



## 簡介我國醫藥相關發明審查基準之 重點與國外相關案例

莊智惠\*

### 壹、前言

我國經濟部智慧財產局（以下簡稱智慧局）曾於民國 80 年 5 月制定醫藥品專利審查基準，但僅做內部參考，並未對外公開，隨後於 93 年公告專利審查基準第二篇發明專利實體審查，惟並未針對醫藥發明另訂專章規範。由於醫藥發明專利之審查本有其專業性、特殊性及複雜性，近年來醫藥相關領域發明又衍生某些新態樣發明，例如從已知化合物的已知醫藥用途中找出較佳的給藥方式（dosage regime），包括較佳劑量、給藥途徑或給藥時間等，然其是否涉及治療方法？是否具有新穎性及進步性？相關申請案於日本、英國及歐洲專利局（EPO）均引起很大爭議，故 2005 年 5 月日本特許廳（JPO）專利審查基準第 7 部特定技術領域增訂第 3 章醫藥發明審查基準<sup>1</sup>，英國智慧財產局（UKIPO）也於 2006 年公布有關醫藥發明之審查基準，並於 2007 年、2008 年<sup>2</sup>陸續修正。智慧局有感

收稿日：98 年 4 月 21 日

\* 作者現為經濟部智慧財產局專利三組專利審查官，本文收稿時醫藥相關發明審查基準尚未公告，本文係針對該基準之草案內容予以說明，若與最後公告之內容有出入，應以該公告版本為準。

<sup>1</sup> Part VII: EXAMINATION GUIDELINES FOR INVENTIONS IN SPECIFIC FIELDS Chapter 3 Medicinal Inventions，

[http://www.jpo.go.jp/cgi/linke.cgi?url=/tetuzuki\\_e/t\\_tokkyo\\_e/1312-002\\_e.htm](http://www.jpo.go.jp/cgi/linke.cgi?url=/tetuzuki_e/t_tokkyo_e/1312-002_e.htm)。

<sup>2</sup> Examination Guidelines for Patent Applications relating to Medical Inventions in the UK Intellectual Property Office August 2008，



於 93 年公布之專利審查基準第二篇發明專利實體審查僅是總則性的規範，已不敷醫藥類審查人員使用，故依現行專利法之規定，並參酌美、日、歐各國最新審查基準與相關判決，增訂第十章醫藥相關發明審查基準，供審查人員有所遵循使審查尺度與品質趨於一致，另供大眾申請相關專利之參考。增訂內容主要包括法定不予發明專利之項目的判斷；做為醫藥活性成分之化合物、組成物及其醫藥用途之說明書的撰寫；專利要件及單一性之審查等。本文主要就醫藥相關發明實務上較具爭議的議題，說明國外相關案例及我國醫藥相關發明審查基準（以下簡稱新增訂醫藥基準）的對應規定。

## 貳、法定不予發明專利之項目

我國專利法第 24 條第 2 款規定「人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法」（以下簡稱醫療方法）為法定不予發明專利之項目，其乃基於倫理道德及公共健康之考量，使醫生在診斷、治療或外科手術過程中有選擇各種方法和條件的自由，歐洲專利公約（EPC）原係以不具產業上可利用性而不予專利，2007 年 12 月 13 日生效之 EPC 公約 2000 年修正案（以下簡稱 EPC 2000）已將其改列為法定不予發明專利之項目<sup>3</sup>。日本專利法並未將醫療方法列入不予專利之項目，審查基準中係以是否具有產業利用性來判斷<sup>4</sup>。

<http://www.ipo.gov.uk/medicalguidelines.pdf>。

<sup>3</sup> EPC 2000 第 53 條 (c) 款：「Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body」。

<sup>4</sup> 日本專利審查基準英文版（2005 年 4 月）第 2 部第 1 章 2.1 不具產業上利用性包括：「Methods for treatment of the human body by surgery or therapy and diagnostic methods practiced on the human body」，不包括動物疾病之診斷、治療或外科手術方法。



## 一、人體或動物疾病之診斷方法

依據我國專利法第 24 條之文義，人體或動物疾病之診斷方法包含「人體或動物」、「疾病」及「診斷」三個要件。對於何謂專利法意義上之「診斷方法」？何謂「於人體或動物體上實施」？審查時並不容易認定。歐洲專利局擴大上訴委員會（Enlarged Board of Appeal）於 2005 年 12 月 16 日所做的重要決定 G 1/04 對該等問題有詳細討論，認為對於法定不予專利之項目應做限縮解釋，故做出四點結論<sup>5</sup>。依據此結論，EPO 修正其審查基準<sup>6</sup>並明確指明專利法上之「診斷方法」與一般人所認知的「診斷」意義並不相同，有其特定的定義。判斷請求項是否為 EPC 公約第 53 條（c）款意義之診

<sup>5</sup> 該決定結論有四點：

- a. 申請專利範圍的標的落入違反 EPC 公約第 52 條第（4）項規定之於人或動物體進行之診斷方法，該申請專利範圍須包括與下列有關的特徵：
  - (i) 用於治療目的之嚴格意義（*stricto sensu*）上的診斷，其係代表作為純粹心智活動之得出醫學或獸醫推論（*deductive*）之決定階段，
  - (ii) 構成做出診斷的先前步驟（*procedural steps*），
  - (iii) 當執行這些具有技術性質（*technical nature*）之先前步驟時，產生與人或動物體的相互作用（*interaction*）。
- b. 於 EPC 公約第 52 條第（4）項法條上之意義，判斷是否為一診斷方法，並不視該方法為醫生或獸醫之參與、在場或其擔負責任，亦不視事實上該方法所有步驟也可或僅可由醫事上或技術上支援之工作人員、病人本身或自動系統實施（*practise*）作為判斷。再者，對於必要（*essential*）方法步驟具有診斷特徵及非必要方法步驟缺乏該診斷特徵並未做成不同之區分。
- c. EPC 公約第 52 條第（4）項所規定之診斷方法之中，屬於構成用於治療目的之嚴格意義而做成診斷之先前步驟中之有技術性質的方法步驟，必須符合「於人或動物體實施」的準則。
- d. EPC 公約第 52 條第（4）項不要求與人體或動物體相互作用之特定型態或強度；若一個具有技術性質的先前步驟，其執行暗示任何與人體或動物體之相互作用，且必須有人或動物體之存在，則符合「於人或動物體實施」的準則。

