

醫藥相關發明審查基準之變革回顧

李東秀

壹、前言

貳、歷次醫藥相關發明審查基準之變革

一、2009 年版醫藥基準

二、2013 年版醫藥基準

三、2020 年版醫藥基準

四、2021 年版醫藥基準

參、結語

作者現為經濟部智慧財產局專利審查二組副組長。
本文相關論述僅為一般研究探討，不代表任職單位之意見。

摘要

隨著醫藥產業蓬勃發展以及研究技術不斷演進及創新，愈來愈多非傳統態樣之治療應用的相關發明陸續提出專利申請，且國際間醫藥發明審查實務亦衍生諸多特有之重要議題。經濟部智慧財產局自民國 98 年發布醫藥相關發明審查基準之後，歷年來復積極地因應國際間醫藥發明審查實務重要議題及新型態醫藥發明之可專利性加以研析，並對相關基準內容進行通盤檢討及修正，期能迎合國際審查規範並建立一致且適合我國國情之判斷準則。醫藥相關發明審查基準迄今已進行多次修正，其中包括法定不予發明專利項目中「外科手術方法」之擴大適用、新穎性判斷標準改採物之絕對新穎性概念、化合物之衍生形式之新穎性及進步性的認定、請求項標的之撰寫及其範圍解釋間之關係等，本文由審查觀點回顧醫藥相關發明審查基準歷次修正之重點，期使外界對醫藥相關發明審查實務之演進脈絡有所理解，進而提升申請醫藥相關發明專利之品質。

關鍵字：醫藥相關發明、化合物、醫藥組成物、醫藥用途、瑞士型請求項

Pharmaceutical-related Inventions、Compound、Pharmaceutical
Composition、Medical Use、Swiss-type Claim

壹、前言

我國於民國 75 年 12 月 24 日公布施行之專利法開放化學品、醫藥品及其新用途可准予發明專利¹。由於醫藥相關發明涉及用於診斷、治療、減輕或預防人類或動物疾病或用於其他足以影響人類或動物身體結構及生理機能之藥物（包括小分子²藥物、大分子藥物、醫藥組合物、套組等）、裝置或相關之製造方法、應用等，故有關醫藥相關發明之審查，相較一般物品或化學品發明，具有其特殊性及複雜性，亦衍生出相當多須為特別規定或處理之審查事項。鑒於民國 93 年以前經濟部智慧財產局（下稱智慧局）所制定發布之「發明專利實體審查基準」之總則性規範已不足以應對醫藥類發明之審查使用，另參酌日本特許廳於 2005 年 5 月於審查基準第 7 部「特定技術領域」增定第 3 章「醫藥發明審查基準」，英國專利局亦於 2006 年發布醫藥發明之審查指南，因此，智慧局遂於民國 98 年 6 月 3 日訂定發布施行第二篇發明專利實體審查第十章「醫藥相關發明」審查基準（下稱 2009 年版醫藥基準），惟適用該章規範之發明包括涉及醫藥用途之單一化合物、醫藥組成物、診斷或檢驗試劑、化妝品等醫藥領域之相關發明，若涉及與其他章節共通之一般性規定，仍應參照其他章節一併考量。

嗣後，隨著醫藥產業蓬勃發展，研究技術不斷演進與創新，愈來愈多非傳統態樣之治療應用之相關發明陸續提出專利申請，此等新形態醫藥發明之可專利性的判斷標準，不僅 2009 年版醫藥基準內容無法提供審查指引及一致的認定準則，部分議題在各大專利局間亦產生歧見³。為因應此等不斷變動之新興醫藥發明提供一致且適合我國國情之審查判斷準則，智慧局歷年來不遺餘力地就「醫藥相關發明」審查基準內容進行檢討及修正，自民國 98 年制定後，已陸續進行 3 次修正，

¹ 民國 75 年 12 月 24 日公布施行之專利法開放「化學品」、「醫藥品及其調合品」得予專利之規定，鼓勵化學品、醫藥品新用途之開發研究。

² 依據維基百科，小分子（small molecule）是一個有機化學概念。一般將分子量小於 900 道爾頓的有機化合物分子稱為小分子。小分子的直徑以奈米計。目前大部分藥物都是小分子類藥物，蛋白質、核酸等生物大分子的基本組成單位（如胺基酸、核糖核苷酸、脫氧核苷酸）也是小分子，<https://zh.wikipedia.org/zh-tw/%E5%B0%8F%E5%88%86%E5%AD%90>（最後瀏覽日：2024/02/24）。

³ 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，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。

