

第十五章 中草藥相關發明

1. 前言	2-15-1
2. 申請標的	2-15-1
2.1 請求項之範疇	2-15-1
2.1.1 物之請求項	2-15-1
2.1.2 方法請求項	2-15-2
2.1.3 用途請求項	2-15-2
2.2 非屬發明之類型	2-15-3
2.2.1 自然法則本身	2-15-3
2.2.2 單純之發現	2-15-4
2.2.3 違反自然法則者	2-15-4
2.2.4 非利用自然法則者	2-15-4
2.2.5 非技術思想者	2-15-5
2.3 法定不予發明專利之標的	2-15-6
2.3.1 動、植物及生產動、植物之主要生物學方法	2-15-6
2.3.2 人類或動物之診斷、治療或外科手術方法	2-15-6
2.3.2.1 人類或動物之診斷方法	2-15-6
2.3.2.2 人類或動物之治療方法	2-15-7
2.3.2.3 人類或動物之外科手術方法	2-15-8
2.3.3 妨害公共秩序或善良風俗者	2-15-8
3. 說明書	2-15-8
3.1 前言	2-15-8
3.2 說明書之記載方式	2-15-9
3.2.1 名稱	2-15-9
3.2.2 產地、採收季節、使用部位	2-15-10
3.2.3 萃取物	2-15-10
3.2.4 組成物之組分及配比	2-15-10
3.2.5 製備方法	2-15-10
3.2.6 藥材之炮製方法	2-15-11
3.2.7 療效	2-15-11
3.2.7.1 以西醫治療的病或藥理作用界定療效	2-15-11
3.2.7.2 以中醫治療的證或病界定療效	2-15-14
3.3 說明書之審查原則	2-15-17
3.3.1 萃取物之審查原則	2-15-17
3.3.2 療效之審查原則	2-15-17
3.3.2.1 組成物之療效	2-15-17

3.3.2.1.1 以中醫治療的證或病界定療效	2-15-17
3.3.2.1.2 以西醫治療的病或藥理作用界定療效	2-15-18
3.3.2.2 萃取物之療效	2-15-19
3.3.2.2.1 以中醫治療的證或病界定療效	2-15-19
3.3.2.2.2 以西醫治療的病或藥理作用界定療效	2-15-19
4.摘要	2-15-20
5. 申請專利範圍	2-15-20
5.1 請求項之範疇	2-15-20
5.1.1 物之請求項	2-15-20
5.1.1.1 組成物	2-15-20
5.1.1.2 萃取物	2-15-21
5.1.1.3 劑型	2-15-23
5.1.2 方法請求項	2-15-24
5.1.3 用途請求項	2-15-25
5.1.3.1 醫療用途	2-15-25
5.1.3.2 非醫療用途	2-15-26
6. 專利要件	2-15-26
6.1 產業利用性	2-15-26
6.1.1 產物之用途	2-15-27
6.1.2 產物之毒性、藥材用量	2-15-27
6.2 新穎性	2-15-27
6.2.1 口耳相傳之驗方	2-15-27
6.2.2 固有方劑之組分的加減或替代	2-15-28
6.2.3 萃取物	2-15-28
6.2.3.1 萃取物之界定	2-15-28
6.2.3.2 以製法界定萃取物	2-15-29
6.2.4 使用部位	2-15-29
6.2.5 用途請求項	2-15-29
6.2.5.1 用途請求項之新穎性判斷方式	2-15-29
6.2.5.2 引證資料未具體記載之用途	2-15-29
6.2.6 中醫的證或病與西醫的病之比較	2-15-30
6.3 進步性	2-15-30
6.3.1 固有方劑之組分的加減或替代	2-15-31
6.3.2 選擇發明	2-15-32
6.3.3 用途請求項	2-15-33
6.3.3.1 引證資料未具體記載之用途	2-15-33
6.3.3.2 利用已知特性之用途	2-15-33

附錄	2-15-34
1.中醫辨證論治	2-15-34
1.1 辨證	2-15-34
1.2 論治	2-15-34
2.方劑之基本理論及內容	2-15-35
2.1 七情配伍	2-15-35
2.2 組方原則	2-15-36
2.2.1 君臣佐使	2-15-36
2.2.2 其他組方原則	2-15-37
2.2.3 佚失之組方原則	2-15-37

第十五章 中草藥相關發明

1. 前言

相較於以化學物質為活性成分之西藥發明，中草藥發明所含有效成分大多不明，亦不易由其分離、純化出具特定結構之單一活性物質，而中草藥之基本理論與西藥有所差異，單方與複方之運用特色更是西藥發明所少有者，以致此類發明在申請專利範圍之界定與審查上，皆難以適用一般醫藥發明專利之規範與實務。

有鑒於中草藥之上述特徵，特訂定中草藥相關發明專利審查基準專章，做為審查中草藥相關發明專利申請案之依據。

本基準所稱「中草藥」，涵蓋植物、動物、礦物、藻類、蕈類等天然物或其萃取物或組成物，惟不包括單一化合物或其組成物。本基準所稱「中草藥相關發明」，除中草藥本身之發明外，另包括涉及中草藥之利用的相關發明。

中草藥相關發明之審查，除依本篇相關章節之一般性規定及特殊領域之醫藥相關發明、生物相關發明之特殊規定外，其他必須獨特判斷及處理之有關事項，於本章予以說明。

本章所列舉之實例，僅係為說明本基準而設，非為說明書撰寫之範本，且僅於所解釋的特定議題上有其意義，不能據此推論該實例已經符合其他專利要件。

本章內容與實例涉及之中醫辨證論治與方劑之基本理論及內容，參見附錄之說明。

2. 申請標的

2.1 請求項之範疇

中草藥相關發明之請求項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，分述如下：

2.1.1 物之請求項

(1)中草藥組成物，例如：「一種治療 C 型肝炎之中草藥組成物」、「一種治療白血病的中藥製劑」、「一種中草藥植物殺蟲劑」或「一種草藥

入浴劑」。

- (2)中草藥萃取物，例如：「一種蜂膠萃取物」或「一種北豆根萃取物」。
- (3)中草藥劑型，例如：「一種收腹露」或「一種創傷貼布」。
- (4)含有中草藥之飲食品、化妝品，例如：「一種中草藥營養口服液」或「一種含銀杏萃取物之皮膚化妝品」。
- (5)含有中草藥之藥用材料，例如：「一種含中草藥之蛀牙填補劑」或「一種含靈芝萃取物之人工皮膚材料」。
- (6)含有中草藥之醫療器材或裝置，例如：「一種中藥蒸汽針灸儀」或「一種含中藥製劑之拔罐裝置」。

2.1.2 方法請求項

- (1)中草藥之製備方法，例如：「一種治療肝炎之中草藥組成物之製造方法」、「一種逍遙散之製造方法」、「一種中草藥植物殺蟲劑之製備方法」或「一種草藥入浴劑之製造方法」。
- (2)中草藥之萃取方法，例如：「一種高黃芩素含量萃取物之萃取方法」、「一種萃取丹參有效部位的方法」或「一種銀杏葉萃取物之製造方法」。
- (3)中草藥之炮製方法，例如：「一種鮮地黃之炮製方法」或「一種當歸之炮製方法」。
- (4)中草藥劑型之製備方法，例如：「一種內容物崩解良好的漢方硬膠囊劑的製法」、「一種具有良好崩解性之漢方錠劑製法」或「一種治療心腦疾病的中藥氣霧化製劑的製備方法」。
- (5)含有中草藥之飲食品、化妝品之製備方法，例如：「一種中草藥營養口服液之製備方法」或「一種含銀杏萃取物之皮膚化妝品之製備方法」。
- (6)含有中草藥之藥用材料之製備方法，例如：「一種含中草藥之蛀牙填補劑之製備方法」或「一種含靈芝萃取物之人工皮膚材料之製備方法」。
- (7)含有中草藥之醫療器材或裝置之製備方法，例如：「一種含中藥製劑之拔罐裝置之製備方法」或「一種中藥蒸汽針灸儀之製備方法」。
- (8)中草藥之品質監控方法，例如：「一種測定冬蟲夏草純度之方法」或「一種鑑定人參成熟度之方法」。

