

台灣中草藥專利保護之回顧與前瞻（下）

*張仁平

前期提示（見本月刊第 35 期）

- 零、前言
- 壹、國際中草藥發展與保護之近況
- 貳、國際中草藥專利之統計與分析
- 參、台灣中草藥專利保護之回顧
 - 1. 中草藥之定義
 - 2. 中草藥專利之申請標的
 - 3. 中草藥申請標的之專利分類
 - 4. 中草藥專利已核准件數及分析
 - 5. 中草藥專利之爭議(藥品專利非等於上市許可)
- 伍、中草藥取得專利之障礙
 - 1. 中草藥之名稱不統一(同物異名或同名異物)，難以對照
 - 2. 中草藥方劑常含多種植物，成分複雜，有效成分大多不明
 - 3. 中草藥成分之變異性大，再現性不佳
 - 4. 中草藥成分中之不純物多
 - 5. 中醫病證名與西醫疾病名不易對照
 - 6. 中藥之治病機制迥異於西藥，且未建立標準藥理模式
 - 7. 藥理功效數據不具科學性，藥效之再現性不佳
 - 8. 相關審查基準尚未制定
 - 9. 欠缺相關審查經驗與人才

有關中藥之統一名稱，將可有助於中草藥之專利保護。

* 作者為智慧財產局專利審查委員。本文僅代表個人觀點。

陸、中草藥取得專利之障礙的克服之道

上述中草藥取得專利之障礙可歸納為藥名、成分、毒性、病名、藥效、基準及人才等方面，欲加強對中草藥專利之保護，可能之解決方式如下：

1. 藥名之統一

大陸對於中草藥之整理不遺餘力，在名稱之統一方面，已有「中藥大辭典」及「中華人民共和國藥典」⁵⁴等典籍提供之規範性名稱可供參照使用及比對。

台灣衛生署中醫藥委員會於「中草藥產業技術發展五年計畫」中執行有關「藥材品質管制」項目之一為編輯中藥典籍⁵⁵，可齊一種類紛雜之中草藥名稱，減少同物異名或同名異物造成之對象確認問題。

此外，智慧財產局於「中草藥產業技術發展五年計畫」中執行的「中外草藥與本土草藥名稱對照資料庫與中藥、草藥專利資料庫計畫」項目，正蒐集國內外各種典籍、辭典、手冊、專著、期刊等刊物中記載之常用藥用植物與中草藥之名稱及國內外公開、公告之中草藥相關專利資料進行彙整、對照、分析及歸納（包含科名、學名、漢語拼音名、主要中文名、其他中文名、藥性用途、產地等），並將國外相關的資料庫納入，其檢索欄位以相互關聯設計，使得藥物選擇、藥物標的、取得來源、中西醫理藥理、專利狀況等，均可於同一關聯系統完成，進而建構一完整、多樣、豐富、便捷的中草藥資料庫，提供產官學界與專利審查委員利用，對於相關

便捷的中草藥資料庫，對於專利申請將大有助益。

⁵⁴ 2000 年新版中增加許多新的植物處方藥。

⁵⁵ 行政院第五次生物技術產業策略（SRB）會議資料，P.65，行政院科技顧問組（2001 年 5 月）。

專利之申請與審查將大有助益。

2. 成分之確認與再現性

中草藥專利申請案之最大困難與問題在於藥材成分之確認，尤其是以物質（如醫藥品）為申請標的時，欲分析中草藥之有效成分相當困難，上述美國 FDA 之藥物規範中對於植物性藥物之申請，並不要求說明其中所含有效成分，僅須說明其主要成分（指標成分）即可，而專利要求之標準不若上市許可之標準般嚴格，依此原則，有關中草藥專利之申請與審查上，應無須全然要求界定其中之有效成分（或活性成分），僅須以可能的不同方式界定其中之有效部分（或活性部分，active fraction）⁵⁶，做為確認之基礎及與習知技術區隔之依據。

利用指紋圖譜之確認方式並非完善，故國外採用此方法界定者較少。

依據目前醫藥品專利審查實務及參考國外相關核准公告案之內容，對於中草藥成分之表示與確認，大致有下列解決方式：

- (1) 以光譜分析指紋圖譜（spectroscopic fingerprint）或色層分析指紋圖譜（chromatographic fingerprint）作為中草藥成分比對確認之依據

中草藥專利申請案之物質標的若能界定出其中所含有效成分（或活性成分），不論其為單一有效成分或數個有效成分之組合，則可完全比照一般醫藥品（西藥）之方式申請與審查，不構成任何問題，但由於技術上之困難性，此種情況極為少見。大部份的情況是因中草藥之複雜性導致無法找出其中的有效成分，此時可利用光譜分析（如 UV、IR、NMR）或色層分析（如 HPLC、TLC、GC）進行定性、定量分析，找出該藥材中之數種主要成分做為具代表性的或具有特色