<sup>6</sup> Part C CHAPTER IV，頁 12 (December 2007)。



斷方法，必須先確立是否包括與下列階段有關之所有方法步驟：(i) 檢查階段，包含數據之收集，(ii) 資料與標準值之比較，(iii) 於比較中，發現任何重要之偏差，即症狀，(iv) 該偏差對一特定臨床狀況之歸因，即醫學或獸醫學推論之決定階段（嚴格意義係為對治療目的之診斷）。若申請專利之發明並未包括上述所有方法步驟，則非屬 EPC 公約第 53 條 (c) 款意義之診斷方法。該基準復規定，若屬於上述階段之任一個特徵對發明的界定係必要的，則該等特徵須包含於獨立項中<sup>7</sup>。因此，若請求項缺少該等必要特徵，則會以違反 EPC 第 84 條關於明確性之要求及施行細則第 29 條之規定予以核駁<sup>8</sup>。由於診斷方法必須包含上述所有的步驟，因此縱使申請人為了規避其發明是診斷方法而於請求項中省略某個步驟，仍然會因不符合明確性的要求而被核駁。

EPO 審查基準進一步說明如何判斷是否於「於人或動物體上實施」(practised on the human or animal body)。首先，必須確立方法步驟中哪些方法步驟具有技術特徵 (technical character) 及哪些不具有技術特徵。例如若步驟係屬於判斷偏差於臨床的歸因時，即歸類為步驟 (iv) 時，由於此種判斷歸因通常是心智活動的結果（除非使用可做成診斷結論的裝置），因此並非是具有技術特徵者。

其次，為了符合「於人或動物體實施」之準則，每一個與 (i) 至 (iii) 階段有關之技術方法步驟均必須於人或動物體執行（

<sup>7</sup> 為防止申請人為避免落入診斷方法，而於請求項中蓄意省略必要步驟。G1/04 決定強調請求項仍須符合 EPC 公約第 84 條所述請求項須定義欲保護之標的，且必須明確，以及施行細則第 29 條所述請求項應以發明之技術特徵界定欲保護之標的。

<sup>8</sup> 目前已有申請案因此被核駁，上訴委員會亦維持 EPO 之審定，參見 T 0143/04。



performed on a human or animal body)，方屬於人或動物體實施。因此，對於每一個技術方法步驟，必須確認是否與人或動物體產生相互作用（interaction）。然而，此種與人或動物體相互作用的態樣或相互作用的強度並非是決定是否於人或動物體實施的因素：若該技術方法步驟的執行一定要有活體的存在，即使不與活體有直接的接觸（direct physical contact），仍符合該準則。

最後，有些技術上訴委員會的決定認為屬於專利法上之診斷方法必須要有醫生或獸醫參與其診斷的過程中。但經過 G 1/04 決定之確認後，EPO 審查基準明白指出，專利法上之診斷方法，並不以醫學或獸醫從業人員是否有介入做為判斷，不論其是親自在場操作或監督或僅僅是身負職責而已。

我國專利法所稱之人體或動物疾病之診斷方法，原則上與上述 EPO 之定義類似，即包括檢測有生命之人體或動物（即測定實際值）、評估症狀（即比較測定值與標準值之差異）及決定病因或病灶狀態（推定前述差異所導致的診斷結果）的整個步驟過程，據以瞭解人體或動物之健康狀態，掌握其病情之方法。只有包含上述全部步驟之方法，始屬專利法第 24 條第 2 款所規定之人體或動物疾病之診斷方法。依據專利法之規定，不予發明專利之診斷方法必須包含三項條件，即該方法係以有生命的人體或動物為對象、係有關疾病之診斷以及以獲得疾病診斷結果為直接目的，於現行專利審查基準已有說明。

關於「以有生命的人體或動物為對象」，現行專利審查基準僅說明必須在有生命的人體或動物上實施檢測或處理。新增訂醫藥基準參考 EPO 審查基準做進一步的說明，除該方法步驟在有生命的



人體或動物上實施檢測或處理外，尚須與人體或動物產生相互作用，例如透過超音波來診斷心臟疾病之方法。反之，若僅係將取自人體或動物的血液或其他樣本於體外實施檢測或處理，例如使用微陣列（microarray）來分析血液樣本以診斷結腸癌則不屬之。與歐洲基準規定類似者，是否屬於「以有生命的人體或動物為對象」，與該相互作用的型態或強度無關，只要該方法步驟的整個執行過程（不包括醫生決定病因或病灶狀態之心智活動）均必須有活體的存在，即屬之，但該方法未必是侵入性的行為方式或與活體有直接接觸，例如一種評估即時肺部功能之方法，其包括將人的呼出氣體直接遞送至儀器，以分析其中一氧化碳之含量，仍屬於「以有生命的人體或動物為對象」。

