



107年專利業務新措施宣導暨審查實務座談會

醫藥專利申請及審查實務

報告人：莊智惠 專利高級審查官

日 期：107年4月24日



壹

醫藥專利審查基準簡介

貳

專利延長基準修正後之因應

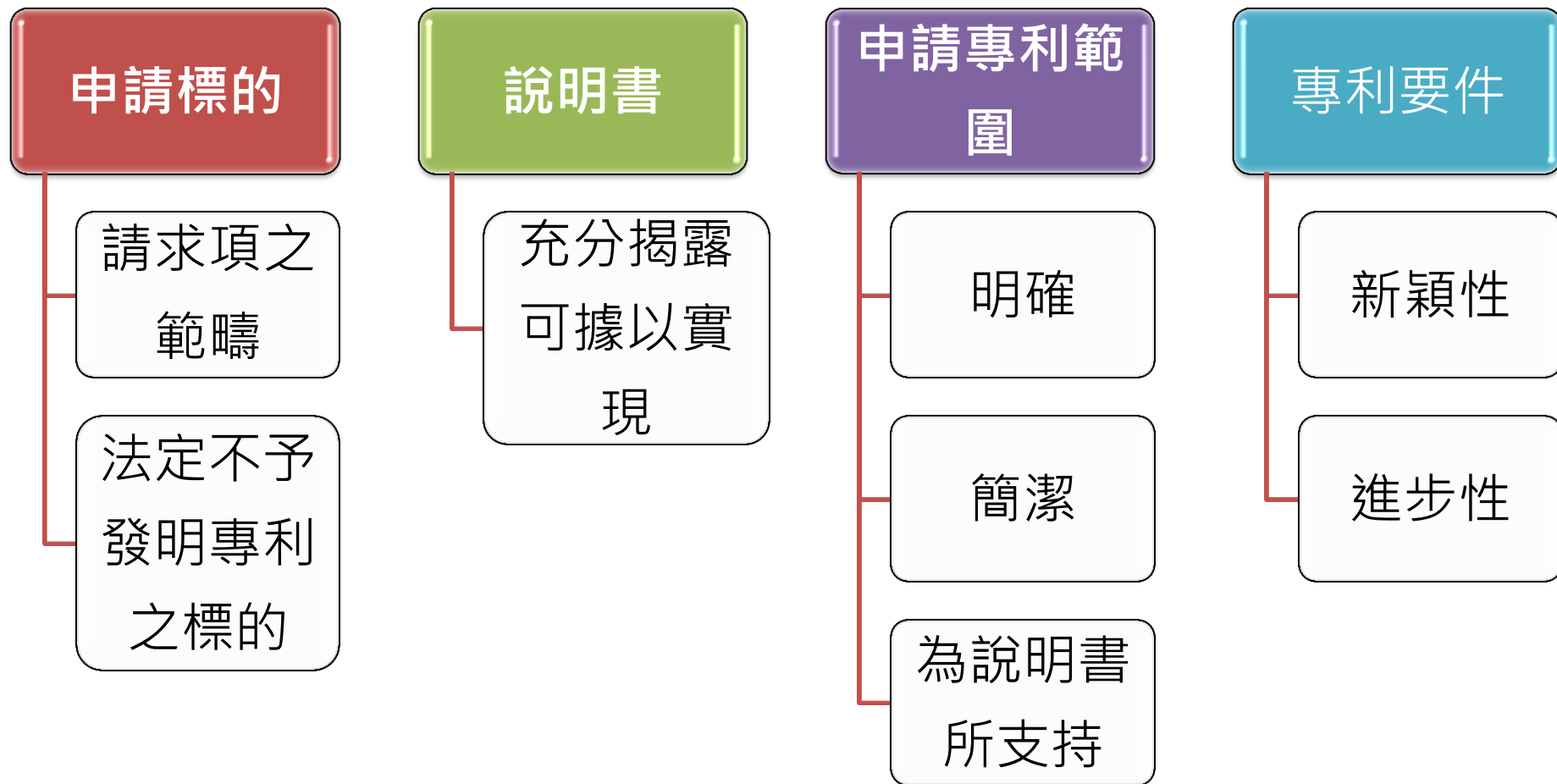
參

醫藥專利申請及布局策略

壹

醫藥專利審查基準簡介

醫藥專利審查基準重點



申請標的(1/2)

請求項之範疇

一般分為物之請求項及方法請求項。形式上為用途的請求項，其申請標的應視為相當於方法請求項

物之請求項

- 一種通式I化合物及其鹽
- 一種式I化合物之多晶型
- 一種醫藥組成物
- 一種可攜式醫療檢測裝置

方法請求項

- 一種通式I化合物之製備方法
- 一種使用請求項1之化合物於製造供治療睡眠失調症的藥物之用途*

用途請求項

- 一種含全氟烷基金屬錯合物用於作為斑塊、腫瘤及壞死組織成像之MR造影之對比介質之用途

*瑞士型請求項(SWISS-TYPE)：應視為相當於製備藥物之方法請求項，為醫藥發明之特殊型式

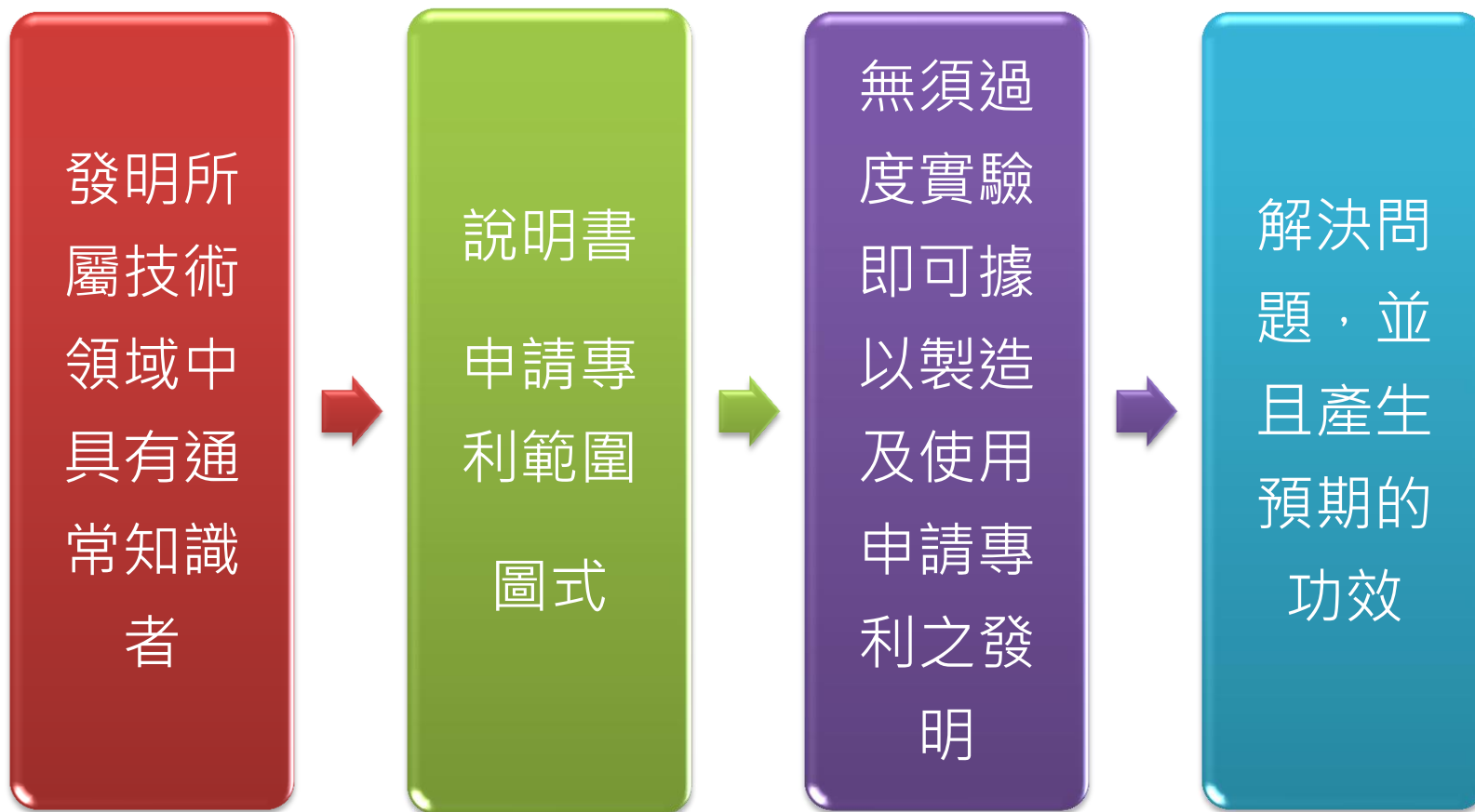
申請標的(2/2)