2.1.3 用途請求項

- (1)中草藥之醫療用途，例如：「一種檜木萃取物用於製備治療皮膚龜裂

疾病的藥物的使用」。

(2)中草藥之非醫療用途，例如：「一種雄黃做為殺昆蟲劑的用途」。

2.2 非屬發明之類型

非屬發明之類型大致可歸納為下列幾種：

2.2.1 自然法則本身

若申請專利之發明為中醫藥相關之原理或理論，其並非解決技術問題之技術手段，而是自然法則本身，不具有技術性，不符合發明之定義。

例 1

〔申請專利範圍〕

一種中醫五行原理，其係由木、火、土、金、水五種基本元素所組成，其特徵在於說明人體生理、病理以及人與外在環境的相互關係，以為疾病診斷及治療之依據。

〔說明〕

五行原理係我國古代的哲學思想，乃利用事物屬性的五行歸類及生剋乘侮規律，說明事物的屬性和事物之間的相互關係。中醫學之五行原理，係將五行配五藏（即肝屬木、心屬火、脾屬土、肺屬金、腎屬水），以生、剋、乘、侮來說明藏府之間的生理、病理關係，例如肺金生腎水、肝木剋脾土，因此，申請專利之發明屬於中醫學之基本原理，不符合發明之定義。

例 2

〔申請專利範圍〕

一種中醫藏府原理，其特徵在於研究人體藏府生理功能、病理變化以及其相互關係，做為臨床辨證論治之根據。

〔說明〕

中醫學所謂之藏府包括五藏（肝、心、脾、肺、腎）、六府（膽、胃、小腸、大腸、膀胱、三焦）以及奇恒之府（腦、髓、骨、脈、膽、女子胞），而藏府學說之特點是以五藏為中心，配合六府，聯繫五體、五官九竅、五志等，連結成一個五藏系統的整體，所述五藏名稱雖與西醫學的臟器相同，但於生理、病理之涵義卻未盡相同，或完全不同，而分屬兩種不同理論體系。申請專利之發明係中醫學理論體系之核心、臨床辨證論治之基礎，屬於中醫學之基本原理，不符合發明之定義。

2.2.2 單純之發現

若申請專利之發明為天然形態存在之植物、動物或礦物等，由於其係自然界之產物，單純發現該物的行為並非利用自然法則之技術思想之創作，即使該物並非先前已知者，仍不符合發明之定義。

例 1

〔申請專利範圍〕

一種在台灣高山發現之野生人參。

〔說明〕

申請專利之發明顯然是自然狀態的野生人參，僅是單純之發現而非發明，不符合發明之定義。

惟若申請專利之發明係經特殊分離步驟而得到之野生人參萃取液，即使為混合物且所含成分尚未完全確定，但因有人為技術介入，具有技術性，則符合發明之定義。

2.2.3 違反自然法則者

若申請專利之發明違反自然法則，則該發明不符合發明之定義。由於無法實施這種類型之發明，故亦屬非可供產業利用之發明。

例 1

〔申請專利範圍〕

一種用於長生不老之中草藥組成物，其係由大黃、黃芩、黃柏、石膏、知母所組成。

〔說明〕

申請專利之發明為一種用於長生不老之中草藥組成物，依學理判斷，顯無可能，違反自然法則，不符合發明之定義。

2.2.4 非利用自然法則者

若申請專利之發明係利用自然法則以外之規律者，或其他必須藉助人類推理力、記憶力等心智活動始能執行之規則、方法或計畫，例如根據中醫學理論所推衍出之養生運動規則或方法，只是約定俗成供參與者遵守之規則或進行的方法，該發明本身不具有技術性，不符合發明之定義。

例 1

〔申請專利範圍〕

一種延年益壽之養生氣功法則，其主要包括：噓、呵、呼、泄、吹、

嘻六字口訣動作……。

〔說明〕

申請專利之發明為一種稱為六字訣之氣功法則，係練功者依循之運動方法，並非技術創作，不符合發明之定義。

例 2

〔申請專利範圍〕

一種可以協調身體機能的五行拳法，其包括下列步驟：

- 1.第一式：……打通肝經；
- 2.第二式：……打通心經；
- 3.第三式：……打通脾經；
- 4.第四式：……打通肺經；
- 5.第五式：……打通腎經。

〔說明〕

申請專利之發明為一種拳式順序的運動方法，並非技術創作，不符合發明之定義。

例 3

〔申請專利範圍〕

一種四君子湯加減處方之口訣，其為：

四君子湯中和義，參朮茯苓甘草比，益以夏陳名六君，祛痰補氣陽虛餌，除卻半夏名異功，或加香砂胃寒使。

〔說明〕

中藥方劑所含藥材種類眾多，為使他人容易記憶背誦，常以詩詞歌訣方式記載。利用詩詞歌訣來背誦記載中草藥湯頭藥劑之方法並非技術創作，不符合發明之定義。

申請專利之口訣係針對四君子湯之方劑組合及藥效予以加減變化而成為六君子湯、異功散及香砂六君子湯，此種記載方式本身屬於方劑變化之表達，並非技術創作，不符合發明之定義。

2.2.5 非技術思想者

若申請專利之發明為抽象之構想或欠缺具體技術手段之概念，其僅為意圖解決問題的願望或想法，不符合發明之定義。

例 1

〔申請專利範圍〕

一種治療疾病之中草藥組成物，其特徵在於其藥方係利用中醫「君、臣、佐、使」之配伍方式所組成者。

〔說明〕

申請專利之中草藥組成物僅界定其特徵在於藥方係利用中醫「君、臣、佐、使」之配伍方式所組成，但未具體說明何種藥材為「君」、何種藥材為「臣」、何種藥材為「佐」及何種藥材為「使」，並無具體之技術手段，不符合發明之定義。

例 2

〔申請專利範圍〕

一種治療中風之中草藥組成物，其特徵在於其藥方係選用可以滋補肝腎、潛陽降逆、平肝息風、清火豁痰、活血通絡者。

〔說明〕

申請專利之中草藥組成物未具體界定其使用之藥材為何，僅係有關中風之治療原則，為抽象之構想或缺乏具體技術手段之概念，不符合發明之定義。

專 24

2.3 法定不予發明專利之標的

申請專利之發明即使符合發明之定義，惟若屬於法定不予發明專利之標的，仍應不予專利。

專 24. I

2.3.1 動、植物及生產動、植物之主要生物學方法

中草藥相關發明之申請標的為動物、植物或生產動、植物之主要生物學方法者，屬於法定不予發明專利之標的。

例 1

〔申請專利範圍〕

一種龍膽草新品種。

〔說明〕

申請專利之發明為植物新品種，應不予專利。

專 24. II

2.3.2 人類或動物之診斷、治療或外科手術方法

基於倫理道德之考量，中草藥相關發明之申請標的為直接以有生命的人體或動物體為實施對象而以診斷、治療或外科手術處理疾病之方法者，屬於法定不予發明專利之標的。

2.3.2.1 人類或動物之診斷方法

例 1

〔申請專利範圍〕

一種對耳朵進行檢測觀察以瞭解人體藏府疾病之方法，包括下列步驟：……。

〔說明〕

申請專利之發明為中醫之耳診方法，其可利用視診、壓痛、壓痕、觸診、電測等方法對耳朵進行診斷，以反應人體以往、現在及預示其發生之疾病及其病症發生之部位，屬於法定不予發明專利之診斷方法，應不予專利。

例 2

〔申請專利範圍〕

一種中醫的脈診方法，包含下列步驟：

- 1.病人正坐或平躺，手臂放與心臟同高，直腕，手心向上，並於腕關節背面墊上布枕，以利診脈，醫生坐於病人側面，用左手診察病人右手，用右手診察病人左手；及
- 2.診脈時，醫生先用中指按觸病人橈骨莖突，找到脈搏後，再將食指與無名指依序置於橈動脈上，三指應呈方形，指頭平齊，以指腹按觸橈動脈，由病人各部脈搏得知其生理功能及病理表現。

〔說明〕

申請專利之發明為中醫進行脈象診斷之方式，屬於法定不予發明專利之診斷方法，應不予專利。

2.3.2.2 人類或動物之治療方法

例 1

〔申請專利範圍〕

一種用於治療原發性肝細胞癌之方法，其係對病患投與包含靈芝萃取物之中草藥。

〔說明〕

申請專利之發明為利用包含靈芝萃取物之中草藥治療原發性肝細胞癌，屬於法定不予發明專利之治療方法，應不予專利。

例 2

〔申請專利範圍〕

一種治療膽囊炎之方法，其特徵係利用毫針刺入人體膝蓋下腓骨長肌與伸趾長肌間之膽囊穴。

〔說明〕

申請專利之發明為利用毫針扎入膽囊穴，以針灸方法治療膽囊炎，屬於法定不予發明專利之治療方法，應不予專利。

例 3

〔申請專利範圍〕

一種治療骨折、脫臼之方法，其特徵係利用拔伸牽引、旋轉屈伸手法，將斷骨接正、脫臼骨復位。

〔說明〕

申請專利之發明為利用中醫推拿手法治療骨折、脫臼，屬於法定不予發明專利之治療方法，應不予專利。

2.3.2.3 人類或動物之外科手術方法

例 1

〔申請專利範圍〕

一種排除膿液而去除病灶之方法，其特徵係將瘡瘍腫瘤切開，以排除膿液而去除病灶。

〔說明〕

申請專利之發明係中醫外科處理膿腫之切除方式，以排除膿液而去除病灶，屬於法定不予發明專利之外科手術方法，應不予專利。

專 24. III

2.3.3 妨害公共秩序或善良風俗者

若說明書、申請專利範圍或圖式中記載中草藥相關發明的商業利用會妨害公共秩序或善良風俗者，則該發明屬於法定不予發明專利之標的。

例 1

〔申請專利範圍〕

一種自我了結生命之方法，其特徵係服用砒石。

〔說明〕

申請專利之發明係教導如何利用砒石自殺，妨害公共秩序及善良風俗，應不予專利。

專 26. I

3. 說明書

3.1 前言

專施 17. I

說明書應記載之事項，應載明發明名稱、技術領域、先前技術、發明內容、圖式簡單說明、實施方式及符號說明。

中草藥相關發明之說明書的記載方式，其發明名稱應符合下列規定：

- (1)明確、簡要記載申請專利之標的，並反映其範疇，例如「一種治療愛滋病之中草藥組成物」、「一種治療肝癌之中草藥及其製法」等。
- (2)不得包含非技術用語，例如人名、地名、公司名、代號、商標等，

