

# 淺談香港特區原授標準專利申請的審查標準及特點

香港特別行政區政府知識產權署  
專利註冊處

## (一) 引言

香港特別行政區（“**香港特區**”）是中華人民共和國的一個享有高度自治權的地方行政區域。根據《中華人民共和國香港特別行政區基本法》第一百三十九及一百四十條，香港特區政府得自行制定適當的政策，以法律保護知識產權。基於此，香港特區設有獨立的專利制度。就獲國家知識產權局批予專利的發明而言，其無法自動在香港特區獲得專利保護，而須通過“再註冊”制度申請轉錄標準專利保護。然而，在“再註冊”制度下，香港特區政府知識產權署轄下的專利註冊處（“**專利註冊處**”）處長僅就轉錄標準專利申請進行形式審查（即是否已根據法定要求提交了相關資料和支持文件）。換句話說，提出轉錄標準專利申請及專利的批予，須以在香港特區以外的指定專利當局的申請及其所批予的專利為基礎。

為確保香港特區的專利制度能與時並進，推動本地創科發展，香港特區政府於 2019 年 12 月 19 日推出了原授專利制度，作為“再註冊”制度以外的另一申請途徑。在原授專利制度下，申請人無須先在境外進行專利註冊程序，便能夠直接在香港特區提出申請以獲取最長為期 20 年的專利保護。專利註冊處處長會就原授標準專利申請進行形式和實質審查，若申請符合形式上的規定，且尋求保護的發明滿足可享專利性的要求，便可獲批予標準專利。

自原授專利制度推行以來，專利註冊處接獲來自內地申請人提交的原授標準專利申請呈持續上升態勢。同時，專利註冊處亦關注到來自內地的有關原授專利制度的一般查詢亦日益增多。可見，原授專利制度在內地吸引了越來越多的關注。為便於內地申請人了解和熟悉原授專利制度下的審查標準及相關規定，本文將基於香港特區《專利條例》(第 514 章)、《專利（一般）規則》(第 514C 章)及知識產權署制定的《專利審查指引》，淺談香港特區原授標準專利申請的審查標準及特點，藉此為有意申請原授標準專利的人士提供參考。

## (二) 形式審查

以下為香港特區就原授標準專利申請在形式審查方面的一些獨特之處。

## 1. 提交日期的設定

就設定一項原授標準專利申請的提交日期（等同於“申請日”）而言，香港特區所規定的條件相對寬鬆。在這方面，權利要求並非設定提交日期的必要文件，申請人可於形式審查階段（等同於“初步審查階段”）補交。再者，申請人可直接提述較早前提出的指明申請（該“指明申請”當中包括巴黎公約國或世界貿易組織成員國、地區或地方提出的專利或其他保護的申請），即申請人不用提交說明書亦可取得一項原授標準專利申請的提交日期。

例如，如申請人在香港特區提交原授標準專利申請時，就較早前提出的指明申請作出提述，則只需提供上述指明申請的信息（即提交日期、申請編號以及提交申請的國家或地區），並連同一項陳述，表示該原授標準專利申請所尋求保護的發明的說明（等同於“說明書”）及有關繪圖（如有的話），已完整地記載於較早前提出的指明申請中，專利註冊處處長便會就該原授標準專利申請設定提交日期。

## 2. 優先權的附加

根據《專利（一般）規則》第 31C 條，如果一項原授標準專利申請的提交日期是在過往的申請（等同於“在先申請”）的提交日期後的 12 個月內，即使申請人在提交申請時未聲稱具有優先權（等同於“未要求優先權”），其仍可在聲稱的最早優先權日期後的 16 個月內，提交有關優先權陳述書（等同於“優先權聲明”）以請求附加優先權。該制度為申請人就專利布局作出調整提供了極大的便利條件。

### (三) 實質審查

以下為香港特區就原授標準專利申請在實質審查方面的一些獨特之處。

#### 1. 新穎性

根據《專利審查指引》，對於新穎性的考量，香港特區審查實踐要求專利審查員除了要考慮現有技術在先披露外，亦要考慮現有技術所披露的資訊的“可實現性”。“可實現性”的意思是所披露的資訊必須足夠，以使擅長有關技術的人（等同於“本領域的技術人員”）能夠實行該發明。可見，就現有技術是否能夠破壞一項發明的新穎性而言，香港特區審查實踐提出了相對高的要求。

以涉及化合物的一項專利申請舉例來說，根據《專利審查指引》，若現有技術所披露的是一種化學物質的存在，但如擅長有關技術的人從所得資訊並不知道如何生產或取得該物質，則該披露不屬能夠實現的披露，也即所披露的資訊無法破壞該項專利申請中尋求保護的化合物的新穎性。