✚法定不予發明專利之標的（專§24）

※以有生命的人體或動物體為對象者

標的	判斷原則
診斷方法	有關疾病之診斷及以獲得疾病之診斷結果為直接目的
治療方法	恢復健康或獲得健康為目的之治療疾病或消除病因的方法
外科手術方法	利用器械實施創傷性或介入性之治療或處理方法

+充分揭露可據以實現



■ 醫藥產物

說明書應記載醫藥產物的確認、製備及用途

- 重點係如何製造及使用該產物

說明書通常必須記載一個或多個代表性實施方式或實施例

- 說明該產物如何被製造及如何被使用

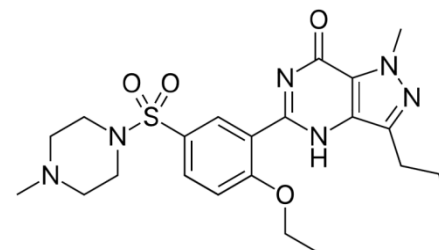
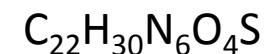
充分揭露 (2/6)

產物確認

化合物

- 載明化學名稱、結構式或分子式
- 應記載足以確認之物理、化學性質

Viagra



組成物

- 應記載其組分，各組分可選擇的範圍及含量範圍
- 若有兩種或兩種以上的活性成分，應記載其組成比例

僅用結構及/或組成 不能夠清楚描述的 產物

- 進一步使用適當的物理、化學性質及/或製備方法予以說明

充分揭露 (3/6)

產物 製備

- 應記載實施該發明之製備技術內容，包括原料、製程及產物
- 原料包括各個組分及配比
- 製程包括製備步驟及參數條件

產物 用途

- 應記載所使用之產物、醫藥用途（例如所適用之病症或藥理作用）、有效劑量及使用方法等
- 應記載足以證明該產物可用於發明所主張醫藥用途之藥理試驗方法及結果

※藥理試驗記載

藥理試驗應為普遍採用的科學方法

- 體外試驗、動物實驗等

載明藥理試驗與發明
所主張醫藥用途之關
連性

須有藥理試驗結果

- 通常以數值資料記載
- 若無法以數值資料記載時，可提供一相當於數值資料之可接受的客觀記載，如經治療後之觀察結果

充分揭露 (5/6)

【未記載藥理試驗結果之例】

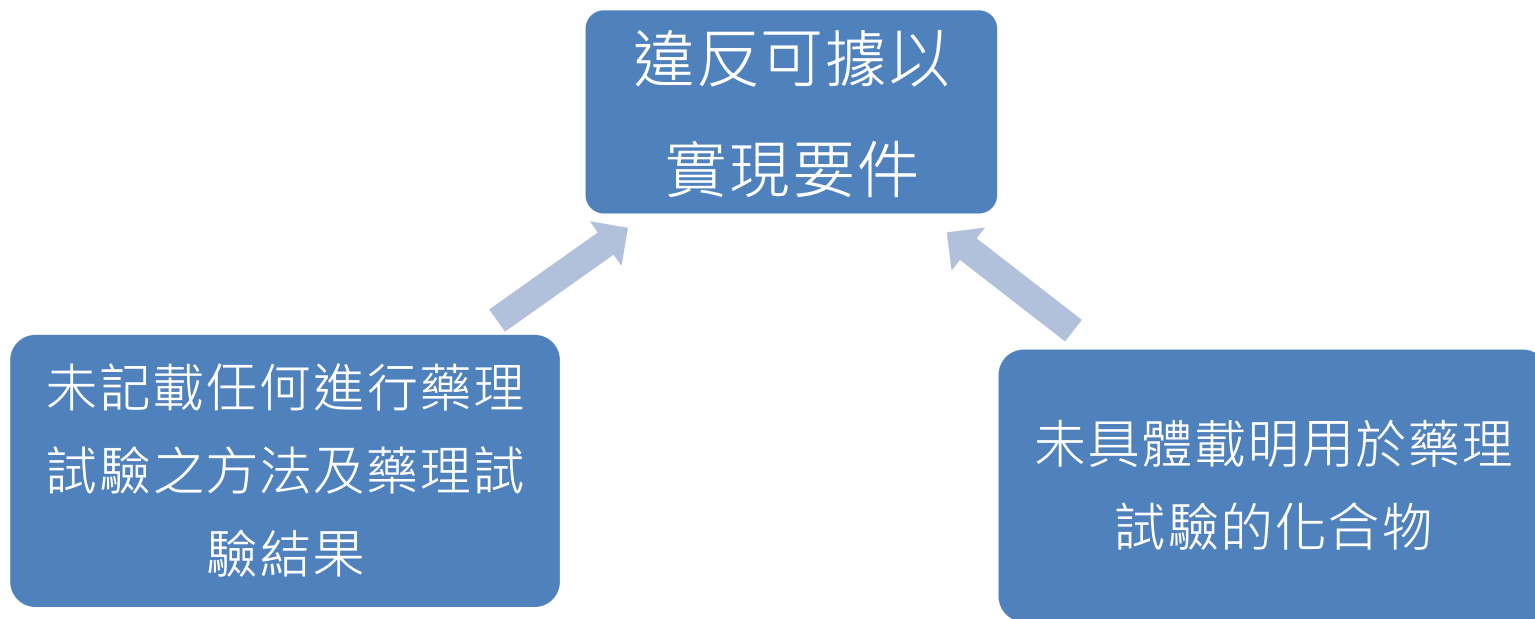
請求項1：一種具有抗消化系統潰瘍作用的藥學組合物，其特徵是含有鋅化合物和谷氨醯胺類化合物

〔結論〕

本案技術特徵在於鋅化合物和谷氨醯胺類化合物合併使用具有協同效果。說明書除公開鋅化合物和谷氨醯胺類化合物的使用量，如何口服或注射等，並應提供相關藥理試驗方法及測試結果證實所請藥學組合物在消化系統潰瘍的治療較習知技術具有更顯著的治療效果

■ 醫藥用途

➤ 涉及醫藥用途者，包括醫藥組成物及醫藥用途請求項



◆ 注意事項：說明書已詳細記載進行藥理試驗之具體方法，但未記載藥理試驗結果或記載不完全，審查中仍得提出含有藥理試驗結果之資料或相關文獻，做為原揭露之發明確可據以實現之證明，**但不得載入原說明書中**

範例(1/2)

例1

〔申請專利範圍〕

一種成分A作為製備止吐劑的用途

〔說明書〕

說明書記載之成分A本身為已知的化合物，申請專利之發明係成分A的新用途。說明書並未記載任何進行藥理試驗之方法及藥理數據

〔結論〕

因為「說明書應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容並可據以實現」之判斷，係依據申請時之說明書記載。因此，雖於申請日後確認該功效，仍不能證明申請時說明書已明確且充分地記載至所屬技術領域中具有通常知識者能夠據以實現的程度