例如「張國周強胃散」、「雲南白藥」、「虎標萬金油」等。

- (3)不得包含模糊籠統之用語，例如「一種草藥」、「一種裝置」、「及類似物」等。

3.2 說明書之記載方式

有關中草藥之組成物，說明書必須記載其組分及配比、製備步驟及條件、功效或用途等，並有具體明確數據或資料證實該功效或用途。

有關中草藥之製法，說明書必須記載其原料之種類、用量，以及操作技術內容，如步驟及條件等。

有關中草藥之用途，說明書必須記載該用途（如治療之病症或藥理機制）、有效量及使用方法等，並有具體明確數據或資料證實該用途。

有關中草藥說明書的記載，應注意事項如下：

3.2.1 名稱

中草藥之使用起源甚早，古籍記載及民間流傳者眾，故其使用之藥材名稱通常不只一種，而有同物異名之情形，例如茯苓為多孔菌科 Polyporaceae 真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 之菌核，別名雲苓；白果為銀杏科 Ginkgoaceae 植物銀杏 *Ginkgo biloba* L. 的成熟種子，別名白果肉、銀杏、銀杏肉；天花粉為葫蘆科多年生宿根草質藤木植物栝樓 *Trichosanthes kirilowii* Maxim. 或日本栝樓 *T. japonica* Regel 的根，別名花粉、栝樓根、瓜蔓根等。

中草藥名稱之使用，亦常有同名異物之情形，例如俗稱川七之植物落葵係一種得做為食用蔬菜之攀藤類植物葉片，而中藥典籍記載之川七卻是五加科 Araliaceae 多年生草本植物三七 *Panax notoginseng* (Burk.) F. H. Chen. 的乾燥根，二者完全不同，前者不具有化瘀止血、活血定痛之中藥功效。又如俗稱台灣何首烏之黃藥子，雖可適量使用於甲狀腺腫大之治療，而中藥典籍記載之何首烏係蓼科 Polygonaceae 植物 *Polygonum multiflorum* Thumb 之塊根，具有補肝益腎、養血祛風等中醫療效，二者有別。最顯著之例是坊間常見狀似地瓜塊根所稱之天山雪蓮（菊薯；菊科多年生草本植物，學名 *Smallanthus sonchifolius*，英文名稱為 Yacon），其與中藥典籍記載得以花朵部分入藥而屬於菊科植物之綿頭雪蓮花（雪蓮花，學名 *Saussurea laniceps* Hand-Mazz）相較，二者藥效之差異更有天壤之別。

中草藥藥材名稱之記載得為分類學上之正式學名或典籍中之命名，亦得為別名、俗名或土名，惟應以典籍中有記載者為限，並指出所依據的典籍，以避免因同名異物或同物異名而發生藥材誤認之情形。若說明書之記載係使用典籍中未記載之名稱，則應說明所依據之典籍出處或附

記該藥材於分類學上之正式學名。

3.2.2 產地、採收季節、使用部位

中草藥之產地、採收季節或使用部位對於產物有效成分之含量及藥效之發揮，通常具有相當之影響，而為影響其品質之重要因素，若為該發明所屬技術領域中具有通常知識者知悉之一般藥材，原則上，說明書無須特別揭露藥材之產地、採收季節或使用部位，除非該等條件影響發明所主張之功效或用途，例如同一植物不同部位之成分或藥效相異，進而影響其所主張之功效或用途時，則應記載該植物之該特定部位。

3.2.3 萃取物

申請專利之發明為中草藥萃取物者，說明書應記載其製備方法或特性。有關萃取物之製備方法，應記載製備該萃取物之原料種類、使用量、製備步驟及參數條件（如萃取溫度、時間、酸鹼度）等。說明書中應記載至少一個具體實施方式予以說明。

有關萃取物之特性，應依發明之特徵適當記載，提供至少一項足以確認所請萃取物之特徵，可為物理特性、化學特性或其他特徵（如生物活性）等，例如分子量、熔點、比旋光度、紫外線吸收光譜、紅外線吸收光譜、核磁共振光譜、質譜儀光譜、溶解度、呈色反應、酸鹼性、色澤、物理狀態（如固體、液體、氣體）等之一項或多項數據或資料。提供項目之多寡必須足供確認所請萃取物，因此宜提供較完整之數據或資料，例如萃取物之指紋圖譜或生物活性數據或資料。

3.2.4 組成物之組分及配比

申請專利之發明為包含中草藥組成物之產物或方法者，若其特徵在於該組成物之組分及配比，應於說明書中詳細記載，例如治療頭痛之某中草藥複方組成物，包含特定含量之原料藥材天麻、白芷、川芎、荊芥、當歸、乳香等，說明書應記載各藥材之種類及配比。

配比之記載得以具體之用量或比例表示，包括重量、重量分、重量比例、重量百分比或其範圍等。重量之表示應以公制為單位，不得以錢、分等單位表示。

3.2.5 製備方法

申請專利之發明涉及中草藥之製備方法者，無論申請標的為產物、

方法或用途，說明書均應詳細記載實施該發明之製備技術內容，包括原料、製程及產物。原料部分包括藥材之組分(種類或成分)及配比(用量或比例)。製程部分包括製備步驟及參數條件(如溫度、時間、溼度、酸鹼度等)。產物部分一般係指劑型，若發明之技術特徵與劑型有關，應記載明確之劑型；若發明之劑型為該發明所屬技術領域中具有通常知識者習知之一般劑型，得以「藥劑」或「製劑」敘述。

3.2.6 藥材之炮製方法

傳統中藥藥材通常係為了改變原藥材之藥性(例如生地黃炮製為熟地黃、生白芍炮製成炒白芍)、去除毒性(例如製半夏、炮附子)、易於保存或搬運方便等原因，而需要加以炮製。

申請專利之發明涉及炮製方法時，說明書應記載其方法之步驟及條件。若發明之特徵在於達到與傳統炮製方法相同之目的時，應就該目的之達成加以充分描述，並佐以適當之實施方式予以說明。

3.2.7 療效

中草藥發明之療效是關於該藥物能治療某特定疾病或能改善人體的狀況。療效得以西醫治療的疾病或藥理作用予以界定，亦得以中醫治療之證或病予以界定。

用於驗證或評估療效之受測樣品數目的多寡，應視申請當時該發明所屬技術領域中具有通常知識者對於該發明領域之認知或瞭解程度，判斷所提供之驗證或評估之試驗結果是否具有顯著意義而定，例如針對中、西醫學業界某致病機制及治療機制均未明之西醫的病或中醫的證或病提供療效的發明，或針對病歷極少之西醫的病或中醫之證或病提供療效的發明，雖然驗證或評估療效之試驗僅有極少的受測樣品數目，但對於中西醫學業者而言，仍足以認定其所代表之顯著意義。

3.2.7.1 以西醫治療的病或藥理作用界定療效

若以西醫治療的病或藥理作用界定療效，應以業者普遍採用的科學方法，如進行體外試驗、動物試驗或臨床試驗，以科學數據證明其療效；亦得說明有效成分與療效之相互關係、藥理作用或作用機制，惟應列明相關之參考文獻。

例 1

〔申請專利範圍〕

一種神經細胞分化促進劑，其包含如下特定重量比例之小柴胡湯與桂枝

加芍藥湯，……。

〔療效證明方式〕

以小鼠之神經細胞試驗證實療效：

自小鼠 18 天大的胚胎取出神經細胞，加入 200ug/ml 具本發明藥劑之培養液 5ml，48 小時後以顯微鏡觀察發現有伸長的神經突起。對照組進行同樣處理，但未加入本發明之藥劑，結果未發現任何神經突起之伸長，與對照組相比，本發明具有神經突起伸長作用，故有促進分化之功效。