## 2. 創造性

根據《專利審查指引》，香港特區審查實踐要求專利審查員採用 Windsurfing/Pozzoli 方法（四步法）評估某項發明是否明顯（等同於“顯而易見”）：

- (a)(i) 識別理論上“擅長有關技術的人”；
- (a)(ii) 識別該人所具備的相關公知常識；
- (b) 識別涉案權利要求的創造性概念，或在此識別不能輕而易舉地作出的情況下詮釋該權利要求；
- (c) 識別被援引為構成“現有技術”一部分的事項與權利要求（或所詮釋的權利要求）中的創造性概念之間的差異（如有的話）；以及
- (d) 在未獲悉所聲稱具有權利的發明的情況下，審視這些差異對擅長有關技術的人而言是否構成明顯的步驟，或是否需要任何程度的發明。

四步法中的前三步是初步或準備性步驟，力求使得專利審查員從擅長有關技術的人的角度來評估最後一步，也即發明是否明顯。四步法初始並非確定最接近現有技術，而是要求識別擅長有關技術的人以及該人所具備的相關公知常識。第一步以明確界定相關技術的步驟作為創造性評估的起點，有利於專利審查員在一個合理的技術範圍內選擇和評估現有技術以及公知常識，並適當的引用。緊隨其後的第二步（即識別涉案權利要求的創造性概念）則要求專利審查員站位發明構思的整體考慮技術方案，從而識別發明的核心（或要點、本質）。在識別創造性概念與現有技術之間的差異後（即第三步），在未獲悉所聲稱具有權利的發明的情況下，專利審查員須審視並考慮這些差異對擅長有關技術的人而言是否構成明顯的步驟，或是否需要任何程度的發明（即第四步），從而最終得到某項發明是否具備創造性的結論。

## 3. 診斷方法

《專利條例》第 9A(4)條規定，施行於人體或動物身體的診斷方法，不得視作能作工業應用（等同於“實用性”）的發明，故不屬可享專利的發明。就

“施行於人體或動物身體”的標準而言，《專利審查指引》進一步指出，只要涉案方法（包括侵入性和非侵入性的方法）需要患者到場並涉及兩者的互動，即屬符合該項標準。可見，香港特區審查實踐就該事項較關注診斷方法實施時，患者本身是否需要參與該方法。如若患者無需親身參與該方法，則以離體樣品為對象的診斷方法，即便其以獲得同一主體疾病診斷結果或健康狀況為直接目的，仍屬可享專利的發明。

以一種熒光定量 PCR 檢測腸道中過敏相關細菌的方法為例，該方法以從人體採集的離體樣品（糞便）為對象，通過定量檢測糞便樣本中的特定細菌判斷同一主體是否患有過敏性疾病。在香港特區審查實踐下，該方法由於無需患者親身參與，不被視為“施行於人體或動物身體”的診斷方法，屬於可享專利的發明。

#### 4. 醫療用途權利要求的撰寫格式及審查

根據《專利審查指引》，一項涉及物質或合成物的醫療用途的發明，既可以製造方法類型的用途權利要求（即“瑞士型權利要求”），亦可以限定用途的產品權利要求（即歐洲專利局允許使用的“Product for use”的權利要求）申請專利。

瑞士型權利要求的撰寫格式為：

物質 *X*（或包含 *X* 的合成物）在製備治療疾病 *Y* 的藥物中的應用  
*The use of substance X (or composition comprising X) in the manufacture of a medicament for the treatment of Y*

限定用途的產品權利要求的撰寫格式為：

– 第一醫療用途：

作藥物用的物質 *X*（或包含 *X* 的合成物）  
*Substance X (or composition comprising X) for use as a medicament ;*

或

在治療中應用的物質 *X*（或包含 *X* 的合成物）  
*Substance X (or composition comprising X) for use in therapy;*

– 第二或進一步醫療用途：

在醫治疾病 *Y* 中應用的物質 *X*（或包含 *X* 的合成物）  
*Substance X (or composition comprising X) for use in the treatment of Y.*

值得注意的是，限定用途的產品權利要求所保護的範圍與瑞士型用途權利要求所保護的範圍並不完全相同。且由於限定用途的產品權利要求可更加明確地界定所要保護的範圍，其範圍通常較瑞士型權利要求更廣。