### 二、人體或動物疾病之治療方法

申請專利之發明是否屬於治療方法，其判斷方式與診斷方法不同。只要方法中某一個步驟之技術特徵是用於治療疾病且於有生命之人或動物上實施之步驟即屬之，縱使該方法尚包含其他非治療之步驟，該方法發明仍屬於人或動物疾病之治療方法。

有些情況下，申請專利之發明會同時產生治療及非治療的效果，可能造成審查上判斷之困擾。依據新增訂醫藥基準之規定，若該兩種效果無可避免地連結而無法區分，則仍屬於治療方法，不論請求項的敘述是否限定於非治療的效果。例如利用化合物 X 以去除牙菌斑的方法，若該方法無可避免地同時產生預防蛀牙及牙齦疾病的治療效果，且該兩種效果無法區分，則屬於治療方法。反之，若該方法之治療及非治療的效果能夠明確區分，且於請求項中明確限定其係用於非治療目的者，則認定為非屬治療方法。例如一種減輕體



重的方法，雖然可能包括用於美容之非治療效果及用於治療肥胖症之治療效果，惟若申請專利範圍記載之技術特徵限定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減輕體重而非治療肥胖症者，即非屬治療方法。

至於僅以化學產物施用於人體或動物之單純美容處理方法，包括美化頭髮、皮膚或改善身體外觀之方法等，則非屬疾病之治療方法，例如一種使頭髮捲度持久之處理方法及彩繪指甲的方法。

### 三、人體或動物疾病之外科手術方法

專利法第 24 條所稱之外科手術方法，就立法意旨而言，並非僅限於外科之手術<sup>9</sup>，依據現行專利審查基準之規定，其範圍廣泛，包括利用器械對有生命之人體或動物實施剖切、切除、縫合、紋刺、採血等創傷性或介入性之治療或處理方法等。

關於外科手術方法之定義，EPO 技術上訴委員會早期係以該方法是否對身體有介入性之本質來考量<sup>10</sup>，於 T 182/90 決定中對於外科手術（surgery）之定義，係包括內視鏡、穿刺、注射、切除、剖切及導尿管之插入等。EPO 審查基準<sup>11</sup>也明確規定：外科手術定義處理方法的本質而非其目的，因此，例如為美容目的或胚胎移植之手術方法，以及為治療目的之外科手術方法，均不准專利。然而近年來有些技術上訴委員會之決定認為應依據其目的（即為治療性與否）來考量<sup>12</sup>。雖然 EPO 擴大上訴委員會於 G 1/04 決定中附帶提到

<sup>9</sup> 92 年專利法修正將原先「手術」修正為「外科手術」，主要用意係為與外文 surgical 的意義相符。

<sup>10</sup> 如 T 182/90(OJ EPO,1994,641)，T 035/99(OJ EPO,2000,447)。

<sup>11</sup> 同註 6，頁 11。

<sup>12</sup> 如 T 775/97，T 383/03 (OJ EPO,2005,159)。



，外科手術方法包括任何於人類或動物體上介入之方法，且該方法以維持生命或健康為最重要之目的。然而 T 992/03<sup>13</sup>案又對外科手術方法之定義提出質疑，該案所請之方法係關於對病人之肺及/或心臟血管進行 MRI 造影 (imaging) 之方法，該方法包括將顯影劑引入病人之步驟，其涵蓋將顯影劑注射至病人的心臟。本案之爭議點在於是否因申請專利之方法中包括一個對人體之介入性步驟而會構成外科手術方法？EPO 技術上訴委員會遂於 2006 年 10 月 20 日向擴大上訴委員會提出下列問題<sup>14</sup>：

1. 一種為了診斷目的所請求之造影方法(落在 G 1/04 所定義之檢查階段)，其包含或涵蓋一個於人體或動物體實施的身體介入之步驟(本案係將顯影劑注射到心臟)，若該步驟本身並不以維持生命或健康為目的，是否屬於 EPC 第 52 條第 (4) 項所排除之「以外科手術對人體或動物體之處理方法」？
2. 若問題 1 的回答是肯定的，此種專利保護的除外可否藉著修正請求項的文字來避免？例如省略此步驟或以排除方式 (disclaim) 或使請求項包含該步驟而不對其做任何限制？
3. 為了診斷目的所請求之造影方法(落在 G 1/04 所定義之檢查階段)，若由此方法所得之數據，立即可使外科醫生於外科手術介入 (intervention) 期間，決定要採用的行動之方針，則是否會被視為一個依據 EPC 第 52 條第 (4) 項之以外科手術對人或動物體之處理方法之構成步驟？

此案目前仍於 EPO 擴大上訴委員會審理中，最後結論尚未得

<sup>13</sup> 2006 年 10 月 20 日做出中間決定 (interlocutory decision)。

<sup>14</sup> 編號為 G 1/07(OJ EPO,2007,360)。



知，該決定之結果將影響 EPO 技術上訴委員會及審查實務對於外科手術方法之定義及認定。

JPO 專利審查基準並未明文指出對於外科手術之認定係以本質或目的來考量，然而其規定具有外科手術操作之美容方法，雖然其目的並非治療或診斷，仍視為以外科手術於人體實施之處理人體的方法<sup>15</sup>，故可瞭解日本特許廳對於外科手術方法之認定，應係以該方法介入性的本質來考量。

至於我國，於新增訂醫藥基準中，除了上述現行審查基準之規定外，更指出不予發明專利之人體或動物疾病之外科手術方法係指有意地介入或破壞動物或人類之生物體結構，且該方法係以疾病之診斷、治療為目的。例如近視雷射手術、牙科手術、內視鏡檢查以及插入導管的方法等。由於我國專利法第 24 條之條文中有「疾病」二字，與 TRIPS 第 27.3 (a) 條及 EPC 公約第 53 條 (c) 款之規定<sup>16</sup>不同，故不予專利之外科手術方法限於以疾病之診斷、治療為目的者，至於非以診斷、治療為目的之外科手術方法，例如整形、美容方法，則因必須以有生命的人或動物為實施對象，無法供產業上利用，則以非可供產業上利用之理由而不准予專利。

至於利用器械對有生命之人體或動物實施採血之治療或處理

<sup>15</sup> Cosmetic methods having surgical operations whose purpose is not therapeutic or diagnostic are also considered as “methods for treatment of the human body by surgery practiced on the human body.”