〔說明〕

說明書中詳細說明藥方組成之原理，並以動物細胞試驗證實本發明之新藥方組成具有神經突起伸長作用，故有促進神經細胞分化之功效，應足以證明所請發明之療效。

例 2

〔申請專利範圍〕

一種治療乾癬的中藥口服製劑，其特徵在於：以重量分計，由黃連、黃芩、黃柏各 10~20、板藍根 10~20、紅花 10~20、蛇蛻、蟬蛻各 10~20、當歸、黃耆各 10~30、生地 10~20、大黃 10~30、烏梢蛇 10~40、土茯苓 10~30、蜂房 10~20、甘草 5~10 為原料按通常方法所製成。

〔療效證明方式〕

人體試驗（經多年臨床觀察治療及隨訪，有效率達 92% 以上，治癒率達 78.5% 以上），並列舉療效對比如下：

1. 病例資料

治療組：500 人，男 400，女 100，年齡 6 至 58 歲，病程 10 天至 20 年。

對照組：160 人，男 80，女 80，年齡 8 至 60 歲，病程 1 月至 25 年。

2. 治療方法

治療組：本發明膠囊一日二次，每次十粒，連續口服一個月為一療程，一般一至三療程。

對照組：服用乙雙嗎林膠囊。

3. 治療標準

痊癒：皮損或搔癢 90% 以上消失。

有效：皮損或搔癢 50~90% 消失。

無效：皮損或搔癢不足 50% 消失。

4. 治療結果

治療組：痊癒 380，有效 80，無效 40，有效率 92%。

對照組：痊癒 20，有效 60，無效 80，有效率 50%。

兩者有顯著性差異（ $X^2=8\%$ ， $p<0.01$ ）。

治療前後均有顯著差異 ($t=4.97$, $p<0.01$)。

治療後，檢查其血、尿、糞常規、肝腎功能、IgG、IgM、IgA 及淋巴細胞轉化等無明顯改變。

〔說明〕

說明書中提供人體試驗做為說明療效之證據，該試驗包括治療組 500 人，對照組 160 人，對於痊癒、有效及無效予以定義，試驗結果為治療組之有效率達 92%，對照組僅達 50%，顯然本發明提供較佳之功效，應足以證明所請發明之療效。

例 3

〔申請專利範圍〕

一種預防及治療早洩之醫藥組成物，其包括如下特定重量比例之生人參、當歸、列當、決明子、細辛及蟾酥之醇類及/或水性萃取物：……。

〔療效證明方式〕

1. 人體試驗

男性病患 30 人，年齡 32 至 57，性功能異常期間為 3 個月至 30 年。分成兩組，一組 15 人，單純早洩問題；另一組 15 人，單純早洩伴隨勃起困難。

在龜頭部塗抹 0.2g 藥膏，20 至 30 分鐘後洗去，2 至 8 小時內進行性交，並就射精能力於每週四次檢視其變化。

結果：

單純早洩組，由未使用藥膏前之 2 分鐘，延長到使用藥膏後之 15 至 20 分鐘；早洩伴隨勃起困難組，使用後勃起情況改善。

使用一週後之延長射精時間：2 病患為 2-5 分鐘，2 病患為 10 分鐘，13 病患為 15 分鐘，13 病患超過 20 分鐘。

第三次報告之延長射精時間：15 分鐘者 2 位，20 分鐘者 26 位，無影響者 2 位。

之後，11 位病人表示不用藥膏可有滿意性行為，其他人不再檢視。

2. 本發明藥膏之功效與市售治療早洩之軟膏 A 相較：

病患 50 人，平均年齡 41.4 歲，均有因生殖器過敏性引起早洩。

測試五種藥：本發明藥膏、1.5%軟膏 A、5%軟膏 A、10%軟膏 A 及安慰劑。軟膏 A 及安慰劑於性交前 30 分鐘塗抹，本發明藥膏於 1 至 8 小時前塗抹，30 分鐘後洗去，一個月後報告性交時間及滿意度，……，顯示改善功效。

〔說明〕

說明書中提供人體臨床試驗，並與市售之軟膏 A 比較，做為療效之證據，應足以證明所請發明之療效。

例 4

〔申請專利範圍〕

一種用於治療口腔潰瘍的中藥組成物，其包含如下特定重量比例之黃連、板藍根、忍冬花、紫草、生地黃、竹葉、紫花地丁、薑黃、百合、蛇膽：……。

〔療效證明方式〕

1.動物試驗

利用兔子做測試，本發明之中藥組成物被製成錠劑，並與對照組作藥理試驗之比較，安慰劑對照組只施以水，……，顯示改善功效。

2.人體試驗

評估方式兼採傳統中醫及西醫之診斷標準，共計 30 個病人接受測試（7 男 23 女），每天服用 3 次，每次 3 片，每個療程為半個月，總共進行兩個療程，4 個月後 10 個病例顯著有效，10 個病例有改善的功效。

〔說明〕

說明書中提供動物試驗及人體試驗數據做為說明療效之證據，應足以證明所請發明之療效。

例 5

〔申請專利範圍〕

一種對非健康狀況或低健康狀況之平滑肌器官具有調理作用之植物性藥劑，其特徵在於其含有芍藥之萃取物或含有該萃取物之組成物。

〔療效證明方式〕

以下列動物試驗說明本發明藥劑對平滑肌器官之調理作用：

以天竺鼠測試其促進迴腸張力之功效；

以迷你豬測試其提高胃與腸蠕動之功效；

以天竺鼠測試其舒緩迴腸痙攣之功效。

〔說明〕

說明書中提供數種動物試驗證實本發明之藥劑具有調理平滑肌器官之作用，應足以證明所請發明之療效。

3.2.7.2 以中醫治療的證或病界定療效

若以中醫治療的證或病界定療效，除以體外試驗、動物試驗或人體試驗等西醫治療的方式證明其療效之外，亦得以中醫辨證論治原則推論所申請之藥物對該證或病具有療效，但應同時提出可供驗證及評估之客觀量測指標，或提出足以證明其療效之相當例證。

以中醫學理論描述申請專利之發明時，為避免過於寬廣或籠統，可將抽象之證或病以具體之症狀進行描述後，再提出可供驗證之療效證據。

對於評估療效之量測指標，應提供數據或證據。

中醫的病在發展歷史上，各朝代常有不同的涵義，且中醫的病與西醫的病之定義不同，甚至多有同名異義之情形，因此以中醫治療的病界定療效時，必須針對該病加以描述定義，例如，中醫的「疝氣」指的是睪丸、陰囊腫脹疼痛或牽引小腹作痛的一類病症，與西醫的「疝氣」，其所指腹壁薄弱造成之直腸墜入陰囊或陰唇，兩者定義不同。

例 1

〔申請專利範圍〕

一種能治療熱厥證之中藥組成物，其包含如下特定重量比例之石膏、知母、黃芩、黃柏、粉光人參、大青葉、甘草，……，其中所指熱厥證之症狀包含手足厥冷、狂燥煩心、口乾咽痛或熱盛發斑。

〔療效證明方式〕

本案選擇 25 名熱厥證患者，隨機分為兩組，實驗組給予該藥物之濃縮藥粉每次 4 公克，對照組給予安慰劑，一日三次，持續服藥八週。兩組於服藥前後均以雷射血流測定儀觀測右手中指掌側遠端指節皮下血流，記錄其平均血流量，並以無母數分析兩組服藥前後之差異。

研究結果顯示，實驗組服藥八週後，基準點血流灌注量下降 ($P=0.033$)，血流回復率無明顯改變；對照組則兩者皆無明顯差異。

實驗組患者感受手足厥冷次數明顯減少，同時描述面部紅斑、口乾及燥熱等熱證減輕，對照組則無差異，顯示本藥對「熱厥」有一定之療效。

〔說明〕

說明書中解釋「熱厥」之症狀，而人體試驗以實驗組與對照組比較，證實本發明藥物對於所列症狀之改善功效，由於已提供客觀且足供採信之評量系統及結果，並有證據證明，故能支持所宣稱之療效。

例 2

〔申請專利範圍〕

一種治療濕熱證之中藥組成物，其包含如下特定重量比例之北茵陳、青蒿、黃芩、鳳尾草、豬苓、滑石、甘草、龍膽草、崗梅，……。

〔療效證明方式〕

選擇 20 位中醫辨證為「濕熱證」之病人，施以所申請之中藥組成物，皆獲得一定程度之症狀改善，並有客觀之驗證。其中典型之病例如下：五十三歲男性病人，主訴多年全身倦怠、大便稀軟、尿呈茶色。以中醫望、聞、問、切四診診斷之結果如下：

