個欄位資訊；

及一處理模組，電連接該儲存模組及該通訊模組，並根據該開戶資料的該等欄位資訊，產生一內部資料及一外部資料，且將該內部資料及該外部資料輸入至該機器學習模型，以獲得一預測結果，該內部資料包括一出生地、一性別、一年齡、一生肖、一星座、及該開戶日期之其中至少一者，該外部資料包括對應該居住地址或該戶籍地址且相關於一所得收入的一開放資料或一研究報告，該預測結果包括在開戶後的一第一時間區間內會交易，及在開戶後的該第一時間區間內不會交易，該處理模組再根據該預測結果及該等欄位資訊之其中一者，將該新進客戶作分類以作為資源投入的依據，該機器學習模型是根據該證券業者在過去一第二時間區間內的多個現有客戶所對應的該等內部資料及該等外部資料作訓練，該第二時間區間大於該第一時間區間。

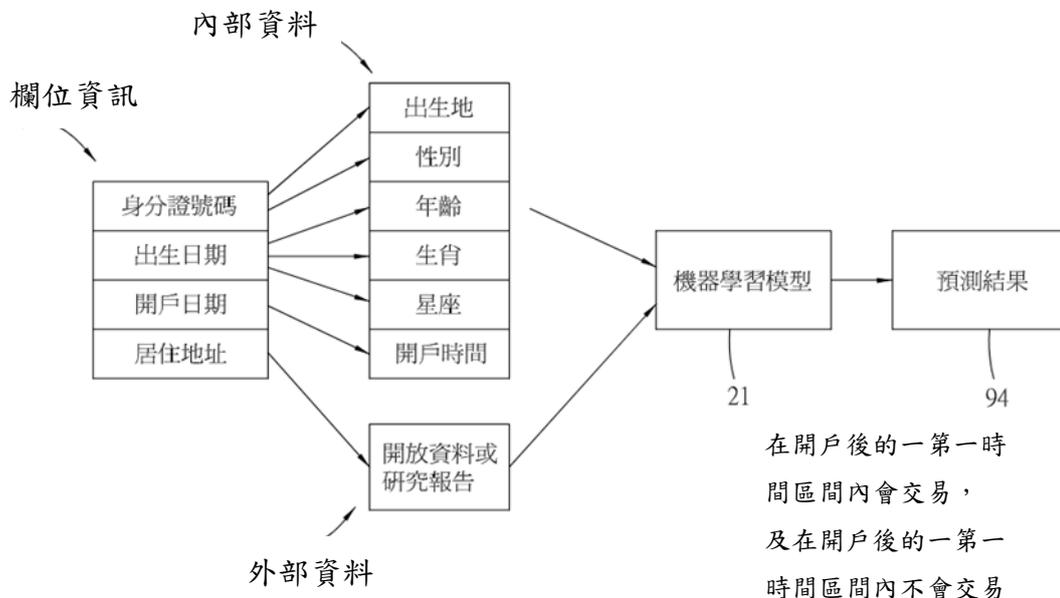


圖 21 客戶價值因子轉換及行為預測系統

我方審查官認為本案機器學習模型的輸入資料（出生地、性別等

內部資料及開放資料等外部資料)與輸出資料(預測開戶後的一時間區間內是否會交易)欠缺關聯性,且亦沒有揭露機器學習模型之演算法,皆導致了本案說明書無法據以實現的問題。

印方對此觀點表示認同,並說明在印度申請有關 AI 模型的發明時,輸入與輸出資料與我方一樣需要具有關聯性,或者提供資料證明兩者間具有關聯性,且由於印度的審查人員是以 PSITA 的角度來進行審查,因此對於機器學習模型的發明都需要完整揭露其模型的所有細節才行。此外,印度也與我國一樣不接受事後提出的實驗數據來彌補無法據以實現的問題。

