

「專利審查基準第二篇第十三章醫藥相關發明審查基準修正草案」公聽會（108年9月11日）各界意見及研復說明

*下述之章節係以公聽會畫線版內容為準

編號	各界意見	研復說明
一	<p>2.2.1 人類或動物之診斷方法</p> <p>1. 現在有關診斷方法有很多應用 AI 部分，應用 AI 作出診斷，是否屬診斷方法？</p> <p>2. 若 AI 只是作為診斷之建議，最終還是由醫師作診斷，是否屬診斷方法？</p> <p>3. 應用 AI 之診斷方法若涉及電腦軟體，是要依何基準作審查？</p>	<p>1. 如果應用 AI 方法能獲得疾病之具體最終診斷結果，即屬於診斷方法，但若所獲得之資訊僅是中間結果，則非屬之，具體仍須視個案而定。</p> <p>2. 判斷原則同前題。</p> <p>3. 醫藥相關發明審查基準及電腦軟體相關發明審查基準均應參照。</p>
二	<p>2.2.2 人類或動物之治療方法</p> <p>1. 臍帶血之處理方法是否屬治療方法？是否與取出後多久以後回到病人有關？如果在體外處理、純化後，間隔很久一段時間，再用於治療疾病，會屬於治療方法嗎？</p> <p>2. 是否方法中沒有包含回到人體之步驟，就不算治療方法？例如 CAR T 細胞，經處理後未回到人體，即非屬治療方法？又處理 T 細胞方法，處理後用於治療疾病，請求項不寫出有一步驟是回到病人，是否非屬治療方法？</p> <p>3. 「(7)於活體外進行處理之方法」所</p>	<p>1. 若所請方法涵蓋之步驟係於體外處理臍帶血而未明確或隱含返回活體之步驟，亦即所請處理方法未涵蓋該臍帶血之後續治療使用，則非屬治療方法，與間隔時間長短無關，具體仍須視個案而定。</p> <p>2. 判斷原則同前題。</p> <p>3. 「隱含地」係指根據請求項所載文字</p>

述「僅於該方法明確地或隱含地包括該血液返回至同一患者或動物體時，才屬於法定不予專利之治療方法」，其中「隱含地」如何解讀？係指請求項有明確記載，還是雖然請求項未明確記載，但說明書中有揭露將來會返回至同一患者也會被視為「隱含」？又所述「血液以連續或『封閉迴路』(closed loop)過程返回至同一生物體…，仍屬於治療方法」，則若非為連續或封閉迴路、不返回同一生物體，是否可判斷為非屬治療方法？

4. 血液處理完，放著，之後給同一病人，或給不同病人，何者會落入治療方法？
5. 減重方法是否只要單純寫為美容目的，即非屬治療方法，還是會像口腔照護方法一樣的標準去作判斷？
6. 2.2.2.1 第(2)點「單純之美容方法」及第(4)點「治療肥胖或減重之方法」，其中所提去除因老化而引起的皺紋不具治療性質，或僅為美容性減

的上下文內容可直接且無歧異得知所請方法接續著必然會返回同一患者，例如洗腎血液透析的方法。至於說明書雖有明確記載以所請方法處理的血液將來可以用於人體來治療疾病，惟所請之處理方法未明確地或隱含地涵蓋該血液必然會返回至同一患者或動物體而形成連續或封閉迴路的步驟，即非屬之。

4. 只要申請專利之血液處理方法未涵蓋該血液之後續使用，不論儲存該血液日後係治療同一病人或不同病人，均非屬治療方法。
5. 判斷是否屬治療方法並非僅憑所述申請標的名稱或所欲達成之目的來判斷，必須根據請求項所請之內容來判斷是否已限定為非治療效果，若請求項之內容所產生之非治療效果與治療效果係無可避免地連結而無法區分者，仍屬治療方法。
6. 如 2.2.2.1 「請求項涵蓋治療及非治療方法」第 2 段所述「反之，若申請專利之方法雖同時產生治療及非治療效果，然而該治療及非治療效果能

輕體重而非治療肥胖症，非屬法定不予專利之治療方法。惟皺紋之產生有可能是其他原因所導致，而減輕體重有可能是藉由減少脂肪之堆積，則二者與治療方法區分之標準為何？

7. 抑制食慾非屬治療方法，但對肥胖之人抑制食慾，是否屬之？

8. 若為迴避治療方法而於請求項中修正排除屬治療方法部分，該修正會不會被視為超出？

夠明確區分，且於請求項中明確限定其係用於非治療之目的者，則非屬法定不予專利之治療方法」。而 2.2.2.1 第(4)點所舉之減重例示，亦指出「若請求項記載之技術特徵在於針對特定族群或使用特定劑量範圍，而使其產生的效果僅為美容性減輕體重而非治療肥胖症，二種效果可以明確區分，則非屬法定不予專利之治療方法。」是以減重方法是否屬於治療方法，仍視具體請求項之撰寫內容而定。至於 2.2.2.1 第(2)點例示之「老化」當指非因疾病所致之老化而言，若為具有治療性質或無法區分者，則屬治療方法。減少脂肪堆積之情形亦同。