例2

〔申請專利範圍〕

1. 一種疫苗，係由以下(a)及(b)所組成：

(a)由「Met-Ala-Ala.....」的胺基酸序列所組成的蛋白質A，

(b)一種(a)的藥學上容許之載體

〔說明書〕

記載(1)如何確認並單離編碼含有蛋白質A之DNA，
(2)製備並獲得蛋白質A，(3)將蛋白質A投予老鼠，
產生拮抗蛋白質A之抗體，但並未記載蛋白質A做為
疫苗功能的藥理資料，亦未記載拮抗蛋白質A的抗
體具有中和HIV的活性

〔結論〕

說明書未具體記載蛋白質A做為疫苗功能的藥理資料，亦未記載拮抗蛋白質A的抗體具有中和HIV的活性。此外，依發明申請時的通常知識，無法證明含有和蛋白質A有高相似性（homology）的胺基酸序列之蛋白質可做為HIV的疫苗。因此，由說明書之記載，不能證明蛋白質A可作為具有明確藥理效果的疫苗

申請專利範圍

申請專利範圍為申請專利之發明是否具備專利要件的審查對象。申請專利範圍應界定申請專利之發明；其得包括一項以上之請求項



(參照總則規定)

+ 基本原則

每一請求項

所有請求項
整體

記載皆應明確，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，**單獨由請求項之記載內容，即可明確瞭解其意義，而對其範圍不會產生疑義**

化合物

原則上以化學名稱或分子式、
結構式等結構特徵界定

若無法以前者界定，得以物理、化學特性（例如熔點、分子量、光譜等）界定

若仍無法界定，亦得以製法、特殊之功能或用途予以界定

但，不允許僅以純功能或純用途界定化合物

➤實務重點

- ✓化合物之結晶物，原則上，請求項應以具有其技術特徵之物理、化學特性，**例如X射線粉末繞射、IR、NMR等界定**
- ✓單純描述「**一種化合物X之多晶型A**」而無技術特徵之描述，是不明確的

醫藥組成物

請求項應以組成物的組分或者組分及含量等組成特徵來表示，並使用適當之連接詞如開放式、封閉式及半開放式

請求項所述之醫藥用途，須可判斷對應於一個或以上的具體病症名稱

醫藥用途

醫藥用途得以所適用之病症名稱或藥理機制予以界定

藥理機制須實質對應一個或以上的具體病症名稱

現行基準採瑞士型請求項（Swiss-type claim）撰寫形式，例如「化合物A於製備藥物之用途」、「化合物A在製備治療疾病X之藥物的用途」等，**視同一種製備藥物之方法**，非屬人類疾病之治療方法

〔瑞士型請求項之例〕

請求項1：一種氫離子幫浦阻斷劑(PPI)作為製備抗過敏劑之用途。



請求項雖然並未具體界定所包含之活性成分，然而依申請時的通常知識，可以瞭解「氫離子幫浦阻斷劑」之具體的活性成分為何，故該請求項之範圍是明確的

注意事項1

以「醫藥組成物」為申請標的者，若其中記載之技術特徵為給藥方式，應視發明之實質技術內容而使用適當標的，如「套組」或「用途」

〔申請專利範圍〕

一種醫藥組成物，其特徵在於以化合物A之初始劑量為5.0至10.0 mg/kg給藥，停藥2天，再以2.0至5.0 mg/kg之劑量給藥3天，依序循環給藥



本案技術特徵為給藥方式，與標的之「組成物」不符，應以「用途」做為申請標的

〔申請專利範圍〕

一種化合物A用於製備治療Y疾病之藥物的用途，其特徵在於....

注意事項2

避免界定發明之技術特徵與技術無關

[例]

請求項1：一種延年益壽酒，其特徵在於，根據老年衰老性疾病的病因機制和藥理，精選三十餘種名貴藥材組成配方，包括人蔘、當歸.....



無法瞭解技術特徵的技術意義

+ 基本原則

每一請求項



記載之申請標的必須根據說明書揭露之內容為基礎，且請求項之範圍不得超出說明書揭露之內容

支持(2/ 3)

化合物

可支持

基於說明書所揭露之內容，利用例行之實驗或分析方法足以將說明書所載內容延伸到請求項之範圍，或對於說明書所揭露內容僅做明顯之修飾即能獲致者

無法支持

以馬庫西型式 (Markush-type) 記載之化合物請求項，若說明書僅記載少數具體實施例，基於說明書所揭露之內容及申請時的通常知識，並非利用例行之實驗方法或僅做明顯之修飾即能獲致者，則申請專利之化合物無法為說明書所支持

*馬庫西型式 (Markush-type)：擇一記載形式

醫藥組成物或醫藥用途

現行基準：

若所請範圍涵蓋化合物及其衍生物，惟說明書僅揭露特定化合物的醫藥用途之實施方式或實施例，未提供衍生物醫藥用途之實施方式或實施例，說明書之揭露不足以支持申請專利之發明

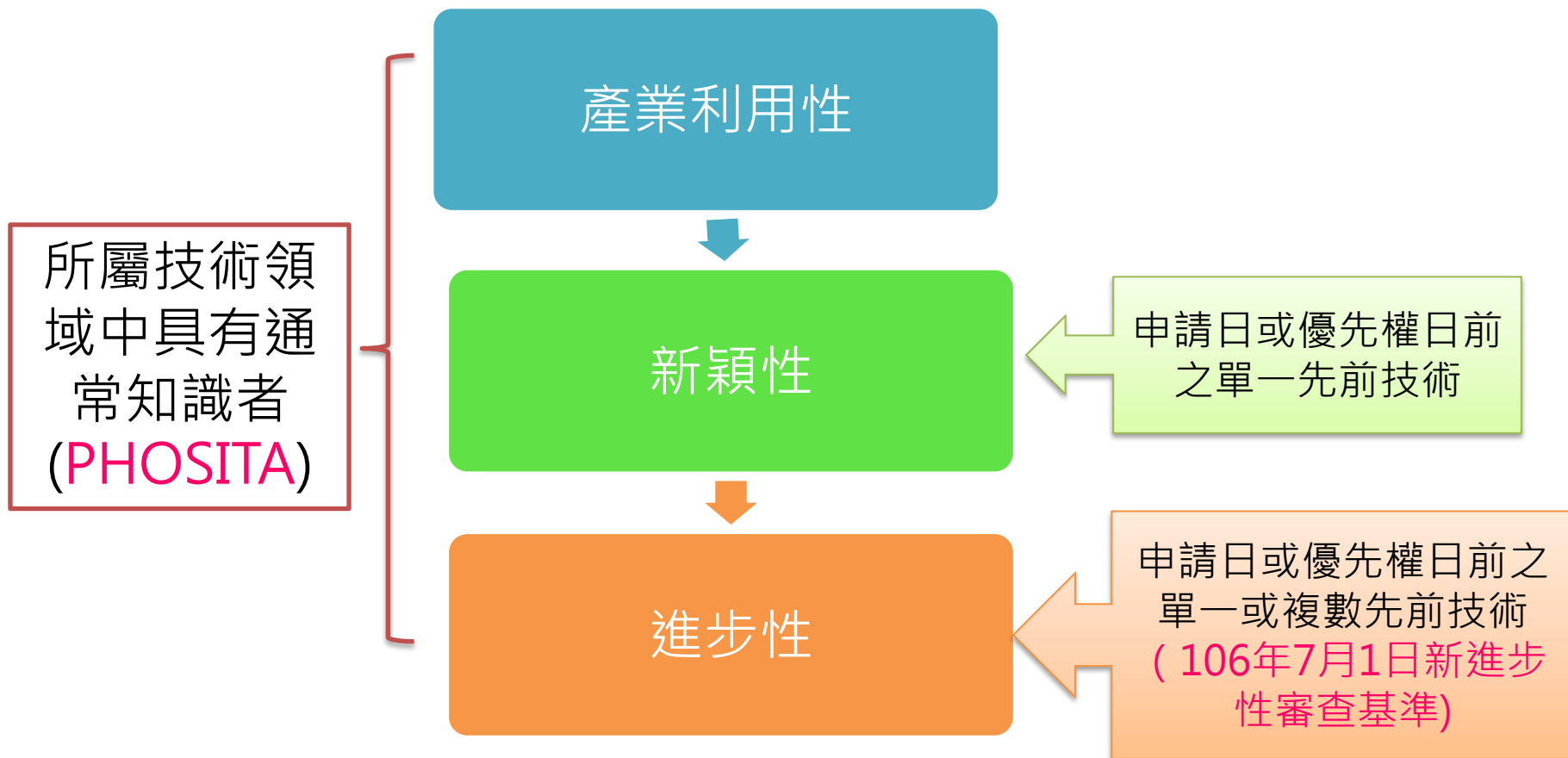
說明書僅例示某類功能性化合物中有一個化合物可用來治療某特定疾病，並不代表所有此類功能性化合物均可用來治療該疾病，除非有足夠證據證明該治療效果與該類化合物所具有之特定活性相關