### 3. 案例 2: 應用於 GBP 演算法之場域空間資料正規化處理方法(TW 111116523)

本案欲解決初始的場域空間資料數值會隨著資料不同與處理方式的選擇產生較大的落差,造成神經網路模型在訓練時極度不穩定,並計算出異常值造成訓練失敗之問題,以及解決使用初始的場域空間資料訓練神經網路時會造成模型泛化性較低及無法直接對資料執行正規化處理之問題。請求項 1 如下:

一種應用於 GBP 演算法之場域空間資料正規化處理方法,其係在一電腦中執行下列步驟:

進行向量矩陣轉換,其係藉由一第一運算模組輸入一第一向量資料,又將其轉換成一歐氏對應李代數  $se(3)$  中之一第一矩陣表示式

$$\begin{bmatrix} \Omega & P \\ 0 & 0 \end{bmatrix}, \text{ 其中該 } \Omega = \begin{bmatrix} 0 & -\omega_3 & \omega_2 \\ \omega_1 & 0 & \omega_1 \\ \omega_2 & -\omega_3 & 0 \end{bmatrix}, \text{ 又該 } P = \begin{bmatrix} \rho_1 \\ \rho_2 \\ \rho_3 \end{bmatrix};$$

進行第一矩陣轉換,其係在一第二運算模組中,將該第一矩陣表示式  $\begin{bmatrix} \Omega & P \\ 0 & 0 \end{bmatrix}$ , 轉換成一特殊歐氏群空間  $SE(3)$  中之一第二矩陣表示式

$$\begin{bmatrix} R & T \\ 0 & 1 \end{bmatrix};$$

提供正規化處理方式，其係提供一資料正規化演算法：

$X_{nom} = \frac{X - \mu}{X_{max} - X_{min}} \in [-1, 1]$ ，其中該  $X$  為未正規化之原始資料，該  $\mu$  為該未正規化原始資料  $X$  的平均值，該  $X_{max}$  與該  $X_{min}$  分別為該未正規化原始資料  $X$  中的最大值與最小值，又該  $X_{nom}$  為正規化後的資料；

進行正規化及第三矩陣轉換，其係以該資料正規化演算法將該第

二矩陣表示式  $\begin{bmatrix} R & T \\ 0 & 1 \end{bmatrix}$  做資料正規化並轉換得到一第三矩陣表示式

$\begin{bmatrix} R & \tilde{T} \\ 0 & 1 \end{bmatrix}$ ，其中該  $\tilde{T} = \frac{T - R\mu}{S}$ ， $S = X_{max} - X_{min}$ ，又該  $S$  為極差值；以及

轉換第三矩陣及輸出第二向量資料  $S50$ ，其係在一第五運算模組

中，將該第三矩陣表示式  $\begin{bmatrix} R & \tilde{T} \\ 0 & 1 \end{bmatrix}$ ，轉換成該歐氏對應李代數  $se(3)$  中之一

第四矩陣表示式  $\begin{bmatrix} \Omega & \tilde{P} \\ 0 & 0 \end{bmatrix}$  後，再轉換成一第二向量資料並輸出，以完成該第一向量資料之正規化處理。

我方審查官認為本案請求項 1 僅為抽象之數學方法，並未揭露利用自然法則之技術思想，僅揭露數學方法或數學公式，為明顯不符發明定義者，雖然於請求項 1 第 2 行揭露係在一電腦中執行，惟該電腦亦僅為執行數學方法之工具使用，因此不符發明之定義。

印方也認同我方觀點，並說明根據其《專利法》第 3 條第(k)項來判斷，本案請求項 1 本身僅為一種數學方法，因此他們也認為本案請求項 1 不符發明之定義。

#### 4. 案例 3：可移動式影像系統及即時監控管理方法(TW 109134272)

本案欲解決傳統農業多為仰賴人力對商業果園或畜產的農業場域進行定期巡邏視查的工作，不但費時費力，亦容易對人員造成職業傷害之問題。並透過建置攝影裝置拍攝雞隻的影像，透過機器學習演算