生效日分別為民國 102 年 1 月 1 日（此次修正將原第二篇發明專利實體審查第十章改編為第二篇之第十三章）、民國 109 年 1 月 1 日及民國 110 年 7 月 14 日（現行版本）⁴。本文僅就各次修正之重要變革加以說明，期使外界對醫藥相關發明審查實務之演進脈絡有所理解。

貳、歷次醫藥相關發明審查基準之變革

一、2009 年版醫藥基準

2009 年版醫藥基準之內容主要包括法定不予發明專利之項目之判斷、作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、特定衍生物之專利要件及單一性之審查等。

（一）法定不予發明專利之項目

由於發明專利實體審查基準總則有關法定不予發明專利項目之規定僅作大原則規範，故第二篇發明專利實體審查第十章「醫藥相關發明」審查基準專章（下稱本章）著重於對「人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法」之審查提供更具體之說明：

1、關於何謂「以有生命的人體或動物為對象」，總則僅說明必須在有生命的人體或動物上實施檢測或處理，本章則參考 EPO 審查基準作進一步說明：「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」。

⁴ 以下，民國 102 年 1 月 1 日修正之醫藥相關發明審查基準統稱 2013 年版醫藥基準，民國 109 年 1 月 1 日修正之醫藥相關發明審查基準統稱 2020 年版醫藥基準，民國 110 年 7 月 14 日修正之醫藥相關發明審查基準統稱 2021 年版醫藥基準。

2、關於「人體或動物疾病之治療方法」之判斷，由於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，故本章新增相關判斷區分準則，若該兩種效果無可避免地連結而無法區分，不論請求項的敘述是否限定於非治療的效果，仍屬於治療方法，並佐以具體實例說明。

3、關於何謂「人體或動物疾病之外科手術方法」，依據總則規定，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，其範圍廣泛，故於本章新增規定「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」，至於非以疾病之診斷、治療為目的之外科手術方法，例如整形、美容方法，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，故實務上以非可供產業上利用之理由而不准予專利。

（二）醫藥相關發明之記載要件

本章針對醫藥相關發明之特殊性，詳細規範是否符合充分揭露及可據以實施⁵之記載要件的判斷原則及處理方式。在說明書之撰寫部分，原則上涉及醫藥用途者，應提供對該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，足以證明該發明所主張之醫藥用途的藥理試驗方法及結果。若申請時之發明說明未記載任何進行藥理試驗之方法及藥理試驗結果，則該發明違反充分揭露而可據以實施之要件。若發明說明已詳細記載進行藥理試驗之具體方法，例如所使用之化合物、使用劑量、給藥途徑、測試或分析方法或製劑方法等，雖未記載藥理試驗結果或記載不完全，申請

⁵ 依據民國 92 年 2 月 6 日公布之專利法第 26 條—

前條之說明書，應載明發明名稱、發明說明、摘要及申請專利範圍。

發明說明應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實施。

申請專利範圍應明確記載申請專利之發明，各請求項應以簡潔之方式記載，且必須為發明說明及圖式所支持。

發明說明、申請專利範圍及圖式之揭露方式，於本法施行細則定之。

人為克服違反充分揭露而可據以實施之核駁理由，於申復說明時，提出含有藥理試驗結果之資料或相關文獻，審查時應注意該試驗是否使用與說明書記載內容一致的實驗方法，例如相同的化合物及藥理試驗方法，原則上，該等資料僅可作為原揭露之發明確實可據以實施之證明，不得載入原說明書中⁶。

此外，本章明確了醫藥用途請求項係指「瑞士型請求項」(Swiss-type claim)⁷，其視同一種製備藥物之方法，而非屬人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法。另對於實務上常見涉及不同時間先後服用之給藥方式而以醫藥組成物之請求項表現者，本章亦明確規定，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，會違反明確性之規定，建議較佳的寫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」。

(三) 醫藥相關發明特定事項之專利要件判斷

1、化合物之衍生物

有關化合物之光學異構物、水合物及結晶物應具有新穎性，至於進步性的判斷，本章參考各國之相關規定及案例予以補充闡釋。原則上，化合物之光學異構物、水合物及結晶物係不具進步性，除非申請人證明該等衍生物之功效對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，係該發明申請時所無法預期者。

⁶ 相較於2009年前之醫藥審查實務，申請人補充之實驗數據得以補充修正之方式載入說明書中。

⁷ 此為用途請求項之特殊撰寫方式，最早源自於瑞士專利局。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，以避免涉及治療方法。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」。