<sup>16</sup> Trips 27.3(a): diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals。EPC 53(c):methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body.條文中並無疾病二字。



方法，於我國係視為外科手術方法<sup>17</sup>，然而 UKIPO 對於採血方法之認定與我國不同，其醫藥相關發明審查基準雖敘明亦採 EPO 於 T 182/90 決定中對於外科手術（surgery）之定義，然 UKIPO 認為簡單的注射方法，不論是採血或將組成物引入體內，都不屬於外科手術方法，因為該方法僅涉及相當低度的技術專家（technical expertise）之介入。相反的若需要更多特殊人員的醫藥技術，例如腰部穿刺以導入硬脊膜外注射，則認為屬於外科手術方法。

### 參、醫藥組成物與醫藥用途請求項

醫藥相關發明包括物之發明、方法發明及用途發明，此領域中常見的物之發明之申請標的包含化合物、組成物、劑型或套組等。於新增訂醫藥基準中，醫藥用途請求項係指瑞士型請求項（Swiss-type claim）<sup>18</sup>。不論是新穎化合物之醫藥用途或已知化合物之新醫藥用途，均為可專利之標的。

#### 一、新穎性

新增訂醫藥基準明確指出，醫藥組成物請求項與醫藥用途請求項之新穎性，係就其中所含的成分（如化合物）及該成分所產生的醫藥用途來判斷。醫藥用途通常以所適用的疾病名稱或藥理作用來界定。判斷醫藥用途發明之新穎性時，若申請專利之發明與引證文

<sup>17</sup> 此係參考日本特許廳審查基準之規定（2005 年 4 月修訂，第 1 章產業利用性 2.1 節不具產業利用性之類型（1）），惟其係將外科手術方法及採血並列視為屬於實施於人體之手術方法。

<sup>18</sup> 此為用途請求項之特殊撰寫方式，最早源自於瑞士專利局。乃因用途發明係視同一方法發明，故醫藥用途請求項必須改寫成製備藥物之方法的撰寫方式，以避免涉及醫療方法。適當的撰寫方式，例如「化合物 A 在製備治療疾病 X 之藥物」或「醫藥組成物 B 之用途，其係用於製備疾病 X 之藥物」。



件揭露之醫藥用途相同，但成分不同，則當然具有新穎性。惟若成分相同，則須考量所述之「醫藥用途」是否不同，始具有新穎性。

新增訂醫藥基準舉例說明四種認定屬於相同之「醫藥用途」而不具新穎性之情況：(1) 雖然申請專利之發明之醫藥用途與引證文件揭露之醫藥用途表現方式不同，但考量申請時所屬技術領域的通常知識，可瞭解申請專利之發明之醫藥用途係由引證文件揭露之醫藥用途之相同作用機制直接且無歧異導出。例如引證文件揭露支氣管擴張劑，申請專利之發明揭露氣喘治療劑；或申請專利之發明之醫藥用途係不可避免地由密切相關的藥理效果所產生。例如引證文件揭露強心劑，申請專利之發明揭露利尿劑。(2) 申請專利之發明為上位概念發明，引證文件所揭露之醫藥用途是下位概念發明時。例如，引證文件揭露抗精神病劑，申請專利之發明揭露中樞神經作用劑。(3) 申請專利之發明的醫藥用途僅以新發現引證文件揭露之醫藥用途之作用機制來取代引證文件所揭露之醫藥用途，且該兩種用途是實質上不可區分的。(4) 申請專利之發明及引證文件揭露之成分、組成及醫藥用途並無差異，且申請專利發明所包含的成分僅以界定部分成分的作用機制來表現。例如引證文件揭露含有吲哚美洒辛 (indomethacin) 及辣椒萃取物 (capsicum extract) 的皮膚消炎鎮痛劑，申請專利之發明係皮膚消炎鎮痛劑，含有吲哚美洒辛及辣椒萃取物，其中辣椒萃取物係做為吲哚美洒辛的長期安定促進劑。

## 二、進步性

醫藥組成物請求項與醫藥用途請求項之進步性，亦係就其中所含成分及該成分所產生的醫藥用途來判斷。申請專利之發明之醫藥用途與引證文件揭露之醫藥用途即使不同，亦未必具有進步性。如



果由申請時所屬技術領域中具有通常知識者得知之技術或通常知識可推導出兩者之作用機制之關連性，原則上，申請專利之發明不具進步性，除非能提供無法預期之有利效果等理由或證據可證明其進步性。

組合發明於醫藥發明是很常見的，即申請專利之發明是由兩個以上的已知成分組合所構成者，該組合可以是具有相同主要作用的成分，也可以是具有主要作用的成分加上具有其他作用（例如消除副作用）的次要成分。若該等成分的組合是新穎且產生無法預期之有利效果，則具有進步性。然而，若此種組合係該發明所屬技術領域中具有通常知識者，為解決醫藥領域習知的問題，例如為增加醫療效果或降低副作用，而會嘗試尋找兩種以上成分的最佳組合且經由一般例行工作之普通手段即可獲得，則不具進步性。