(1)望診

精神略顯倦怠，眼白略黃並略見紅絲，以舌診儀攝影可見舌紅、舌苔黃膩。

(2)聞診

無特殊氣味，語音低微，以電腦聲診儀可得下列數據：

時域軸分析

過零點數 (A1)：0.76807 (正常值：1.000±0.404)

峰值飄移 (A2)：3.64482 (正常值：1.000±0.633)

頻域軸分析

共振峰值變異 (A3)：1.09 (正常值：1.000±0.289)

高頻能量比 (A4)：1.20647 (正常值：1.000±0.499)

低頻能量比 (A5)：0.77983 (正常值：1.000±0.497)

綜合數據之報告為氣虛。

(3)問診

病人頭重身困，脘腹脹滿，食慾不振，小便不利，大便溏軟，低熱或無熱，口苦為甚。

(4)切診

以脈診儀量測，右關弦象甚於左關，沉取俱微緊，左關弦度不及右關，兩關脈緩略澀。

經綜合四診合參，診斷為「濕熱蘊阻中焦」。投以該中藥複方藥粉治療4週，一天3次，每次4公克。4週後，該病患複診之結果如下：

(1)望診

精神改善，眼白已無色黃，紅絲消失，以舌診儀攝影可見舌淡紅、舌苔薄黃。

(2)聞診

無特殊氣味，語音和暢，以電腦聲診儀可得下列數據：

時域軸分析

過零點數 (A1)：1.86069 (正常值：1.000±0.404)

峰值飄移 (A2)：0.82483 (正常值：1.000±0.633)

頻域軸分析

共振峰值變異 (A3)：1.03 (正常值：1.000±0.289)

高頻能量比 (A4)：0.76891 (正常值：1.000±0.499)

低頻能量比 (A5)：1.69808 (正常值：1.000±0.497)

綜合數據之報告可知氣虛已大為改善。

(3)問診

病人食慾佳，小便色清順暢，大便軟硬適中易解，已無頭重身困之感，口苦大為減低，無發熱，眠佳。

(4)切診

以脈診儀量測，右三部弦象俱減，左關脈平台狀已明顯減輕。

顯見該藥對於濕熱證大有療效。

〔說明〕

說明書中明確提供驗證方法之實驗例，包括典型之病例與客觀量測數

據具體說明療效，包含服藥前及服藥後之反應，其以中醫望、聞、問、切四診診斷並輔以電腦聲診儀之分析結果，證實服用本發明之藥物後，對於所列症狀具有改善功效。由於已提供客觀且足供採信之評量系統及結果，故能支持所宣稱之療效。

3.3 說明書之審查原則

3.3.1 萃取物之審查原則

申請專利之發明涉及萃取物時，無論是單方或複方萃取物，對於該萃取物記載之審查應著重於說明書所揭露之內容是否足以辨識區分該萃取物與習知者。如審查時認為說明書所提供有關萃取物之內容無法與習知者辨識區分，或因記載內容不足，以致審查人員無從進行專利要件之審查時，則應敘明理由及證據，通知申請人補充說明或提供其他資料或數據。例如，申請專利之發明為以製備方法界定萃取物，說明書中未提供任何相關之物化數據或生物活性數據，若審查時發現一已知文獻曾揭示一來自相同原料藥材之萃取物，惟該文獻僅提供生物活性數據，未說明其製備方法，致無從判斷兩者是否為相同發明，則應以該已知文獻為證據，詳述其合理之懷疑，通知申請人進一步說明所請萃取物之區別特徵。

3.3.2 療效之審查原則

中草藥相關發明之申請專利範圍中有關藥物之申請標的主要包括中草藥組成物及中草藥萃取物等。

3.3.2.1 組成物之療效

以中草藥組成物為申請標的者，其態樣包括單方或複方組成物，發明所主張之療效得以中醫治療的證或病予以界定，或以西醫治療的病或藥理作用予以界定。

3.3.2.1.1 以中醫治療的證或病界定療效

以中醫治療的證或病界定療效時，說明書應記載有關推論或驗證該組成物療效之完整說明，例如各組成藥材或該組成物本身之相關中醫藥學理論及其具有療效之理由，或引述適當之參考文獻或資料，或提供相關證據證明其療效。舉例說明如下：

(1)若申請專利之發明為一種治療某一中醫的證或病之中草藥組成物，惟說明書中未記載各組成藥材或該組成物之相關中醫藥學理論及其具有療效之理由，亦未提供任何證據證明該療效，該發明所屬技術領域中具有通常知識者依說明書之記載或申請時之通常知識，無法得知該組成物之療效，則說明書之揭露違反可據以實現要件。

(2)若申請專利之發明為一種治療某一中醫的證之中草藥組成物，說明書中僅記載該組成物可用於治療某一病，惟同一證可能有不同之病，且同一證也可能有不同之治療藥物，若該發明所屬技術領域中具有通常知識者依說明書之記載或申請時之通常知識，無法得知該組成物適用於不同病之該證型，則說明書之揭露違反可據以實現要件。例如主張一種可治療「溼熱」證型之中草藥組成物，對於熟習該項技術者而言，已知屬於溼熱證型之各種中醫的病包括嘔吐、泄瀉、痢疾、水腫、黃疸、溼疹、痹症、帶下、腳濕氣等，其中可治療「溼熱」濕疹之中草藥如白蘚皮、蛇床子、通草等，未必能用於治療「溼熱」嘔吐，而可治療「溼熱」水腫之中草藥如甘遂、商陸、葶藶子，亦難用於治療「溼熱」黃疸；故若說明書中之記載未能讓熟習該項技術者得知該所請中草藥組成物可用於治療任何病之溼熱證型，則說明書之揭露違反可據以實現要件。

3.3.2.1.2 以西醫治療的病或藥理作用界定療效

以西醫治療的病或藥理作用界定療效時，說明書應記載該組成物原治療之中醫的證或病與該西醫的病或藥理作用之關係，或提供相關證據證明其療效。舉例說明如下：

(1)若申請專利之發明為一種治療某一西醫的病或藥理作用之中草藥固有方劑，惟說明書中未記載該方劑原治療之中醫的證或病與西醫的病或藥理作用之關係，亦未提供任何證據證明該療效，該發明所屬技術領域中具有通常知識者依說明書之記載或申請時之通常知識，無法得知該方劑是否具有治療該病之療效，則說明書之揭露違反可據以實現要件。

(2)若申請專利之發明為一種治療某一西醫的病或藥理作用之已知中草藥方劑，惟說明書中僅記載各組成藥材之中醫藥性藥理，未提供任何證據證明該療效，該發明所屬技術領域中具有通常知識者依說明書之記載或申請時之通常知識，無法得知該方劑是否具有治療該病之療效，則說明書之揭露違反可據以實現要件。

(3)若申請專利之發明為一種治療某一西醫的病或藥理作用之新穎中草藥方劑，惟說明書中未記載該中草藥方劑的各組成藥材或該組成物之相關中醫藥學理論及其具有療效之理由，亦未提供任何證據證明該療效，該發明所屬技術領域中具有通常知識者依說明書之記載或申請時之通常知識，無法得知該方劑是否具有治療該病之療效，則說明書之揭露違反

可據以實現要件。

3.3.2.2 萃取物之療效

以中草藥萃取物為申請標的者，無論萃取自中草藥固有方劑或非固有方劑，發明所主張之療效得以中醫治療的證或病予以界定，或以西醫治療的病或藥理作用予以界定，其審查原則如下：

3.3.2.2.1 以中醫治療的證或病界定療效

以中醫治療的證或病界定療效時，說明書應記載該萃取物具有該療效之藥理說明或參考文獻資料，或提供相關證據證明其療效。舉例說明如下：

(1)若申請專利之發明為一種中草藥固有方劑之萃取物，主張原方劑之治療中醫的證或病之療效，惟說明書中未記載該萃取物具有該療效之藥理說明或參考文獻資料，亦未提供任何證據證明該療效。

由於原固有方劑之組成藥材經過分離萃取後，萃取物與其方劑間之療效未必具有關聯性，若該發明所屬技術領域中具有通常知識者依說明書之記載或申請時之通常知識，援用傳統藥物之相關中醫藥學理論，如組方原則等，無法得知該萃取物之療效，則說明書之揭露違反可據以實現要件。

(2)若申請專利之發明為一種中草藥非固有方劑之萃取物，主張其可治療某一中醫的證或病，惟說明書中未記載該萃取物具有該療效之藥理說明或參考文獻資料，亦未提供任何證據證明其療效，該發明所屬技術領域中具有通常知識者依說明書之記載或申請時之通常知識，無法得知該療效，則說明書之揭露違反可據以實現要件。

