

专利法常设委员会

第三十四届会议

2022 年 9 月 26 日至 30 日，日内瓦

关于公开充分性的进一步研究（第一部分）

秘书处编拟的文件

一、 引言

1. 在 2015 年 7 月 27 日至 31 日于日内瓦举行的专利法常设委员会（SCP）第二十二届会议上，委员会讨论了秘书处编拟的关于公开充分性的研究报告（文件 SCP/22/4）。该研究报告讨论了公开充分性的主要普遍原则，并引用了相关国家和地区专利法及做法。它包含以下内容：(i) 可实施公开要求；(ii) 依据要求；以及(iii) 书面说明书要求。

2. 在 2021 年 12 月 6 日至 9 日以混合形式举行的第三十三届会议上，委员会商定，根据文件 SCP/31/8 Rev. 中的建议，由秘书处根据从成员国和地区专利局收到的信息，编拟关于公开充分性的进一步研究报告。根据文件 SCP/31/8 Rev. 第 11 段，进一步的研究涵盖无机化学和有机化学（包括制药），以及微生物、人工智能和任何其他需要特别关注满足公开充分性的技术领域。上述段落列出了以下领域，该列表并非详尽无遗：

- 马库什形式定义的化合物；
- 酯类、醚类、盐和氮氧化物；
- 立体异构体（对映异构体、非对映异构体、顺反异构体和 E-Z 异构体）；
- 前体药物；
- 组合物和制剂；
- 多晶型物质和结晶、共晶物、水合物和溶剂合物；
- 已知化合物的新用法；

- 化学产品的制作过程；
- 微生物（与执行《布达佩斯条约》有关的不同方面）；
- 人工智能。

3. 因此，秘书处通过 2022 年 1 月 14 日第 C.9089 号通函，邀请成员国和地区专利局向国际局提交相关信息。

4. 考虑到成员国和地区专利局为答复第 C.9089 号通函而提交的信息，秘书处编拟了关于公开充分性的进一步研究报告，载于本文件中。提交给 SCP 第三十四届会议的进一步研究报告涉及以下领域的公开充分性问题：(i) 与生物材料（如微生物）有关的发明；以及(ii) 人工智能相关发明（构成人工智能技术的发明和涉及使用人工智能的发明）。关于公开充分性的进一步研究报告（第二部分）将向 SCP 第三十五届会议提交，该部分涉及在化学和生物技术等不可预测的技术领域具有实验性质的发明，以及任何其他需要特别关注的领域的发明。

5. 由于关于公开充分性的进一步研究报告是建立在文件 SCP/22/4 所载的早期研究基础之上，因此这两个文件应共同阅读。

二、 公开充分性概述

A. 公开充分性要求概述

6. 与其他可专利性要求类似，关于公开充分性的法律条款规定了适用于任何技术领域发明的普遍要求。虽然涉及与生物材料有关的发明时经常有一些补充条款，但这些条款适用于此类发明在其他条件下无法满足普遍要求的情况。¹因此，各司法管辖区制定的评估公开充分性的普遍指导原则和方法适用于所有技术领域的发明，包括生物技术、化学和人工智能。

7. 公开充分性的要求反映了专利法的一个基本特征：专利权人被授予要求保护的发明的专利权，作为交换，权利人必须向公众公开与发明有关的信息。正是通过这一要求，专利制度促进了专利申请中所含技术信息的传播和获取。这种公开机制有望扩大可普遍获取的技术知识，促进技术转让，以及避免重复研发。专利法的另一个共同要素是，要求保护的发明范围不得超出申请中公开的内容，也不得超出发明人在申请日前尚未认识到和拥有的内容，从而排除对猜测性发明授予专利的可能性。

8. 总之，可实施公开要求、依据要求和书面说明书要求的普遍原则可归纳如下。²

9. 可实施公开要求：总体来说，根据可实施公开要求，申请人须以足够清楚和完整的方式公开发明，以便所属技术领域的技术人员能够实施该发明。这意味着，对可实施公开要求的评估与权利要求的范围密切相关。根据专利申请中公开的信息和所属技术领域的公知常识，本领域技术人员应该能够在无需过度负担、尝试或试验的情况下实施或复制要求保护的发明。公开的内容必须能够使所属技术领域的技术人员在申请日时可实施。

10. 依据要求：一般来说，权利要求应得到说明书的充分支持，从而表明申请人要求保护的的范围仅限于其在申请日已认识到并在说明书中描述过的主题。一般来说，在判断一项权利要求是否得到说明书的支持时，应当考虑说明书的全部内容以及任何附图。大多数权利要求由说明书中所列一项或多项具体实施例或范例概括而成。一般来说，所允许的概括范围必须根据相关现有技术，视每一个具体的案例而定。

¹ 见文件 SCP/22/4（公开充分性研究）第 53 至 56 段。

² 进一步解释见文件 SCP/22/4（公开充分性研究）。

11. 书面说明书要求：书面说明书要求是依照美国法律规定的要求。《美国法典》第 35 编第 112(a) 节要求，“申请材料应包含对发明的书面说明书[……]”。为满足书面说明书要求，专利申请材料必须充分详述要求保护的发明，以使本领域技术人员能合理推断出，发明人在提交申请时拥有了要求保护的发明。

B. 将普遍原则应用于特定技术领域的发明

12. 在每个国家，适用法律中的法律条文都规定了公开充分性要求，判例法可能会酌情对这一要求做出详细或细微的规定，而一些专利局提供了行政指南或手册，明确了程序性和实质性要求在各种情况下的应用。此类指南和手册有助于专利审查员一以贯之地审查专利申请。如果它们被发布了，还可以让专利申请人、专利律师和其他利益攸关方了解主管机关应用的适用法律和惯例。

13. 通常，专利局编写的一般性指南包含一些例子，展示实质性要求如何应用于不同技术领域的发明。此外，一些专利局还在一般性指南的基础上补充更详细具体的指南，说明如何将一般性指南用于评估特定技术领域发明的公开充分性，同时考虑到这些发明的特征。判例法也为在某些特定情况下适用法律提供有用的指导。

14. 在某些以实验性强为特点的技术领域，如化学和生物技术，这类补充信息可能被认为特别有用。一般而言，这些领域与电子或机械等领域相比，研究结果较难预测。例如，化合物或生物材料的技术效果并不总是仅从其结构就能预测，因此，所宣称的技术效果可能需要通过实验数据来验证和确认。在某些情况下，化学产品或生物材料可能通过其特性或制备方法来加以定义，即使没有充分地定义其结构。此外，与其他技术领域相比，具有某种特定结构的化学或生物产品可能具有许多不同的、无法预测的特性（或用途），而其他领域产品（例如踝关节）的功能和用途则可以通过其物理结构来预测。在判定是否充分公开时，这些特征可能值得特别注意。

15. 在与生物材料有关的发明方面，将这些材料保藏在适用法律授权的机构，一直是申请人为遵守公开充分性要求可采取的常规的、广为接受的方法。在无法以其他方式满足公开充分性要求的情况下，视保藏材料为说明书的一部分。如果专利申请中公开了核苷酸和/或氨基酸序列，则可能要求提交序列表或引用序列表。

16. 近期，一些关于涉及人工智能技术的发明的公开充分性问题被提出。³由于“人工智能发明”或“人工智能相关发明”等表述的用法往往含糊不清，因此有必要在对此类发明的公开充分性评估进行实质性讨论之前，首先明确人工智能与要求保护的发明的相关性。例如，关于构成人工智能的技术，虽然人工智能算法、训练模型、神经网络架构、学习过程等很可能属于软件发明或计算机实施的发明，但它们也可能涉及人工智能硬件组件（如张量处理器）的开发。另一方面，发明人可以将人工智能作为工具来创造新发明，或者发明人可以在人工智能的协助下创造新发明。在这种情况下，新发明可以是任何事物，从一个瓶子、一种药物化合物，到一种商业方法或另一种软件发明。

17. 一般而言，人工智能技术或其他类型的新兴技术在满足公开充分性要求方面（即要求清楚地公开发明，以及清楚简要地撰写权利要求，以充分涵盖法律保护的范围）提出特别的挑战。尽管时间可能解决这些问题，但由于缺乏现有技术、判例法和官方指导，知识产权局和专利制度的使用者很难评估新技术领域的发明是否符合可专利性要求，包括公开充分性的要求。此外，在技术飞速发展的

³ 例如，见文件 SCP/31/8 Rev.（经修订的巴西和西班牙代表团的提案）和文件 SCP/30/5（有关专利和新兴技术的背景文件）。

阶段，该领域假定的“本领域技术人员”也在迅速发展。从这样一个不断变化的目标的角度来看，很难评估专利申请中必须公开的信息的水平和数量。

18. 尽管上述段落强调了针对特定技术领域公开充分性需要考虑的一些方面，但仍应重申，有关公开充分性的基本法律要求是由适用法律规定的。在任何技术领域，判定申请是否符合公开充分性要求时，都要考虑个案的具体情况。

三、与生物材料（如微生物）有关的发明

A. 生物材料公开的特殊性

19. 涉及微生物，或广义来说，涉及生物材料的发明遵循公开充分性要求的普遍原则，即可实施公开要求、依据要求和书面公开要求。⁴在关于公开充分性的本文件中，使用“生物材料”这一术语，因为该术语反映了实践中的技术发展，在现代专利法中被广泛使用。^{5, 6}

20. 原则上，发明的充分公开一般通过书面说明书来实现，必要时辅以附图。然而，如果发明涉及使用公众无法得到的生物材料，申请人可能无法在书面申请书中充分公开该发明以满足公开充分性的要求。换言之，本领域技术人员可能无法仅根据书面说明书就重现该发明的效果，或复制该发明。以从土壤中分离出微生物并通过突变和进一步选择对其进行改造为例，在某些情况下，很难充分说明菌株及其选择过程，无法保证本领域技术人员能从土壤本身中获得相同的菌株。在这种情况下，微生物本身可被视为应公开内容的重要组成部分。

21. 考虑到生物材料的这种特殊性，就符合公开充分性要求而言，大多数国家的法律规定，如果申请中提及的生物材料是公众不能得到的，并且不能在申请中通过说明使本领域技术人员能够实施该发明，则在判定是否满足公开充分性要求时，应考虑这种材料在授权机构的保藏。在无法以其他方式满足公开充分性要求的情况下，视保藏材料为说明书的一部分。^{7, 8}国家和地区法律一般要求在申请中适当提及保藏。然后，保藏机构将根据适用法律，在专利程序的适当阶段向公众提供该生物材料。

22. 需要指出的是，生物材料保藏的目的是补充申请中公开的内容。因此，许多司法管辖区明确规定，生物材料的保藏不能取代专利申请中对生物材料特性的说明。

⁴ 见新加坡和捷克共和国提交的材料。成员国提交的材料见：
https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_34/comments_received.html。有关公开充分性要求一般方面的信息，见文件 SCP/22/4。

⁵ 许多国家的法律使用“生物材料”而非“微生物”一词。生物材料一词被认为含义更广，可以指任何带有遗传信息并能够自我复制或能够在生物系统中被复制的材料。例如，在日本《专利和实用新型审查手册》第二章附件 B 中，“生物材料”被定义为“具有遗传信息，并能够自我复制或繁殖，或根据遗传信息能够在体内复制的材料”。也就是说，生物材料包括核酸（基因、载体等）、多肽（蛋白质、单克隆抗体等）、微生物[……]以及动物和植物[……]，而微生物包括“真菌、细菌、单细胞藻类、病毒和原生动物，此外还包括动物或植物细胞（包括干细胞、去分化细胞和分化细胞）和组织培养物。微生物还包括通过基因工程获得的融合细胞（包括杂交瘤细胞）”。类似地，巴西向 SCP 第三十四届会议提交的材料指出，生物材料的典型例子包括细菌、古菌、原生动物、病毒、真菌、藻类、种子、动物和植物细胞系、杂交瘤细胞、人工染色体和其他载体。

⁶ 需要指出的是，《国际承认用于专利程序的微生物保藏布达佩斯条约》没有提供“微生物”的定义。《布达佩斯条约》微生物保藏指南指出，在实践中，保藏的实体是否是严格意义上的微生物并不那么重要，重要的是保藏该实体是否是满足公开目的所必要的，以及保藏机构是否接受它（见指南第 4 页）。

⁷ 在判定是否满足适用法律规定的依据要求时，也会考虑生物材料的保藏。例如，参见《PCT 国际检索和初步审查指南》第 6.18 款。

⁸ 《布达佩斯条约》微生物保藏指南的第 E 编介绍了《布达佩斯条约》缔约国工业产权局和政府间工业产权组织在用于专利程序的微生物保藏方面的法定要求和做法。指南见：
https://www.wipo.int/budapest/en/guide/section_e/section_e.html。

23. 此外，从上述解释中还可以看出，并非在所有情况下都需要保藏生物材料，才能满足公开充分性的要求。申请人可能称没有必要保藏相关生物材料，因为申请材料提供了足够的信息，使本领域技术人员能够实施该发明。然而，在没有保藏的情况下，如果审查程序判定公开不充分，那么在申请日之后就无法弥补这一缺陷，因为对专利申请进行修改时，所包含的主题不能超出申请在提交时公开的范围。⁹

24. 因此，一般来说，在与生物材料相关的申请的审查程序中，会评估保藏是否是发明的充分公开所必需的。然而，需要指出的是，虽然专利局可能尽量对保藏信息的有效性进行一些评估，但在审查过程中对保藏进行全面的鉴定评估是不可能的，对专利局来说也不是合理可行的。¹⁰