2、醫藥用途

於本章之論述中，申請專利之發明涉及醫藥用途者，係包括醫藥組成物及醫藥用途請求項（其中醫藥用途通常以所適用的疾病名稱或藥理作用來界定）。由於醫藥組成物係由具有特定性質的一個或一群化合物以及由該性質產生之醫藥用途所構成，故判斷醫藥組成物的新穎性須一併考量。至於涉及給藥方式之發明的進步性，基於醫藥技術的發展現況，本章採較嚴格的判斷標準，包括有關為解決醫藥領域中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，尋找使用劑量、給藥間隔、給藥途徑等醫藥使用方式的最佳條件等，若為該發明所屬技術領域中具有通常知識者經由一般例行工作之普通手段即可獲得，且與引證文件揭露內容相較之效果是所屬技術領域中具有通常知識者能夠預期者，則不具進步性。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具有無法預期之有利效果，則申請專利之發明具有進步性。

3、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，尤其是化合物發明，先前發明專利實體審查基準未有明確規定，因此，本章特別予以規範判斷化合物之選擇發明的新穎性時，必須判斷所選出之化合物是否於先前技術中已以個別具體的形式被揭露。若申請專利之化合物中特定取代基係自先前技術之化學通式中單一取代基群組中所選出者，則不具新穎性。然而，若申請專利之化合物係從先前技術中特定範圍之二個或多個取代基群組中分別選出特定取代而產生者，其係為了達成特徵的特定組合，且所產生之特徵的組合，並未特定具體地揭露於先前技術中，則具有新穎性，例如先前技術揭露通式化合物 X，其中取代基 R^1 為 COOH 、 NH_2 、……、Phenyl 之基團，取代基 R^2 為選自 Cl 、 SO_3H 、 CH_3 、……、 $\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_3$ 之基團，若申請專利之發明為取代基 R^1 為 COOH 及取代基 R^2 為 $\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_3$ 之化合

物，因先前技術並未具體揭露自 R^1 與 R^2 之眾多選項中特定選出取代基 COOH 及 $\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_3$ 組合而產生之該個別化合物，則具有新穎性⁸。具有新穎性之選擇發明，若該選擇所生成化合物未顯示較先前技術之化合物具有無法預期的性質或有利功效，或者這些化合物雖具有優於先前技術中明確揭露之化合物的性質或效果，惟該發明所屬技術領域中具有通常知識者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，則申請專利之發明不具進步性。

4、單一性

本章特別針對與醫藥化學相關發明之特殊情形，包括以馬庫西型式之擇一記載形式界定之申請專利範圍、涉及中間體與最終產物的發明及醫藥組成物請求項及醫藥用途請求項間之單一性判斷原則進行規範。

二、2013 年版醫藥基準⁹

智慧局於民國 102 年 1 月 1 日修正專利法及發明實體審查基準，對於發明實體審查實務上之相當重要的變革在於物之發明改採絕對新穎性概念¹⁰，明定以「用途界定物」之請求項，應解釋為所請求保護之物適合用於所界定之特殊用途，至於實際的限定作用，則取決於該用途特徵是否對所請求保護之物產生影響，亦即該用途是否隱含申請專利之物具有適用該用途之某種特定結構及／或組成。對於醫藥用途界定物之請求項（以所適用之病症名稱或藥理作用限定之醫藥組成物請求項）的審查，必須考量所載用途對所要求保護之物本身（如結構或組成）是否

⁸ 此即 EPO 審查基準所稱之兩個表列原則（two-lists principle）。EPO 審查基準另舉出由 2 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。

⁹ 此次修正將原第二篇第十章改編為第二篇第十三章。

¹⁰ 依智慧局 105 年 2 月發布之「專利侵權判斷要點」2.7.1.2「用途界定物之請求項的解釋」強調「本節之解釋方式與 102 年版修正之專利審查基準的規範一致，即採物之絕對新穎性概念，用途特徵對於請求項界定之範圍未必具有限定作用」。惟依 93 年版「專利侵害鑑定要點」及 102 年前之專利審查實務，用途特徵對於請求項界定之範圍皆具有限定作用，因此，若「用途界定物之請求項」係依 102 年以前之專利審查基準核准審定者，於解釋該請求項時，其請求項界定之範圍應受該用途之限定。