3.3.2.2.2 以西醫治療的病或藥理作用界定療效

以西醫治療的病或藥理作用界定療效時，說明書應記載該萃取物具有該療效之藥理說明或參考文獻資料，或提供相關證據證明其療效。舉例說明如下：

(1)若申請專利之發明為一固有方劑之萃取物，主張其可治療某一西醫的病或藥理作用，即使說明書中已說明原固有方劑可治療之中醫的證或病與該西醫的病或藥理作用之關係，惟原固有方劑具有療效並不表示其萃取物亦具有療效，若無其他任何資料或證據證明該萃取物之療效，該發明所屬技術領域中具有通常知識者依說明書之記載或申請時之通常知識，無法得知該療效，則說明書之揭露違反可據以實現要件。

(2)若申請專利之發明為一非固有方劑之萃取物，主張其可治療某一西醫的病或藥理作用，惟說明書中並未記載該萃取物具有該療效之藥理說明或參考文獻資料，亦未提供任何證據證明該療效，該發明所屬技術領域中具有通常知識者依說明書之記載或申請時之通常知識，無法得知該療效，則說明書之揭露違反可據以實現要件。

4.摘要

摘要應簡要敘明發明所揭露內容之概要，並以所欲解決之問題、解決問題之技術手段及主要用途為限，不得記載商業性宣傳詞句。

專 26. II

5. 申請專利範圍

5.1 請求項之範疇

請求項之範疇得區分為物之請求項及方法請求項。形式上為用途的請求項，應視為相當於方法請求項。

5.1.1 物之請求項

申請標的為中草藥產物者，申請專利範圍中應明確界定該產物，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者足以認定該產物與先前技術之區別。若該產物具有特殊之功能或用途，且足以顯示其特徵者，得加入該功能或用途之記載予以界定。

5.1.1.1 組成物

申請標的為中草藥組成物者，一般分為包含單一藥材之單方組成物及包含多種藥材之複方組成物。

若發明之技術特徵為組成物之組分，應界定原料藥材之種類或成分；若其技術特徵亦包括組分之配比，另應界定原料藥材之用量或比例，得以各組分之重量、重量分、重量比例、重量百分比或其範圍表示。重量之表示應以公制為單位，不得以錢、分等單位表示。

例 1

〔申請專利範圍〕

一種補腎健脾生血的中藥組成物，其係由下列配比的原料所組成：阿膠 5～30 重量分、鹿角膠 5～30 重量分、龜板 5～30 重量分、人參 5～30 重量分、丹參 10～50 重量分、枸杞子 10～50 重量分、淫羊藿 10～100 重量分、補骨脂 10～30 重量分、五味子 10～50 重量分、白朮 5～30 重量分、炙甘草 5～30 重量分、黃耆 10～100 重量分、當歸 5～30 重量分、

茯苓 5~30 重量分、雞血藤 30~100 重量分、木香 5~30 重量分。

〔說明〕

申請專利之中草藥組成物係以藥材之種類及重量配比予以界定，以與習知者區分。

例 2

〔申請專利範圍〕

一種用於毒癮患者的戒斷治療之中草藥組成物，其係由下列成分所組成：70~80 重量分之結晶硫黃、5~7 重量分之雲母、0.8~1.12 重量分之燒明礬與 0.7~0.9 重量分之無毒性加工後附子。

〔說明〕

申請專利之中草藥組成物係以具有特定物化特性之藥材種類及重量配比予以界定，申請專利範圍中敘明適用於本發明之藥材的物化特性，如「結晶」硫黃、「燒」明礬及「無毒性」加工後附子，以與習知者區分。

5.1.1.2 萃取物

申請標的為中草藥萃取物者，通常包含多種成分，非屬純物質，無法以化學名稱、分子式、結構式或物理、化學性質明確界定，因此常以製法界定產物之方式予以界定，使其與先前技術有所區別。

以製法界定產物時，應記載該製法之原料及製程等必要技術特徵。申請專利之發明應認定為其終產物本身，而非申請專利範圍記載之製法，例如，申請專利範圍為「萃取物 X，其係由原料 A 經萃取步驟 P1、P2、P3 而得」，申請專利之發明應認定為僅限於「萃取物 X」本身，而非原料 A 或萃取步驟 P1、P2、P3。

例 1

〔申請專利範圍〕

一種黃柏與敗醬之水性萃取物，其係藉由一包含下列步驟之方法所製得：

研磨一由黃柏與敗醬所構成之乾燥混合物；

以水加熱並萃取該混合物並將其過濾而形成一個濾液；

以一有機溶劑萃取該濾液並將其分開為一個有機層與一個水層；以及

收集並冷凍乾燥該水層而形成一個水性萃取物。

〔說明〕

申請專利之黃柏與敗醬之水性萃取物係以製法界定產物之方式予以界定，即以原料藥材及萃取步驟界定所請產物，以與習知者區分。

例 2

〔申請專利範圍〕

一種桑枝之部分分離萃取物，其係藉由下列步驟所製得：

以水或一有機溶劑萃取桑枝，並蒸發掉溶劑而形成一個固相；

添加該固相之乾重的 1 至 10 倍的水至該固相，以形成一個懸浮液；

添加與水相同數量之氯仿至該懸浮液，將該懸浮液分為兩個相；

從該兩個相中分離出含水之分離層；

添加與水相同數量之乙酸乙酯至該含水之分離層，將該層再次地分為兩個相；

分離出含乙酸乙酯之分離層；以及

蒸發該分離層。

〔說明〕

申請專利之桑枝之部分分離萃取物係以製法界定產物之方式予以界定，即以原料藥材及萃取步驟界定所請產物，以與習知者區分。

例 3

〔申請專利範圍〕

一種抗病毒醫藥組成物，其係由包括下列步驟之方法所製得者：

1. 將女貞 (*Ligustrum lucidum*) 之果實粉末或日本女貞 (*Ligustrum japonicum*) 之果實粉末或其混合物與水接觸而形成一水性懸浮液；
2. 自該水性懸浮液分離出不可溶物質；
3. 將該水性溶液酸化至 pH 約為 4 或較低，以形成酸沉澱物；
4. 自上清液中分離出該酸沉澱物；及
5. 純化該酸沉澱物以得到該醫藥組成物。

〔說明〕

申請專利之抗病毒醫藥組成物係以製法界定產物之方式予以界定，即以原料藥材及分離沉澱步驟界定所請產物，以與習知者區分。

例 4

〔申請專利範圍〕

一種醣蛋白，其係萃取自生藥鬱金，其構成糖係以葡萄糖、阿拉伯糖、木糖與鼠李糖為主，重量比例為 45~55:2~4:4~6:4~6，其蛋白質部分係由較多量之天冬氨酸、穀胺酸、亮氨酸、纈胺酸、甘胺酸與其他少量之胺基酸所構成。

〔說明〕

申請專利之鬱金萃取物係以其所含特定重量比例之不同糖類與胺基酸予以界定，以與習知者區分。

例 5

〔申請專利範圍〕

一種萃取自薏苡仁胚乳之中性脂肪，其具有下列物化指標：酸值<0.20，

碘值為 95.00～107.00，皂化值為 185.00～195.00，相對密度為 0.915～0.918(20℃)，及折射率為 1.470～1.475(20℃)。

〔說明〕

申請專利之薏苡仁胚乳萃取物係以其物化特性予以界定，以與習知者區分。

5.1.1.3 劑型

申請標的為中草藥之特定劑型者，應載明該劑型之種類。

例 1

〔申請專利範圍〕

一種創傷貼布，其特徵在於由下列重量百分比的組分所組成：

白芨的乙醇流浸膏 4～5%、地榆的乙醇流浸膏 4～5%、牡丹皮的乙醇流浸膏 1～2%、虎杖的乙醇流浸膏 3～4%、松香 2～3%、成膜劑 10～12%、增塑劑 3～4%及乙醇 65～73%。

〔說明〕

申請專利之創傷貼布係以原料藥材之組分、重量百分比及創傷貼布劑型等予以界定，以與習知者區分。

例 2

〔申請專利範圍〕

一種治療冠心病之中草藥錠劑，其特徵係以丹參為原料依下述方法製成：

取丹參，加入 2～3 倍重量的水，煎煮 0.5～2 小時，過濾後收集濾液，於藥渣中再加入 2 倍重量的水煮 0.5～1 小時，過濾後收集濾液，合併兩次濾液，濃縮成相對密度 1.25～1.28 之浸膏，按浸膏與賦形劑重量比為 5：1 之比例加入賦形劑，製粒壓錠。

〔說明〕

申請專利之中草藥錠劑係以製法界定產物之方式予以界定，即以原料藥材、製備過程與條件及錠劑劑型等界定所請產物，以與習知者區分。

例 3

〔申請專利範圍〕

一種用於治療凍瘡的外用藥膏，其係由下列重量百分比之原料與方法製成：

肉桂 1～3%、附子 1～2%、白芨 1～2%、當歸 1～2%、五靈脂 3～5%、川芎 1～3%、大黃 1～3%、香油 50～70%、蜂蠟 12～18%、羊脂 3～7%、乳香 1～3%、沒藥 1～3%、麝香 3～5%