⁵⁶ 含有有效成分（或活性成分）在內卻未予單離之多個成分之混合物。

的指標成分 (characteristic marker)，分析其間之含量比例，以為申請時之化學確認(chemical identification)及日後比對確認之參考依據。

一般而言，單方藥材之指紋圖譜分析較為單純，若是複方藥材，則須對其原料中各單方藥材之指標成分或複方藥材產品中之指標成分作成指紋圖譜。至於指紋圖譜中之指標成分數目，一般至少須有兩個以上；對於成分類型較複雜之中藥材，則須分析更多成分。如一種檢測方法或一張圖譜不能反映該中藥材之固有特性，可採用多種檢測方法或一種檢測方法之多種測定條件，建立多張指紋圖譜，以達可供確認及比對之程度為止。

然而，利用指紋圖譜之確認方式並非完善，同一種藥材之來源不同時，其分析出之指紋圖譜有相當差異，即使來源相同時，其指紋圖譜亦可能未盡相同，故參考國外相關核准案例中，採用此方式界定者較少。

傳統藥材之鑑定方式係以五官判別，即以視、聞、嗅、味、觸覺為主，憑藉長久之經驗累積與傳承，但其標準與結果因人而異，較不具科學性。近年來利用組織切片法以顯微鏡觀察植物解剖和細胞學之形態特徵來區分，但此法耗時費力，因中藥材往往僅取植物之部份器官或組織，欠缺全貌，對於加工炮製、破碎、磨粉之材料往往無法明確判斷。目前已開發數種新方法作為科學鑑定判別之佐證，包括 DNA 分子標記、FTIR (傅理葉紅外光譜)、NMR (核磁共振)、SEM (掃描式電子顯微鏡) 等，其中 DNA 分子標記具有快速、微量、特異性強等特點，且不受生長發育階段與環境條件之影響，為中藥材鑑定之一大利器。此等科學化之方法皆可作為專利申請時藥材成分之有效確認依據

DNA 分子標記具有快速、微量，特異性強等優點。

⁵⁷，改善成分確認之問題。

(2) 以性質限定物質之方式界定申請專利範圍⁵⁸

依據各國專利審查基準之規定⁵⁹，有關化學物質之發明，對於化學物質的界定方式，一般係以化學名稱或分子式、結構式予以限定，若不明瞭時，則退而求其次可以其物理、化學性質（如熔點、分子量、光譜、pH 值、碘價等）甚或生化性質（biochemical property）（如對不同細菌之效應）予以限定，採用該等特徵性質之數目愈多愈佳。

中草藥因所含成分錯綜複雜，通常無法找出其中之有效成分，更遑論其名稱或結構式。對於單方藥材或單一植物萃取物，若能分離出其中之純物質，則可分析其物理或化學性質，於申請專利範圍中予以界定。然而，中草藥多為成分複雜之複方混合物，且部份成分之間可能產生化學變化，難以分析其獨特之物理、化學或生化性質，故此種界定方式之使用亦較為少見。

簡介以「製法限定物質」之方式界定申請專利範圍。

⁵⁷ 劉祖惠，「原料藥材之鑑定與品質管制」，科技發展政策報導，P.504（2001年7月）。

⁵⁸ 稱為 fingerprint claim。

⁵⁹ 見台灣現行 1994 年 10 月制定之「專利審查基準」1-3-16 頁，其中之規範較為簡略。美國 MPEP（Eighth Edition，08/2001）2113 及 2173.05(p) 相對舊版內容作部分增修，但主要內容大致相同。大陸 2001 年修正之「審查指南」第二部分第十章 3.3 節對於僅僅用結構或組成特徵不能清楚限定的化學產品的權利要求撰寫進行詳細規範，具體修正內容為「這裡所稱的化學產品包括化合物和組合物。」

(1) 允許用物理化學參數來表徵化學產品權利要求的情況是：僅用化學名稱或結構式或組成不能清楚表徵的結構不明的化學產品。參數必須是本技術領域常用的、清楚的。在某些情況下必須使用新的參數時，所用的新參數應當是可以與常用參數進行比較的。

(2) 允許用製備方法來表徵化學產品權利要求的情況是：用製備方法之外的其他特徵不能充分定義權利要求的化學產品，並且製備方法給予了該化學產品新的特性，使其能用於特定的用途。」

(3) 以製法限定物質 (product by process) 之方式界定申請專利範圍

若化學物質無法僅以上述化學名稱 (或分子式、結構式) 或物化性質兩種方式予以界定時, 則第三種界定方式係以其製法予以限定, 敘述如「一種醫藥品, 其係以下述之製法製得者:」。

上述界定法, 將會出現新穎性之問題。

參考國外有關中草藥 (植物藥) 之核准公告案中, 常採用此種界定方式, 即以藥材之製法來限定該藥材所含成分物質之方式。

此種界定方式包含兩項要件, 即原料要件與製法要件, 中草藥專利與其他領域之專利不同, 較側重於原料要件, 日後判斷是否侵權時, 亦常以原料之種類及其間之配比 (組成比例) 是否相同為主要比對依據, 除非其製法具有實質特徵, 可對產物之成分造成關鍵影響, 否則一般習知之製備步驟與條件難以構成主要之技術特徵。