過於嚴格？不合時宜？

※開放式、封閉式、半開放式及其他表達方式記載之請求項解釋

技術內容：以式I化合物及其酸加成鹽作為醫藥組合物

	請求項記載	請求項解釋
開放式	一種 包含（包括） 式I化合物及其酸加成鹽之醫藥組合物	不排除式I化合物及其酸加成鹽以外之化合物
封閉式	一種 由 式I化合物及其酸加成鹽 組成 之醫藥組合物	僅包含請求項中所記載之式I化合物及其酸加成鹽
半開放式	一種 基本上由 式I化合物及其酸加成鹽 組成 之醫藥組合物	不排除說明書中已記載而實質上不會影響申請專利之發明主要技術特徵的成分
其他表達方式	一種 具有 式I化合物及其酸加成鹽之醫藥組合物；一種 由 式I化合物及其酸加成鹽 構成 之醫藥組合物	應參照說明書上、下文意，依個案予以認定



化合物

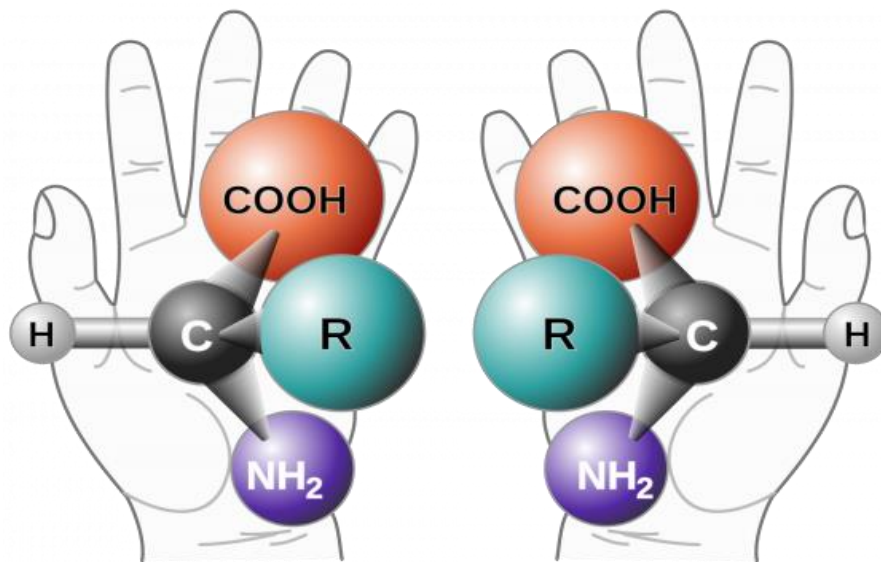
依引證文件的揭露內容及結合申請時的通常知識，能夠製造或分離出該化合物，則該化合物不具新穎性

原則上，上位概念發明之公開不影響下位概念發明之新穎性

用途界定化合物之請求項，應認定其申請專利範圍為化合物本身，而不具有用途之限定

化合物之衍生物(含光學異構物、溶劑合物或結晶物等)

若引證文件之內容並未揭露至PHOSITA能製造及使用該化合物之光學異構物、溶劑合物或結晶物之程度，則所請發明具有新穎性



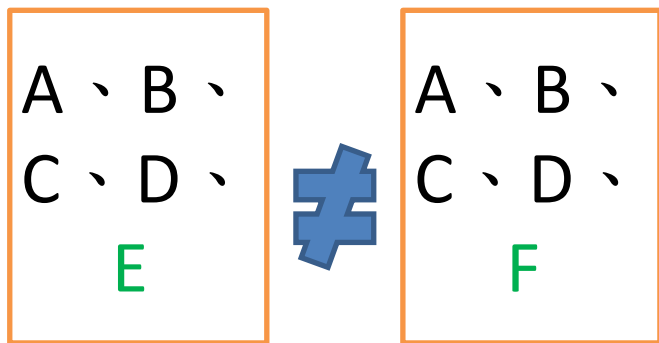
對掌異構物

新穎性(3/4)

醫藥組成物

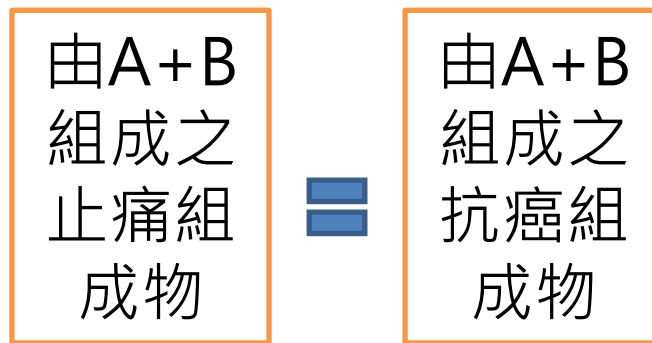
具新穎性

與先前技術揭露之組成物相較，若其中具有特定性質的一個或一群化合物不同



不具新穎性

與先前技術揭露之組成物相較，二者組成相同，僅主張之醫藥用途不同



醫藥用途不具新穎性之例示

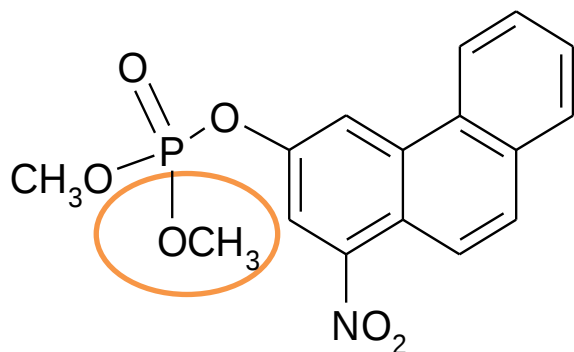
請求項	引證文件
申請專利之醫藥用途與引證文件揭露者表現方式不同	申請專利之醫藥用途係由引證文件揭露之醫藥用途的相同藥理機制直接且無歧異導出者
	申請專利之醫藥用途係不可避免地由引證文件揭露之密切相關的藥理效果所產生。
申請專利之醫藥用途為上位概念發明	引證文件所揭露之醫藥用途是申請專利之發明的下位概念發明
申請專利之醫藥用途係發現已知醫藥用途的藥理機制	已知醫藥用途與申請專利之醫藥用途是實質上不可區分者