B. 单一保藏的承认

25. 为了做到无需向申请寻求保护的每个国家交存生物材料，《国际承认用于专利程序的微生物保藏布达佩斯条约》（以下简称《布达佩斯条约》）于1977年缔结。该条约的主要特征是，缔约国为专利程序的目的，对向任何“国际保藏单位”（IDA）交存的微生物均须予以承认，无论该单位在该国境内还是境外。¹¹

26. 《布达佩斯条约实施细则》详细规定了交存人和IDA必须遵循的程序、必需的微生物保藏期限以及样品提供机制。实施细则不涉及交存时间，这完全由相关国家法律决定。在很大程度上，提供样品的时间和条件也是如此。因此，虽然一些国家/地区关于保藏的法律规定反映了《布达佩斯条约》的条款，但在缔约国可以自由决定其制度的一些其他方面，所适用的规定出现了差异。¹²

C. 生物材料的保藏及其特性的说明

27. 虽然各个国家/地区法律在生物材料的公开方面存在差异，但大多数法律都规定，如果申请提及生物材料，或者发明涉及使用生物材料或与生物材料有关，而该生物材料公众不能得到，并且专利申请中对该生物材料的说明不足以使本领域技术人员能够实施该发明，则只有在下列情况下，发明才应被视为已根据适用法律的规定予以公开：

- (i) 微生物/生物材料样品已交存于公认的保藏机构；
- (ii) 在申请中注明保藏机构名称、所保藏微生物/生物材料的保藏编号和保藏日期；¹³以及
- (iii) 提供说明书，对申请人所掌握的微生物/生物材料的特征和特性进行说明。¹⁴

28. 关于生物材料的特征/特性，如上所述，保藏这种材料的目的是补充申请中公开的内容，并且保藏不能取代申请中对微生物或微生物过程的特性的说明。在这方面，《PCT 国际检索和初步审查指南》指出，“为符合公开充分性的要求，仅仅在申请中提及所保藏的材料可能不足以取代在申请中明

⁹ 关于公开充分性要求的普遍原则，见文件 SCP/22/4。另见联合王国就此向 SCP 第三十四届会议提交的材料。

¹⁰ 《布达佩斯条约实施细则》第 11.1 款规定，国际保藏单位应向任何缔约国的工业产权局提供所保藏的任何微生物的样品，条件是已向该局递交了涉及该保藏的申请，该申请正在该局审查中，且该局的专利程序需要并将使用该样品。然而，知识产权局通常不具备技术设施来对保藏的有效性进行任何鉴定评估。另见联合王国向 SCP 第三十四届会议提交的材料。

¹¹ IDA 是一个科学机构，通常是一个能够贮存微生物的培养物保藏中心。一个培养物保藏中心要想获得 IDA 的资格，其所在的缔约国应向总干事递交通知，包括声明保证该机构符合并将继续符合条约的要求（《布达佩斯条约》第七条）。

¹² 有关《布达佩斯条约》国际微生物保藏体系的更多信息，见：<https://www.wipo.int/budapest/zh/>。

¹³ 在联合王国，不再要求提供将生物材料交存保藏机构的日期。据解释，交存日期很容易从保藏机构名称和保藏编号中确定。此外，也不再要求提及保藏生物材料所依据的任何国际协定（如《布达佩斯条约》）。参见联合王国《专利实践手册》第 125A.07 条。

¹⁴ 参见奥地利、比利时、捷克共和国、多米尼加、德国和西班牙等国的法律规定。

确公开这些材料”。¹⁵同样，德国提交的材料解释说，就微生物过程及其产品而言，应保藏生物材料样品，并在申请中说明使用该生物材料的可复制生产过程和/或要求保护的生物材料的特性。¹⁶英国《专利实践手册》指出，“当权利要求是针对（从现有微生物中或利用现有微生物）制造一种新微生物时，为满足第 14(3) 条的要求，即使已经保藏了新微生物，也必需说明该新微生物是如何获得的”。¹⁷

29. 在这方面，《欧洲专利局（欧专局）审查指南》规定，审查部门必须，除其他外，检查申请在提交时是否提供了申请人所掌握的关于生物材料特征的此类相关信息。相关信息涉及：

- 生物材料的分类以及与已知生物材料的显著差异。为此，申请人必须尽可能写明形态学和生物化学特征以及提议的分类说明；
- 必要时，须根据相关标准文献通过实验提供有关生物材料的信息，这些信息在申请之日已为技术人员所普遍知晓；¹⁸
- 需进一步提供与生物材料的识别和繁殖有关的、任何具体的形态或生理特征信息，如合适的培养基（成分组成），特别是在培养基经过改良的情况下；
- 必须避免使用生物材料或培养基的缩写，或至少使用一次全称；
- 如果交存的生物材料不能自我复制，而必须在生物系统中复制（如病毒、噬菌体、质粒、载体、游离 DNA 或游离 RNA），则也需要提供关于此种生物系统的上述信息。例如，如果需要宿主细胞或辅助病毒等其他生物材料，而这些材料又是无法充分说明或公众无法得到的，则必须也保藏这些材料并对其特征作相应说明。此外，还必须说明在该生物系统中生产该生物材料的过程。¹⁹

30. 欧专局上诉委员会就生物技术领域的公开充分性要求做出了几个裁决。例如，在 T 418/89 号决定中，所保藏菌株产生的单克隆抗体的特征与权利要求书中提到的不同。使用保藏机构推荐的技术无法从所保藏杂交瘤细胞中产生单克隆抗体。因此，不符合 1973 年《欧洲专利公约》第 83 条的要求。如果只有在反复向保藏机构提出请求并采用比保藏机构推荐的技术复杂得多的技术后才有可能复制发明，则不能认为公开是充分的。专利的范围也不能仅限于所保藏之物，因为所保藏之物的特征与专利的书面公开内容不同。因此，仅仅保藏杂交瘤细胞而没有任何相应的书面说明，并不能提供充分的公开。T 495/89 号和 T 498/94 号决定也得出了类似的结论。²⁰

31. 类似地，关于宿主材料，日本《专利和实用新型审查手册》第 2 章指出：“如果说明书的陈述方式不能使本领域技术人员生产出与其发明有关的基因、载体、重组蛋白、单克隆抗体、动物或植物等，则有必要保藏它们。在保藏的情况下，应保藏导入了所产生的基因或载体的转化体（包括产生重

¹⁵ 《PCT 国际检索和初步审查指南》第 4.17 条。

¹⁶ 德国《专利法》第 2a 条第(2)款第 2 项。

¹⁷ 联合国《专利实践手册》第 125A.15 条。另见土耳其向 SCP 第三十四届会议提交的材料，其中指出“应注意，国际保藏机构的保藏编号不能代替书面说明。为符合公开充分性的要求，申请人还应提供在申请时掌握的信息，以尽可能详尽地描述微生物的特征。申请人为描述微生物特征所能提供信息包括独特的形态学、生物化学和分类学特征等。”

¹⁸ 例如，为了描述细菌的特征，《审查指南》特别提到了 R. E. Buchanan 和 N. E. Gibbons 的著作《伯杰氏鉴定细菌学手册》。见《欧专局审查指南》第 F 编第三章第 6.3 条第(i)款。

¹⁹ 《欧专局审查指南》第 F 编第三章第 6.3 条第(i)款，见 https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/f_iii_6_3.htm。

²⁰ 参见上诉委员会的判例法：https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2019/e/clr_ii_c_7_6_1.htm。

组蛋白的转化体)、融合细胞(包括产生单克隆抗体的杂交瘤细胞)、受精卵、种子、植物细胞等,并在起初附上的说明书中注明保藏编号。”²¹

32. 此外,日本《专利和实用新型审查手册》介绍了如何在申请中对不同类型的生物材料进行说明,以满足可实施要求。关于通过基因工程以外的手段获得的微生物,该手册解释道:

“例如,为了清楚地解释与真菌或细菌有关的发明,可以说明使用真菌或细菌命名法的属(种)名,或加上了属(种)名的菌株名。关于新菌株的发明,可以说明该新菌株的特征,以及新菌株与同种的、众所周知的菌株之间的差异(微生物特征)。关于新属(种)的发明,可详细说明真菌和细菌等的分类学特征,并说明该微生物被确定为新属(种)的原因。也就是说,可以清楚地说明该属(种)与现有类似属(种)的区别,并说明做出该决定的理由。可参考《伯杰氏鉴定细菌学手册》等,对分类学特征加以说明。

为了表明在与真菌或细菌有关的发明中可以生产出该真菌或细菌,可以说明生产过程,如筛选手段和诱变手段。

为了清楚地阐明与动物或植物细胞有关的发明,并表明该细胞是可以生产出来的,原则上可根据动物学或植物学命名法,使用学名或标准日语名称来说明作为该细胞来源的动物的名称。可以说明动物或植物细胞的特定基因或膜蛋白,加上动物或植物细胞的特征。为了证明该细胞可以生产出来,可以说明生产过程,例如筛选手段和诱变手段。”²²

33. 捷克共和国提交的材料解释说,微生物的实际形态(例如是杆状(杆菌)还是球状(球菌))并不重要。但是,对微生物的工业适用性至关重要的特性必须加以说明。²³

D. 重新保藏

34. 一些法律载有条款,授权申请人在保藏机构不再提供生物材料的情况下,在适用法律规定的期限内重新保藏,这反映了《布达佩斯条约》第四条的规定。²⁴具体来说,这些法律,除其他外,要求重新保藏的生物材料须附具申请人签署的声明,保证重新提交保藏的生物材料与原来保藏的生物材料相同。²⁵

E. 无需保藏生物材料的情况

35. 如前文所述,特定发明所涉及的生物材料并非全都必须公开。一般来说,如果说明书中提供了足够信息,使本领域技术人员能够实施要求保护的发明,则无需保藏。

²¹ 日本《专利和实用新型审查手册》第2章附件B第10页。在美国,《美国联邦法规》第37编第1.804节也规定,“病毒、载体、细胞器以及其他存在于活细胞中并可从活细胞复制的无生命材料,可通过保藏能够复制该无生命材料的宿主细胞来进行保藏”。

²² 日本《专利和实用新型审查手册》第2章附件B,第5和6页。

²³ 在这方面,捷克共和国提交的材料指出,必须公开其使用目的,因为不可能授予没有潜在工业适用性的专利。

²⁴ 《布达佩斯条约》第四条第(1)款规定“(a)国际保藏单位由于任何原因,特别是由于下列原因不能提供所保藏的微生物样品,(i)这种微生物不能存活的,或(ii)提供的样品需要送出国外,但因输出或输入限制向国外送出或在海外接受该样品有阻碍的,该单位在注意到它不可能提供样品后,应立即将这种不可能情况通知交存人,并说明其原因,除第(2)款另有规定外,根据本款规定,交存人享有将原来保藏的微生物重新提交保藏的权利。(b)重新保藏应向原接受保藏的国际保藏单位提交,但下列情况不在此限:(i)原接受保藏机构无论是全部还是仅对保藏的微生物所属种类丧失了国际保藏单位资格时,或者原接受保藏的国际保藏单位对所保藏的微生物暂时或永久停止履行其职能时,应向另一国际保藏单位保藏;(ii)在(a)项第(ii)目所述情况下,可向另一国际保藏单位保藏。(c)任一重新保藏均应附具有交存人签字的文件,声明重新提交保藏的微生物与原来保藏的微生物相同。如果对交存人的声明有争议,应根据适用的法律确定举证责任。[……]”

²⁵ 参见比利时1986年12月2日皇家法令第10条之二和联合王国2007年《专利规则》第13(1)条附件1第8条。

36. 在这方面，欧专局的判例法进一步提供了见解：²⁶

- 如果发明能够根据书面说明书进行重复，即使这比仅仅培养所保藏的微生物要麻烦得多，则《欧洲专利公约》第 31 条第(1)款²⁷不能被解释为有义务保藏材料以便于复制。（例如，见 T 223/92）。
- 在 T 412/93 号案中，委员会指出，不能依据过度负担的概念来引入保藏的必要性。在与这一概念更相关的案例，如 T 418/89 号案中，读者所要遵循的路径说明得不清楚，以至于不能确保成功。如果路径是确定的，但漫长而费力，专利权人就没有义务通过提供实物样品来协助公开。委员会认为，如果得出相反的结论，实际上就是要求专利权人向公众立即提供最佳方案，而欧洲专利制度并不要求这一点。
- 关于在没有保藏的情况下，书面说明书是否能保证特定微生物（如质粒或病毒株）的再现性这一问题，委员会在审查了书面公开后认为，在某些情况下，申请中提供的信息足以使技术人员可靠地产出相同的微生物（T 283/86, T 181/87）；而在另一些情况下则不能（T 815/90, T 816/90, T 2542/12, T 1338/12）。

37. 美国专利商标局（美国专商局）的《专利审查程序指南》（MPEP）规定，如果特定的生物材料无需过度实验即可制造或分离出来，申请人可以证明不需要保藏这些材料。如果分离程序需要过度实验才能获得想要的生物材料，则可能需要保藏才能支持权利要求。²⁸但是，如果只需进行常规实验和可靠的筛选试验就可从公众可得的材料中获得所需的生物材料，则无需保藏。²⁹

38. 此外，一些法律规定，如果生物材料公众可得到，而且本领域技术人员能够获取，则无需为了符合公开充分性要求而进行此类保藏。³⁰

39. 一些主管局的审查指南具体说明了生物材料可被视为公众可得的情况，如下：生物材料可能是本领域技术人员已知的现成材料（如面包酵母或纳豆芽孢杆菌，可通过商业渠道获得）；它是标准菌株（如大肠杆菌）；或者，已知它以前已在公认的保藏机构中保藏，可以不受任何限制地向公众提供。或者，申请人可能已在说明书中提供了充分信息，说明生物材料的识别特征，以及先前在培养物保藏机构中的可用性，因此无需采取进一步行动。³¹