法來即時辨識該些影像，以判斷雞隻之生長狀況。請求項 1 如下：

一種影像系統，具一智慧功能且應用於一雞舍，包含：

一攝影裝置，裝設在一移動式平台上，該攝影裝置用以拍攝至少一培育個體而取得一即時影像；

一通訊系統，與該攝影裝置連接，用於傳輸該即時影像；

一雲端伺服器，與該通訊系統連接，用於接收該即時影像，其中該雲端伺服器包含一處理單元，用於執行一機器學習演算法以建立一影像模型，該處理單元執行該影像模型以辨識該即時影像而獲致一預測結果，俾展現該智慧功能而判斷該至少一培育個體之一生長狀況；  
以及

一資料庫，用於儲存該影像模型，其中該機器學習演算法為一卷積神經網路(Convolutional Neural Network, CNN)，該影像模型為一已訓練之卷積神經網路模型，該培育個體為一雞隻，該卷積神經網路包括一卷積層，該卷積層用作該即時影像之一資訊特徵的提取，對該雞隻進行該生長狀況之一近距離觀察，該生長狀況包括一開口呼吸、一鼻涕沾黏、一活力降低、一無法站立、一雞冠變色或萎縮，當該處理單元分析該即時影像具有該生長狀況時，判斷該即時影像為一異常影像，且該影像模型對該異常影像之該預測結果為一異常雞隻，以及當該處理單元分析該即時影像不具有該生長狀況時，判斷該即時影像為一正常影像，且該影像模型對該正常影像之該預測結果為一健康雞隻。