此一界定方式之優點是打破對於西藥均以有效成分為依歸之迷思, 中草藥之藥效可能是多種藥材成分併用後發揮之綜合結果, 而非單一或少數有效成分產生者。事實上, 目前已有許多研究指出, 原始藥材經分析純化為藥劑後, 其藥效反而降低; 申請專利時只要能證明其確具藥效, 並明確界定其申請之標的, 則未必須以找出其中所含有效成分為唯一之界定依據, 此亦為美國 FDA 改變態度, 開放植物性產品作為藥物卻並未要求分析其中有效成分之主因。日後他人若能進一步分析出其中所含有效成分, 只要能證明其具有進步性, 亦可取得另一專利。

此種界定方式雖可解決目前中草藥專利有關物質界定之問題, 但其缺點係於審查實務上, 其本質究竟屬於物質專利或製法專利? 於權利之認定上, 該物質

專利是否受到該製法之限制⁶⁰？在國外多個案例中曾受到爭議與討論。

另外，在專利審查中有關新穎性之檢索上亦會出現問題⁶¹，因申請之標的為物質，其可能有數種不同的製法，因物質名稱、成分不明，無法以物質本身進行檢索，改用所述製法檢索時，即使查無前案，亦不代表所請物質具有新穎性⁶²。

上述任一方式皆無法達到十足之確認目的，故不同方式可儘量合併使用⁶³，以使申請專利範圍中界定之標的更為完

不論西藥或是中藥，均已排除毒性測試。

⁶⁰ 一派之觀點認為方法界定之產品屬於產品專利，享有不受方法限制之絕對保護，而不論該方法是否列入 claim 中。典型之判例為 CAFC (美國聯邦巡迴上訴法院)1991 年對 *Scripes Clinic v. Genetec Inc.* 之判決 (18 USPQ 2d P.1001) 指出「判斷專利性時，不認為 claim 之產品受方法特徵之限定，判斷侵權之原則與判斷專利性者一致，故方法界定之產品未受方法特徵之限定」。此說對專利權人有利，但其缺點為違背以 claim 確定保護範圍之原則。另一派之觀點則認為各國專利法規定：「專利權之保護範圍以 claim 為準」，即專利權之保護範圍以 claim 包含之技術特徵予以限定。product by process claim 既以方法特徵為產品之必要技術特徵，其權利範圍自應受到方法特徵之限制，保護範圍限於以該方法製備之產品（等同於方法專利及於之直接產品）。典型之判例為 CAFC (美國聯邦巡迴上訴法院) 1997 年 7 月 13 日對 *Atlantic Thermoplastics Co. Inc. v. Faytex Corp.* 之判決 (23USPQ P.1481)「侵權訴訟中須考慮方法特徵界定之產品 claim 中包含之方法特徵，否則違背專利法之一基本原則，即僅當被告實施包含 claim 中之全部技術特徵或其等同物時，始構成侵權行為」。此說對專利權人不利，而其缺點則為混淆產品與方法專利保護效力之區別。

⁶¹ 大陸 2001 年修正之「審查指南」第二部分第十章 3.3 節增加有關用方法表徵的化學產品權利的新穎性判斷標準，其內容為：「對於用方法表徵的化學產品權利要求，如果沒有提供可與現有技術進行比較的參數證明該產品的新穎性，而僅僅是製備方法不同，也沒有表明由於方法上的區別為產品帶來任何功能、性質上的改變，則該方法表徵的產品權利要求不具備專利法第二十二條所述的新穎性。」

⁶² 張清查，「化學領域發明專利申請的文件撰寫與審查」，第七章，P.544 (1998 年 5 月)。

⁶³ 日本「物質專利制度及多項制運用基準」(P.6-7)有較嚴格之規定，即雖然製造方法可以成為推定化學構造之基礎，但其並非直接之推定，故不容許僅以製造方法來界定，以化合物名稱、結構式或物理、化學性質無法充分說明物質時，增加製造方法為補充界定方式，其為界定手段之一部分而非全部。

整而明確。

3. 毒性之考量

西藥具微觀精確性，一般使用單體成分（單方），往往毒性與副作用很大。中藥則強調人之整體性，多以複方入藥，各味藥產生協同作用而增效減毒。

如前所述，依據台灣 1991 年 5 月訂定之「醫藥品專利審查基準」之規定，不論是西藥或中藥專利之申請，均已排除毒性試驗資料之要求，除非申請之醫藥品具有明顯之毒性。

4. 病名之對照

衛生署中醫藥委員會於「中草藥產業技術發展五年計畫」中執行有關「藥材品質管制」項目之編輯中藥典籍計畫，除了前述齊一中草藥名稱外，另外對於病名之對照，亦列為工作項目內容之一。