### 三、給藥方式

近年來常見的醫藥用途發明，係就現有的化合物做進一步之研究，而提出第二或後續醫藥用途。例如醫藥用途指示（indication）的請求項，其範圍涵蓋所治療之新疾病、不同類型的病人、新的用藥模式（mode of administration）（例如貼布之皮下用藥相對於習知的皮下注射）等。另有新的研究趨勢係就已知化合物用於治療已知疾病，為提高療效或減少副作用而提出新的給藥方式，其與先前技術之差異在於給藥方式，包括使用特定劑量、特定給藥頻率及特定給藥間隔等方式。給藥方式之實質內容係改良之治療方法，惟因許多國家不准治療方法之專利，故申請人常將其改寫成醫藥組成物或瑞士型請求項。



### (一) EPO 與 UKIPO

有關第二醫藥用途請求項，通常係以瑞士型請求項之方式申請，即「使用化合物 X 用於製造治療 Y 疾病之醫藥...」。EPO 對於已知化合物之瑞士型請求項的新穎性判斷，主要係就是否構成新的治療應用來判斷。新的治療應用包括新的治療對象、新的用藥模式及不同的技術效果等<sup>19</sup>。

在 EPO 案例中對於以給藥方式來撰寫的瑞士型請求項是否准予專利，於解釋上顯示出有些差異。有些技術上訴委員會承認其可專利性<sup>20</sup>，惟有些技術上訴委員會認為該給藥方式屬於變相的治療方法，且給藥方式並非新的治療應用而不應准予專利<sup>21</sup>。

然而，2004 年 10 月 29 日於 T 1020/03<sup>22</sup>案中，技術上訴委員會卻做出不同於先前其他技術上訴委員會的決定，認為依據 G 5/83 的決定，第二或後續醫藥用途以瑞士型請求項來表現時，若請求項針對使用一組合物以製造用於特定之新穎且有進步性的治療應用，則此應用的新穎性可僅只在於所使用的劑量或應用的態樣。T 1020/03 決定之後，審查部門及上訴委員會已有許多申請案<sup>23</sup>引用該決定的看法，准予以給藥方式撰寫的瑞士型請求項之專利。

另一方面，UKIPO 因受到 2001 年英國上訴庭 (Court of Appeal

<sup>19</sup> 參見 EPO case law, 2006.I.C.5.Novelty of use 5.2.2.; 亦可參見張仁平, 「由我國開放用途申請標的論用途發明專利之保護與審查(上)及(下)」智慧財產權月刊第 75 期, 頁 40-56, 94 年 3 月及第 76 期, 頁 46-78, 94 年 4 月。

<sup>20</sup> T 570/92, T 51/93。

<sup>21</sup> 相關決定如 T 317/95、T 56/97、T 584/97、T 4/98 及 T 485/99。

<sup>22</sup> T 1020/03 (OJ EPO 2007,204)。

<sup>23</sup> T 1001/01、T 1074/06、T 0515/06、T 1399/04 及 T 0380/05。



) 就 Taxol<sup>24</sup> 案判決之拘束，對於以用藥模式、劑量、頻率或給藥間隔等給藥方式來撰寫之第二醫藥用途請求項，均認定其屬於治療方法，甚至缺乏新穎性而不准專利。該判決認為以改良現有治療方法的用藥方式來界定之請求項，其並未界定新穎且有進步性的治療目的。特別是，所有申請專利之步驟事實上都是針對醫生為了個別病人所做的行為，而非針對製造者所做的行為。

令人驚訝的是，2008 年 5 月 21 日英國上訴庭於 Actavis UK Limited v Merck & Co Inc[2008]EWCA Civ 444 案<sup>25</sup>，卻推翻了先前 Taxol 案之判決，認為 Taxol 案判決中對於第二醫藥用途請求項與先前技術之差異僅在於新的給藥方式係不具新穎性之論點，然而並未提供明確的判決理由 (ratio decidendi)，因而對於新穎性的考量並無拘束力。上訴庭的結論是第二醫藥用途之請求項即使與先前技術的差異僅在於新的給藥方式或新的劑型，仍應具有新穎性。另一個推翻先前 Taxol 案之判決的理由在於，Taxol 案之判決與 EPO 上訴委員會決定中解釋歐洲專利法之已確定的見解 (settled view)<sup>26</sup>，並不一致。

雖然英國上訴庭做出與 EPO 上訴委員會較為一致的判決，然而，於之後的 T 1319/04 案中，EPO 技術上訴委員會卻認為各委員會對先前 G 5/83 內容的詮釋不同，故先前有些上訴委員會之決定並

<sup>24</sup> Bristol-Myers Squibb v Baker Norton Pharmaceuticals[2001]RPC 1。該案有爭議的請求項係「Taxol 及足夠用來避免嚴重過敏反應的醫藥之用途，其係用來製造可同時、分開或連續服用於約 3 小時或更少的期間投與 135 mg/m<sup>2</sup> 至 175 mg/m<sup>2</sup> 之 Taxol 來治療癌症且同時降低嗜中性白血球減少症之藥物」。

<sup>25</sup> 該案有爭議的請求項係「一種 finasteride 的用途，其係用來製備用於治療人之雄性禿之口服用醫藥，其中的劑量約 0.05 毫克到 1.0 毫克。」。UKIPO 以不具新穎性及屬於治療方法而不准專利。

<sup>26</sup> 係指 T 1020/03 之決定。



不一致，為釐清此問題，且為確認 EPC 2000 有關第二醫藥用途請求項針對給藥方式的可專利性，EPO 技術上訴委員會遂於 2008 年 4 月 22 日向擴大上訴委員會提出下列問題：