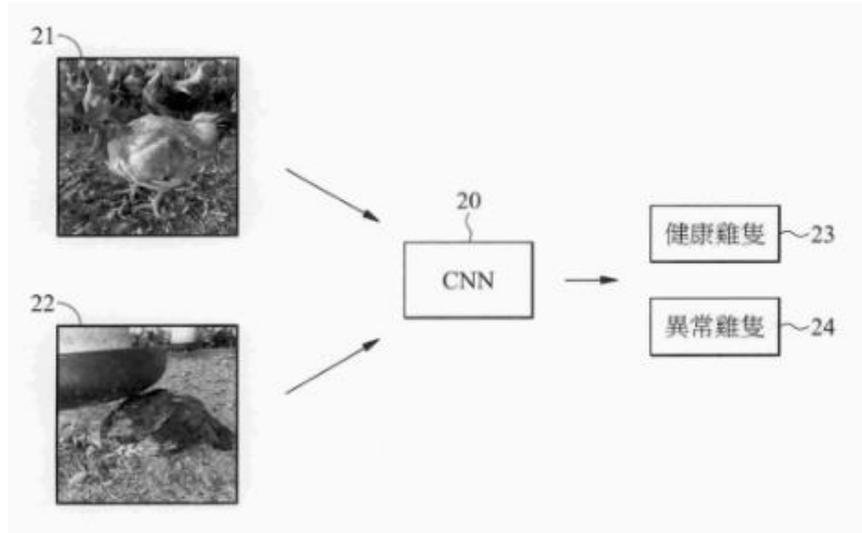


圖 22 可移動式影像系統及即時監控管理方法

我方於初審時階段時審查官使用以深度學習影像辨識技術在養殖魚類的應用之引證核駁本案，並論述可以簡單變更應用在培育雞隻而能完成本項發明。

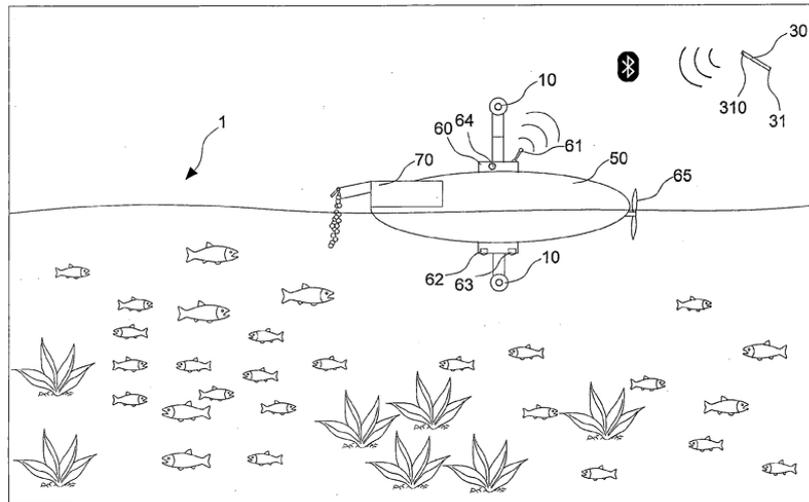


圖 23 深度學習之農漁培養系統（引證）

於再審階段則是另外檢索其他引證並結合來核駁本案，並在專案意見中提出「各個不同之技術領域，雖然使用相同之 AI、機器學習模型，但不同之技術領域用以訓練或預測之資料不同，所獲致之 AI、機器學習模型參數亦不相同，極有可能產生不同之功能、效果」，認為引證 1 無法經「轉用」而簡單變更完成本案請求項 1。

印方同意專案意見中的看法，並說明他們至少會使用判斷陸上動

物（儘管有可能不是雞隻）生長狀況的文獻作為引證，而非如本案初審時使用判斷水下動物的文獻作為引證，因為陸上動物彼此的生長環境要較水中相似得多。

## 5. 其他議題

除了案例討論外，我方亦詢問印方多個感興趣的議題，也在交流中發現了一些審查實務上的差異，由於內容較為零散，故以條列的方式簡要說明印方的答覆：

- (1)在資訊領域中，印方表示核准率約為 75%~80%左右。
- (2)修正本必須在新增的技術特徵段落後註記新增的內容是源自說明書何處。
- (3)目前印度已公開所有的檢索歷程，但並不會要求檢索歷程中包括 IPC、CPC 檢索式。
- (4)接受多項附屬項依附於多項附屬項。
- (5)可以僅核准部分請求項，專利證書上會註明哪些請求項是被核准的。
- (6)如果 FER 中使用引證 1 核駁請求項 1（獨立項），使用引證 1 及 2 核駁依附於請求項 1 的請求項 2（附屬項），使用引證 1 及 3 核駁依附於請求項 1 的請求項 3（附屬項），倘若申請人修正後將請求項 2 及 3 併入請求項 1，審查人員可以直接使用引證 1~3 來核駁修正後的請求項 1 並做出核駁審定（依然會先經過聽證程序）。印方表示既然引證 1~3 皆已經被引用了，自然能直接用於核駁修正後的請求項。
- (7)在印度透過代理人申請只能使用電子送件，但透過電子送件可以減免 10%規費。
- (8)FER 中不會主動提供非專利文獻的文檔，但會提供超連結給申

請人，除非申請人進一步要求才會提供文檔。

## 伍、心得與建議

### 一、心得

此次交流出發當日不幸遇到颱風攪局，導致清奈機場關閉，大家在機場睡了一個晚上，所幸國際及法律事務室同仁安排的班機行程有充足的緩衝時間，才免於影響到後續的交流行程，且後續的交流也非常順利，非常感謝所有協助及參與此次交流的同仁們，讓這次交流可以圓滿完成。

印度與我國在風土人文及制度上有著根本性的差異，這些差異反映在文化背景、社會結構、法律制度等方面，使得兩國在日常生活和社會運作上各具特色，印度國土很大，設有四個專利受理局，加爾各答（Kolkata）、德里（Delhi）、孟買（Mumbai）與清奈（Chennai），與我國明顯不同（無受理局之差別）。