智慧財產局於「中草藥產業技術發展五年計畫」中執行之「中外草藥與本土草藥名稱對照資料庫與中藥、草藥專利資料庫計畫」項目，將對中醫病證主題詞作統一規劃，並與西醫疾病名做成對照表。中醫病證主題詞對照表係根據中國大陸國家標準對照表、香港中醫資料庫、中西證病辭典或北京中醫研究院資料庫。西醫疾病名則配合同時建制之「生物技術專利資料庫」與「醫藥化學專利資料庫」提供之統一名稱。此資料庫完成後，對於中西醫藥證病名之對應問題，將可獲得有效解決。

5. 藥效之確認與再現性

近百年來，西醫藥標準在世界各地普遍推行，似乎凡是醫藥只能採用西醫藥之標準，否則即無法得到承認。中醫藥欲走向世界，首先必須吸收現代先進之科學技術方法，其次要適當地採納統一評估標準，最後用科學通俗之語言表達自

中藥欲走向世界，需
採納統一評估標準。

己，使世界理解、認識，進而能夠接受。

美國 FDA 雖開放植物性藥物可作為藥物，但其有關功效之證明方面，仍要求採用西藥之模式。

中醫辨證論治之治病方式雖與西醫者顯然不同，但其僅為治療方式之差異，在專利之審查上，有關專利三要件之一的產業利用性之認定，中藥與西藥之審查標準應為相同，即申請人應提出充分之醫療數據資料予以證明，不論是體外試驗（或試管試驗）、動物試驗或人體臨床試驗⁶⁴（通常以前二者居多），該資料應具有高度的可信性與嚴密的科學性。若是體外試驗或動物試驗，必須試驗之設計合理，數據處理科學而準確；若是臨床試驗，則必須要有足夠之病例數，診斷須有一致標準，治療方案設計合理，療效評定統一規範，數據結果須有統計分析。

現代醫學之研究方式，對於藥效之評估方法，一般的西藥是先進行體外試驗⁶⁵、活體動物試驗⁶⁶，再進行臨床試驗⁶⁷。專利之審查上，一般僅須提供體外試驗或動物試驗資料即可做為藥效之證明，但中草藥之性質較為特殊，經常未進行體外試驗或動物試驗，常以臨床觀察（clinical observation）⁶⁸之資料證明其藥效。

參考國外核准之中草藥案例中，對於藥效之證明方面，若是用於治療較重大之疾病（如癌症、愛滋病等）者，其提供之資料必須完整充分，要求之標準較為嚴格；但若是用於治療較輕微之症狀或外用藥，其要求之資料及標準相對較為

智慧局目前正蒐集
世界各國與中藥專
利有關之審查資料
進行分析。

⁶⁴ 大陸審查指南第二部分第十章 4.1(3) (2001 年) 之規定為實驗室試驗、動物試驗或臨床試驗。

⁶⁵ 藥物對於酵素、受體、細胞、組織器官等各種生化、生理功能之測試。

⁶⁶ 包括清醒、麻醉動物及各種疾病動物模型之藥效評估。

⁶⁷ 包括臨床試驗第一至四期。

⁶⁸ 不同於臨床試驗（clinical trial），臨床觀察較為簡略。

寬鬆，如日本一核准之專利前案中，其申請標的係將彼岸花科植物之球根之切片搗碎後以醋酸浸漬而作為香港腳治療藥液，專利說明書中提供 4 個實施例，各僅以 4 位患者為實驗對象，每次以 1000cc 浸泡 15 至 30 分鐘，依症狀輕重（足部腫脹、小水泡、趾間糜爛）分別於數個月內痊癒，如此即符合藥效證明之要求。

目前，智慧局並無專門之中藥審查人員。

6. 審查基準之制定

智慧財產局為擴大與加強對中草藥專利之保護，於「中草藥產業技術發展五年計畫」下執行之「中藥、草藥專利審查基準之研究、增訂及利用中醫辨證作為專利審查可行性之探討計畫」，目前正蒐集世界各國對中草藥專利案件之審查與核准案例進行分析，並與國外相關審查人員進行訪談，制定審查基準初稿，由產官學專家學者組成之「中藥、草藥專利審查基準審議委員會」依據台灣中草藥發展狀況、政府政策、法規制度等方面對該草案進行審查及提供修正意見，並上網徵求各方意見及舉辦數場公聽會，聽取申請人與代理人意見後，修正定案並公告，日後再赴各地舉辦說明會，廣為宣導。

對於此套創新而特殊之審查基準，另可比照美、日等國外方式，進行蒐集、整理、分析國內外不同代表性之中草藥專利案件實例，說明其審查方式、准駁理由、依據法條，甚或爭訟情況與判決等，製作成一套訓練教材，以供相關審查委員日後能正確使用該套基準，齊一審查標準。

7. 審查人才之培訓

對於中草藥專利案件之審查，大陸知識產權局之專利審查部門特別設有中藥組，由十餘位具中醫師背景專長者擔任審查員。台灣智慧財產局目前並無類似審查部門及人員，而係由一般醫藥類審查委員負責審查，與大陸以外各國之作法相同。