1. 已知可使用一特定的醫藥來治療特定疾病，依據第 53 條 (c) 款及 EPC 2000 第 54 條第 (5) 項之規定，該已知醫藥用於不同、新穎、有進步性的處理以治療相同疾病，是否可以取得專利？
2. 若問題 1 的答案是肯定的，則該處理的唯一新穎特徵是新穎及有進步性的給藥方式，是否也可取得專利？
3. 於解釋和應用第 53 條 (c) 款及 EPC 2000 第 54 條第 (5) 項時，是否有任何特定的考量可適用？

目前此案正由 EPO 擴大上訴委員會審理中，其結論應會針對使用已知之特定醫藥來治療特定疾病，其特徵僅在於新穎及有進步性的給藥方式之發明，訂定出一明確的審查原則。

另一方面，UKIPO 已於 2008 年 8 月修訂的審查基準<sup>27</sup>中明定，若第二醫藥用途請求項與先前技術之區別僅在於所使用之給藥方式或服藥模式時，且申請專利的用途是新穎且有進步性者，則可准予專利。例外情形是，若該請求項被視為係針對醫生的行為而非製造者的行為，則以屬於治療方法而不准專利<sup>28</sup>。但是，UKIPO 於基

<sup>27</sup> 同註 2，Paragraphs 117。

<sup>28</sup> 上訴庭於 Actavis v Merck 案判決中係接受 Taxol 案對於界定不准專利之治療方法之議題有明確的推理 (ratio)，認為 Actavis v Merck 案中特定劑量的請求項係針對製造者，不同於 Taxol 案之請求項係界定一連串由醫生執行的步驟。英國基準之規定係由該判決而來。



準中<sup>29</sup>也指出，必須詳審此種型式請求項的進步性，通常應推定一新的給藥方式係不具進步性的，除非先前技術已揭露一明確的技術偏見 (prejudice)，其指示的方向係與申請專利之給藥方法有明顯差異。換言之，要證明此種請求項具有非顯而易見並不容易<sup>30</sup>，未來可留意 UKIPO 的審查實務與法院判決之發展。

### (二) JPO

JPO 於其專利審查基準<sup>31</sup>敘明所謂用途發明是基於發現該產物的未知特定性質而找到該產物所適用的新用途，醫藥發明審查基準並指明所稱的醫藥發明係指上述定義之用途發明，亦即為醫藥領域中之「產物發明」<sup>32</sup>，因此，即使其應用可能涉及對人體給藥或塗抹藥物於人體，仍非醫療方法之範疇。故醫藥發明不論是以兩種以上醫藥之結合來界定，或以給藥間隔、給藥劑量等治療態樣來界定，均屬於物之發明<sup>33</sup>。因此，可了解 JPO 不認為以給藥方式來界定之物的請求項是屬於治療方法。

JPO 對於給藥方式之發明之新穎性認定則較 EPO 審查實務為嚴格，其醫藥發明審查基準認為當一申請專利之發明係以給藥間隔、給藥劑量等醫藥治療的態樣來界定時，若其與先前技術之有效成分相同，僅用法與用量不同時，例如所針對患者群明顯不同或適用

<sup>29</sup> 同註 2，Paragraphs 109。

<sup>30</sup> 該基準引述 Actavis v Merck 上訴庭之判決：「…該給藥方式幾乎都是顯而易見的一標準的實踐是審查適當的給藥方式。只有於不尋常的案例如本案（當…以該物質治療該病況，已停止做任何給藥方式的檢視），可特定一給藥方法做為治療應用的一部分，而賦予該請求項為有效」。

<sup>31</sup> 日本專利審查基準英文版(2006年6月)第2章新穎性及進步性 1.5.2(2)□。

<sup>32</sup> 日本專利審查基準日文版(2005年4月)第7部第3章醫藥發明第1頁第2段。

<sup>33</sup> 日本審查基準英文版(2005年4月)第7部第3章醫藥發明 2.1 產業可利用性。



部位不同時，才視為其醫藥用途不同，具有新穎性，若非這兩種態樣時，則不具新穎性。總而言之，若申請專利之發明係針對已知化合物用於治療已知疾病而其特徵僅有用法、用量之不同時，除上述兩種態樣外，JPO 並不認為其用途是不同的而具有新穎性。然而，日本智慧財產策略本部之尖端醫療專利研究委員會近日已提案建議，應給予能展現超越專家預測之效果的新用法、用量之醫藥發明，以「物」的發明來加以保護。因此，JPO 未來有可能針對此類發明給予專利保護。

至於進步性，該基準認為針對特定對象患者群或特定的適用範圍，為解決所屬技術領域具有通常知識者所習知的問題，例如增加醫療效果或減少副作用，其醫藥使用方式（如給藥間隔、給藥劑量等）的最佳化是所屬技術領域具有通常知識者經由一般創造性之勞動即可獲得。因此，與引證文件揭露內容相較之顯著效果是所屬技術領域中具有通常知識者能夠預期的，故不具進步性。然而，若有其他觀點可推論其進步性，例如與引證文件揭露內容相較之顯著效果，明顯超出現有技術所能預期之範圍，則申請專利之發明具有進步性。

### （三）我國

關於給藥方式的發明，於我國申請案中申請人常以醫藥組成物、醫藥用途請求項、套組或包裝等申請標的來主張。其中因醫藥用途請求項屬於方法發明，有別於醫藥組成物、套組及包裝係屬於物之發明。以往常會被審查人員認定屬於治療方法而核駁。在新增訂醫藥基準中特別釐清此問題，其說明瑞士型請求項係視同為一種製備藥物之方法，故即使其中之敘述涉及例如使用劑量、給藥途徑、