■ 化合物

		無法預期功效	進步性
化合物	結構不類似	X	V
	結構類似且 用途類似	X	X
		V	V

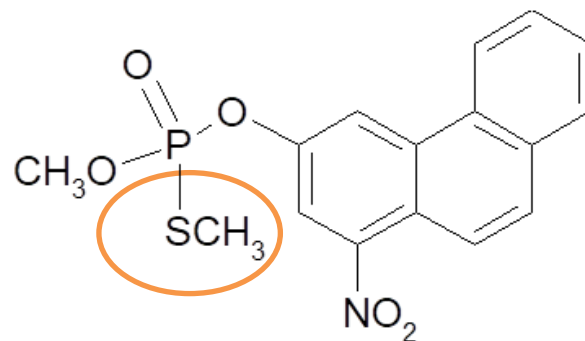
[例]

引證文件



4a

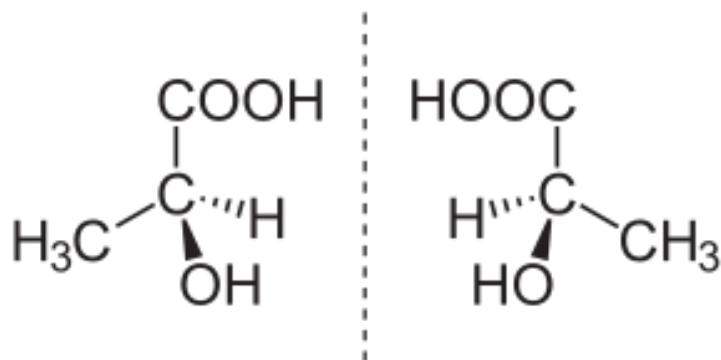
申請專利之發明



4b

引證文件揭露之化合物4a與申請專利之化合物4b結構類似，只有SCH₃與OCH₃之區別，且未產生無法預期的功效，不具進步性

■ 化合物之對映異構物

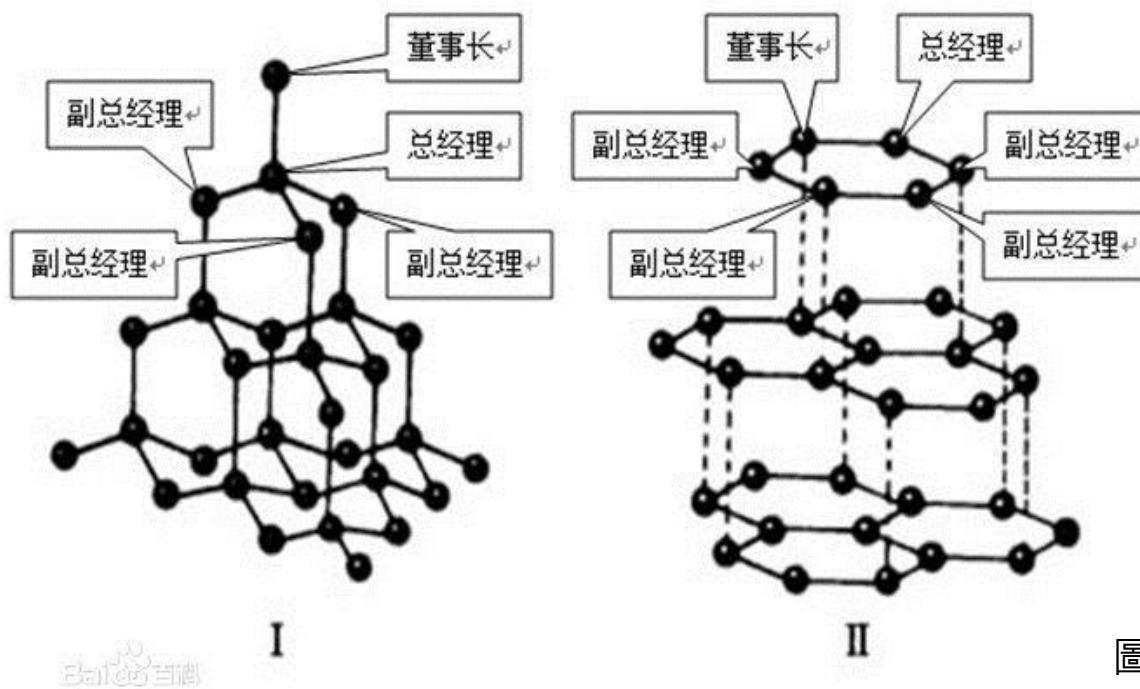


又稱對掌異構物、光學異構物、鏡像異構物或對映異構體或旋光異構體

不具進步性	具進步性
從外消旋物混合物中分離出對映異構物，原則上，該對映異構物不具進步性	惟若可證明該對映異構物具有無法預期之功效，或是利用申請時的通常知識及技術無法輕易製得該對映異構物，即具進步性

■ 化合物的多晶型

- 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功效



■ 化合物之選擇發明

具進步性	不具進步性
選擇所生成化合物顯示較先前技術之化合物具有 無法預期 的功效	選擇之化合物具有優於先前技術中明確揭露之化合物的性質或效果，惟PHOSITA可預期此類化合物具有該性質或效果而可能會被引導進行這種選擇，不具進步性

有利功效



無法預期之功效

■ 醫藥組成物

具進步性

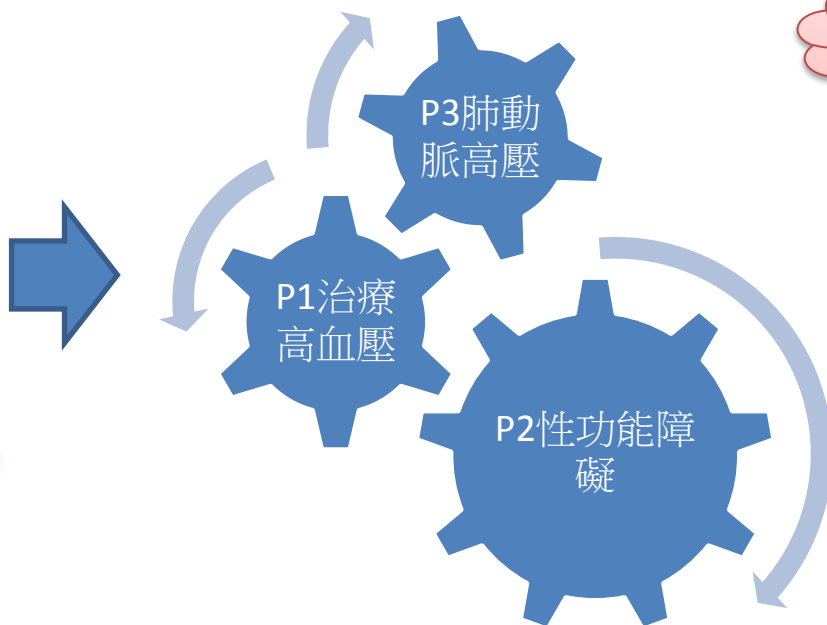
申請專利之發明是由兩個以上的已知成分所界定，若該等成分的組合是新穎且產生無法預期之功效

不具進步性

若兩個以上成分之組合係 PHOSITA 經由一般例行工作之普通手段即可獲得者

■ 醫療用途

申請專利之醫藥用途與引證文件揭露的醫藥用途內容雖然不同，但是由申請時之通常知識可推導出兩者之作用機制之關連性，原則上，申請專利之醫藥用途不具進步性



■ 醫藥的包裝或套組



瘦肉精檢驗套組

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），則不具進步性

若組合發明對PHOSITA是顯而易知而可輕易完成，所產生之相乘效果亦為可預期者，該組合不具進步性

貳 專利延長基準修正後之因應

修正前之議題(1/4)