配合日後擴大對中草藥之專利保護，智慧財產局於「中草藥產業技術發展五年計畫」中執行之「生物技術及智慧財產權跨領域人才培訓計畫」，目前正加強對相關醫藥類專利審查委員之訓練，包括聘請中草藥專家學者至局講習，或派遣審查委員至局外參加相關研討會，或赴業界廠商實地觀摩、見習與對談，甚或出國受訓等，以充實審查委員之相關專業知識與審查技能。日後亦或可比照大陸增聘或進用具中醫藥專長者擔任審查委員，以提升審查水準與實力。

此外，目前「中草藥產業技術發展五年計畫」下正制定中之「中草藥專利審查基準」與「中草藥專利資料庫」對於審查委員亦可提供正面積極之協助。

中藥專利說明書應
記載之事項。

柒、中草藥專利說明書之記載要項

中草藥專利說明書之記載方式與一般醫藥品（西藥）者大致相同，較特殊者如下：

1. 題目名稱

必須符合下列規定

- (1) 簡短、精確表明發明之技術主題及類型（產品或方法）
如「一種抗癌藥物及其製法」、「一種治療愛滋病之醫藥組合物」等。
- (2) 不得含有籠統詞語
如「一種草藥」、「一種裝置」、「一種組合物」、「及其類似物」等。
- (3) 不得含有非技術用語（如人名、地名、公司名、商標、代號、型號等）
如張國周強胃散、雲南白藥、三花接骨散、虎標萬金油、101 生髮水等。

(4) 不得含有宣傳性語言⁶⁹

如「增長樂」可改為「一種助長之藥物」。

2. 說明摘要

必須以簡明文字敘述其申請專利內容之特點，不得有商業性宣傳用語。

3. 說明說明

包括(1) 先前技術、(2) 發明目的、(3) 技術內容、特點及功效等。其中技術內容、特點部分包括藥物之原料種類(含藥材植物之學名、產地、採收季節、採收部位等)、藥物之原料配比、藥物之製法(如乾燥、炮製、萃取步驟與條件)等。功效部分則包括醫藥用途、藥理功效、有效量、使用方法，以證明其醫療效果突出、製藥方法改良等。至於實施例方面，若為先創發明(pioneer invention)，一般僅需提供實施例，若非先創發明，則除實施例之外，尚須提供比較例。

捌、中草藥專利申請專利範圍之記載要項

依產物、製法、用途三種不同申請標的，分述如下：

1. 產物說明

對於藥物獨立項之申請標的是否應以其醫療用途(病名或藥理作用機制)予以限定，向來引起爭議，目前有兩種觀點，其一係將藥物之權利要求視為絕對物質專利，是否限定其醫療用途不影響其權利範圍，故無須加以限定，日後即使發現該藥物之第二用途(新用途)，亦不准予其產品權利要求，只能准其用途權利要求，目前美、歐、日等大部份國家採此方式，例如「一種醫藥品，其係包含成分A。」，而第二

應以「醫藥品」或是
「用途」來做申請區
分，仍有爭議。

⁶⁹ 如大陸專利法實施細則第18條(2001年7月1日)之規定。

用途則敘述為「成分 A 於製備治療病症 X 之醫藥之用途。」，即第一用途以「醫藥品」為標的，而第二用途僅能以「用途」為標的，不得再以「醫藥品」為標的。

另一係認為醫藥品之發明乃基於某一醫療用途而產生者，未發現之醫療用途屬於未完成發明，不應給予保護，故應限於特定之用途，日後若發現該藥物之第二用途（新用途），仍可准予其不同用途之產品權利要求，台灣⁷⁰、大陸⁷¹、俄羅斯及 1995 年 7 月 1 日前的日本係採此方式，例如「一種用於治療病症 X 之醫藥品，其係包含成分 A。」，而第二用途則敘述為「一種用於治療病症 Y 之醫藥品，其係包含成分 A。」，即第一、二用途均得以「醫藥品」為標的，同享物質專利，而以其用途不同予以區分。

對於中草藥專利申請案而言，以產物為標的之申請可分為下列三種情況：

- (1) 若係以單一中藥材或植物之萃取物為有效成分製成之藥物，可採前述以指紋圖譜、性質限定物質、製法限定物質等三種方式界定產物作為特徵。由於製成產品後之組分及含量與原料者已有差異，且以單味中藥為原料不存在原料藥之間的配伍關係，故僅以原料為特徵界定該產物時，將不符合專利要件，如「一種治療心臟病之醫藥品，其係以丹蔘為原料製成者」，可改以製法限定物質之方式敘述，例如「一種治療心臟病之醫藥品，其係以丹蔘為原料依下列方法製成者：……」。
- (2) 若係以多種中藥組分（或藥材）進行配伍組合製成之複方製劑，且其特徵在於各組分（或藥材）間之配伍及用量配比關係，而製法通常為習用技術，因其中之成分複雜，一般難以分析測定，可採原料之種類及配比特徵界