此外，就對包含作醫療用途的物質或合成物的發明進行新穎性審查而言，《專利條例》第9B(5)條規定，如若一項發明包含已知物質或合成物，以供在藉外科手術或治療以醫治人體或動物身體的一種方法，或施行於人體或動物身體的一種診斷方法中作特定用途（即醫療用途），且該特定用途不屬於現有技術，則即使該物質或合成物，以及該物質或合成物在以上方法中的任何其他用途，皆屬現有技術的一部分，亦不阻止將該項發明視作是新穎的。《專利審查指引》進一步指出，《專利條例》第9B(5)條下的“特定用途”可以涵蓋在醫治同一疾病時僅在劑量、施藥方案（例如減少劑量）或施藥途徑（例如肌肉而非靜脈注射）方面與現有技術不同的醫療用途。可見，在香港特區審查實踐下，當一項發明涉及已知物質的特定用途且該特定用途涉及新劑量、新施藥方案或新施藥途徑時，該發明可被視為具有新穎性。

## 5. 權利要求須清楚

《專利審查指引》指出，一項權利要求是否清楚的驗證準則，是在於對擅長有關技術的人而言，該權利要求是否清楚。基於此，在香港特區的審查實踐下，專利審查員通常不會就“約”、“基本上”、“優選”、“例如”等概括性或與“選擇性特徵”相關的用語的使用提出反對，除非有關用語的使用導致權利要求的範圍含糊不清或不明確。此外，專利審查員亦不會就在後的多項從屬權利要求引用在前的多項從屬權利要求提出反對。

### (四) 批予後的修訂

根據《專利條例》第46條，專利所有人（等同於“專利權人”）可向法院或專利註冊處處長提出對原授標準專利的說明、權利要求及繪圖進行修訂。同時，所作的修訂不得擴大在提交的申請中已披露的事項，亦不可擴大該專利所賦予的保護範圍。然而，《專利條例》並未就修訂方式進行限制，這就為專利所有人對其專利保護範圍的修訂提供了更大的自由度及靈活性。

## (五) 匯總

為方便讀者，在此對上述內容進行列表匯總。

形式審查	
提交日期的設定	申請文件中可只包含說明書；或可直接提述較早前提出的指明申請
優先權的附加	可在聲稱的最早優先權日期後的16個月內提交有關優先權陳述書以請求附加優先權
實質審查	
新穎性	考慮在先披露及可實現性
創造性	採用Windsurfing/Pozzoli方法
診斷方法	以離體樣品為對象，且無需患者親身參與，則仍屬可享專利的發明
醫療用途權利要求的撰寫格式及審查	接受瑞士型用途權利要求及限定用途的產品權利要求
	新穎性評估時通常會考慮新劑量、新施藥方式或新施藥途徑
權利要求須清楚	通常接受“約”、“基本上”、“優選”、“例如”等用語，除非這些用語導致權利要求的範圍含糊不清或不明確
在後的多項從屬權利要求引用在前的多項從屬權利要求	允許
批予後的修訂	
修訂方式	向法院或專利註冊處處長提出請求，修訂方式無限制

## (六) 結語

憑藉國家的堅定支持，以及香港特區多年來在“一國兩制”下建立的堅實基礎和競爭優勢，包括健全的法律制度和獨立的司法系統、穩健的知識產權保護制度、簡單低稅制、成熟的金融市場、高度發展的專業服務、高質素的人力資源、自由開放和規範的營商環境、與內地的緊密聯繫等，香港特區政府一直致力建設香港特區為區域知識產權貿易中心，為知識產權提供強而有力的保護，作為鼓勵創新、科技發展和創意的基石。

原授專利制度為申請人提供方便、直接和快捷的途徑，以取得長達20年的專利保護。在該專利制度下，申請人可以直接於香港特區提交相關申請，不僅可以迅速取得最先提交日期，在適用的情況下亦有助減省獲取標準專利所需的成本和時間。原授專利制度不僅推動香港特區創科發展，申請人亦可依據自身的業務需求，彈性選擇使用直接且便捷的原授專利途徑為其創科成果提交申請，以取得香港特區專利保護。

通過以上介紹，望能夠為有意在香港特區申請專利作為其多元化、國際化戰略選擇的申請人提供借鑒和幫助。

如需更多資料或有任何查詢，  
請致電：(852) 2961 6901  
或電郵至 [enquiry@ipd.gov.hk](mailto:enquiry@ipd.gov.hk)

或掃描以下二維碼  
參考更多關於原授標準專利的信息



本文於2024年6月17日在IPR Daily ([http://www.iprdaily.cn/news\\_37263.html](http://www.iprdaily.cn/news_37263.html))  
刊登