²⁶ 本段提及的欧专局上诉委员会的判例法可在以下网址找到：https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2019/e/clr_ii_c_7_6_1.htm。

²⁷ 《欧洲专利公约》第 31 条规定：“(1)如果发明涉及使用公众不可得的生物材料或与公众不可得的生物材料有关，并且其在欧洲专利申请中的说明不足以使本领域技术人员实施该发明，则只有在下列情况下，该发明才应被视为已按照第 83 条的规定公开：(a)生物材料的样品已按 1977 年 4 月 28 日《国际承认用于专利程序的微生物保藏布达佩斯条约》规定的相同条件，不迟于申请提交日交存于公认的保藏机构；(b)申请在提交时提供了申请人所掌握的关于生物材料特性的相关信息；(c)在申请中写明所保藏的生物材料的保藏机构和保藏号；以及(d)生物材料由申请人以外的人交存的，在申请中写明交存人的姓名和地址，并向欧洲专利局提交文件，证明交存人已授权申请人在申请中提及所保藏的生物材料，并毫无保留和不可撤销地同意按照第 33 条向公众提供所保藏的材料。”

²⁸ 参见 *Ex Parte Jackson*, 217 USPQ 804 (Bd. App. 1982)。

²⁹ 参见 *Tabuchi v. NubeL*, 559 F.2d 1183, 194 USPQ 521 (CCPA 1977)；*Ex Parte Hata*, 6 USPQ2d 1652 (Bd. Pat. App. & Int. 1987)。参见美国专商局《专利审查程序手册》第 2404.02 节。

³⁰ 例如，参见大韩民国《专利法执行法令》第 2 条；英国《专利实践手册》第 125A.02 条。欧专局上诉委员会在这方面认可，如果微生物已通过其他方式充分公开，则该微生物的公开无需按照 1973 年《欧洲专利公约》第 28 条进行保藏（T 2068/11；最近被 T 1338/12 号案引用）。

³¹ 参见西班牙向 SCP 第三十四届会议提交的材料；联合王国《专利实践手册》第 125A.10 条。另见欧专局《审查指南》第 F 编第三章第 6.2 条。

40. 除上述情况外，西班牙提交的材料还解释说，如果专利申请在介绍发明时是根据先前发表的关于使用微生物的科学文章，以此方法来确保充分公开，则推定该微生物自文章发表之日起是可得的，即使未作保藏。相应地，如果专利申请中提及相同的微生物，则满足公开充分性的要求。³²

41. 类似地，在日本和大韩民国，在下列情况下，微生物对本领域技术人员来说是“容易获取/得到的”：

(i) 可通过商业渠道得到的微生物；

(ii) 微生物在提交申请之前，明显已经贮存在可靠的培养物保藏机构，并且可根据培养物保藏机构发布的目录或类似文件随时提供。在这种情况下，应在提交申请时在申请材料中注明微生物保藏机构名称和保藏编号；

(iii) 本领域技术人员可根据说明书制造的微生物。³³

42. 在美国，除其他外，如果生物材料既是“已知的”，又是“公众容易得到的”，则无需保藏。³⁴

《专利审查程序手册》解释说，一种材料的存在已被公布，从这种意义上来说它可能是已知的，但希望获得该特定已知生物材料的人却无法得到。同样，拥有一种生物材料的人会应要求提供该材料，从这种意义上来说它可能是可得到的，但没有人被告知它的存在。³⁵专利上诉和干预委员会认为，在一项要求保护的发明中作为生物材料使用的海洋被囊动物，如果确切说明了其地理位置，则足以满足《美国法典》第 35 编第 112 节的可实施要求。³⁶“已知并容易得到”这一措词中使用的“容易”一词被认为恰当地定义了在当时情况下合理的可得性程度。如果生物材料及其自然位置能被充分说明，从而使本领域技术人员能够利用本领域的普通技术获得该生物材料，那么只要其可得性在当时情况下是合理的，则该公开似乎就足以满足《美国法典》第 35 编第 112 节的可实施要求，而无需保藏。

43. 《专利审查程序手册》进一步指出，有许多因素可以标志着生物材料是已知且公众容易得到的。相关因素包括商业可得性、印刷出版物中提及该生物材料、从事本领域工作的人员关于可获得性的声明、可预测分离技术的证据，或现有的根据适用规则进行的保藏。³⁷单凭一个因素可能足以或不足以证明生物材料是已知且容易得到的。《手册》还指出，那些依赖除保藏之外的手段来证明生物材料可获得性的申请人要承担风险：如果为满足《美国法典》第 35 编第 112 节要求所需的生物材料不再是可获取的，那么该专利可能不再是可强制执行的。

³² 西班牙提交给 SCP 第三十四届会议的材料。

³³ 参见大韩民国《专利法执行法令》第 2 条和日本《专利和实用新型审查手册》第 2 章（第 9 页）。

³⁴ 《美国联邦法规》第 37 编第 1.802 节

³⁵ 参见美国专商局《专利审查程序手册》第 2404.01 节。

³⁶ 参见 *Ex Parte Rinehart*, 10 USPQ2d 1719 (Bd. Pat. App. & Int. 1985)。

³⁷ 关于“商业可得性”，《专利审查程序手册》规定“只有当证据清楚且令人信服地表明公众可以获得该材料时，专商局才会接受商业可得性作为生物材料已知且容易得到的证据。参见题为“为专利目的保藏生物材料”的最终规则，《联邦公报》第 54 卷第 34864、34875 页（1989 年 8 月 22 日）。产品可以通过商业渠道得到，除非价格高到使那些希望获得样品的人实际上无法获得。在判定生物材料是否是已知且容易得到的时，一个需要考虑的因素是依赖生物材料的申请人与商业供应商之间的关系。但是，倘若没有理由相信生物材料的获取以后会受到不适当的限制，那么当生物材料只能通过专利持有人或专利持有人的代理人或受让人才能从商业渠道获得时，仅凭这一事实本身，并不能认定必需材料是不容易得到的”。参见美国专商局《专利审查程序手册》第 2404.01 节。

44. 一般而言，如果申请人没有提供关于公众可得性的足够信息，且生物材料是不属于已知类别的特殊菌株，则该生物材料被视为公众无法得到。此外，审查员还会审查生物材料的说明方式是否使本领域技术人员能够实施该发明。³⁸

45. 此外，一些成员国提交的材料指出，某些类型的生物材料，例如载体（如质粒），如果写明了可复制的生产过程或完整的核苷酸序列，则无需保藏。^{39, 40}

F. 有关生物材料保藏的具体例子

46. 一些主管局的审查指南和（或）一些成员国提交的材料进一步详述了可能需要进行生物材料保藏或不作强制规定的具体情况，以及如何在申请中对此类生物材料进行说明。下文将介绍其中一些例子。

巴西

- 对于核苷酸序列不同于自然界中发现的核苷酸序列的微生物，必须在申请中通过说明序列表、或本领域已知的名称、或微生物保藏的有关数据，来介绍修改后的核苷酸序列。当它们对赋予发明特征至关重要时，还必须在说明书中提供关于特定启动子、异源材料插入基因组的位置、获取样品的方法等重要特征的信息，以便本领域技术人员能够实施本发明。
- 如果微生物是从产生分化效果的随机突变和基因改变中筛选出来的，则必须将这类微生物存放在国际保藏单位，并在专利申请中写明关于生物材料保藏的信息（如保藏声明或保藏机构名称、编号和交存日期）。
- 如果通过基因改变获得的创造性特征只能依靠所审查的申请中使用的特定菌株才能实现，则认为该微生物本身对实现发明至关重要，因此必须保藏生物材料。相反，如果使用申请中说明的方法，可以依靠可得的不同菌株或不同种类的微生物实现创造性特征，则没有必要保藏生物材料。因此，如果只是对众所周知的生物体进行改造以表达一种新的令人惊奇的特征，则只需指明相关生物体，将其与改造所用的核酸明确联系起来，并确保对该核酸进行清晰准确的说明即可。
- 如果发明不在于微生物或生物材料本身，而在于其使用、改造或培养，并且本领域技术人员在没有专利申请中提及的样品的情况下无法实施该发明，则也需保藏该微生物或生物材料。

日本

- 发明人通过特定的方法从变铅青链霉菌 xyz-1 中分离出了 β-半乳糖苷酶。变铅青链霉菌 xyz-1 菌株是一种贮存在美国模式培养物保藏中心（ATCC）的微生物，ATCC 是一个可靠的贮存培养物的机构。说明书中写明了变铅青链霉菌 xyz-1 菌株的保藏编号，并且显然在提

³⁸ 例如，见联合王国《专利实践手册》第 125A.10 条。另见新加坡向 SCP 第三十四届会议提交的材料，其中指出“如果过程中使用的微生物或生物材料是众所周知的，且已通过书面说明书充分说明了该过程，只要书面说明能够使本领域技术人员以可重复的方式实施该过程并在没有过度负担的情况下制备该产品，则该说明书被认为是充分的，即使最终产品是一种新的生物材料”。大韩民国提交的材料在这方面还指出，如本领域技术人员可以容易地获取微生物（即无需保藏），则应对本发明进行具体说明，以便本领域技术人员可以容易地根据获取该微生物的方式，从起始材料开始，实施获得该微生物、最终产品的过程，以支持本发明的复制。

³⁹ 参见德国提交给 SCP 第三十四届会议的材料。巴西提交给 SCP 第三十四届会议的材料还指出，例如，多核苷酸和多肽必须通过其核苷酸和氨基酸序列来加以说明。

⁴⁰ 申请人可以保藏相关微生物，并在申请中提及该微生物，即使保藏并不是满足公开充分性要求所必需的。参见巴西提交给 SCP 第三十四届会议的材料和美国专商局《专利审查程序手册》第 2400 章第 2404 节。

交该申请之前，该微生物可由 ATCC 免费提供。因此，变铅青链霉菌 xyz-1 菌株对本领域技术人员来说是一种容易得到的微生物，因此本领域技术人员可以使用说明书中所述的特定方法分离出权利要求 1 所述的 β -半乳糖糖苷酶。因此，无需保藏变铅青链霉菌 xyz-1 菌株。⁴¹

- 该发明对一种枯草芽孢杆菌 T-169 菌株提出权利要求，该菌株通过本领域技术人员熟知的方法从富山湾盐碱泥样品中分离出来。该发明对枯草芽孢杆菌 T-169 菌株的分类特性进行了详细分析，并研究了其与同种已知菌株的差异。结果发现，枯草芽孢杆菌 T-169 菌株是一种新菌株。此外，实验还发现枯草芽孢杆菌 T-169 菌株能高效分解二噁英。

通常情况下，即使土壤和海水取自同一地区，这些土壤和海水中微生物的种类和数量也可能不同。因此，即使利用从特定地区的土壤、海水等采集的样品分离出新的微生物，只要没有合理的依据证明从土壤、海水等重新采集的样品中存在该新微生物，就很难可再现地获得该新微生物。在这种情况下，说明书中没有提供合理的依据，证明从富山湾盐碱泥中重新采集的样品中含有枯草芽孢杆菌 T-169 菌株。因此，鉴于本领域技术人员在不进行额外试验的情况下无法可再现地获得枯草芽孢杆菌 T-169 菌株，枯草芽孢杆菌 T-169 菌株并非本领域技术人员仅凭说明书中的陈述即可制造的微生物。因此，鉴于枯草芽孢杆菌 T-169 菌株不是本领域技术人员容易得到的微生物，需要保藏枯草芽孢杆菌 T-169 菌株。⁴²

- 从一种病毒 X 的外膜中分离纯化出一种新的抗原蛋白 A。由于抗原蛋白 A 只与病毒 X 感染者的血清发生反应，因此抗原蛋白 A 可用于识别病毒 X 感染者。此外，还确定了抗原蛋白 A 的部分氨基酸序列，并根据该部分氨基酸序列，通过众所周知的基因工程方法克隆了 SEQ ID No. 1 所示的氨基酸序列组成的基因编码抗原蛋白 A。

在这种情况下，权利要求 2 的单克隆抗体是仅由抗原说明的单克隆抗体。一般来说，当获得一种具有免疫原性的蛋白质时，以该蛋白质为免疫原，通过众所周知的杂交瘤方法就可以获得针对该蛋白质的单克隆抗体，这是常识。此外，根据说明书中的陈述，本领域技术人员可以获得基因编码的抗原蛋白 A，使用众所周知的基因工程方法表达该基因，并制备 SEQ ID No. 1 所示的氨基酸序列组成的抗原蛋白 A。此外，抗原蛋白 A 显然具有免疫原性。因此，根据说明书中的陈述，本领域技术人员可以制备抗原蛋白 A，并以抗原蛋白 A 为免疫原，通过众所周知的杂交瘤方法获得单克隆抗体和产生单克隆抗体的杂交瘤细胞。因此，杂交瘤细胞是本领域技术人员可以根据说明书中的陈述制造的一种微生物。所以，鉴于该杂交瘤细胞是本领域技术人员容易得到的微生物，没有必要保藏该杂交瘤细胞。⁴³

联合王国

- 如果公众无法得到该生物材料，并且如果申请中对该生物材料的说明不能使本领域技术人员实施该发明，且 2007 年《专利法实施细则》附件 1 第 3 条⁴⁴未得到充分遵守，则有必要