以產物為標的之申請時，各種情況之探討。

⁷⁰ 見「醫藥品專利審查基準」（1991 年 5 月）。

⁷¹ 大陸審查指南第二部分第十章 3.2.3（2001 年）。

若以製備之改良為
特徵，則應載明藥物
的製備步驟與條件。

定該產物，例如「一種治療肝病之醫藥品，其係以下列
配比之原料依慣用方法製成者：.....」。

- (3) 若係以多種中藥組分（或藥材）進行配伍組合製成
之複方製劑，其特徵不僅在於各組分（或藥材）間之配
伍及用量配比關係，尚包含創新之製法，且二者結合始
能界定該產物時，則須以製法限定物質之方式予以界
定，例如「一種治療凍瘡之外用藥，其係以下述重量百
分比之原料及方法製成之藥膏：.....」。

必須注意的是，上述三種以產物為標的之表示方式可為
「一種.....醫藥品」、「一種.....醫藥品組合物」、「一種.....
藥物」，但不得為「一種.....之處方」，因處方係醫生根據病
人之病情所採取的一種具體治療措施，屬於治療方法，除美
國外，其他各國或視為其不具產業利用性而不予專利⁷²，或
直接列為排除專利之項目⁷³。

另外，在中草藥領域與西藥截然不同者，係有關用量配
比方面，由於歷史的原因，多數古籍使用錢、分等重量單位，
惟於專利申請文件中（含說明書及申請專利範圍）應以一般
常用重量單位表示，如克，千克等，或比照西藥以重量百分
比或各成分間之重量比例表示。

⁷² EPC 52 條第（4）項規定人體或動物疾病之診斷、治療或手術方法
不視為具有產業利用性之發明，應不予專利。日本專利法第 32 條
（2001 年 1 月 6 日）排除不予專利之項目不含該項，僅於專利審
查基準 II-1-2.1 規定人體疾病之診斷、治療或手術方法不具有產業
利用性，應不予專利；但對於動物部分，則未明文規範。

⁷³ 台灣專利法第 58 條（1994 年 1 月 21 日）規定「混合兩種以上醫
藥品而製造之醫藥品或方法，其專利權效力不及於醫師之處方或依
處方調劑之醫藥品。」。大陸審查指南第二部分第十章 2.3（2001
年）規定「醫生處方指醫生根據病人的病情所開的藥方。醫生處方
和醫生對處方的調劑以及僅僅根據醫生處方配藥的過程，均沒有工
業利用性，不能授與專利權。」。另台灣專利法第 21 條第 1 項第
二款（1994 年 1 月 21 日）、大陸專利法第 25 條第 1 項第（三）款
（2001 年 7 月 1 日）、TRIPs 第 27 條第 3（a）項規定人體或
動物疾病之診斷、治療或手術方法為不予專利之項目。

2. 製法說明

此情況之技術特徵可為原料與製備部份，若以原料之創新為特徵，則應載明原料之成分、配比，其內容與上述以醫藥產物為標的之內容基本上相同，例如「一種治療癌症醫藥品之製法，其特徵在於以下列之原料及比例製成：……」。若以製備之改良為特徵，則應載明藥物之製備步驟與製備條件；前者應完整記載該方法之製備過程，後者應記載必要之操作條件，如溫度、壓力、時間等，例如「一種大黃飲片之炮製方法，其步驟為：……」。

歐洲專利條約對於新穎性有例外之規定。

3. 用途說明

可分為兩種情況：

(1) 第一醫療用途 (first medical use)

物質（包含化合物與組合物）之第一醫療用途，不論其為新穎甚或已知者，一般授與產品之物質專利（以「醫藥品」為標的），而非授與用途專利，即為上述之產物發明。當然，若申請人願意，亦可申請用途專利（以「用途」為標的）取代物質專利。

較特殊之情況是，歐洲專利條約第 54 條第（5）項及德國專利法第 3 條第（3）項對新穎性之例外規定，為鼓勵利用已知物質篩選藥物，並給予特殊保護，對於首次用於醫藥之已知物質（例如原來用於清潔劑、燃料、炸藥等），規定其仍具有新穎性，而敘述為「用為醫藥之物質 X」、「用為抗菌劑之物質 X」、「用於治療疾病 Y 之物質 X」，與絕對物質之情況不同，此時之標的受該醫藥用途之限定。此規定亦打破僅有新穎產物可取得產物專利之通則。

歐洲專利局有效利用此一特殊規定，對第一次醫藥用途發明給予最大程度之保護，例如技術上訴委員會（Technical

Board of Appeal) 於 1984 年 1 月 12 日即核准一申請案「做為藥品活性物質之下式的 咯烷衍生物，.....」，該化合物雖已於申請日前公開，但非做為藥用，故於首次申請醫藥用途時仍具有新穎性。

相對地，德國雖亦有相同規定，但其專利局尚未核准類似標的之專利，而建議改敘述為「一種醫藥品，其特徵係含有物質 X 為活性成分」。

其他國家並無此相關規定，如大陸審查指南⁷⁴中僅稱「在疾病診斷和治療方法中使用的物質或材料可以被授與專利權」，未強調新穎性之例外情況。

(2) 第二醫療用途 (新用途) (second medical use)