7. 若請求項記載之技術特徵在於針對特定族群或使用特定劑量範圍，而使其產生的效果僅為美容性減重而非治療肥胖症，二種效果可以明確區分者，則非屬治療方法。

8. 申請專利之方法涵蓋治療方法及非治療方法，而申請時說明書未記載非治療方法之實施態樣，若將原請求項修正為限定於非治療方法者，則有超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式之範圍的問題。詳參 2.3.2 審查注意事項(2)。

三	<p>2.2.3 人類或動物之外科手術方法</p> <p>1. 活體外進行處理所涉及之抽血步驟，是否屬於動物之外科手術方法？</p>	<p>1. 採血屬利用器械對有生命之人體或動物體實施之創傷性或介入性之治療或處理方法，為法定不予發明專利之人類或動物之外科手術方法。</p>
四	<p>3.2.1 醫藥產物</p> <p>1. 有必要於基準中明確規定「組成物」、「組合」等之使用方式，而限制申請人自行定義？</p> <p>2. 若請求的是一種組成物，但說明書有記載組成物之成分可先後使用，則申請人可否修正為「組合」標的？</p> <p>3. 若核准之獨立項為組成物，但附屬項進一步界定該組成物之 2 活性成分為先後不同時間使用，則專利權人是否可更正成「組合」？是否有實質變更？</p>	<p>1. 醫藥產物相關發明，組成物、組合、套組、包裝為常見之請求項標的名稱，本節並未限制醫藥產物請求項標的名稱僅得為組成物、組合、套組或包裝，重點在於強調以「組成物」為標的名稱者，係指其中成分混合使用，而以組合、套組或包裝為標的名稱者，其中成分通常係同時或連續、或於特定時間間隔給藥。</p> <p>2. 可以在審查階段修正。</p> <p>3. 於核准專利公告後始提出之更正，由於「組合」與「組成物」之範圍不同，將獨立項之標的由「組成物」更正為「組合」，已實質擴大或變更申請專利範圍。惟若將本質上為組合，並非組成物之附屬項改為獨立項，並以誤記之訂正更正標的名稱為「組合」，則非屬實質擴大或變更申請專利範圍。</p>

<p>五</p>	<p>3.4 違反可據以實現要件之案例</p> <p>1. 關於案例 3，請求項為「一種疫苗，係由以下(a)及(b)所組成:(a)由「Met-Ala-Ala…」胺基酸序列所組成之蛋白質 A，(b)一種(a)藥學上容許之載體」。對於說明書僅揭露投予老鼠該蛋白質 A 可產生拮抗抗體，未揭露該蛋白質 A 作為疫苗之藥理資料(即證明所產生之抗體為中和性抗體)，不符合可據以實現要件，誰負有舉證責任?</p> <p>2. 請求項標的為疫苗，表示所請範圍限定在可產生中和性抗體者，說明書已揭露投予該蛋白質 A 可產生拮抗抗體，該拮抗抗體中可能含有中和性抗體，應可符合可據以實現要件?</p> <p>3. 是否可接受投予蛋白質 A 可中和性抗體之活體外試驗結果?</p>	<p>1. 審查人員若認不可據以實現，會於審查意見通知函中論述何以該發明所屬領域中具有通常知識者基於申請時之通常知識，無法由說明書所揭露之該蛋白質 A 可產生拮抗抗體的內容，確認或推論出該蛋白質 A 可作為疫苗之醫藥用途，敘明說明書不符合可據以實現要件的理由;申請人就審查意見通知函論述不可據以實現要件之論理不服者，於申復時負有舉證責任。</p> <p>2. 若該發明所屬技術領域中具有通常知識者可瞭解，於實驗室中投予老鼠一蛋白質，可輕易製造出該蛋白質之拮抗抗體，除非試驗證實該拮抗抗體具有中和抗原之活性，否則無法確認或推論該拮抗抗體會存在中和性抗體。</p> <p>3. 原則上可接受活體外試驗結果，惟應注意的是，若申請時說明書未記載任何試驗方法，申請日後所提試驗結果不能用來證明申請時說明書已明確且充分揭露至該發明所屬技術領域中具有通常知識者可據以實現之程度。</p>
<p>六</p>	<p>5.2 新穎性</p> <p>1. 5.2.4 案例中所述「一種包含化合物</p>	<p>1. 前者為醫藥組成物之用途，後者為化</p>