申請專利範圍與許可證記載事項之比對

行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第 025300 號
登審文件號碼：DHA00202530003

中文名稱：倍帝思注射液 100 毫克/毫升

英文名稱：BRIDION 100MG/ML SOLUTION FOR INJECTION

類別：本藥限由醫師使用 藥商名稱：先靈藥業股份有限公司

劑型：注射液 製造廠名稱：N.V. ORGANON

包裝種類：2 毫升、5 毫升玻璃小瓶
裝 100 支以下全裝。 製造廠地址：KLOOSTERSTRAAT 6 5349
AB OSS, THE NETHERLANDS

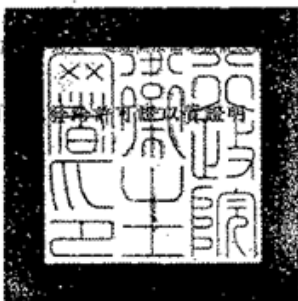
處方：
EACH ML CONTAINS:
Sugammadex Sodium 108.8 mg
(=Sugammadex 100mg)

適應症：用於成人因使用 Rocuronium，在困難插管病人，造成無法面罩換氣及無法插管時緊急逆轉。

前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符

行政院衛生署署長

楊志良



發證日期 玖拾玖 年 拾壹 月 拾 日
有效日期 壹佰零肆 年 拾壹 月 拾 日

核准	展延	至	至	至	至
年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號					S

有效成分：

Sugammadex Sodium

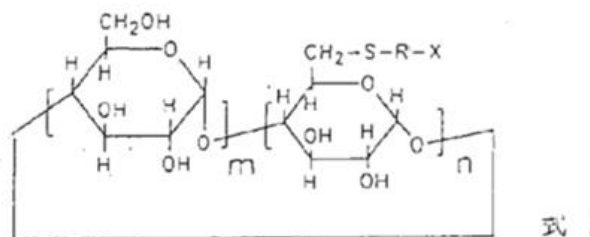
適應症：

用於成人因使用 Rocuronium(羅苦隆)，在困難插管病人，造成無法面罩換氣及無法插管時緊急逆轉。

請求項與許可證記載如何比對？

[57]申請專利範圍：

1.一種具有通式 I 之 6- 巰基 - 環糊精衍生物，



式 I 其中 m 是 0-7 和 n 是 1-8 及 m+n=7 或 8；

(未記載鈉鹽)

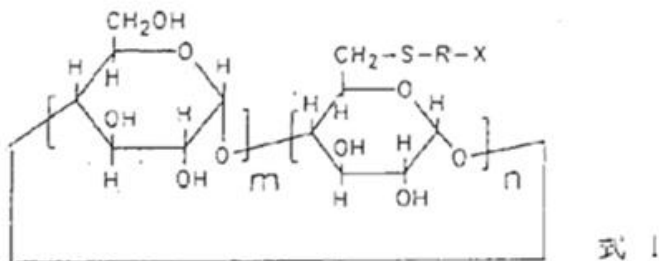


修正前之議題(2/4)

請求項與許可證記載之比對？

[57]申請專利範圍：

- 1.一種具有通式I之6-巰基-環糊精衍生物，



式I其中m是0-7和n是1-8及m+n=7或8；

有效成分：

Sugammadex Sodium

適應症：

用於成人因使用
Rocuronium(羅苦隆)，
在困難插管病人，造成
無法面罩換氣及無法插
管時緊急逆轉。

應以自由態
比對



應以有效成
分本身比對

修正前之議題(3/4)



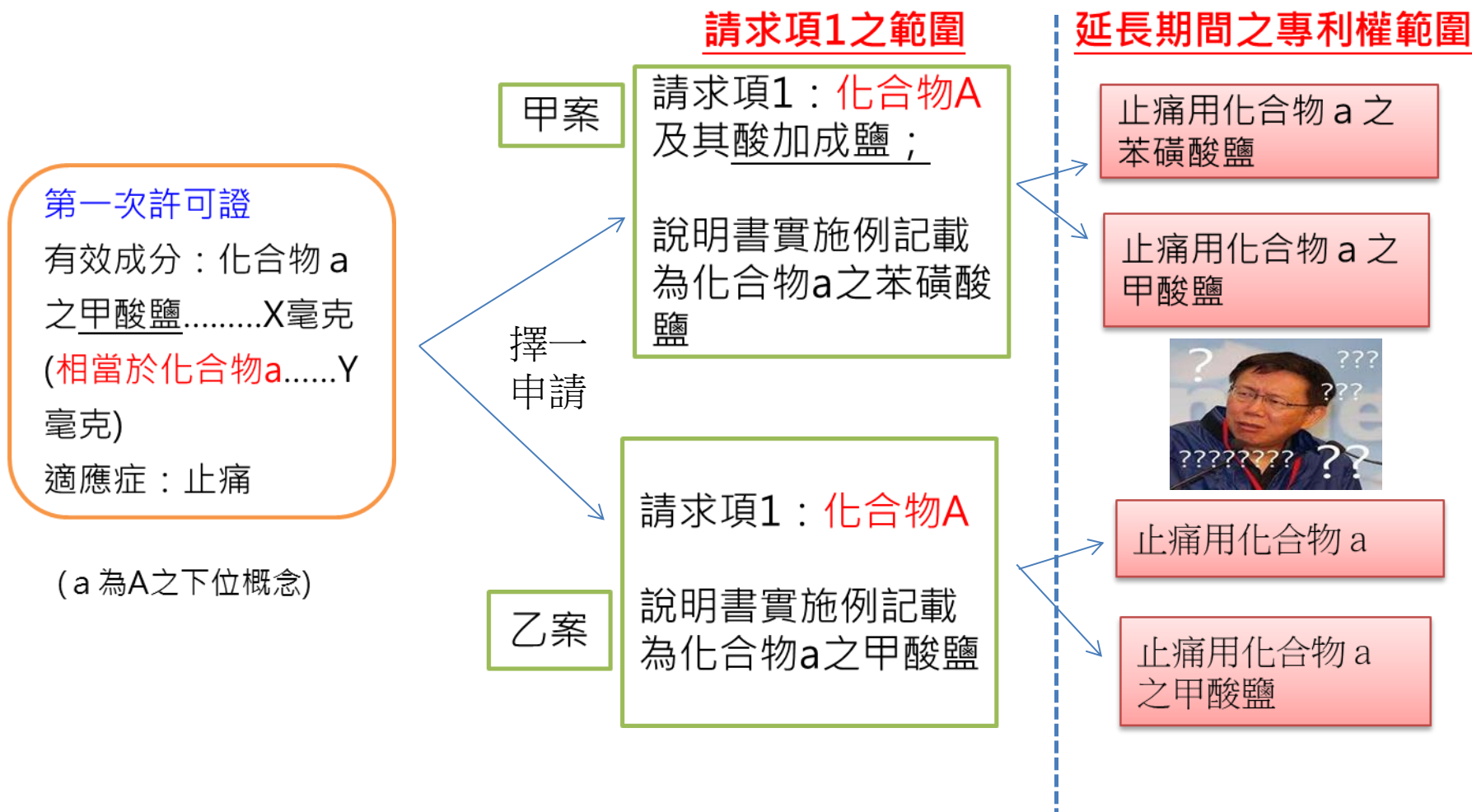
具藥理作用
之部分



修正前之議題(4/4)

2013年版基準

→ 第一次許可證之有效成分以自由態 (free form) 為比對標準



修正後之影響(1/4)