通常所稱醫藥品之用途發明主要係指醫藥品第二 (或三、四、...等) 適應症之發明，當然亦包括上述之第一醫療用途發明，即第一醫療用途發明可選擇產物保護或用途保護，而第二醫療用途則僅能選擇用途保護，有下列三種表示方式：

A. 以用途 (或應用、使用) 為標的

美、日、歐 (EPO)、大陸等國採此種方式，此種表示方式之用途專利一般視同方法 (method) 專利⁷⁵，可能為「使用方法」(如「化合物 A 於殺蟲之應用」相當於「利用化合物 A 殺蟲之方法」) 或「製造方法」(如「化合物 A 做為殺蟲劑之應用」相當於「以化合物 A 製造殺蟲劑之方法」)。

依據 EPO 與大陸之審查指南⁷⁶之規定，用途專利之敘述

⁷⁴ 大陸審查指南第二部分第一章 3.3 (2001 年)。

⁷⁵ 如大陸審查指南第二部分第十章 3.5.1 (2001 年) 規定「用途發明的本質不在於物質本身，而在於物質性能的應用。因此，用途發明是一種方法發明，其權利要求屬於方法類型」。

⁷⁶ EPC Guideline chapter IV-4.2 (Jun 2001)，大陸審查指南第二部分第十章 3.5.2 (2001 年)。

美、日、歐、大陸則
是以用途為標的。

方式應為「物質 A 在製備治療病名 X (或藥理作用 Y) 之藥物之應用」(稱為 Swiss-type claim⁷⁷)，不得敘述為「物質 A 在治療病名 X (或藥理作用 Y) 之應用」，否則視為治療方法而不予專利⁷⁸，即用途專利僅保護有效成分在製藥中的應用，而不保護其在治病中的應用。但有些國家並無此限制，如德國聯邦最高法院即允許後者之敘述方式⁷⁹。

B. 以醫藥品為標的

台灣採此種方式，台灣於 1986 年 12 月 24 日起開放醫藥品本身的專利保護⁸⁰，同時亦開放醫藥品之用途專利⁸¹，惟依據 1991 年 5 月訂定之「醫藥品專利審查基準」之規定，對於醫藥品之用途專利，其申請標的不得以「用途」(或「應用」、「使用」)表示，亦不得以「方法」表示(因涉及疾病之治療方法，依法不予專利)，而必須以「醫藥品(組合物)」表示，如對於成分 A 之新醫療用途之申請，不得敘述為「成分 A 在治療病名 X (或藥理作用 Y) 之用途」或「一種治療病名 X (或藥理作用 Y) 之方法，其係使用成分 A。」，而應敘述為「一種治療病名 X (或藥理作用 Y) 之醫藥品(組合物)，包含成分 A (及適當之載劑或賦形劑)。」，若該醫藥品並非組合物型式，而僅包含單一成分 A，亦可敘述為「一種治療病名 X (或藥理作用 Y) 之醫藥品(或製劑)，包含成分 A。」。

檢討台灣醫藥品審查基準未接受以「用途」做為第二用

目前僅美國准許治療方法之專利。

⁷⁷ Todd Martin, Patentability of Methods of Medical Treatment: A Comparative Study, 397, JPTOS (June 2000)。

⁷⁸ 歐洲專利局上訴委員會於 1984 年 12 月 5 日之判例「第二適應証」中將該敘述視為「疾病之治療方法」，僅允許表示為「物質 X 用於製備治療 Y 病之藥品」，即用途限定之藥品製法權利要求。

⁷⁹ 德國聯邦最高法院於 1977 年 1 月 20 日與 1983 年 9 月 20 日兩次判例中批准「物質 A 用於治療疾病名 Y」形式之醫藥用途權利要求。

⁸⁰ 刪除 1979 年 4 月 16 日修正公布之專利法第 4 條第 3 項。

⁸¹ 1986 年 12 月 24 日修正公布之專利法第 4 條第 1 項第 7 款排除物品新用途之發現准予發明專利，但化學品及醫藥品不在此限。

途發明之申請標的，而必須改以「醫藥品」為標的，其原因一方面是參考國外之做法(如大陸及 1995 年 7 月 1 日前之日本)，另一方面或係因現行專利法第 56 條及第 123 條僅規範「物品」及「方法」之專利權，對於「用途」之專利權未有說明，故無法做為專利權之保護標的。惟若參考國外之作法，一般將用途專利權視同方法專利權，只要不涉及治療「方法」之申請(如上述之 Swiss-type claim)，則似乎未嘗不可開放以「用途」做為第二用途發明之申請標的。

加入 WTO，將有助於我國中藥之現代化。

C. 以治療方法為標的

目前僅美國准許治療方法之專利，對於第二用途發明可以治療方法之形式予以保護，例如「一種治療病名 X (或藥理作用 Y) 之方法，其係予患者施用成分 A。」。此一請求方式與上述 A. 以用途為標的之請求方式併行，二者之實質權利範圍應屬相同。