⁴¹ 示例 39，日本《专利和实用新型审查手册》第 2 章（第 104 页）。

⁴² 示例 40，日本《专利和实用新型审查手册》第 2 章（第 106 页）。

⁴³ 示例 42，日本《专利和实用新型审查手册》第 2 章（第 108 和 109 页）。

⁴⁴ 2007 年《专利法实施细则》附件 1 第 3 条规定“(1) 第一项要求是——(a) 在提出申请之日或之前，生物材料已保藏在保藏机构；以及(b) 该机构之后能够提供该生物材料的样品。(2) 第二项要求是，在相关时期结束前——(a) 保藏机构名称和保藏编号写入说明书；以及(b) 如生物材料是由申请人以外的人（‘交存人’）交存的——(i) 提交一份说明，指明交存人的姓名和地址，以及(ii) 提交一份交存人的声明，授权申请人在其申请中提及该生物材料，并不可撤销地授权按照本附件向公众提供该生物材料。[……]”

根据《专利法》第 14 条第(3)款提出反对。⁴⁵有一种观点认为，如果发明涉及微生物的新物种或更高分类，几乎不可能仅通过按照《专利法实施细则》附件 1 第 3 条保藏生物材料来遵守《专利法》第 14 条第(3)款。因此，通常不应允许对微生物的新物种或更高分类提出过于宽泛的权利要求。

- 在法院对这些问题进行检验之前，无法就其他情况需在多大程度上进行保藏提供指导，例如，权利要求指向通过基因操作从已知微生物中产生的新微生物的情况。可以说，在这种情况下，新的微生物（即所公开过程的产物）对于实施发明并不是必要的。然而，当针对是否需要保藏存疑时，谨慎的申请人一般会选择保藏。
- 只要符合 2007 年《专利法实施细则》附件 1 第 3 条中关于保藏菌株的规定，就可以对所保藏菌株及其衍生的突变株或变异株提出权利要求，但这些突变株或变异株应产生说明书中确定的预期产品（如抗生素）。如果说明书没有写明产生这些突变株或变异株的具体方法，那么法院会认为这些权利要求仅限于按照微生物领域的工作人员所熟知的标准或常规方法产生的突变株或变异株，因此是无异议的。但是，如果权利要求仅限于微生物的单一菌株，那么保藏样品和公开微生物的物种名称就足以满足第 3 条的要求。
- 如果新型生物材料（如新型微生物）的获得取决于重复可能性很小的随机事件，那么除非进行了保藏，否则不能被视为满足第 14 条第(3)款的要求。特别是，鉴于细胞系的来源取决于对细胞的随机选择，所以当发明需要细胞系才能实现时，必需进行保藏。⁴⁶

美国

- “Lundak 所提交申请（美国专利号 4, 594, 325）的说明书是一个恰当的例子，展示了申请提交时所需提供的具体标识和说明。在该申请中，公开了一种永生化 B 细胞系，并对其提出了权利要求。该细胞系在提交的申请中被称为 WI-L2-729 HF2。提交的申请中还描述了获得和使用该细胞系的方法。在向美国提交申请约一周后，该细胞系被保藏在美国模式培养物保藏中心（ATCC）。美国联邦巡回上诉法院认为，Lundak 的程序满足了专商局在待审期间获取该细胞系样品，以及授权后公众可获取的要求。法院还认为，在申请日之后增加标明保藏机构、保藏号和在美国 ATCC 保藏该细胞系的交存日期等信息，并不违反《美国法典》第 35 编第 132 节中禁止增加新内容的规定[……]。然而，从提交时的申请中必须清楚地看到，在申请材料中提出权利要求并加以说明的发明“完全能够付诸实践（即在获得可操作的、有用的过程方面，不存在任何需要超出普通的技能和合理的时间才能解决的技术问题）。”⁴⁷

G. 保藏机构

47. 关于保藏机构，许多适用法律特别提到了根据《布达佩斯条约》第七条获得国际保藏单位（IDA）资格的机构，⁴⁸和/或任何其他公认的保藏机构。⁴⁹

⁴⁵ 联合国 1977 年《专利法》第 14 条(3)款规定“申请的说明书应以足够清楚和完整的方式公开发明，使本领域技术人员能够实施该发明”。

⁴⁶ 英国《专利实践手册》第 125A 节第 11-14 条。

⁴⁷ 参见美国专商局《专利审查程序手册》第 2400.01 章第 2406 节。

⁴⁸ 允许或要求保藏用于专利程序的微生物的《布达佩斯条约》缔约国承认为此种目的而在任一国际保藏单位所作的微生物保藏。（见《布达佩斯条约》第三条）。

⁴⁹ 参见巴西、墨西哥、哥伦比亚、巴拉圭、联合王国和美国等。

48. 关于其他机构，大韩民国提交的材料提到了一个国家指定的机构，这个国家不是《布达佩斯条约》缔约国，但该国专利局局长与韩国特许厅厅长达成了相关协议。⁵⁰巴西特别承认在“国家工业产权局授权的机构或国际协定指定的机构”进行保藏。在德国，除了 IDA 之外，公认的保藏机构是那些保证按照《生物材料保藏条例》贮存所保藏的生物材料并提供其样品的科学机构，这些机构在法律上、经济上和组织上独立于申请人和交存人。⁵¹在美国，关于美国专商局承认的“任何其他合适的保藏机构”，据解释，由局长来决定其是否合适，依据是保藏机构的行政和技术能力，以及它是否同意遵守适用于为专利目的的保藏的条款。⁵²

H. 保藏的时间以及在专利申请中提及保藏

49. 在大多数国家，保藏必须在申请日或之前完成。如果申请对某项在先申请提出优先权要求，则必须在在先申请的申请日或之前完成保藏。⁵³不过，有些法律对这一规则有一些变通。例如，在巴拉圭，交存日期不得晚于申请日起 60 天，如果是提出优先权要求，则不得晚于优先权申请日起 60 天。⁵⁴在古巴，应在提交专利申请时或其后三个月内完成保藏。⁵⁵

50. 根据美国法律，只要提交的专利申请中具体确认了生物材料，就可以在提交专利申请前的任何时间或在专利申请待审期间进行保藏。⁵⁶如果是在申请待审期间进行保藏，则必须不迟于审查员在邮寄许可和应缴费用通知书时所规定的时段。⁵⁷

51. 关于在申请中纳入保藏微生物参考信息的时限，根据许多主管局的做法，原则上可以在申请日（或优先权日）起 16 个月内提供此类参考信息。⁵⁸一些主管局的条例还规定，除其他外，如果申请人请求在优先权日起 16 个月内之前公布其申请，则可在提出该请求之前提交此类参考信息。⁵⁹

52. 在中国，申请人应在申请时，或者最迟在申请日起四个月内提交保藏单位出具的保藏证明和存活证明。⁶⁰在菲律宾，如果在提交申请时未在申请书中注明保藏机构和保藏号，则应在审查员提出要求起两个月内提交这些信息。⁶¹

I. 保藏机构贮存所保藏的材料和提供样品

53. 一旦为专利程序的目的将生物材料交存在保藏机构，保藏机构将会以保持材料存活与不受污染的方式贮存该材料。保藏机构的另一项任务是根据适用法律向有关各方提供所保藏材料的样品。尽管

⁵⁰ 参见大韩民国向 SCP 第三十四届会议提交的材料。

⁵¹ 参见这些国家向 SCP 第三十四届会议提交的材料。

⁵² 局长可就保藏机构是否合适征求公正的顾问的意见。保藏机构必须(i)持续存在；(ii)独立于交存人的控制而存在；(iii)拥有足够的工作人员和设施，以审查所保藏材料的存活能力，并确保存活和不受污染的方式贮存所保藏材料；(v)公正客观；(vi)迅速和适当地提供所保藏材料的样品；以及(vii)及时通知交存人它无法提供样品及原因。参见《美国联邦法规》第 37 编第 1.803 节。

⁵³ 例如，参见巴西、哥伦比亚、捷克共和国、德国和新加坡法律的适用条款。

⁵⁴ 第 1.630/2000 号法律第 16 条。参见巴拉圭向 SCP 第二十二届会议提交的材料。

⁵⁵ 参见《布达佩斯条约》微生物保藏指南第 E 编中古巴的材料。

⁵⁶ 参见《美国联邦法规》第 37 编第 1.804 节(a)条。《美国联邦法规》第 37 编第 1.804 节(b)条进一步要求，如果原始保藏是在专利申请的有效申请日之后完成的，申请人必须提供确证，证明所保藏的生物材料是申请在提交时明确指出的生物材料。

⁵⁷ 然而，只要申请人提供书面保证，保证在支付应缴费用之时或之前完成可接受的保藏，申请人就不必在申请达到许可条件之前完成必要的保藏。该书面保证必须提供足够详细的信息，使审查员相信在保藏方面没有悬而未决的问题需要解决。参见《美国联邦法规》第 37 编第 1.804 节。

⁵⁸ 参见奥地利、匈牙利、意大利、土耳其、英国的法律规定和《欧洲专利公约》等。

⁵⁹ 例如，加拿大、丹麦、芬兰、德国、英国和欧亚专利局。

⁶⁰ 中国《专利法实施细则》第二十五条第(一)款。

⁶¹ 在提交上述信息之前，《知识产权法典》第 44 节规定的专利申请的公布应予以暂缓。参见菲律宾《修订后的专利、实用新型和工业品外观设计实施细则》第 408 条(b)款。

这些方面并不是公开充分性要求的一部分，但其对于确保公众能够获取实施专利发明所需的所保藏生物材料，从而使专利法规定的公开机制正常运行十分重要。因此，下面几段简要讨论了这些问题。

所保藏生物材料的贮存期限

54. 在许多国家，所保藏生物材料的贮存期限是《布达佩斯条约》规定的期限，即自 IDA 收到最近一份提供保藏的微生物样品请求后至少五年期间，而且在无论何种情况下，在自交存日期后至少三十年期间。⁶²但是，《条约》没有提及在《布达佩斯条约实施细则》第九条规定的贮存期限到期后，IDA 如何处理保藏的材料。

55. 在美国，如果三十年期限将在相关专利的可强制执行期内终止（即专利期限加六年，包括诉讼时效），则必须根据协议贮存所保藏的材料，使其在专利的可强制执行期之后仍可得到。⁶³

56. 根据日本的专利实践，关于国内保藏，所保藏的微生物至少应保存到相关专利到期，而根据《布达佩斯条约》进行的国际保藏，微生物的贮存期限是自交存日期后至少三十年。⁶⁴在德国，如果是《布达佩斯条约》制度之外的保藏，则所保藏生物材料必须在收到最近一份提供所保藏生物材料样品请求后至少五年期间内被贮存，而且在无论何种情况下，涉及所保藏生物材料的所有知识产权的最长法定保护期限到期后至少再贮存五年。⁶⁵

57. 在菲律宾，保藏机构应承担合同义务，将培养物纳入其永久收藏。⁶⁶

向有关各方提供样品

58. 《布达佩斯条约实施细则》第十一条涉及 IDA 提供所保藏微生物样品的问题。具体而言，IDA 应向交存人、获得交存人书面授权的任何人，以及任何“有关的”工业产权局（即处理涉及所保藏微生物的专利申请并向 IDA 提供相关声明的工业产权局）提供样品。第十一条还包含一项关于向除上述各方以外的其他合法权利方提供样品的规定。不过，向这些其他方提供样品的时间、对象和条件主要由国家法律决定。

59. 因此，各个国家/地区关于获取所保藏生物材料的法律规定存在一些差异。许多法律规定，自专利申请公布之日起，所保藏的生物材料应提供给提出请求的任何人。⁶⁷在有些法律中，这种对生物材料的获取是有条件的，即在专利申请被拒绝或撤回或被视为撤回之前，或在专利到期之前，请求获得样品的人不得向任何第三方提供该生物材料或由其产生的任何生物材料，并只能将该材料用于实验目

⁶² 参见《布达佩斯条约实施细则》第九条和《布达佩斯条约》微生物保藏指南第 E 编。

⁶³ 参见美国专商局《专利审查程序手册》第 2400 章第 2408 节。

⁶⁴ 参见《布达佩斯条约》微生物保藏指南第 E 编中日本的材料。

⁶⁵ 《生物材料保藏条例》第 7 节。

⁶⁶ 参见《布达佩斯条约》微生物保藏指南第 E 编中菲律宾的材料。

⁶⁷ 例如，在哥伦比亚和菲律宾，任何有关人员都有权在适用法律规定的期限内获取材料样品。参见这些国家向 SCP 第三十四届会议提交的材料。

的，除非专利申请人或专利所有人明确表示放弃这一承诺。^{68, 69}在某些国家，如果申请人提出要求，则只能向根据适用法律的规定任命的独立专家提供生物材料样品。⁷⁰

60. 上述关于提供所保藏生物材料样品的国家/地区法律规定似乎确保了第三方对所保藏的生物材料样品的获取，同时也适当考虑了此类材料的特殊性，如从保藏机构放出样品可能带来的环境风险和生物安全问题。

J. 核苷酸和/或氨基酸序列表

61. 根据许多专利局的做法，如果申请中公开了核苷酸和/或氨基酸序列，其中就必须包含序列表。⁷¹

62. 一般来说，如果要求申请中包含序列表，则序列表需符合产权组织标准 ST. 26⁷²。根据该标准，序列表中的任何序列，作为分配到专属序列识别号的序列，不得包含少于十个特别定义的核苷酸或少于四个特别定义的氨基酸。⁷³

63. 在这方面，《PCT 行政规程》的附件 C 对国际申请中核苷酸和氨基酸序列表的呈现方式作了表述。附件 C 规定，说明书的序列表部分应符合产权组织标准 ST. 26。具体来说，该标准应适用于国际申请中的任何核苷酸或氨基酸序列公开，特别是在以下方面：

- (i) 是否将此类公开列入序列表；
- (ii) 公开的方式；
- (iii) 允许使用“自由文本”作为值的限定符，以及此类自由文本被认为与语种有关的限定符的标识⁷⁴；以及
- (iv) 用 XML（可扩展标记语言）表示序列列表的文档类型定义（DTD）。