<p>A 之醫藥組成物於製備治療氣喘藥物之用途」與「一種化合物 A 用於製備治療氣喘藥物之用途」在請求項解釋上有何差異？</p> <p>2. 例 3、4 中「一種包含化合物 A 之醫藥組成物於製備…藥物之用途」該「醫藥組成物」一詞與「藥物」概念重複，是否有存在之必要？</p> <p>3. 案例 3~5 中[說明]內容關於敘述產生之顯著效果部分，是新穎性要考慮之部分嗎？是否要考慮刪除？</p> <p>4. 5.2.5「審查注意事項」述及「用法說明書僅為資訊之呈現，對於套組、包裝之結構或組成並無影響」，然 3.2.1「醫藥產物」內容規定套組可以包含化合物 A 與活性成分 B，且該化合物 A 與活性成分 B 可以同時、分別或連續給藥，惟該給藥方式通常記載於用法說明書，故用法說明書無法使套組具有新穎性，是否有矛盾之</p>	<p>合物之用途。</p> <p>2. 瑞士型請求項本即可用於化合物或組成物之醫藥用途的申請，且化合物或組成物係屬不同概念，組成物尚可包含特定佐劑等。申請人可視需要請求化合物或包含該化合物之組成物的醫藥用途。為明確起見，擬將例中之「醫藥組成物」修正為「組成物」。</p> <p>3. 關於案例 3~5[說明]中揭露新使用劑量、新給藥途徑、不同的給藥間隔之新治療應用可能導致良好的治療效果或降低副作用等，係說明採用該新治療應用之技術目的，與判斷新穎性無關，況結論中已明確敘明該新的治療應用具有新穎性之理由，該等敘述只是為維持案例說明之完整性。</p> <p>4. 判斷請求項之新穎性在於比對請求項之技術特徵，可將用法說明書中所記載之化合物 A 與活性成分 B 之同時、分別或連續給藥之技術特徵，界定於套組請求項中，若與先前技術有所區分，該請求項即具有新穎性。而套組中之用法說明書所記載之內容，仍僅屬資訊的呈現，對於套組、包裝之結構或組成並無影響，自無法</p>
--	---

	<p>處?</p> <p>5. (1)請求項中，套組是否可以化合物 A 之給藥間隔或給藥頻率來撰寫?</p> <p>(2)又技術特徵為給藥方法而以套組標的撰寫，因套組為物，則判斷新穎性時該給藥方法界定會不會列入判斷?</p>	<p>與先前技術有所區分而不具有新穎性，並無矛盾之處。</p> <p>5. (1)現行基準 4.2.1.2 醫藥組成物請求項已清楚規定同一成分間隔、不同成分先後使用，應使用適當且符合發明實質內容之標的，如：組合或用途，因此，套組可以化合物 A 之給藥間隔或給藥頻率之形式撰寫。</p> <p>(2)若套組界定給藥方法之技術特徵而對套組具有限定作用，自應列入新穎性之比對判斷。</p>
七	<p>5.3 進步性</p> <p>1. 5.3.2.3 節述及「組合發明中兩種(或多種)成分僅執行其在體內習知的一般功能，兩種(或多種)成分之間並無相乘效果(synergistic effect)，則該請求項不具進步性」。但若是有其他效果，但沒有相乘效果，會被認為不具進步性?</p> <p>2. 醫藥用途之進步性判斷之例 5 述及「…治療的疾病不同，惟胃炎及胃潰瘍雖然是二種不同的疾病，但是二者具有共同的致病因素(causative factors『例如發炎』，…」很多疾病都有發炎現象，能治療發炎不必然都能治療該疾病，如何能據此推論不具進步性?</p> <p>3. 進步性之案例好像都沒有考慮無法</p>	<p>1. 兩種(或多種)成分之組合若具有相乘效果原則上具有進步性，如果有其他無法預期之功效，原則上亦為肯定進步性的因素，會視個案綜合考量。</p> <p>2. 為避免誤解，擬將「發炎」修改為「胃部發炎」。</p> <p>3. 於 5.3.3「醫藥用途」第 2 段已載明</p>

	<p>預期功效，是否會被審查人員誤解有如案例所述之情形，就一定不具進步性？</p>	<p>「除非申請人能提供該發明具有無法預期之功效等證據或其他理由足以證明其具有進步性」，此原則適用所有進步性之案例。</p>
--	---	--