■ 2018年延長基準有關申請專利範圍與許可證之比對

申請專利範圍	據以申請延長之許可證記載	
化合物請求項 (包含化合物A或其鹽類、 酯類、水合物、異構物)	申請專利範圍應涵蓋第一次許可證記載之有效成分	
用途請求項	申請專利範圍可以特定用途或藥理機制界定，惟申請人須說明藥理機制與特定病症之關係，若說明書有記載，亦須指明該記載部分	
組合物請求項	開放式	不以申請專利範圍明確記載為限
	封閉式	須於申請專利範圍明確記載
製法請求項	申請專利範圍中至少一個製法請求項所製得之物必須涵蓋許可證所載之有效成分	

修正後之影響(2/4)

✚ 關於「申請專利範圍應涵蓋第一次許可證之有效成分」

✚ 修正前

- 第一次許可證之有效成分或其組合須與請求項相對應



✚ 修正後

- 第一次許可證之有效成分或其組合須為請求項所涵蓋

請求項態樣	第一次許可證	延長申請適格性	
		修正前	修正後
一種化合物A	有效成分：a+b* 【a包含於A之範圍內； b包含於B之範圍內】 適應症：治療骨癌	×	×
一種抗癌組合物，包含化合物A(開放式寫法)		×	✓
一種抗癌組合物，由A+B組成(封閉式寫法)		✓	✓

* a+b之組合不受a或b是否曾申請延長之影響

修正後之影響(3/4)

2018年版

例 1

關於「申請專利範圍與第一次許可證之關連性審查判斷」

申請延長之專利案

請求項1：一種化合物A。

請求項2：如請求項1之化合物A，其為化合物a。（a為化合物A之範圍所涵蓋）

第一次許可證

處方：化合物a之苯磺酸鹽.....X克（相當於化合物a....Y克）

適應症：止痛

修正前

第一次許可證處方欄所載之有效成分經判斷相當於化合物a（自由態），則以化合物a與請求項之化合物比對。若化合物a涵蓋於請求項1及請求項2所限定之範圍內，二者屬得對應的情形

修正後

因請求項1、2皆未記載化合物A之相關鹽類，故許可證所載之化合物a之苯磺酸鹽無法為請求項1、2之範圍所涵蓋

修正後之影響(4/4)

例2

申請延長之專利案



第一次許可證記載

請求項1:一種抗癌組成物，包含化合物A。
請求項2:如請求項1之組合物，其另可與化合物b合併使用



態樣1

處方:
化合物a、化合物b

適應症:
治療骨癌

請求項1:一種抗癌組成物，包含化合物A。
(請求項未記載與化合物b併用，說明書雖記載可與另一種抗HIV藥物併用，但無法解釋涵蓋化合物a+b)



態樣2

延長申請書(1/5)

審查基準第3.1.2節(3)

- ✓ 申請延長之醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利，其中申請專利範圍須涵蓋據以申請延長之第一次許可證所載之有效及用途
- ✓ 第一次許可證所載有效成分及用途之表現形式與請求項內容不一致者，申請人須詳細說明兩者之關係
- ✓ 若專利說明書中有兩者關係之記載者，應指明該記載部分

延長申請書(2/5)

態樣1

申請延長案

請求項1:一種適用於口服之固體醫藥組合物，其包含(a)一1-磷酸鞘胺醇(SIP)受體促效劑；及(b)一糖醇。其中該SIP受體促效劑係2-胺基-2-[2-(4-辛基苯基)乙基]丙烷-1,3-二醇或其醫藥上可接受之鹽。

請求項17:如請求項第1或2之組合物，其係用於製備治療多發性硬化症之藥劑

第一次許可證

有效成分: Fingolimod Hcl

適應症:復發型多發性硬化症(前一年有一次復發或前兩年有兩次復發者)



延長申請書之撰寫態樣

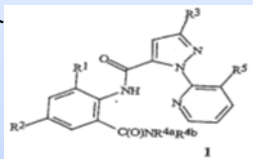
Fingolimod Hcl 係2-胺基-2-[2-(4-辛基苯基)乙基]丙烷-1,3-二醇鹽酸鹽，據以申請延長之有效成分及用途已見於請求項1、17

延長申請書(3/5)

態樣2

申請延長之專利案

請求項1：一種選自式1之化合物，或其N-氧化物.....或其農藥上合適之鹽



請求項15：一種用於控制無脊椎動物害蟲之方法，其包括將無脊椎動物害蟲或其環境與生物有效量之根據請求項1之化合物接觸

第一次許可證

有效成分：3-溴-4'-氯-1-(3-氯-2-吡啶基)-2'-甲基-6'-(甲基胺甲醯基)吡啶-5-甲醯苯胺

用途：殺蟲劑

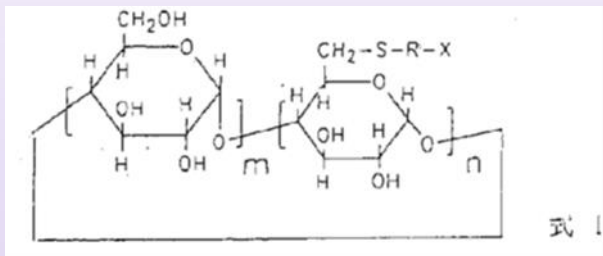


延長申請書之撰寫態樣

本農藥之活性成分為 3-溴-4'-氯-1-(3-氯-2-吡啶基)-2'-甲基-6'-(甲基胺甲醯基)吡啶-5-甲醯苯胺，其為請求項1所請式1化合物，其中 R1為CH3，R2為Cl...，作為殺蟲劑之用途已見於請求項15

延長申請書(4/5)

態樣3



請求項4：

根據申請專利範圍第1-3項中任一項之6-巰基-環糊精衍生物，其係選自：6-全-脫氧-6-全-(2-羧乙基)巰基- γ -環糊精；.....

請求項5：

根據申請專利範圍第1項之通式I之6-巰基-環糊精衍生物，其係用於製造可將由藥物引發之神經肌肉阻斷作用逆轉的藥物。

第一次許可證

行政院衛生署藥品許可證			
衛署藥給字第		025300 號	
醫審文件號碼：DHA00202530003			
中文名稱：倍希思注射液 100 毫克/毫升			
英文名稱：BRIDION 100MG/ML SOLUTION FOR INJECTION			
類別：本藥限由醫師使用	藥商名稱：先靈葆雅企業股份有限公司		
劑型：注射液	製造廠名稱：N.V. ORGANON		
包裝種類：2 毫升、5 毫升玻璃小瓶 裝，100 支以下盒裝。	製造廠地址：KLOOSTERSTRAAT 6 5349 AB OSS, THE NETHERLANDS		
處方： EACH ML CONTAINS: Sugammadex Sodium 108.8 mg (=Sugammadex 100mg)			
適應症：用於成人因使用 Rocuronium，在因 管時緊急逆轉。			
前項藥品經本署審核與藥事法之規定相 符，准予發給許可證。			
行政院衛生署署長			
楊志良			
發證日期 玖拾玖 年 拾壹 月 參拾 日 有效日期 壹佰零肆 年 拾壹 月 參拾 日			
核准 展延	至 年 月 日	至 年 月 日	至 年 月 日
次號	S		

B 008761

延長申請書之撰寫態樣

有效成分

Sugammadex之化學名稱為**6-全-脫氧-6-全-(2-羧乙基)硫基- γ -環糊精**，此即請求項4所請化合物。

適應症

請求項5載明如請求項第1項之
6-巯基-環糊精衍生物**用於製造可將由藥物(說明書第5及7頁記載，該藥物包含羅苦隆)引發之神經肌肉阻斷作用逆轉的藥物之用途**。

參

醫藥專利申請及布局策略

✚小分子新藥在台灣可申請發明專利之類型

- 新化合物及其異構物、鹽類、結晶體
- 其製備方法純化方法
- 醫療用途
- 劑型
- 與藥學上可接受載體組合之組合物 (Composition)
- 與其他藥物合併使用之組合、套組；其中組合、套組又可分為投藥途徑、劑量、及投藥時間等
- 特殊投藥醫材等 (非屬延長之適格專利)