有影響來判斷是否具有限定作用。若僅係物之目的或使用方式之描述，對於申請專利之發明不具限定作用¹¹。因此，2013 年版醫藥基準於醫藥組成物請求項之相關內容刪除醫藥發明通常以所適用之病症名稱或藥理作用與習知醫藥用途區別之規定，新增「以醫藥用途界定組成物之發明，通常只是對該組成物所適用之病症、藥理機制或使用方法的描述，應認定其申請專利範圍為組成物本身，所記載之用途對於判斷其是否符合新穎性或進步性不生作用」；換言之，若請求之藥物已為習知化合物或組成物，即使所載之醫藥用途未見於先前技術，其醫藥用途無法賦予該已知藥物具備有別於先前技術之可專利性特徵。如此一來，依 2013 年版醫藥基準規定，針對已知化合物或組成物之第二或後續醫藥用途只能以瑞士型請求項來撰寫。惟所述醫藥用途並不限於治療新的適應症，亦包含治療已知疾病之特定患者族群、特定部位、新使用劑量、新給藥途徑、新給藥間隔及不同成分先後服用等技術特徵，只要能與先前技術明確區分即具有新穎性。

民國 102 年 1 月 1 日施行之專利法第 24 條第 2 款修正為「人類或動物之診斷、治療或外科手術方法」，刪除與「疾病」相關之必要條件¹²，改採本質論。另參考該條文之修正理由¹³，2013 年版醫藥基準配合刪除「非以疾病之診斷、治療為目的之外科手術方法，例如整形、美容方法，由於是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方法，必須直接作用於有生命的人或動物始能實施發明，無法供產業上利用，不具產業利用性」、「外科手術方法若非以疾病之診斷、治療為目的，則無法供產業上利用，例如美容、整型方法（如割雙眼皮、抽脂塑身），參照本章 5.1『產業利用性』」等段落，並新增「外科手術方法包括非以診斷、治療為目的之美容、整型，如割雙眼皮、抽脂塑身、豐胸方法」等文字。

¹¹ 參見審查基準 2013 年版第二篇第三章 2.5.2 及第二篇第十三章第 5.2 節。

¹² 本條款文字於 2011 年 12 月 21 日總統令修正公布，行政院訂於 2013 年 1 月 1 日施行之專利法第 24 條第 2 款修正為「人類或動物之診斷、治療或外科手術方法」。修正理由：原條文「人體」一詞意指「人類」（human），爰修正文字。另依現行審查實務，診斷、治療方法皆與疾病相關，適用本款不予專利並無問題。惟外科手術方法未必皆與疾病相關，如割雙眼皮、抽脂塑身等美容手術方法，即無本款之適用，而於實務上係以不符產業利用性之要件不予專利，導致適用條文產生歧異之情況。參照 EPC 第 53 條、TRIPS 第 27 條等相關條文，皆無「疾病」一詞，凡手術方法皆不予專利，僅大陸地區專利法第 25 條有「疾病」一詞，審查實務亦有歧異情況。為配合國際主要規範及審查實務，爰刪除「疾病」一詞。

¹³ 參註 12 之修正理由。

三、2020 年版醫藥基準

鑒於 2013 年版醫藥基準有關「新的醫療應用」及案例說明付之闕如，爰參考英國、歐洲及日本審查基準及醫藥相關判決，新增案例解說。又有關請求項之明確性部分，實務上常面臨解釋適用之爭議，亦藉由本次基準修正予以釐清。另考量我國醫藥相關技術產業發展現況及醫藥相關發明申請與審查實務，2013 年版醫藥基準之其他章節亦適度調整部分章節架構、明確相關規定並作文字增刪及修飾，使醫藥基準內容更臻完善。2020 年版醫藥基準主要修正重點說明如下：

- (一) 申請專利之方法常見同時產生治療及非治療效果者，審查上亦常見新型態樣，故新增「2.2.1 請求項涵蓋治療及非治療方法」標題，參考英國審查基準調整、增補相關內容，列舉 7 種常見涉及治療及非治療方法之態樣，作為審查判斷依據。
- (二) 實務上常見將瑞士型請求項用於申請化合物或組成物之非醫藥用途，故將 2013 年版醫藥基準規定之「由於瑞士型請求項係將『化合物』或『組成物』用於醫療用途之申請改為用於製備藥物之用途的申請，其係為避免涉及人類或動物之治療方法之特殊撰寫方式，故僅限於該等方法之用途，至於非醫療用途之申請，例如非以外科手術執行之美容方法或衛生保健方法，其不涉及上述法定不予發明專利之標的，不得以瑞士型請求項之型式撰寫，而應以一般用途請求項或其他方式撰寫」文字刪除。惟對於醫療器材、裝置或設備（例如手術儀器）等物，因無法作為「製備藥物」之用途，仍不得以瑞士型請求項之撰寫方式申請新穎醫療用途（例如手術用途）。
- (三) 參考日本審查基準事例集，增加「無法為說明書所支持」之案例說明。
- (四) 增加新穎性案例 5 例，包括新醫藥用途、新使用劑量、新給藥途徑、特定患者族群、給藥間隔及不同成分先後服用之有關發明。
- (五) 新增水合物不具進步性之論述方式。
- (六) 增加進步性案例，包括使用劑量、特定患者族群、藥理作用關聯性、治療具共同致病因素之疾病的有關發明。