64. 同样，根据《欧专局审查指南》，“如果欧洲专利申请中公开了第 30 条第(1)款⁷⁵所指的核苷酸和氨基酸序列，则应按照适用的产权组织标准用序列表来表示”。⁷⁶

65. 西班牙提交的材料澄清说，并非在所有情况下都需要提交序列。⁷⁷具体而言，如果序列可以公开获取，就无需提供。在这种情况下，序列表可以通过提供在公开数据库中登记的访问号和版本或发行号，将其纳入申请。但是，如果序列在一项或多项权利要求中被引用，或是检索现有技术所必需的，

⁶⁸ 参见奥地利《专利法》第 81a 节；澳大利亚《专利法实施细则》第 3.25C 条；比利时《皇家法令》第 10 节第 2、5 和 6 条；加拿大《专利规则》第 104(4)小节；《欧洲专利公约实施细则》第二卷第五章第 33 条。大韩民国《专利法执行法令》第 4 条和葡萄牙《工业产权法》第 65 条第(3)款也有类似条款。

⁶⁹ 在一些国家，请求方可以获取生物材料样品用于其他目的，例如与该申请或专利有关的异议程序。参见澳大利亚《专利法实施细则》第 3.25C 条。

⁷⁰ 在一些国家，这种请求可以在专利授权之前提出，而在另一些国家，可以在申请公布的技术准备工作完成之前提出。例如，参见奥地利《专利法》第 81a 节；澳大利亚《专利法实施细则》第 3.25C 条；新加坡 1995 年《专利规则》附件 4 第 3 条第(1)、(3)、(4)和(5)款；德国《生物材料保藏条例》第 5(1)No. 2 款。

⁷¹ 参见联合国（2007 年《专利规则》第 13 条第(2)款和附件 1）。

⁷² 标准 ST. 26：关于使用 XML（可扩展标记语言）表示核苷酸和氨基酸序列表的推荐标准。产权组织大会第六十二届会议批准了产权组织标准 ST. 26 在国家、地区和国际层面的实施日期，即 2022 年 7 月 1 日。因此，2022 年 7 月 1 日或之后提交的公开氨基酸和核苷酸序列的申请应包含符合 ST. 26 XML 标准的序列表（见文件 A/62/12 第 45 段）。

⁷³ 标准 ST. 26 第 8 段。

⁷⁴ 参见产权组织标准 ST. 26 第 87 和 88 段以及该标准附件一第 6 节表 5 和第 8 节表 6。

⁷⁵ 《欧洲专利公约实施细则》第 30 条第(1)款规定“如欧洲专利申请中公开了核苷酸或氨基酸序列，说明书中应包含符合欧洲专利局局长制定的核苷酸和氨基酸序列标准化表示规则的序列表”。

⁷⁶ 《欧专局审查指南》第 A 卷第四章第 5 节。

⁷⁷ 参见西班牙向 SCP 第三十四届会议提交的材料。

则建议纳入序列表。如果核苷酸或氨基酸序列是与现有技术相关的已知序列的片段或变体，也应提交序列表。有关的数据库和/或序列应在申请中充分公开，以满足适用法律规定的可实施公开要求。⁷⁸根据专利法的普遍规则，随后提交的数据库和/或序列不得扩大原申请提交时的范围。

66. 关于序列的表示，《欧专局审查指南》规定，序列表如与申请书一起提交，应放在申请书的末尾。⁷⁹在这方面，《PCT 行政规程》附件 C 规定，如序列包含在序列表中，则主管局可以不要求序列也出现在说明书的正文部分。但是，在特定情况下，申请人可能有正当理由在说明书、权利要求书或附图的正文部分列出序列表中的某些序列，例如，当要求保护的发明包括核苷酸或氨基酸序列时。⁸⁰在英国，序列表既可以在说明书中列出，也可以在申请书末尾列出，但如果在申请书末尾列出，则不适用第 12 条第(4)款。⁸¹

四、 人工智能相关发明

A. 导言

67. 在人工智能相关发明领域，公开充分性要求与可申请专利的主题、创造性/非显而易见性以及人工智能发明人身份的要求一样，都是讨论的关键点。⁸²有些人甚至认为，在关于人工智能相关发明的法律文献中，公开充分性要求是最先提出的跨司法管辖区讨论的问题之一，⁸³还有一些人则认为，与其他要求相比，人工智能相关发明的公开充分性并没有得到太多关注⁸⁴。正如一些成员国所指出的，⁸⁵人工智能相关发明需与其他任何发明一样，满足公开充分性的法定要求，并且国家立法中没有关于人工智能相关发明公开的额外要求。由于信息技术已成为各行各业的基本要素，一些专利局已经制定了结构化的方法和指南，用于对可能由软件实施的发明进行专利审查。由于涉及人工智能的发明可被视为计算技术的延伸，一般来说，关于人工智能相关发明的专利实践可参考信息技术领域的实践和制定

⁷⁸ 西班牙，同上。

⁷⁹ 《欧专局审查指南》第 A 卷第四章第 5 节。

⁸⁰ 《PCT 行政规程》附件 C 规定第 8 段进一步规定：“凡在说明书、权利要求书或附图的正文部分列出的序列，可采用被认为最适合为相关目的提供信息的方式列出。在申请的说明书、权利要求书或附图中，序列表中包含的序列应使用序列标识符，前面加‘SEQ ID NO:’，即使该序列也包含在说明书、权利要求书或附图中。同样，太短而无法列入序列表的序列，可以用申请人认为最合适的方式表示。”

⁸¹ 《专利规则》（2007 年第 3291 号）第 13 条第(7)款。第 12 条第(4)款规定：“(4) 第 14 条第(2)款(b)项中提及的专利申请文件必须以发明名称开头，并必须按以下顺序呈现——(a)说明书；(b)权利要求书；以及(c)在说明书或任何权利要求中提及的任何附图。”

⁸² 参见文件 SCP/30/5（有关专利和新兴技术的背景文件）。

⁸³ Slowinski, Rethinking Software Protection (June 1, 2020). 章节草稿。即将见：Lee, Liu, Hilty (eds.), Artificial Intelligence & Intellectual Property, Oxford, Oxford University Press, 2020, Max Planck Institute for Innovation & Competition Research Paper No. 20-17, 3.2.3 详见脚注 45。见：https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3708110。

⁸⁴ Vijay/Devesh et al., AI and Indian Patent Law- Sufficiency of Disclosure for Artificial Intelligence-based Patents, International Journal of Mechanical Engineering, Vol. 7 (Special Issue, Jan.-Feb. 2022), p. 341, 见：**错误！超链接引用无效。**
[//kalaharijournals.com/resources/SP%20Jan_Feb_43.pdf](http://kalaharijournals.com/resources/SP%20Jan_Feb_43.pdf); Ebrahim, Artificial Intelligence Inventions & Patent Disclosure, Penn State Law Review, Vol. 125:1 (2020), p. 147. 见：<http://www.pennstatelawreview.org/wp-content/uploads/2020/11/Article-4-Tabrez-Ebrahim-AI-Inventions-and-Patent-Disclosure-FORMAT-3.pdf>。

⁸⁵ 新加坡和联合王国提交的材料，见：
http://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_34/comments_received.html。

的指南。此外，成员国一直在该领域开展合作⁸⁶，或发布包含专利文件数据的数据文件等，以协助那些重点关注人工智能发明的决定因素和影响的 researcher 和政策制定者⁸⁷。

B. 人工智能相关发明的公开充分性

(1) 人工智能技术⁸⁸和术语概述

68. 一些发明涉及使用计算机、计算机网络或其他可编程设备，其中一个或多个功能全部或部分通过计算机程序来实现，这类发明已经不是什么新鲜事。为了命名这些发明，人们使用了不同的术语，如计算机实施的发明、计算机软件相关发明等。在本文件中，为方便起见，在泛指这些发明时，使用了“计算机实施的发明（CII）”这一术语。

69. 人工智能是计算机科学的一个分支，而“人工智能”一词经常被模糊使用和被用作总括性术语，涵盖机器学习、进化算法和其他技术，例如基于规则的系统。然而，由于不同的子领域经常重叠，因此很难准确划分，研究人员对此也存在争议。⁸⁹在高度抽象的层面上，可以将人工智能定义为试图模仿（至少是部分模仿）被认作是人类智能的技术。⁹⁰人工智能应用的主要部分归根结底是根据现有信息和软件进行预测，这些软件以某种方式被训练进行这些预测。⁹¹基本上，人工智能是一种由算法组成的计算机程序。⁹²例如，算法可以定义为解决一个逻辑或数学问题或执行一项任务的有限的步骤。⁹³一旦算法被编码以实现某种结果（而同一个算法可以用不同的编程语言来编写），它就成为计算机程序的一部分。⁹⁴只有确定性算法才会在多次运行时呈现相同的结果，而所谓的非确定性算法则会在每次运行时呈现不同的结果。因此，只看结果并不一定能让专家确定得出结果的算法。⁹⁵

70. 机器学习是人工智能的一个子领域，⁹⁶其工作原理是识别现有数据的模式，然后将这些知识应用于新数据。⁹⁷它是专利公开最多的人工智能技术，在所有已确认的相关发明中占三分之一以上。⁹⁸机器学习的过程并不相同，取决于它们所基于的数据和任务。⁹⁹机器学习可以分为三个阶段：第一，对模型架构进行编程；第二，根据训练算法和训练数据集，通过训练过程开发模型；第三，将模型应用于

⁸⁶ 例如：巴西国家工业产权局和欧专局之间的合作倡议，巴西国家工业产权局和丹麦专利商标局之间的知识交流，以及金砖国家知识产权五局合作（IP BRICS）范围内的一项研究。更多详情见：巴西提交的材料，见：https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_34/comments_received.html。此外，知识产权五局合作（IP5）一直在进行一项关于新兴技术/人工智能发明审查做法的比较研究。

⁸⁷ 美国专商局，人工智能专利数据集。第一个数据文件确定了1976年至2020年期间公告的美国专利，以及2020年之前的包含人工智能技术内容的授权前公布。第二个数据文件包含用于训练机器学习模型的专利文件。见：<https://www.uspto.gov/ip-policy/economic-research/research-datasets/artificial-intelligence-patent-dataset>。

⁸⁸ 文件 SCP/30/5 也简要介绍了人工智能技术。

⁸⁹ Drexl/Hilty et al., *Technical Aspects of Artificial Intelligence*, Max Planck Institute for Innovation and Competition Research Paper No. 19-13, p. 3, 见：https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3465577。

⁹⁰ Slowinski, loc. cit., at 1. 有更多参考。

⁹¹ 同上。

⁹² Slowinski, loc. cit. at 2.1.

⁹³ 参见 Microsoft Computer Dictionary, 5th ed., 2002, 见：

https://burmatarrecords.files.wordpress.com/2009/12/microsoft_computer_dictionary_fifth_edition_1.pdf。

⁹⁴ Slowinski, loc. cit. at 2.1.

⁹⁵ 同上。

⁹⁶ 知识产权与人工智能产权组织对话会，WIPO/IP/AI/2/GE/20/1 REV (2020)，第11段。

⁹⁷ European Commission, *Artificial Intelligence for Europe*, COM(2018)237 final, p. 10, 见：<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0237&from=EN>。

⁹⁸ 《2019年产权组织技术趋势：人工智能》，第14页，见：

https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_1055.pdf。

⁹⁹ Drexl/Hilty et al., loc. cit., p. 4.

新数据，以产生特定输出结果。¹⁰⁰神经网络是此类模型的一种，其结构模仿人脑的运作。¹⁰¹机器学习模型以架构为基础，而架构是一个超参数，即模型在训练过程之前就已固定且不会演化的特征。¹⁰²架构通常由程序员在训练过程之前定义，由神经元层¹⁰³通过权重连接而成，权重是可训练的参数。¹⁰⁴由更多层组成的更复杂架构可定义为深度神经网络或深度学习。¹⁰⁵在这方面，深度学习可被视为机器学习的一个子领域，在实践中，它可能在训练数据量、学习方法¹⁰⁶或人工干预程度¹⁰⁷等方面与经典/非深度机器学习有所不同。在本文件中，不带任何限定词的机器学习指的是通用术语，其中包括深度学习。

71. 考虑到上述情况，可以将人工智能相关发明定义为一种特定形式的 CII。然而，人工智能比其他形式的软件更加复杂，因为它能够通过分析大量实例和以迭代方式将数据输入算法来改善输出，从而改进模型，使其作出更好的预测。当有足够多的输入和输出时，人工智能就会生成一个学习函数——一种误差最小、最接近输入值的实际输出值的算法。一旦生成了学习函数，就可以用它来对以前未知的数据进行预测。¹⁰⁸

(2) 计算机实施的发明和人工智能的公开充分性方面的指导原则和做法

72. 一般来说，许多成员国在评估人工智能相关发明的公开充分性时，都会采用其关于 CII 的审查做法和指导原则。¹⁰⁹此外，一些成员国在其审查指南¹¹⁰中明确提到了人工智能相关发明的公开充分性问题或提供人工智能相关发明的示例¹¹¹。

巴西

73. 关于 CII，《专利申请审查指南》规定，如果源代码的简短摘录有助于理解发明说明书，以便本领域技术人员能够清楚理解和复制该发明，则可以提供这些简短摘录。¹¹²

¹⁰⁰ 同上。

¹⁰¹ Drexl/Hilty et. al., loc. cit., p.5.

¹⁰² Drexl/Hilty et al., loc. cit. p.5-6, p.12.

¹⁰³ 这可以定义为：数学函数将输入（上层权重的数值）转换为输出（下层权重的数值）。见：/Drexl/Hilty et al., p.5, p.12.

¹⁰⁴ Drexl/Hilty et. al, loc. cit., p.5-6, 12.