在出發前，因為印方給的議程題目非常的廣，所以在準備上除了跟國法室及科長討論每一個議題要準備的內容之外，也盡量善用科內已經完成的專案、案例研討以減輕負擔。考慮到需要以英文簡報進行交流，所以撰寫簡報時，也把這些專案、案例研討內容盡量簡化，以英文易於表達的方式進行編撰，當然也善用 Google 翻譯、ChatGPT 等方便的翻譯、AI 軟體幫忙，在印度實際簡報時，發現與其念 AI 軟體所寫出來的英文稿，以實際講解的效果跟聽眾反應上來說，還是用簡單英文簡單表達的自然語言比較有效果，而且印方的交流人員也相當友善，也願意考量我們的英文程度，放慢語速或再用換句話說的方式解釋，再加上偶爾使用手機翻譯軟體的幫忙，整個交流下來其實英文的障礙並沒有想像中的大。

實際交流時也發現到參與交流的印方人員有些為 Controller，可能是由於 Controller 負責從審查報告到處理異議(Opposition)事項等，所以在交流時會有一些關於異議的問題，但此次審查官交流主要都是專一跟專二負責初

審的審查官，故在回答異議的問題時會比較生疏，若下次與印度審查官交流時，能夠有在異議程序上多加準備，可能在討論上會比較全面。例如印度專利法中異議程序(opposition)及聽證與 TIPO 不同，分別為核准前異議之聽證(專利法施行細則第 55 條第 1 項)與核准後異議之聽證(專利法施行細則第 55A 條)，了解這些差異有助於提升對兩國制度之認識。

此外，印度使用的 PatSeer 檢索系統也令我們印象深刻，不但具有 AI 智慧檢索，相似度評分的百分比還可以到精細到小數點後第 2 位，還具有 Get count 功能，可以讓審查人員快速知道所下的檢索式筆數，以便更快的調整檢索式內容，這些功能都讓印度的審查人員可以更方便的檢索前案，加快審查速度，這些都是我們可以學習的地方。

然而 CGPDTM 並沒有建置類似於知識管理系統的功能，因此一些專利法規等相關資訊的傳播並不順暢，在這次交流中，印方的交流人員對於一些法規上的認知有些時候會有不清楚的情形，甚至有時候印方對同一個問題給出的資訊可能也不一樣，或者提供的資訊並不正確，例如我方有詢問到可否以外文本來取得專利申請日，而印方的兩位 Controller 給出的答案卻並不相同，為此他們還互相進行討論及打電話進行確認。又例如印方在回答他們的加速審查中對於新創公司的定義時，說明創立 7 年內的公司均屬之，但實際搜尋專利法規及印度註冊新創公司認證的網站頁面，卻顯示 10 年內創立的公司均屬之。而印方在聽聞我方有建置知識管理系統來發布最新資訊，以及重要資訊會再寄送 E-mail 通知時，亦表現出驚訝反應，顯示印度專利局內部資訊傳遞並未充分流通，交流人員應進一步留意印方提供的資訊是否正確。

另外，這次交流在行前溝通時，印方的答覆非常緩慢，因此也建議未來交流人員可以先事先預想好要交流的內容並主動提供給印方，而非被動地等待印方提供交流資訊，否則最後可能會壓縮到交流準備的時間。

## 二、建議

- (一)建議未來持續深化與印度智慧財產局的交流與合作，建立長期且穩定的互動機制，可加強雙方對於專利審查標準與程序的理解，也有助於促進審查實務的相互對接。
- (二)印方此次提供之交流議題較為廣泛，為了使交流更聚焦更有效率，建議未來在規劃議程時，可先行確認雙方最關切的重點，並提供更精準的議題範圍，以確保討論內容較為具體，避免過於發散。
- (三)此外，印度審查實務上與我國有所差異，建議未來交流上可採取選擇具有代表性之案例，並針對新穎性及進步性之判斷標準進行討論，以利雙方審查人員快速了解彼此的審查思考方式。
- (四)印方與我方交流的 Controller 多數皆有處理核准後異議程序之經驗，建議未來交流時可請交流人員先行瞭解我國再審與舉發之運作方式，可與印方進行分享。