給藥間隔、不同成分先後使用等給藥方式，由於該申請標的並非疾病之診斷、治療或外科手術方法，故不宜以專利法第 24 條第 2 款之規定予以核駁。

關於給藥方式的發明之新穎性，新增訂醫藥基準在考量 EPO、UKIPO 及紐西蘭智慧局<sup>34</sup>等國對於給藥方式的發明已逐漸放寬對於新穎性之認定，認為若發明之技術特徵係針對已知組成物用於已知病症，另提出新的治療應用，例如使用劑量、給藥途徑、特定患者群等技術特徵，只要其中任一技術特徵能與先前技術明確區分，則該請求項具有新穎性。至於以「醫藥組成物」為申請標的者，若其中記載之技術特徵涉及不同時間先後服用之給藥方式，例如同一成分間隔給藥、不同成分先後使用等，因其實質技術內容與標的之「組成物」不符，會有違反專利法第 26 條第 3 項明確性的規定，其較佳的做法是請申請人視其發明之實質技術內容改用適當的標的，例如「套組」或「用途」來申請。

至於給藥方式的發明之進步性，基於醫藥技術的技術發展現狀，新增訂醫藥基準則採較嚴格的判斷標準。當以習知的成分來治療習知的疾病，其與先前技術之差異僅在於給藥方式之醫藥用途發明，若所提出之給藥劑量、給藥間隔、給藥途徑等給藥方式為該發明所屬技術領域中具有通常知識者，為解決醫藥領域中習知的問題，例如增加醫療效果或減少副作用，經由一般例行工作之普通手段即可獲得者，且其與引證文件揭露內容相較之效果係所屬技術領域中

<sup>34</sup> 紐西蘭智慧局於 2009 年 4 月公告修訂之瑞士型請求項之審查基準亦認可給藥方式發明具有新穎性，  
<http://www.iponz.govt.nz/cms/patents/patent-topic-guidelines/2004-business-updates/guidelines-for-the-examination-of-swiss-type-claims>。



具有通常知識者能夠預期，則不具進步性。然而，申請人可提出證據來證明其進步性，例如與引證文件揭露內容相較有無法預期之有利效果。

## 肆、化合物之選擇發明

所謂選擇發明，係自一個已知且較大的一個群組或範圍中選出未於先前技術中明確揭露之個別的成分 (element)、次群組 (sub-sets) 或次範圍 (sub-ranges) 之發明。

由於選擇發明常見於醫藥化學領域，尤其在化合物發明，現行專利審查基準未有明確規定，因此，新增訂醫藥基準特別予以規範。其強調判斷化合物之選擇發明的新穎性時，必須判斷所選出的化合物是否於先前技術中已以個別具體的形式被揭露。並舉馬庫西形式之通式化合物為例予以說明，例如先前技術揭露某化合物 X 之化學通式，其中取代基  $R_1$  為 COOH，取代基  $R_2$  為選自  $C_1$ 、 $SO_3H$ 、 $CH_3$ 、 $CH_2CH_2CH_3$  等基團，若申請專利之發明係選擇取代基  $R_1$  為 COOH 且取代基  $R_2$  為  $CH_2CH_2CH_3$  而製成之化合物，因先前技術已明確公開該具體之化合物，即已揭露該通式化合物可由  $R_1$  為 COOH 與選自個別之  $R_2$  取代基 ( $C_1$ 、 $SO_3H$ 、 $CH_3$  或  $CH_2CH_2CH_3$ ) 分別組合而產生，係為已明顯公開，故  $R_1$  為 COOH 與  $R_2$  取代基為  $C_1$ 、 $SO_3H$ 、 $CH_3$  或  $CH_2CH_2CH_3$  等基團分別組合所產生的化合物，均不具新穎性。然而，若申請專利之化合物係從先前技術中特定範圍之兩個或多個取代基群組中分別選出特定取代而產生者，其係為了達成發明特徵的特定組合且該組合並未特定具體地揭露於先前技術中，則具有新穎性，此即 EPO 審查基準所稱之兩個表列原則 (two-lists



principle)<sup>35</sup>，例如先前技術揭露通式化合物 X，其中取代基 R<sub>1</sub> 為 COOH、NH<sub>2</sub>、...、Phenyl 等基團，取代基 R<sub>2</sub> 為選自 C<sub>1</sub>、SO<sub>3</sub>H、CH<sub>3</sub>、...、CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>3</sub> 等基團，若申請專利之發明為取代基 R<sub>1</sub> 為 COOH 及取代基 R<sub>2</sub> 為 CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>3</sub> 之化合物，因先前技術並未具體揭露自 R<sub>1</sub> 與 R<sub>2</sub> 之眾多選項中特定選出取代基 COOH 及 CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>3</sub> 組合而產生之該個別化合物，則具有新穎性。

選擇發明既然是從已知且較大的一個群組或範圍中所選出者，其已利用先前技術公開的資訊，可減少許多嘗試錯誤之工作，故對於選擇發明之進步性的要求通常高於一般的發明。新增訂醫藥基準規定，若該選擇所生成化合物具有無法預期的有利性質，且先前技術沒有任何指示引導所屬技術領域中具有通常知識者為獲得該有利性質，進行該特定選擇而非其他選擇，申請專利之發明始具有進步性。

### 伍、化合物之衍生物

有關化合物之光學異構物、結晶物、溶劑合物（包括水合物）發明，以往常被各國專利局認定不具新穎性而無法取得專利。目前美國、日本及歐洲專利局大都已承認其具有新穎性，我國專利審查基準第二篇發明專利實體審查基準第二章專利要件有關新穎性部分，已規範化合物之光學異構物、水合物及結晶物具有新穎性<sup>36</sup>。