- (七) 新增「對於化合物之衍生形式，例如藥學上可接受之鹽或酯、立體異構物、水合物等，若於說明書已明確記載該化合物具有衍生形式，且該發明所屬技術領域中具有通常知識者依據說明書關於該化合物之揭露，即可明瞭在無須過度實驗下製得該化合物之衍生形式者，得於化合物請求項中一併主張」規定¹⁴。
- (八) 依 2013 年版醫藥基準規定，附屬項的依附部分應敘明被依附請求項之完整標的名稱，否則請求項不明確或依附不當。例如，獨立項第 1 項之標的名稱為「一種化合物及其異構物、水合物，……」，其附屬項第 2 項應記載為「如第 1 項之化合物及其異構物、水合物，……」，不得僅記載「如第 1 項之化合物，……」。另配合 2013 年版第二篇第一章「說明書、申請專利範圍、摘要及圖式」規定¹⁵，改為「引用記載形式之請求項通常為附屬項，惟若存在與其所引用之請求項的範疇不同、標的名稱不同，或未包含其所引用之請求項中所有的技術特徵的情況時，審查人員應於審查意見通知中敘明，若申請人未修正，則該引用記載形式之請求項應解釋為獨立項。例如，獨立項請求項 1 之標的名稱為『一種式 (I) 化合物及其異構物、水合物，……』其附屬項請求項 2 應記載為『如請求項 1 之式 (I) 化合物及其異構物、水合物，……』，若僅記載為『如請求項 1 之式 (I) 化合物，……』則請求項 2 實質上應解釋為獨立項」。亦即，附屬項的依附部分未敘明被依附請求項之完整標的名稱者，不會以請求項不明確或依附不當之理由予以核駁。

¹⁴ 此新增規定對後續申請延長之適格性判斷（第一次許可證之有效成分與申請專利範圍關連性）至關重要。

¹⁵ 參考 2013 年版第二篇第一章「說明書、申請專利範圍、摘要及圖式」2.3.1.3「引用記載形式之請求項」一節記載：為避免重複記載相同內容，使請求項之記載明確、簡潔，得以引用在前之另一請求項的方式記載請求項。惟若引用記載之形式導致請求項不明確，例如引用之申請標的或技術特徵產生矛盾或不一致，仍應通知申請人申復或修正。引用記載形式之請求項通常為附屬項，惟若範疇不同、標的名稱不同或未包含其所引用之請求項中所有的技術特徵，則實質上應解釋為獨立項，不因其記載形式而有判斷上之差異，以下為五種常見情形。(1) 引用另一不同範疇之請求項。(2) 引用另一請求項中之協作構件 (co-operating part)。(3) 引用另一請求項中之全部技術特徵，而二項之標的名稱不同但屬同一範疇。(4) 替換另一請求項中之部分技術特徵。(5) 引用另一請求項中之部分技術特徵。

四、2021 年版醫藥基準

2021 年版醫藥基準（民國 110 年 7 月 14 日修正）為現行版本，修正重點在於，化合物之選擇發明之認定無須論斷其「目的」性，因此，對於 5.3.1.5「化合物之選擇發明」一節中所述「選擇發明之申請標的與先前技術之差異，在於其係從先前技術已知較大的群組或範圍中，有目的地選擇其中未特定揭露之個別成分、次群組或次範圍之發明」中刪除「有目的地」文字。

參、結語

對於醫藥發明審查的認定基準，早期由於歐、美、日各國相關之審查基準對於特定專屬事項，在認定上常見分歧，常使申請人主張有利於己之他國的審查基準作為申復之依據，造成我國審查人員於審案時的困擾，於民國 98 年獨立專章之後，特別針對醫藥發明申請案常見之審查事項有較完整的規範，且對於特定有爭議之技術特徵之專利性判斷，亦參考各國相關之審查基準及法院判決加以研析，並改以適合我國專利法及審查實務之認定，以期能供審查人員及專利申請人有所依循，而民國 98 年獨立專章之架構，亦為後來醫藥發明審查基準修訂所沿用。但不可諱言的，隨著醫藥發明技術日新月異，生醫與資通訊科技結合之趨勢銳不可當，勢必有更多審查上之議題有待律定，作者長期觀察，發現智慧局皆有跟上國際的腳步，相信未來也會緊盯生醫技術之發展及國際醫藥審查基準之變動進行滾動檢討及修正，使醫藥基準規範更臻完善，以精進醫藥領域發明申請案之審查品質。