## 陸、 附錄

### Draft Agenda: 5-day Patent Examiner Exchange Program between the O/o. CGPDTM and TIPO

**Dates: December 02, 2024- December 06, 2024**

**Location: Chennai**

**Please be advised that for sessions requiring the presentation of TIPO and IPO officials, the allotted time will be equally divided between both parties.**

#### **Day 1: Welcome and Introduction**

09:00 - 09:30	Welcome Address and Program Overview	
	<b>Speaker: Shashidhara C.N., Joint Controller of Patents and Designs (IPO)</b>	
	Objective: Provide an overview of the exchange program, objectives, and expected outcomes.	
09:30 - 10:15	Introduction to Patent Systems	
	<b>Speaker (IPO): Thiyagaraja Guptha Dhayanandan, Joint Controller of Patents and Designs</b>	<b>Speaker (TIPO): Cheng, Kai-Yu, Assistant Patent Examiner</b>
	Objective: Overview of the patent systems in India and Taiwan.	
10:15 - 10:30	Coffee Break	
10:30 - 12:00	Current Trends in AI and Chemistry	
	<b>Speaker (IPO): Ramesh Vanapathi (Chemistry), Asst. Controller of Patents and Designs; Anil Tagale (AI), Assistant Controller of Patents and Designs</b>	<b>Speaker (TIPO): Cheng, Kai-Yu, Assistant Patent Examiner (Chemistry) Lee, Wei-Ren Patent Examiner (AI)</b>
	Objective: Discuss recent advancements and trends in AI and Chemistry	
12:00 - 13:30	Networking Lunch	

13:30 - 15:00	Workshop: Patent Examination Procedures for AI Technologies	Workshop: Patent Examination Procedures for Chemistry
	<b>Facilitator: IPO- Anil Tagale, Assistant Controller of Patents and Designs</b>	<b>Facilitator: IPO-Debmalya Gharai, Examiner of Patents and Designs; Gundeboina Narasimha, Examiner of Patents and Designs</b>
	Objective: Detailed discussion and hands-on workshop on patent examination procedures for AI technologies.	Objective: Detailed discussion and hands-on workshop on patent examination procedures for Chemistry.
15:00 - 15:15	Coffee Break	
15:15 - 17:00	Continuation of Workshop	
17:00 - 17:30	Day 1 Debrief and Q&A	
	Facilitator: [Moderator Name, Title]	
	Objective: Recap of the day's sessions and open the floor for questions.	

### Day 2: In-Depth Sessions on AI and Chemistry

09:00 - 10:30	CASE STUDY (AI)	CASE STUDY (Chemistry)
	<b>Day 2 starts with presentation of officials of TIPO-Hsu, Ching-Hsiang, Assistant Patent Examiner</b>	<b>Day 2 starts with presentation of officials of TIPO-Cheng, Kai-Yu, Assistant Patent Examiner</b>
10:30 - 10:45	Coffee Break	
10:45 - 12:15	Continuation of the previous session	
12:15 - 13:45	Networking Lunch	
13:45 - 15:15	Case Study: AI Patent Cases	Case Study: Chemistry Patent Cases

	<b>IPO: Amarish Kumar, Examiner; Amit Gupta, Examiner</b>	<b>IPO: Karthika R., Deputy Controller of Patents and Designs and Ramesh Vanaparthi, Assistant Controller of Patents and Designs;</b>
	Objective: case study analysis	Objective: case study analysis
15:15 - 15:30	Coffee Break	
15:15 - 17:00	Continuation of the previous session	
17:00 - 17:30	Day 2 Debrief and Q&A	
	Facilitator: [Moderator Name, Title]	
	Objective: Summary of the day and open discussion	