將上述配比之肉桂、附子、白芨、當歸、五靈脂、川芎、大黃以香油煎

成汁，過濾後，將該油汁與蜂蠟、羊脂混合製成膏，再加入研磨後之乳香、沒藥、麝香攪拌而成。

〔說明〕

申請專利之外用藥膏係以製法界定產物之方式予以界定，即以原料藥材之組分及重量百分比、製備過程及藥膏劑型等界定所請產物，以與習知者區分。

5.1.2 方法請求項

方法請求項一般包括製造方法與處理方法。申請標的為中草藥產物之製備方法者，例如中草藥組成物、萃取物或劑型等之製備方法，其技術特徵包括原料、製程及產物。原料特徵應界定藥材之組分(種類或成分)，或另包括藥材間之配比(用量或比例)。製程特徵應界定必要之製備步驟及參數條件(如溫度、時間、溼度、酸鹼度等)。產物特徵一般係指劑型，若發明之技術特徵與劑型有關，應界定明確之劑型；若發明之劑型為該發明所屬技術領域中具有通常知識者習知之一般劑型，得以「藥劑」或「製劑」敘述。

申請標的為使用中草藥產物之處理方法者，其敘述方式可為「一種處理 X 之方法，其係使用中草藥產物 A」，其技術特徵包括處理之用途及使用之中草藥產物，惟該敘述方式僅適用於非醫療用途，若處理方法係用於醫療用途，將涉及人類或動物之診斷、治療或手術方法，為法定不予發明專利之標的。

例 1

〔申請專利範圍〕

一種貫葉連翹 (*Hypericum perforatum*) 萃取物之製備方法，該方法包括萃取該植物所有的部位，分別或混合地以低分子量之脂肪醇或酮之水稀釋溶液萃取，以下列步驟進行；

1. 低於 40°C 下濃縮脫除溶劑；
2. 於有機溶劑脫除時，以過濾或離心方式除去非預期產物之膠質殘渣；
3. 以乙酸乙酯完全萃取可萃取之物質，並捨棄萃餘物；
4. 以樹脂管柱水相層析，再以水稀釋之低分子量脂肪醇或酮沖提；
5. 於真空中不高於 60°C 下部分濃縮得自管柱之沖提液；
6. 於真空中蒸乾該濃縮液；
7. 將殘質溶於少量甲醇中；
8. 以足以使活性成分沉澱分量之二氯乙烷處理該溶液，取溶於水但不溶於非質子溶劑中之紅色沉澱物。

〔說明〕

申請專利之萃取物之製備方法係以原料植物的部位、萃取溶劑、萃取步驟及條件等予以界定，以與習知者區分。

例 2

〔申請專利範圍〕

一種鮮地黃之炮製方法，其特徵在於將鮮地黃切成厚度為 2~5 毫米的飲片，置於烘盤上烘烤，飲片在烘盤上的高度為 5~10 毫米，烘烤溫度在 30°C~95°C 之間，烘烤時間為 4~12 小時。

〔說明〕

申請專利之鮮地黃之炮製方法係以切片厚度、烘烤溫度及時間等參數條件予以界定，以與習知者區分。

例 3

〔申請專利範圍〕

一種殺死果樹蚜蟲之方法，其特徵係使用包含艾草萃取物之組成物。

〔說明〕

申請專利之殺蟲方法係以殺蟲用途及使用之中草藥予以界定，以與習知者區分。

5.1.3 用途請求項

用途請求項得以應用、使用或用途為申請標的，視同方法請求項。

5.1.3.1 醫療用途

申請標的為中草藥之醫療用途者，其敘述方式可為「物質 A 作為藥物的用途(或使用、應用)」、「物質 A 在製備治療疾病 X(或藥理作用 Y)之藥物的用途(或使用、應用)」或「物質 A 之用途(或使用、應用)，其係用於製備治療疾病 X(或藥理作用 Y)之藥物」，其中「物質 A 在製備治療疾病 X(或藥理作用 Y)之藥物的用途(或使用、應用)」或「物質 A 之用途(或使用、應用)，其係用於製備治療疾病 X(或藥理作用 Y)之藥物」視同「使用(或應用)物質 A 製備治療疾病 X(或藥理作用 Y)之藥物的方法」，其申請專利範圍之解釋為製藥方法。必須注意不得涉及人類或動物之診斷、治療或手術方法，例如「物質 A 在治療疾病 X(或藥理作用 Y)之用途(或使用、應用)」，視同「使用(或應用)物質 A 治療疾病 X(或藥理作用 Y)之方法」，涉及人類或動物之治療方法，為法定不予發明專利之標的。

例 1

〔申請專利範圍〕

一種人參萃取物的應用，其特徵係應用該萃取物製備治療原發性肝細胞

癌之藥物。

〔說明〕

申請專利之發明為人參萃取物於製備治療原發性肝細胞癌之藥物的用途，係以製藥用途及使用之中草藥萃取物予以界定，以與習知者區分。

例 2

〔申請專利範圍〕

一種中草藥組成物於製備戒鴉片毒癮之藥物的用途，該組成物以重量分計，包括：兩面針 230～270、曼陀羅花 130～170、製烏頭 80～120、白花蛇 80～120、蜈蚣 60～70、蠍子 40～60、大黃 40～50、當歸 10～30、牛黃 5～15。

〔說明〕

申請專利之發明為中草藥組成物於製備戒鴉片毒癮之藥物的用途，係以製藥用途及使用之中草藥組成物予以界定，以與習知者區分。

5.1.3.2 非醫療用途

申請標的為中草藥之非醫療用途者，其敘述方式可為「物質 A 於處理 X 之用途（或使用、應用）」或「物質 A 之用途（或使用、應用），其係用於處理 X」，視同「使用（或應用）物質 A 處理 X 之方法」，其申請專利範圍之解釋為處理方法。例如「物質 A 做為殺蟲之用途（或使用、應用）」視同「使用（或應用）物質 A 殺蟲之方法」，並非解釋為「包含物質 A 之殺蟲劑」，亦非「使用（或應用）物質 A 製備殺昆蟲劑之方法」。

例 1

〔申請專利範圍〕

一種艾草萃取物於殺死果樹蚜蟲之應用，其特徵係使用含有艾草萃取物之組成物殺死果樹蚜蟲。

〔說明〕

申請專利之發明為艾草萃取物於殺蟲之用途，係以殺蟲用途及使用之中草藥萃取物予以界定，以與習知者區分。

6. 專利要件

6.1 產業利用性

產業利用性之審查詳見第三章 1.「產業利用性」，以下僅就特定態樣中草藥相關發明之產業利用性的審查予以說明。

專 22. I 前

6.1.1 產物之用途

有關中草藥產物之發明，應於說明書中具體指明其用途，若所指明之用途為該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解者，且申請專利之發明在產業上能被製造或使用，則該發明具有產業利用性。

若說明書敘述申請專利之發明與一已知產物有相同或類似之組成藥材或物化特性，而該已知產物之用途為該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解者，則可推定申請專利之發明亦具有相同或類似之用途。

若說明書未說明其與一具有實際用途的已知產物有一定之關係，但提出能證明申請專利之發明具有實際用途之理論或證據，則申請專利之發明具有該用途。

6.1.2 產物之毒性、藥材用量

若申請專利之發明係利用含有重金屬或具有毒性之中草藥藥材而達成療效，其可能同時危害人體，該發明是否具有產業利用性，應根據其說明或提供之資料、證據等綜合判斷。

若毒性係因用量或濃度過高所引起，必要時，應說明適當之藥材用量。若毒性可經由炮製方法、複方中其他藥材的作用而緩和、降低或除去，必要時，應說明其原理或提供相關資料、證據說明經處理前後毒性之變化。

傳統中藥之單味藥材有其合理之用量範圍，所謂「合理用量」，乃基於傳統經驗，並非絕對不可改變。若申請專利之發明的配方中使用與傳統經驗相違的用法用量，必要時，應敘明理由或提供資料、證據通知申請人申復。

6.2 新穎性

專 22. I

新穎性之審查詳見第三章 2.「新穎性」，以下僅就特定態樣中草藥相關發明之新穎性的審查予以說明。

6.2.1 口耳相傳之驗方

僅由民間口耳相傳，而未見諸文獻、典籍等刊物之民間驗方，其是否具有新穎性，審查時應注意下列事項：

(1) 是否構成公開使用

因使用而能為公眾得知其內容者，始構成公開使用；惟若使用者或第三者不可能從使用中得知其內容者，則不構成公開使用，例如僅給他人藥物，而保留處方，且他人不可能因使用該藥物而得知其組分與配比時，不構成公開使用。反之，若他人能輕易由該藥物