¹⁰⁵ Drexl/Hilty et. al, loc. cit., p.6.

¹⁰⁶ 参见不同学习方法的例子，例如：Drexl/Hilty et al., loc. cit., p.7-8.

¹⁰⁷ 据人工智能领域从业者介绍，深度学习能够使用大型数据集，并能自动从（非结构化）数据中提取有用的模式，从而消除所需的部分人工干预。而经典机器学习更依赖于人工干预，并且通常需要比深度学习更多的结构化数据来进行学习。在经典机器学习中，人类专家通常会确定特征的层次结构，以了解数据输入之间的差异。深度学习模型通常需要更多的数据来提高其准确性，而经典机器学习模型由于其底层结构，所依赖的数据较少。更多详情见：Eda Kavlakoglu, AI vs. Machine Learning vs. Deep Learning vs. Neural Networks: What's the difference? (May 27, 2020) p.6-7, 见：<https://www.ibm.com/cloud/blog/ai-vs-machine-learning-vs-deep-learning-vs-neural-networks>。

¹⁰⁸ Ebrahim, loc. cit., p.169-170.

¹⁰⁹ 特别是，巴西、墨西哥、菲律宾、日本、土耳其和美国提到了它们在 CII 方面的做法。

¹¹⁰ 例如：中国和大韩民国提交的材料。此外，我们注意到，一些成员国已经更新了关于可申请专利的主题和人工智能发明的指导方针，例如欧专局《审查指南》第 G 编第二章第 3.3.1 节。见：https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_3_3_1.htm。

¹¹¹ 例如：日本《专利和实用新型审查手册》附件 A, 1., 案例 46-50。见：https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/handbook_shinsa/document/index/app_a1_e.pdf。

¹¹² 2020 年 INPI/PR No. 411, 第[037]段, 见：https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/legislacao/legislacao/PortariaINPIPR4112020_DIRPAINvenesImplementadasemComputador_05012021.pdf。

中国

74. 继中国国家知识产权局（国知局）发布第 343 号公告（2019 年 12 月 31 日）后，修改后的《专利审查指南》于 2020 年 2 月 1 日生效。其中规定了如何撰写涉及人工智能等发明专利申请的说明书。包含算法特征或商业规则和方法特征的发明专利申请的说明书应当清楚、完整地描述发明为解决其技术问题所采用的解决方案。所述解决方案在包含技术特征的基础上，可以进一步包含与技术特征功能上彼此相互支持、存在相互作用关系的算法特征或商业规则和方法特征。此外，说明书中应当写明技术特征和与其功能上彼此相互支持、存在相互作用关系的算法特征或商业规则和方法特征如何共同作用并且产生有益效果。此外，说明书应当清楚、客观地写明发明与现有技术相比所具有的有益效果。如果从用户的角度而言，客观上提升了用户体验，也可以在说明书中进行说明，说明这种用户体验的提升是如何由构成发明的技术特征，以及与其功能上彼此相互支持、存在相互作用关系的算法特征或商业规则和方法特征共同带来或者产生的。¹¹³

日本

75. 在日本，《专利和实用新型的审查手册》（《审查手册》）提供了有关审查 CII 专利的信息，包括适用于 CII 的可实施公开要求¹¹⁴，并提供了不符合公开要求的例子¹¹⁵。此外，还提供了关于处理人工智能技术的可实施要求和依据要求¹¹⁶的示例¹¹⁷。此外，日本特许厅还发布了《漫画审查指南：人工智能/物联网》。¹¹⁸在第 5 章中，它以简洁直观的方式解释了对 CII 说明书的要求以及关于人工智能的示例。

76. 关于 CII，需要强调的是，可能要求说明书写明权利要求中提到的技术程序或功能是如何通过硬件或软件执行或实施的，以便本领域的技术人员能够根据申请提交时的公知常识理解本发明。¹¹⁹例如，如果权利要求中包含基于计算机显示屏的计算机操作步骤，但说明书中没有说明如何实现该步骤，且本领域技术人员无法运用申请提交时的公知常识来理解该步骤的实施，则不符合可实施要求。¹²⁰此外，《审查手册》还指出，在有些情况下，通过功能框图或流程图，来对实施要求保护的发明的功能的硬件或软件进行说明，这可能不满足可实施要求。这种情况是指，本领域的技术人员考虑到申请提交时的公知常识，无法通过功能框图或流程图理解硬件或软件的配置方式，因而无法实施发明。¹²¹

77. 关于人工智能技术的可实施要求和依据要求的示例，涉及到机器学习。¹²²示例 46 涉及一种含糖量估计系统，该系统包括一个模型生成手段，用来通过机器学习生成一个判定模型，该模型的输入是

¹¹³ 中国提交的材料。

¹¹⁴ 日本《专利和实用新型审查手册》，附件 B，第 1 章计算机软件相关发明，1.1.1.1。见：https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/handbook_shinsa/document/index/app_b1_e.pdf。

¹¹⁵ 日本《专利和实用新型审查手册》，附件 B，第 1 章计算机软件相关发明，1.1.1.1。

¹¹⁵ 英文译文见：<https://wipolex.wipo.int/en/text/585163>。

¹¹⁶ 在日本，依据要求和书面说明书要求被认为具有相同的含义，见：日本提交的材料。

¹¹⁷ 见日本《专利和实用新型审查手册》，附件 A，1.，示例 46-51。见：https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/handbook_shinsa/document/index/app_a1_e.pdf。

¹¹⁸ 见：https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/comic_ai_iiot_e.html。

¹¹⁹ 日本《专利和实用新型审查手册》，附件 B，第 1 章计算机软件相关发明，1.1.1.1. (1)。

¹²⁰ 日本《专利和实用新型审查手册》，附件 B，第 1 章计算机软件相关发明，1.1.1.1.，例 2。

¹²¹ 日本《专利和实用新型审查手册》，附件 B，第 1 章计算机软件相关发明，1.1.1.1. (2)。

¹²² 日本《专利和实用新型审查手册》，附件 A，1.，示例 46-50。见：https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/handbook_shinsa/document/index/app_a1_e

人脸图像，输出是该人生产的蔬菜的含糖量，使用的训练数据包含存储在存储手段中的人脸图像和蔬菜的含糖量。该说明书特别概述了该判定模型是通过监督式机器学习生成的，使用卷积神经网络等已知的机器学习算法，学习人脸图像与该人生产的蔬菜含糖量之间的相关性。该说明书仅公开了人脸图像与该人生产的蔬菜的含糖量之间存在某种相关性，但并未公开它们之间的相关性或类似关系，尽管公开了人脸特征用头长、脸宽、鼻宽和唇宽等来表征。可以认为，即使考虑到提交申请时的公知技术常识，本领域技术人员也无法推定人的面部图像与该人生产的蔬菜的含糖量之间存在相关性。因此，鉴于该申请不符合可实施要求，它将被驳回。¹²³

78. 示例 47 涉及一种商业计划装置和一种通过机器学习训练的估算模型，示例 48 涉及一种具有驾驶员监控装置的自动驾驶汽车，这两个示例中的发明也未在说明书中公开训练数据中多种类型数据之间的明确相关性。¹²⁴然而，与示例 46 不同的是，本领域技术人员可以根据申请提交时的公知技术常识理解其相关性。因此，这两个示例中的发明都满足可实施要求。¹²⁵

79. 示例 49 涉及一种体重估算系统，它突显了，提供一种特征值信息并得到说明书支持的、范围较小的从属权利要求（示例 49 中的权利要求 2）与范围较大的权利要求（示例 49 中的权利要求 1）相比，反而得到充分公开。¹²⁶示例 49 特别展示了，如果权利要求的扩大或概括使得相关性没有得到支持，则可能面临不符合依据要求和可实施要求的风险。¹²⁷

80. 示例 50 涉及一种人工智能，该人工智能可估算受试物引起人体接触性皮炎的可能性，¹²⁸或者更专业地说，是一种估算受试物的过敏发病率的方法。示例 50 中的申请也包含两项权利要求，根据范围较小的权利要求和相应说明，发明符合依据要求和可实施要求，而范围较大的权利要求和相应说明则不符合依据要求和可实施要求。¹²⁹示例 50 特别强调了，即使人工智能表现评估支持训练数据之间的相关性，权利要求的扩大也可能面临不符合说明书要求的风险。¹³⁰

81. 示例 51 涉及一种具有特殊（即快速）固化强度的厌氧粘合剂组合物。说明书只公开：一个训练模型预测，只要组合物符合权利要求 1 中规定的组合比例，从开始固化起 5 分钟内，组合物的固化强度就等于或超过 24 小时后固化强度的 30%。此外，训练模型估算值的准确性没有得到验证，并且根据申请提交时的公知技术常识，不能得知训练模型估算结果可以替代实际实验结果。¹³¹该示例表明，如果根据申请提交时相关领域公知技术常识，不能得知人工智能预测结果可以替代实际实验结果，那么仅凭人工智能预测的断言是不充分的。当由于各种相关生产条件等原因，根据申请日时的公知常识很难进行相应预测时，情况似乎尤其如此。¹³²

大韩民国

82. 韩国特许厅（KIPO）提及了《技术领域审查实践指南》（2020 年 12 月）。该指南概述了，在人工智能相关发明中，对可实施要求的判定应根据发明的说明书是否清晰、简明，使本领域技术人员能

.pdf；此外，参见《漫画审查指南：人工智能/物联网》第 5 章第 7-14 页中的可视化内容，见：
https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/document/comic_ai_iot_e/05.pdf。

¹²³ 更多详情见日本《专利和实用新型审查手册》，附件 A，1.，示例 46。

¹²⁴ 参见日本特许厅，《新增人工智能相关技术示例》（2019 年 1 月 30 日），第 14 页。

¹²⁵ 更多详情见日本《专利和实用新型审查手册》，附件 A，1.，示例 47 和 48。

¹²⁶ 更多详情和解释见日本《专利和实用新型审查手册》，附件 A，1.，示例 49。

¹²⁷ 参见《漫画审查指南：人工智能/物联网》第 5 章第 8-9 页中的可视化内容。

¹²⁸ 参见上述引文，第 10 页。

¹²⁹ 更多详情和解释见：日本《专利和实用新型审查手册》，附件 A，1.，示例 50。

¹³⁰ 参见《漫画审查指南：人工智能/物联网》第 5 章第 10-11 页中的可视化内容。

¹³¹ 更多详情和解释见日本《专利和实用新型审查手册》，附件 A，1.，示例 51。

¹³² 参见《漫画审查指南：人工智能/物联网》第 5 章第 13 页中的可视化内容。

够基于申请提交时的技术常识容易地实施该发明。¹³³应公开本发明所要体现的涉及人工智能的具体改进，使本领域技术人员能够清楚地理解，特别是，本发明的特定手段、技术问题及其解决手段。实施人工智能相关发明的特定手段包括训练数据、数据处理方法、训练模型、损失函数等。然而，需要强调的是，即使没有对实施人工智能相关发明的特定手段进行实质性描述或附图，如果本领域技术人员根据申请日时的一般技术知识能够清楚地理解本发明，则本发明也有可能满足可实施要求¹³⁴。¹³⁵

83. KIPO 列举了三个不符合人工智能相关发明公开充分性要求的例子。即：

(i) 在说明书中抽象地公开了与要求保护的发明相对应的技术步骤或功能，但没有具体说明如何用硬件或软件实施或实现上述步骤或功能（如果本领域技术人员根据一般技术知识不容易理解要求保护的发明）；

(ii) 说明书仅以框图形式公开了用于实施要求保护的发明功能的硬件或软件（如果技术人员根据框图或流程图不容易理解硬件或软件是如何实施的，并且不容易理解要求保护的发明）；

(iii) 没有具体公开作为实施人工智能相关发明的具体手段的输入数据与训练模型的输出数据之间的相关性。

关于第三个例子，KIPO 明确指出，要证明训练模型的输入数据和输出数据之间的相关性是“具体说明”的，应满足以下条件。第一，训练数据是具体说明的。第二，在解决发明所提出的技术问题方面，训练数据的特征之间存在着相关性。第三，具体说明训练模型或训练过程。第四，通过训练数据或训练过程生成训练模型，用于解决发明所提出的技术问题。然而，需要强调的是，如果本领域技术人员能够根据申请提交时的技术常识，通过说明书中公开的实施例假定或理解这种相关性，则视为满足可实施要求。¹³⁶

84. 此外，该《指南》还为机器学习领域的专利申请提供了一些指示。它强调，即使只说明了机器学习的一般过程，而没有具体说明训练模型或训练过程，但如果本发明能够通过利用机器学习的一般过程解决技术问题，并且发明的效果得到了验证，则视为满足可实施要求。

85. 此外，就基于机器学习的人工智能相关发明而言，将收集的原始数据转化为训练数据的数据处理，在某些情况下被视为本发明的主要特征。在这些情况下，如果本发明的说明书既没有公开如何实施或实现数据处理步骤或功能（即将收集到的原始数据生成、更改、添加或删除为训练数据），也没有具体说明收集的原始数据与训练数据之间的相关性，则视为不满足可实施要求。

86. 就基于强化学习的人工智能相关发明而言，如果没有具体说明强化学习的过程（包括代理、环境、状态、行动和奖励之间的相关性等），则视为不满足可实施要求。但是，如果本领域技术人员能够根据申请提交时的技术常识，通过说明书中公开的实施例清楚理解要求保护的、与强化学习有关的发明，则视为满足可实施要求。¹³⁷

美国

87. 关于涉及CII的公开充分性要求，美国专商局《专利审查程序指南》（MPEP）指出，审查员应判定申请材料是否充分详细地公开了执行提出权利要求的功能的计算机和算法（例如，必要的步骤和/或