### Day 3: Best Practices and Collaboration

09:00 - 10:30	Best Practices in Patent Examination	
	<b>Speaker (IPO): Chemistry- Gunderboina Narasimha, Examiner of Patents and Designs; AI- Thiyagaraja Guptha Dhayanandan, Joint Controller of Patents and Designs and Anil Tagale, Assistant Controller of Patents and Designs</b>	<b>Speaker (TIPO) Chemistry- Hsieh, Kang Tien, Assistant Patent Examiner AI- Lee, Wei-Ren, Patent Examiner</b>
	Objective: Share best practices in patent examination for AI and Chemistry	
10:30 - 10:45	Coffee Break	
10:45 - 12:15	<b>Group Discussion on Best Practices and strategies For</b>	

	<b>Enhancing International Collaboration Regarding Patent Examination (specifically ISA/IPEA)</b>
	<b>Speaker: All Participants</b>
	Objective: Discuss strategies for enhancing international collaboration on patent examination.
12:15 - 13:45	Networking Lunch
13:45 - 15:15	<b>Group discussion: Future Trends in AI and Chemistry Patents, AI, Chemistry Innovations and Patent Challenges, and Exploring Innovative AI/Chemistry technologies and the associated patent challenges</b>
	<b>Group: All Participants</b>
	<b>Objective: Engage in a panel discussion on future trends and emerging issues in AI and Chemistry Patents. Review recent AI, Chemistry patent cases and discuss important insights</b>
15:15 - 15:30	Coffee Break
15:30 - 17:00	<b>Breakout Sessions (GD): Enhancing International Collaboration on Patent Examination and Developing Collaborative Solutions</b>
	<b>Facilitator: All Participants</b>
	Objective: Small group discussions to develop collaborative solutions for common challenges.
17:00 - 17:30	Day 3 Debrief and Q&A
	Facilitator: [Moderator Name, Title].
	Objective: Review of the day's discussions and open floor for questions

#### **Day 4: Hands-On Experience and Review**

09:00 - 12:15	Hands-On Experience: AI	Hands-On Experience:
---------------	-------------------------	----------------------

	Patent Search and Analysis	Chemistry Patent Search and Analysis
	Day4 presentations start with officials of TIPO. <b>TIPO: Hsu, Ching-Hsiang, Assistant Patent Examiner</b> <b>IPO: Amarish Kumar, Examiner ; Amit Gupta, Examiner</b>	Day4 presentations start with officials of TIPO. <b>TIPO: Hsieh, Kang Tien, Assistant Patent Examiner</b> <b>IPO: Debmalya Gharai, Examiner; Gundeboina Narasimha, Examiner</b>
	Objective: Practical training on AI patent search and analysis techniques	Objective: Practical training on Chemistry patent search and analysis techniques.
12:15 - 13:45	Networking Lunch	
13:45 - 15:15	Review and Feedback Session	
	Objective: Review the hands-on training sessions and gather feedback from participants.	
15:15 - 15:30	Coffee Break	
15:30 - 17:00	Interactive Workshop: Addressing Common Patent Examination Issues	
	Objective: Interactive session to address common issues encountered in patent examination.	
17:00 - 17:30	Day 4 Debrief and Q&A	
	Facilitator: [Moderator Name, Title]	
	Objective: Recap of the day's activities and open discussion.	

### **Day 5: Closing and Future Directions**

09:00 - 10:30	<b>Unfinished Agenda Items from previous sessions</b>
10:30 - 10:45	Coffee Break

10:45 - 12:15	<b>Summary of Key Takeaways</b>
	<b>Speaker: Participating Examiners from TIPO and IPO (10 mins for each)</b>
	<b>Objective: Summarize the key takeaways from the exchange program.</b>
12:15 - 13:45	Networking Lunch
13:45 - 15:00	Closing Remarks and Certificates Presentation
	Speaker: [Host Representative's Name, Title]
	Objective: Provide closing remarks and present certificates of participation
15:00 - 16:00	Farewell and Networking
	Objective: Informal networking opportunity and farewell.