<sup>35</sup> Part C Chapter IV，頁 20。EPO 審查基準另舉出由兩個或多個表列的選擇發明之例子，包括：(1) 從已知通式選出特定的化合物，因而所選出的化合物是從已知通式所給的兩個或多個取代基的表列所選出的特定取代，同樣地適用到從構成先前技術混合物的成分表列所選出的特定成分的特定混合物；(2) 為了製備最終產物的起始物；(3) 從相應的已知範圍選出的幾個參數的次範圍。

<sup>36</sup> 「先前技術揭露之化合物無法使申請專利之發明如該化合物之光學異構物、



惟對於進步性的判斷並未特別說明，新增訂醫藥基準乃參考各國之相關規定及案例，予以補充規範。

### 一、對映異構物

有關光學異構物，常見的審查爭議是若外消旋混合物（racemic mixture）係已公開，由於外消旋混合物為 d 型和 l 型之等莫耳混合物，故有觀點認為其光學活性之形態即光學異構物係已等同揭露。然而，有些觀點認為只要引證文件未具體揭露如何製造或使用個別之對映異構物（enantiomer），仍應視為具有新穎性。新增訂醫藥基準參考 EPO 之審查觀點，說明申請專利之發明雖為一已知化合物之對映異構物，若引證文件僅公開該化合物之外消旋混合物，但未具體公開各種光學異構物，雖然實際上，該化合物的各種光學異構物係客觀存在，只是未個別單離出來，惟若引證文件之內容並未揭露至所屬技術領域中具有通常知識者能製造或使用該對映異構物之程度，則申請專利之發明具有新穎性。反之，若引證文件不僅公開一外消旋混合物，且引證文件記載製備該對映異構物的原料及方法，足以使該發明所屬技術領域中具有通常知識者能製造及使用該對映異構物，則該對映異構物不具新穎性。

關於光學異構物之進步性的認定，由於化合物分子中若具有不對稱中心，則該化合物應存有光學異構物係所屬技術領域之通常知識，且利用一般標準的解析（resolution）方法，即可分離出光學異構物，再者，依目前的知識也可預期對映異構物較外消旋混合物具有較高的生物活性，故原則上光學異構物不具進步性，除非可證明其與外消旋混合物相較，具有無法預期的有利效果或其他不同的用途，或是利用

水合物及結晶物等喪失新穎性。」



申請時的通常知識及技術無法輕易製得該對映異構物。

## 二、結晶物

化合物因為分子於空間排列的不同常存在不同晶型，晶型的不同會導致化合物的物理、化學性質不同而影響其溶解度、安定性、生體可用率。有時，化合物的結晶物並非以單一結晶狀態存在，而係以多種晶型的狀態同時存在，則稱為多晶型。至於溶劑合物係由溶劑分子和溶質的離子或分子所形成的化合物，當溶劑為水分子時，則可和溶質形成水合物。EPO 的實務似乎是將溶劑合物 (solvates) 和水合物 (hydrates) 以類似未經溶劑合化 (unsolvated) 之晶型的多晶型 (擬多晶型) 來處理<sup>37</sup>。

原則上，已知化合物的結晶型態只要能與該已知化合物明確區分，則具有新穎性，因此如何具體界定該化合物的結晶型態，對申請人而言則很重要，因為界定方法不當會影響審查人員對其發明新穎性的認定。原則上，請求項應以其具有其技術特徵之物理、化學性質，例如粉末 X 射線繞射、單晶 X 射線繞射、IR、Raman、NMR 等光譜分析法、或 DTA、TGA、DSC 等熱分析方法之數值來界定其晶體結構，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者足以確認申請專利之發明與先前技術有所區別。

至於如何判斷已知化合物的多晶型之進步性，由於多晶型的分子結構與該化合物完全相同，僅結晶型態有所不同，且多晶型發明通常以例行之實驗方法即可獲得，故原則上已知化合物的多晶型不具進步性，除非該多晶型較該已知化合物具有無法預期的性質或功

<sup>37</sup>[http://www.pcb.ub.es/centrepatents/pdf/cursos/dillunsCP/papathoma\\_polymorphs.pdf](http://www.pcb.ub.es/centrepatents/pdf/cursos/dillunsCP/papathoma_polymorphs.pdf)。



效。此外，若引證文件已公開一種已知化合物的多晶型 A 型，申請專利之發明為該化合物的另一種多晶型 B 型，通常尚須考慮諸多因素，包括先前技術是否已預期有另一種多晶型之存在、所屬技術領域中具有通常知識者是否有動機嘗試製備該多晶型、是否已瞭解如何製備另一種多晶型，以及該多晶型是否具有與另一多晶型不同或改良之性質（例如生體可用率、安定性）等。

## 陸、結語

在醫藥領域之發明，由於歐、美、日各國專利法規定有所差異，對於醫藥發明審查的標準認定不同，加以我國沒有一套完整的基準規範，因此在醫藥發明申請案的審查中，常發現審查人員的認定標準或見解不一，不但造成審查人員於審案時的困擾，也常使申請人莫衷一是。藉由本次新增訂醫藥基準的機會，以審查實務所面臨的問題為架構，並參考歐、美、日各國相關之審查基準改以適合我國專利法及實務之認定，以期能供審查人員及專利申請人有所依循。不可諱言的，此部基準仍有許多不完善之處，但此僅是起步而已，期盼未來能於實務或判決累積更多的經驗，以供爾後的增補及修訂。