¹³³ 大韩民国提交的材料。

¹³⁴ 参见普遍的可实施要求：KIPO，2021年《专利审查指南》，第147页。见：
https://www.kipo.go.kr/upload/en/download/Patent_Examination_Guidelines_2021.pdf。

¹³⁵ 大韩民国提交的材料。

¹³⁶ 同上。

¹³⁷ 同上。

流程图)。本领域的普通技术人员必须能够合理地推断出,发明人在提交申请时已经拥有了提出权利要求的主题。在这方面,本领域普通技术人员能够编写一个程序来实现提出权利要求的功能是不够的,因为说明书必须解释发明人打算如何实现提出权利要求的功能,以满足书面说明书要求。¹³⁸如果说明书没有充分详细地公开计算机和算法,以向该领域的普通技术人员证明发明人拥有该发明(《美国法典》第35编第112节(a)条¹³⁹或《美国发明法案》实施前的《美国法典》第35编第112节第一段¹⁴⁰),则该申请将因缺乏书面说明而被驳回。¹⁴¹

88. 根据《美国法典》第35编第112节(a)条或《美国发明法案》实施前的《美国法典》第35编第112节的规定,如果说明书指导本领域技术人员如何在不“过度实验”的情况下制造和使用要求保护的发明的全部范围,则CII功能限定权利要求的全部范围可实现。¹⁴²《专利审查程序指南》通过引用判例法特别强调,说明书的范围可充分实现并不意味着说明书必须“明确说明每项权利要求的每一种可能的迭代”,这意味着,例如,本领域众所周知的内容并不需要公开。¹⁴³这一点对CII而言尤为重要,因为本领域的技术水平很高,而且在不过度实验的情况下生成程序以实现预期结果方面的可预测性也很高。¹⁴⁴

89. 此外,《专利审查程序指南》还提供了有关计算机程序可实施问题的示例。虽然没有具体的、普遍适用的规则来认定涉及计算机程序的申请公开不充分,但一般来说,如果公开的内容不包括计算机为实现提出权利要求的功能而执行的编程步骤、算法或程序,那么其充分性可能会受到质疑。描述程序必须执行的操作顺序的流程图,如果能够为本领域的技术人员所理解,则可以作为充分公开的一种方式。如果公开的软件只涉及流程图,当功能更加复杂及流程图各个组成部分更加通用时,公开不足的可能性就会增加,因此公开可能会被认为不充分,这是因为,要根据这样的流程图创建一个可运行的程序,需要的不仅仅是常规的尝试。¹⁴⁵

90. 根据申请人的现有技术引文,某个(些)组件是旧有的,但这些组件应如何相互连接才能以所公开的复杂方式发挥作用,这点并不总是显而易见的。¹⁴⁶已确定的计算机系统现有技术的商业可用性可能与可实施问题高度相关。例如,即使框图中列举的每个设备或标注的方块都是旧有的,也不能显而易见地说明每个设备或方块如何相互连接,从而以所公开的复杂组合方式发挥作用。因此,说明书必须公开现有技术的整合;否则,很可能需要过度实验,或超出常规的实验才能实现要求保护的发明。¹⁴⁷

91. 此外,在计算机专利申请中,要求保护的发明常常涉及不止一种技术。因此,审查员在判定公开充分性时,需要参考本领域技术人员在所有相关技术方面的知识。¹⁴⁸

¹³⁸ MPEP 2161.01 (计算机编程、计算机实现的发明和《美国法典》第35编第112节(a)条或《美国发明法案》实施前的《美国法典》第35编第112节第一段[R-10.2019]),第I部分,见:

<https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2161.html>。

¹³⁹ 适用于2012年9月16日或之后提交的专利申请,参见:

<https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2161.html>。

¹⁴⁰ 适用于2012年9月16日之前提交的专利申请,参见:

<https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2161.html>。

¹⁴¹ MPEP 2161.01,第I部分。

¹⁴² MPEP 2161.01,第III部分。

¹⁴³ MPEP 2161.01,第III部分,有更多参考。

¹⁴⁴ MPEP 2161.01,第III部分。

¹⁴⁵ MPEP 2164.06(c) (可实施问题示例——计算机编程案例[R-10.2019]),第II部分,见:

<https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2164.html>。

¹⁴⁶ MPEP 2164.06(c),第I部分。

¹⁴⁷ MPEP 2164.06(c),第IV部分。

¹⁴⁸ MPEP, 2164.06(c)。

92. 关于宣誓书实践,在计算机系统或程序示例中,《专利审查程序指南》指出,当涉及公开充分性问题时,宣誓书的问题一般在于宣誓人提交的支持其结论或意见的证据很少。¹⁴⁹宣誓书要想有助于对可实施性的判定,它必须能证明该领域普通技术人员在申请人提交申请时的技术水平。¹⁵⁰

欧洲专利局(欧专局)

93. 关于《欧洲专利公约》第83条、《实施细则》第42条第(1)款(c)项和第42条第(1)款(e)项规定的公开充分性要求,《欧专局审查指南》强调了与计算机程序有关的说明书的形式要求,即发明的公开不能只依靠编程语言的程序列表。说明书应主要以普通语言撰写,可能附有流程图或其他辅助,以便被认为不是任何特定编程语言专家但具有一般编程技能的本领域技术人员可以理解本发明。此外,需要强调的是,以常用编程语言编写的程序的简短节选如果有助于说明本发明的实施例,是可以接受的。¹⁵¹为充分满足《欧洲专利公约》第83条和《实施细则》第42条第(1)款(c)项和(e)项的要求,有必要既说明发明的结构,也说明其功能,除非各部分的功能显而易见。在计算机领域,对功能的清晰说明可能比对结构的过度详细说明更合适。¹⁵²

(3) 判例法

94. 总体来说,根据从成员国收到的信息,关于人工智能方面的公开充分性,目前还没有多少既定的国家判例法。¹⁵³下文总结了一些人工智能相关发明的判例法案例。

欧专局

95. 技术上诉委员会2020年5月12日关于EP 1955228(A2)的T 0161/18号决定涉及一项人工智能相关发明。EP 1955228源自PCT申请WO 2007/053868。所指称发明涉及一种根据测量的外周动脉血压曲线确定心输出量的方法,在该方法中,测量的外周血压曲线被算术转换成相应的中心血压曲线,并根据中心血压曲线计算心输出量。将测量的外周血压曲线转换为相应的中心血压曲线是借助人工神经网络进行的,而人工神经网络的权重值是通过学习确定的。¹⁵⁴审查处以缺乏创造性为由驳回了该申请。¹⁵⁵技术上诉委员会认为本发明公开不充分,原因是,由于没有适当公开用于训练神经网络的输入数据,根据本发明训练人工神经网络的过程无法执行。¹⁵⁶此外,技术上诉委员会指出,在本案中,提出权利要求的方法与现有技术的区别仅在于人工神经网络,而人工神经网络的训练没有详细公开。因此,人工神经网络的使用并没有产生特殊的技术效果,不能证明创造性。¹⁵⁷

¹⁴⁹ MPEP 2164.06(c), 第III部分,有更多参考。

¹⁵⁰ 参见 *In re Gunn*, 537 F.2d 1123, 1128, 190 USPQ 402, 406 (CCPA 1976)。

¹⁵¹ 《欧专局审查指南》第F编第二章第4.12条,见:https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/f_ii_4_12.htm。

¹⁵² 《欧专局审查指南》第F编第三章第1节,见:https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/f_iii_1.htm。

¹⁵³ 捷克共和国、法国和德国提交的材料特别指出了这一点。

¹⁵⁴ WO 2007/053868 A2 摘要,见:

<https://register.epo.org/application?documentId=ELY7EN8G0224FI4&number=EP06804383&lng=en&npl=false>。

¹⁵⁵ 欧专局审查处,决定理由(附件)II.1部分。见:

<https://register.epo.org/application?documentId=E0QR1XB02859DSU&number=EP06804383&lng=en&npl=false>。

¹⁵⁶ 欧洲专利局技术上诉委员会,2020年5月12日T 0161/18 (Äquivalenter Aortendruck/ARC SEIBERSDORF), "Orientierungssatz 1", 见:

<https://register.epo.org/application?documentId=E4WS4H2G0021DSU&number=EP06804383&lng=en&npl=false>。委员会注意到,申请中仅公开了输入数据必须涵盖广泛的一般因素,如具有不同年龄、性别、体质类型、健康状况等的患者,这对于本领域技术人员来说不足以实施本发明。

¹⁵⁷ 欧专局技术上诉委员会,T 0161/18, "Orientierungssatz 2"。

96. 技术上诉委员会近期另一项决定 T 1191/19¹⁵⁸也涉及一项人工智能相关专利申请，该申请除其他问题外，还缺乏《欧洲专利公约》第 83 条（可实施公开要求）所规定的公开充分性。¹⁵⁹该专利申请涉及一种计算机实施的方法，用于优化对确定用户的个性化干预过程的预测，该过程的基础是神经可塑性。该方法包含一个元学习方案，需要将训练数据¹⁶⁰和验证数据¹⁶¹作为输入。此外，权利要求 1 还提到了“一套不同于其他分类器的启发式或确定性规则”¹⁶²和“至少[基于]启发式或确定性规则的[元分类]”¹⁶³。技术上诉委员会认为，如果不公开任何训练数据、验证数据和最少患者人数的示例集（从中应当汇集出训练数据，以便能够给出有意义的预测），以及相关参数集、用于训练分类器 A 和 B 以解决问题的启发式基础 A 和 B，以及用作分类器的人工神经网络的结构、其拓扑结构、激活函数，以及条件或学习机制，那么技术人员就无法在不必过度负担的情况下复制提出权利要求的、包括元学习方案的方法。¹⁶⁴

美国

97. 一位从业者认为，在美国公开充分性问题通常出现在诉讼中，而且常常通过反驳专家证人来判断。¹⁶⁵美国地方法院对“Centripetal Networks, Inc. 诉 Cisco Systems, Inc.”一案的判决可提供一个与人工智能有关的例子，说明专家证人在公开充分性方面，特别是书面说明书要求方面的重要性。¹⁶⁶该案涉及所主张专利的涉嫌侵权和无效，这些专利与复杂计算机网络安全功能系统有关。¹⁶⁷被控产品包含了认知威胁分析（CTA），这是一种通过机器学习监控计算机网络的软件，主要用于监控网络内的安全漏洞。¹⁶⁸除其他外，被控产品被判定侵犯了美国专利 9,560,176（以下简称 US 176）¹⁶⁹，该专利涉及一种系统开发技术，该系统通过使用相关性来识别受恶意软件感染的计算机。¹⁷⁰（判定的）侵权人针对 US 176 提出无效抗辩，理由之一是缺乏充分的书面说明。¹⁷¹（判定的）侵权人一方的专家

¹⁵⁸ 欧专局技术上诉委员会，2020 年 4 月 1 日 T 1191/19 - 3.5.05 Neuronal plasticity/INSTITUTGUTTMANN，见：<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t191191eu1.pdf>。

¹⁵⁹ 欧专局技术上诉委员会，T 1191/19 - 3.5.05 第 4 节。

¹⁶⁰ 欧专局技术上诉委员会，T 1191/19 - 3.5.05，权利要求 1：“包含至少与要执行的干预措施有关的多个用户信息的数据库”。

¹⁶¹ 欧专局技术上诉委员会，在上述引文中，权利要求 1 a)“通过学习对一组验证数据进行至少两步分类，生成至少两组候选预测，这些预测与可能进行的干预有关，或与被确定的用户要接受的干预有关（……）”。

¹⁶² 欧专局技术上诉委员会，在上述引文中，权利要求 1 的步骤 a1。

¹⁶³ 欧专局技术上诉委员会，在上述引文中，权利要求 1 的步骤 c。

¹⁶⁴ 欧专局技术上诉委员会，在上述引文中，第 4.1 和 4.2 段。

¹⁶⁵ Phelan, A Tale of Two Jurisdictions: Phelan, A Tale of Two Jurisdictions: Sufficiency of Disclosure for Artificial Intelligence (AI) Patents in the U.S. and the EPO, 见：<https://www.patentnext.com/2021/11/a-tale-of-two-jurisdictions-sufficiency-of-disclosure-for-artificial-intelligence-patents-in-the-u-s-and-the-epo/>。

¹⁶⁶ 美国弗吉尼亚州东区地方法院诺福克分院，10 月 5 日，492 F. Supp. 3d 495 (E.D. Va. 2020)；见：<https://casetext.com/case/centripetal-networks-inc-v-cisco-sys/case-details>；根据《美国法典》第 28 编第 455 节(b)条第(4)项，美国联邦巡回上诉法院推翻了驳回 Cisco 杂项救济动议的意见和命令，撤销了关于侵权和损害赔偿的意见和命令，以及驳回判决后动议和宣布案件终审的意见和命令，并发回新任命的法官进一步审理，该法官将在不考虑已撤销的意见和命令的情况下对案件做出判决。参见美国联邦巡回上诉法院 2022 年 6 月 23 日 Centripetal Networks, Inc. 诉 Cisco Sys. Inc. (2021-1888)，结论，见：https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/21-1888.OPINION.6-23-2022_1968538.pdf。

¹⁶⁷ 美国弗吉尼亚州东区地方法院诺福克分院，在上述引文中 mn. 510。

¹⁶⁸ 美国弗吉尼亚州东区地方法院诺福克分院，在上述引文中 mn. 517。

¹⁶⁹ 参见：<https://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect1=PT01&Sect2=HITOFF&d=PALL&p=1&u=%2Fnetacgi%2FPT0%2Fsrchnum.htm&r=1&f=G&l=50&s1=9560176.PN.&OS=PN/9560176&RS=PN/9560176>。