玖、結語

經過 12 年的努力⁸²，台灣終於獲准加入世界貿易組織 (WTO)，相較於各產業受到的負面壓力與衝擊，中草藥業是國內擁有較高自主權的產業之一，對其影響反而是正面的。加入 WTO 之後，將進一步推動我國中草藥之現代化進程，而且新的市場空間正逐步形成，為中草藥走出國門提供更多機會，有可能使中草藥產業成為我國進入國際市場的主力產業之一，此亦為政府積極輔導與發展中草藥產業之原因。然而，加入 WTO 之後，台灣的中草藥產業亦會受到挑戰，由於國際間廣大的市場，外力勢必以其現代化先進科技介入中草藥行業，此將帶給國內中草藥產業另一方面的衝擊。

⁸² 台灣於 1990 年 1 月由現任經濟部次長陳瑞隆於瑞士日內瓦向 WTO 前身 GATT (關稅暨貿易總協定) 秘書處遞出申請加入文件。

專 論 - 專 利

中草藥累積先人數千年的智慧結晶，已有相當的實證基礎，近年來在政府大力提倡下，相關研發與製造技術亦隨之提升，面對知識經濟時代的來臨，智慧財產權的保護已成爲業者競爭與生存的利器與保障，加強中草藥專利保護之呼聲亦日益高漲。智慧財產局正分析與借鏡國外對中草藥之專利保護方式，積極制定中草藥專利審查基準與建構相關資料庫，亟思提升中草藥專利保護之道。

另一方面，隨著生物技術的快速發展，不同形態的生物技術產品標的如雨後春筍般出現，爲因應此一情勢，世界各國或專利組織近年來陸續大幅修正專利法、施行細則及審查基準中有關生物技術部份⁸³。台灣專利法亦針對相關部分進行修正中⁸⁴。在專利史上，台灣正在締造一項紀錄，即制定全世界第一部中草藥專利審查基準，試圖在一般專利審查基準之外另找出中草藥可予專利保護之道，以促進我國中草藥產業之發展。然而，世界各國在因應新興科技之發展而擴大專利保護類型與範圍之際，相對的，在產業利用性(industrial applicability)(或有用性 utility)、可實施性⁸⁵(enablement)及

台灣目前正在制訂
第一部中草藥專利
審查標準。

⁸³ 歐盟(EU)1998年7月6日公布 Directive98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions。EPO 管理委員會(Administrative Council)於1999年6月16日依據該指令修正 EPC Regulation Rule 23 b-e 有關“Biotechnological Inventions”部分，並於1999年9月1日生效，2001年2月配合修正 Guidelines 相關章節。日本於1999年10月公布「基因相關發明之審查事例集」，2000年6月公布「化學相關發明之審查事例集」。大陸新修正之專利法與實施細則於2001年7月1日實施，另修正審查指南，有關生物技術部分參照 EPC 作大幅修正。

⁸⁴ 修正專利法第21條第1項第1款、第26條(施行細則亦將配合修正)。制定生物技術專利審查基準及中草藥專利審查基準。

⁸⁵ 依美、日、歐三邊協調資料 Trilateral Project B3B, Mutual understanding in search and examination, Comparative study on biotechnology patent practices, Theme:Nucleic acid molecule-related inventions whose functions are inferred based on homology search, 其中述及各國專利要件之產業利用性(industrial applicability)包括美國之有用性(utility, §101)與可實施性(enablement, §112, first paragraph)。

記載要件⁸⁶ (written description) 等專利要件方面卻有轉趨嚴格化之傾向。

因此，在考量加強中草藥取得專利保護的同時，另外因應國際上專利保護的趨勢，二者如何兼顧，而不自外於世界各國，自訂一套迥異於西藥的審查基準。如何與世界接軌，達到一致化、協和化，正有待智慧財產局發揮最大智慧，完成任務，再結合中草藥專利資料庫與專利審查人員培訓計畫之完成，如此三管齊下，對於提升台灣中草藥專利之審查水準，鼓勵業界研發創新，進而促進中草藥產業之發展，庶幾可收水到渠成之效。

月刊贈閱

為答謝讀者，本月刊第 19~24 期(89/7~89/12)提供贈閱，請於信封上註明智慧財產局資料服務組月刊社收及「索贈月刊」。

地址：台北市辛亥路二段 185 號 5 樓

索贈冊數郵資如下：

1 冊：20 元，2-3 冊：35 元，4-6 冊：55 元

⁸⁶ 美國專利商標局歷經 3 年的討論，於 2001 年 1 月 5 日公布「Utility Examination Guidelines」及「Written Description Examination Guidelines」，適用於所有技術領域，尤其是新興技術，如生物技術，前者規定有用性須為 well-defined utility，或符合 specific、substantial、credible 三項要求。後者則對揭露要件作嚴謹之規範。