我國專利權延長制度特點

一發明專利案僅得申請一次延長

申請案如包含化合物及其衍生物，如鹽、酯、水合物或晶體等

化合物或醫藥組合物之用途有多選項者

一申請案分割為多件申請案

善用附屬項撰寫



審查實務

說明書中記載「(通式表示之)化合物，包含其藥學上容許之鹽及/或水合物」、「(通式表示之)化合物...可能存在有光學異構物。本發明亦包含該化合物之光學異構物經分離者、或該等之混合物」時，但未於請求項主張，有可能被認為是貢獻給大眾（貢獻原則），未必被解釋為鹽類、水合物、光學異構物等當然包含於請求項之化合物中

中化合物之請求項當然包含鹽類、水合物、光學異構物

申請策略(4/7)

	醫藥發明申請策略
一發明專利案一申請延長	新化合物及其衍生物(包含酸加成或鹼加成鹽、酯、異構物、水合物及晶體)、不同用途、製法應分案或分項申請
	說明書須明確且充分揭露，並可據以實現
	請求項應簡潔、明確且為說明書所支持

**NEED TO
KNOW...**

申請策略(5/7)

善用附屬項

- 1.一種醫藥組合物，其包含化合物A，...
- 2.如請求項1之組合物，另可與其他活性藥物併用

不佳寫法



- 1.一種醫藥組合物，其包含化合物A，...
- 2.如請求項1之組合物，另可與抗精神病劑、抗抑鬱劑、抗焦慮劑或情緒穩定劑併用
- 3.如請求項2之組合物，其中抗精神病藥為奧氮平、氯氮平.....
- 4.如請求項1之組合物，其中抗抑鬱劑為西它普蘭、依地普蘭.....
- 5.如請求項1之組合物，其中抗焦慮劑為阿普唑侖、氯二氮環氧化物.....

較佳寫法

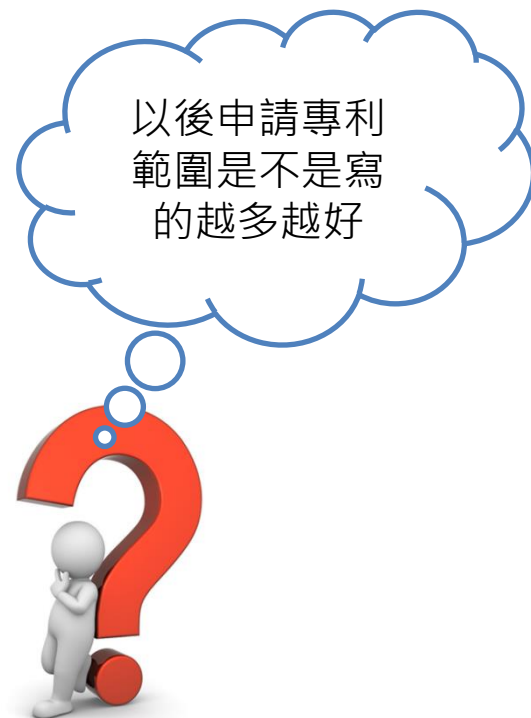
※注意事項

任何人得提
起舉發

專§57.1.(5)

申請延長之許可證非屬第一次許可證或該許可證曾辦理延長者

申請延長專利權期間必須以第一次許可證為之，且第一次許可證上所記載之有效成分及其用途須為申請延長專利之申請專利範圍所涵蓋，如有無法涵蓋之情形，即無法認為該許可證為據以申請延長之發明專利之第一次許可證



例

請求項1:一種2-(2-胺基...)...-L-白胺酸酯化合物，或其藥學上可接受之鹽類，以其**(R)-非鏡像異構物**之形式存在

請求項6:如請求項1之化合物，其係用於治療病毒感染



許可證記載事項

有效成分:(S)-2-(2-胺基...)...-L-白胺酸酯化合物

適應症:用於治療愛滋病患者罹患巨細胞病毒視網膜炎

可申請延長嗎？



依藥物研發時程申請後續衍生之專利



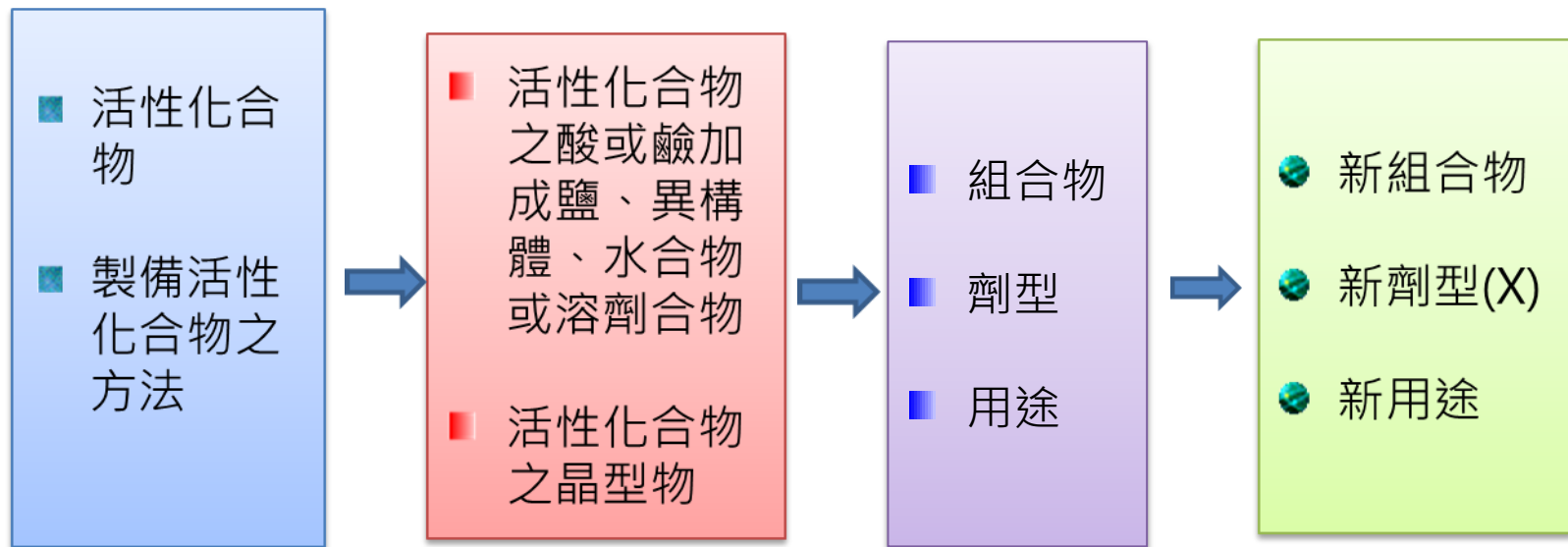
善用延長制度延長專利權期間



跨領域產業之應用

布局策略(2/4)

✚ 依藥物研發時程依序申請後續衍生之專利



藥物研發時程

X：以新劑型取得
之後續藥品許可證
不能據以申請延長

善用延長制度延長專利權期間

申請延長之優選順序

- 物品專利 > 用途專利 > 製法專利
- 申請專利範圍涵蓋最寬廣之專利案
- 有效性最強之專利案
- 最易於實施之專利案



跨領域產業之應用

	應用之產業類別	發明類型
新穎化合物	醫藥	新化合物及其晶型物、異構物、水合物等衍生物，該等化合物之相關醫藥組合物、醫藥用途及醫藥組合等
	農藥	殺蟲劑、殺菌劑及除草劑等



感謝，並請指教