¹⁷⁰ 参见美国弗吉尼亚州东区地方法院诺福克分院，10 月 5 日，492 F. Supp. 3d 495 (E.D. Va. 2020)，mn. 549；见：<https://casetext.com/case/centripetal-networks-inc-v-cisco-sys>。

¹⁷¹ 美国弗吉尼亚州东区地方法院诺福克分院，在上述引文中，IV. 关于有效性的法律结论，mn. 556 - 558。

证人认为 US 176 无效，因为其说明书中没有关于 CTA、机器学习[或]人工智能的说明。¹⁷²美国地方法院采纳了专利所有人一方专家证人的意见，判定没有明确且令人信服的证据证明 US 176 缺乏（除其他外）充分书面说明。¹⁷³专利所有人一方的专家证人辩称，阅读了书面说明书的本领域技术人员会理解权利要求 11 中的两个争议要素（“相关”和“响应”）。¹⁷⁴

C. 经常出现的问题

98. 如上所述，在评估 CII 公开充分性方面形成的做法常常应用于人工智能相关发明。一些知识产权局在其关于公开充分性的指南中提及人工智能相关发明，或者在评估公开充分性方面提供人工智能相关发明的示例。虽然该领域的判例法尚未充分制定，但从一些司法管辖区收集到的已有信息似乎表明，在评估人工智能相关发明的公开充分性时，特别强调本领域技术人员的假定知识，而这种知识可能发展迅速。在此背景下，以下段落总结了在人工智能相关发明充分公开方面经常出现的问题。这些讨论似乎表明，每个案件的具体事实，如特定人工智能相关发明的性质，极大地影响了说明书所必须呈现的方式和深度，例如，训练数据集或输入和输出数据之间的相关性。

(1) 输入和输出数据之间的相关性

99. 在评估人工智能相关发明的公开充分性时，输入和输出数据之间的相关性似乎是一个关键点。¹⁷⁵人工智能相关应用以及充分公开输入和输出数据之间相关性方面所面临的困难，可能与上述人工智能相关发明和一般性 CII 之间的差异有关——人工智能有能力学习，而输出并不总是可预测的。人工智能相关发明的这种特殊性可以通过阿尔法围棋（AlphaGo）的案例简要说明。AlphaGo 诞生后，在与围棋¹⁷⁶高手的对弈中败下阵来，而六个月后，传奇棋手却被 AlphaGo 的创造者未曾预测到的棋步击败。¹⁷⁷这表明，在机器学习，特别是深度学习应用方面，人类预测的输出结果可能与实际输出结果不同，原因在于可用计算能力、数据来源、新用例的规模和数量，以及利用算法发展进行复杂计算和提供定制的能力。¹⁷⁸

100. 然而，需要强调的是，机器学习的输入依靠人类，主要包括选择或开发训练算法、设置超参数、数据标注和开发模型架构¹⁷⁹，而输出则仅仅依靠概率计算产生。¹⁸⁰即使是最“智能的”机器学习模型也不是自主的，需要机器学习专家对其进行微调。专家可以理解这些模型的功能，但即使是专家也不一定准确解释具体的输出是如何根据给定的输入生成的，神经网络尤其如此，因为人类不具备处理如此大量数据的能力。¹⁸¹

101. 前文日本特许厅¹⁸²提供的案例表明，为满足可实施要求，专利申请的说明书是否以及在多大程度上需要对输入数据和输出数据之间的相关性进行具体阐释，这可能关键取决于本领域技术人员在申

¹⁷² 美国弗吉尼亚州东区地方法院诺福克分院，在上述引文中 mn. 558.

¹⁷³ 同上。

¹⁷⁴ 更多详情同上，引用专家证词，涉及（权利要求 11 中“相关”元素）：第 8 栏第 46-63 行和（权利要求 11 中“响应”元素）：第 12 栏第 55 行-第 13 栏第 13 行和第 8 栏第 46-63 行。

¹⁷⁵ 例如，参见巴西和墨西哥提交的材料。

¹⁷⁶ 围棋是一种古老的棋盘游戏，被认为是有史以来最复杂的游戏之一，详情参见：Google AI, The Story of Alpha Go, 见：<https://artsandculture.google.com/story/kQXBk0X1qEe5KA>。

¹⁷⁷ 详情参见：Google AI, The Story of Alpha Go, 见：<https://artsandculture.google.com/story/kQXBk0X1qEe5KA>; Vijay/Devesh et al, loc. cit, p.340 and 343.

¹⁷⁸ 同上，见更多参考。

¹⁷⁹ 更多详情参见 Drex1/Hilty et al., loc. cit, p.10.

¹⁸⁰ 参见 Drex1/Hilty et al., loc. cit, p.11.

¹⁸¹ 同上。

¹⁸² 特别见上文 77-78 段，示例 46-48。

请日时的一般知识。韩国特许厅发布的《指南》中提供的不符合可实施要求的例子也强调了这一点。它笼统地指出，如果本领域技术人员通过实施例，能够假定或理解作为实施人工智能相关发明的具体手段的输入数据与训练模型的输出数据之间存在相关性，则视为满足可实施要求。在这种情况下，无需遵循为充分公开训练模型的输入数据和输出数据之间的相关性而通常需要遵循的四个步骤。¹⁸³

(2) 黑盒

102. 黑盒问题与上文谈到的输入和输出数据之间相关性的问题密切相关，甚至有相当程度的重合，成员国也特别将其称为人工智能相关发明的公开充分性问题。¹⁸⁴该术语可以被定义为对人工智能决策过程无法完全理解，也无法预测人工智能的决策或输出。¹⁸⁵在联合王国提交的材料中，对“黑盒公开”的解释是，算法的创造者不了解人工智能算法如何得出其输出结果的情况。德国提交的材料指出，机器学习方法通常被视为黑盒，其难点与两个因素有关：(i)对大量数据进行高度复杂的处理；(ii)机器学习程序中的知识增益主要来自统计相关性，而不是逻辑结论。

103. 由于缺乏充分公开，成员国可能认为在授予“黑盒专利”方面具有相当大的困难，在此背景下，有些国家特别强调公开充分性和专利资格（技术效果）之间的关系。¹⁸⁶例如，土耳其提交的材料指出，“纯粹的黑盒发明”（土耳其将其定义为，通过算法直接从数据中创建的模型，即使是设计这些模型的人也无法理解变量是如何结合起来进行预测的）很可能不符合公开充分性要求。相比之下，德国提交的材料指出，在审查做法中，许多人工智能算法所固有的黑盒现象通常不会对发明的公开充分性造成问题，只要充分详述使用了哪项人工智能算法以及如何对其进行训练即可。

104. 正如在输入-输出相关性的背景下所概述的，从所讨论的审查指导原则、示范性案例和判例法中可以了解到，在人工智能相关专利申请中必须说明的人工智能相关特征具体信息的数量，在很大程度上取决于本领域技术人员在申请日所具有的知识。同样，什么被认为是黑盒，也很大程度上取决于相应领域的常识。由于对机器学习过程的理解是一个重要的研究课题，这种常识会迅速发展。¹⁸⁷一位研究人员认为，所谓的“强黑盒”（即不能被真正实施反向工程，¹⁸⁸且似乎是人工智能应用，特别是深度学习应用的主要部分的黑盒¹⁸⁹），可以通过技术措施结合商业秘密保护和防止不正当竞争的方式对其进行更适当的保护。¹⁹⁰同时，应注意，从业人员试图制定起草人工智能相关专利申请的最佳做法，以避免“黑盒现象”以及公开不充分的问题。¹⁹¹

¹⁸³ 见上文第 83 段，大韩民国提交的材料。

¹⁸⁴ 参见巴西、德国、土耳其和联合王国提交的材料，见：

https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_34/comments_received.html。

¹⁸⁵ Bathaee, AI Black Box: Failure of Intent & Causation, Harvard Journal of Law & Technology Volume 31, Number 2, Spring 2018, p. 905, 见: <https://jolt.law.harvard.edu/assets/articlePDFs/v31/The-Artificial-Intelligence-Black-Box-and-the-Failure-of-Intent-and-Causation-Yavar-Bathaee.pdf>。联合王国提交的材料将“黑盒公开”定义为，人工智能所使用的算法的创造者不了解人工智能算法如何得出其输出结果的情况。

¹⁸⁶ 巴西和土耳其提交的材料。

¹⁸⁷ 同上。

¹⁸⁸ 更多详情见 Yavar Bathaee, loc. cit., p.906。

¹⁸⁹ Peter R. Slowinsky, loc. cit., p. 18, 19, 23, 24。

¹⁹⁰ 同上。

¹⁹¹ 例如: Chau/Dasgupta et. al. Protecting Inventions relating to Artificial Intelligence: Best Practices, 见: https://ipo.org/wp-content/uploads/2022/02/AI-Patenting_white-paper_final.pdf。

(3) 公开机器学习训练数据集

105. 在涉及机器学习的专利申请方面，训练数据集的公开是另一个被广泛讨论的话题。¹⁹²如上所述，在机器学习过程中，基于训练算法和训练数据集，通过训练过程建立起模型。¹⁹³一般来说，训练数据似乎是机器学习过程中最有价值的元素，因为它对可训练参数的准确性以及输出结果的精确性有很大影响，¹⁹⁴而输出结果也受到模型架构和训练算法的影响。¹⁹⁵

106. 哥伦比亚提交的材料强调，有必要从本领域技术人员能够根据专利申请的说明书复制发明的角度，来评估训练数据的相关性。同样，如前文所述，韩国特许厅发布的《指南》也强调了本领域技术人员理解的重要性。¹⁹⁶

107. 德国提交的材料也承认训练数据的相关性，强调所使用的训练数据等稍有变化就可能导致机器学习过程中的不同结果。不过，它强调，在典型的实际案例中，发明理念往往并不取决于训练系统对某组数据输入值的确切反应，这意味着通常技术人员无需拥有与发明人完全相同的训练数据集，就可以实施本发明并再现其基本优点。另一方面，在这种情况下，必须提供有关算法和如何训练算法的足够详情。

108. 葡萄牙提交的材料也指出，专利申请需要公开本发明中人工神经网络是如何训练的，以及哪些输入数据适合进行训练，或者公开至少一个适合解决本技术问题的数据集。在这方面，葡萄牙强调，从本领域技术人员的角度来看，必须确保专利申请提供足够详细的训练数据集，并明确公开适合训练人工神经网络的输入数据种类。

109. 土耳其提交的材料强调，如果申请声称人工智能模型是为某一特定目的而专门训练的，则本领域技术人员需要了解模型实际上是如何训练的，以便得出可信的技术效果。在这种情况下，本领域技术人员需要详细了解所实施的人工智能模型的训练数据，因此对训练模型权重¹⁹⁷的说明被认为是有用的。其中，强调训练数据的示例和这些示例的实验数据，认为它们是人工智能相关发明专利申请中的有用内容。

110. 日本特许厅前文总结的案例¹⁹⁸也显示了说明书中训练数据信息的重要性，特别是在理解输入和输出训练数据之间的相关性时。不过，根据所提供的不缺乏充分公开的示例，可以认为在申请中公开特定的训练数据似乎并不是必须的，因此需要牢记本领域技术人员在申请日时所掌握的的知识的重要性。¹⁹⁹

111. 同样，上文谈到的欧专局技术上诉委员会的决定表明，在实践中，除其他因素外，训练数据集的例子不足可能是导致公开不够充分的原因。²⁰⁰然而，在这种情况下，欧专局强调，是否需要在专利申请中公开训练算法的数据，以及所需说明的详细程度，取决于要求保护的发明的性质。²⁰¹

¹⁹² 例如，哥伦比亚、德国、葡萄牙、大韩民国和土耳其提交的材料。

¹⁹³ Drexl/Hilty et al., loc. cit., p. 4.

¹⁹⁴ Drexl/Hilty et al., loc. cit., p. 8.

¹⁹⁵ Drexl/Hilty et al., loc. cit., p. 9.

¹⁹⁶ 大韩民国提交的材料及上文第 19-21 段。

¹⁹⁷ 权重可以被描述为一个数值，首先是随机分配，然后在训练过程中进行优化。它是连接特定架构中神经元的可训练参数。参见：Drexl/Hilty et al., loc. cit., p. 12.

¹⁹⁸ 见上文第 77-78 段。

¹⁹⁹ 见同上。

²⁰⁰ 见上文第 92-93 段。

²⁰¹ 参见知识产权与人工智能产权组织对话会，第二届会议，2020 年 7 月 7 日至 9 日，欧专局的评论，见：https://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/artificial_intelligence/conversation_ip_ai/pdf/igo_epo.pdf。

(4) 使用无确切含义的术语

112. 巴西、哥伦比亚、墨西哥和土耳其提交的材料指出，如果人工智能相关发明专利申请的权利要求书和说明书中提到的术语没有确切的技术含义，就会对评估公开充分性造成问题。具体来说，巴西提交的材料特别提到对术语、参数和超参数进行必要的技术分析。哥伦比亚提交的材料强调了理解发明人在申请中笼统定义的术语的功能特征的重要性。墨西哥提交的材料强调，人工智能相关发明缺乏充分公开的一种情况可能是，在说明书中使用的术语是人工智能技术领域不常用的，并且在技术特征方面没有确切技术含义。它还强调了由于术语不明确而难以确定技术现状的问题，明确性的缺乏与权利要求的新颖性之间的相互联系，以及公开充分性要求与技术术语不明确之间的相互联系。土耳其提交的材料认为，人工智能相关申请的主要问题之一，是在说明书和权利要求中使用人工智能方面的技术术语，但没有详述这些术语及其在发明过程中的实施。在这种情况下，它还指出了对公开充分性的评估和对创造性的评估之间的相互联系。

[文件完]