得知其組分與配比，則構成公開使用。

(2)公開使用之日期

經公開使用而能為公眾得知之日，為公開使用之日。實際公開之日期通常不易證明，如有刊物記載公眾使用之情形或公開之日期，則以該刊物記載之日期推定為公開使用之日期；如該刊物未記載公開日期，則以該刊物發行之日期，推定為公開使用之日期。

6.2.2 固有方劑之組分的加減或替代

中醫藥固有方劑常有其一定之組分及組方原則，並且是依主證而設，因此在主證主藥未變的原則下，得加減或替代其組分。

加減者例如「四物湯」，係中醫治療血虛的方劑，其主證是血虛，組成藥材包含地黃、當歸、川芎、芍藥，其中以地黃、當歸為主藥，臨床上若見血虛兼氣滯者（其中血虛是主證，氣滯是兼證），可以在「四物湯」的基礎上加入厚朴、枳實，此即「朴實六合湯」；若見血虛兼脾胃寒證者，則可以「四物湯」去地黃，加入乾薑，名「四神湯」。

替代者例如「獨活寄生湯」中的桑寄生，曾經因為貨源短缺而代以續斷、黃耆、生薑，稱之為「三痹湯」。另有因為藥材功效相似而替代之情形，如將「四物湯」內之地黃改為何首烏，係因兩者皆有養血之功效，故可用以替代。

若申請專利之發明係中草藥固有方劑之組分的加減或替代，且該加減或替代於申請前已見於刊物、已公開使用或已為公眾所知悉，則該發明不具新穎性。檢索方劑之組分及配比的相關先前技術時，須注意其與刊物所記載之固有方劑間的關係，以及該固有方劑之組分的加減、替代之傳統使用經驗的相關記載。

6.2.3 萃取物

6.2.3.1 萃取物之界定

若申請專利之發明是中草藥單方或複方藥材之萃取物，該萃取物未必等同於萃取前之原藥材，尤其是所萃取的範圍越窄，其與原藥材間之關聯性越低。

若申請專利之萃取物係以其成分（有效成分或指標成分）、比例、物化性質、製法之一個以上特徵予以界定，審查時發現申請專利之發明與先前技術相近，宜審慎判斷其新穎性，必要時得要求申請人舉證說明其與先前技術之差異，例如，提供進一步的質譜分析，或比對該萃取物之主要成分與先前技術之關係。

6.2.3.2 以製法界定萃取物

中草藥之萃取物發明大多以製法界定產物的方式予以界定，該等申請專利範圍應被解釋為具有來自於該製法之特性的終產物本身，其新穎性之審查應針對該萃取物本身予以判斷，而非僅比較其中的製法是否與引證資料揭露的方法相同。製法不同未必導致萃取物本身不同。

若比較申請案及引證資料之內容，可得知申請專利之萃取物與已知產物兩者相同，例如，兩者之起始物及萃取方法相同，或兩者之萃取方法不同，但已知產物亦具有來自於申請專利範圍所述製法之特性，則該製法界定之產物不具新穎性。

若申請案未提出可與已知產物進行比較的參數以證明該萃取物的不同之處，而僅是製法不同，亦未說明由於製法的區別為萃取物帶來任何功能、性質上的改變，則推定該製法界定之產物不具新穎性。

6.2.4 使用部位

若申請專利之發明的特徵在於使用中草藥之部位與習知之使用部位不同，即使所宣稱之功效與先前技術相同，仍具有新穎性。例如，中草藥習用之銀杏係以其果實為藥，若發明係以其葉為新的藥用部位，因與先前技術不同，故具有新穎性。

6.2.5 用途請求項

6.2.5.1 用途請求項之新穎性判斷方式

用途請求項之新穎性與物之發明的新穎性，兩者判斷方式不同。對於用途請求項而言，若申請專利之發明為一已知產物之特定用途，雖然該用途係基於該產物本身即具有之性質，惟若該用途未為公眾得知，則申請之用途仍具有新穎性。例如，申請專利之發明為已知產物 A 之抗癌功效，申請專利範圍為「一種產物 A 之用途，其係用於製備具有抗癌功效之醫藥組成物」，判斷其新穎性時，應審查產物 A 之抗癌功效是否曾揭露於引證資料中，若已具體揭露於引證資料中，則申請專利之發明不具新穎性。若引證資料僅單純揭露產物 A，未揭露其抗癌功效，則申請專利之發明具有新穎性。

6.2.5.2 引證資料未具體記載之用途

若申請專利之發明係中草藥用於新適應症之用途，引證資料中未具體記載申請專利之用途，對於該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，即使該用途與引證資料所記載之內容具有關聯性，由於引證資料並

未明文記載該用途，因此不得做為申請專利之發明喪失新穎性之依據，其應屬判斷進步性之事項。例如，申請專利之發明為產物 A 用於治療糖尿病之用途，若引證資料僅揭露產物 A 可用於促進胰島素之產生，雖然該發明所屬技術領域中具有通常知識者已知某些促進胰島素產生之物質具有治療糖尿病之功效，惟該引證資料並未明確記載產物 A 可用於治療糖尿病，因此不得做為申請專利之發明喪失新穎性之依據，但可做為判斷進步性之依據。

6.2.6 中醫的證或病與西醫的病之比較

若申請專利之發明係固有方劑之新穎醫療用途，並以西醫的病名界定其新適應症時，除應與該固有方劑比較藥材之組分及配比是否相同外，另應比較其功能、療效或適應症，即判斷所請新適應症是否具有新穎性。

由於理論體系之基礎不同，中醫的「證」或「病」與西醫的「病」之名稱或種類並無直接關係，即使病名相同，兩者並不當然相等。中醫與西醫對於部分的病患可能會有一致的診斷結果，但並非可驟稱二者所指該病之定義即為一致，更無從尋求一對一之對應，或上位與下位之涵括關係。例如，西醫的高血壓可粗分為繼發性高血壓與原發性高血壓兩大類，繼發性高血壓多與腎臟、內分泌、顱內病變等其他疾病有關，為此類疾病所引起的一種症狀，並非一獨立疾病；而原發性高血壓的發病原理則尚未完全明瞭，常與精神緊張、外界刺激或遺傳有關。傳統中醫學理論並無血壓之名詞，由高血壓的臨床症狀表現，可發現中醫文獻與其相關的證或病之名稱有「眩暈」、「頭痛」、「陰虛陽亢」、「肝陽上亢」等，但因中醫的「證」或「病」與西醫的「病」是屬於不同體系內的兩種「語言」，故無從比較。

檢索先前技術時，對於中醫的證或病與西醫的病，必須注意中醫體系內之術語名詞是否一致；另外，中醫的證或病與西醫的病，即使名稱相同，亦無必然的對應關係。

審查新穎性時，如檢索得知先前技術曾揭露中醫的證或病與西醫的病之相對應關係，且申請專利之發明與該先前技術兩者使用之藥物組分及配比相同時，則該發明不具新穎性。

專 22. II

6.3 進步性

進步性之審查詳見第三章 3.「進步性」，以下僅就特定態樣中草藥相關發明之進步性的審查予以說明。

6.3.1 固有方劑之組分的加減或替代

若申請專利之發明係中草藥固有方劑之組分的加減或替代，且該加減或替代於申請前未見於刊物、未公開使用且未為公眾所知悉，則該發明具有新穎性；惟若該加減或替代為該發明所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成時，則該發明不具進步性。

若無法判斷中草藥固有方劑之組分的加減或替代是否為該發明所屬技術領域中具有通常知識者所能輕易完成時，可就該加減或替代後之中草藥與原固有方劑相較，是否產生無法預期之功效予以判斷。

中草藥之部份藥材不易取得，常可用其他習知常用之藥材替代，例如犀牛角可用水牛角、羊角替代，穿山甲可用皂角刺替代等。此外，中草藥之基原複雜，同一中藥藥名可能包括數種藥材，例如中藥材骨碎補即有至少 13 種不同學名之植物，該等藥材在先前技術中本為可互相替代使用者，傳統用法中不認為其療效有重大之差異，因此，將固有方劑中之一種或數種藥材以其他容易取得或相同基原之藥材予以替代，若未產生無法預期之功效，則該替代不具進步性。

例 1

逍遙散係常用方劑，乃由當歸、茯苓、白芍藥、白朮、柴胡、炙甘草組成為散，煨薑、薄荷水煎沖服而成，用於治療肝鬱血虛所致之兩脅作痛、頭痛目眩、口燥咽乾、神疲食少，因屬固有方劑，故不具新穎性。

若兼見肝氣熱之象，於上述方劑加入牡丹皮、山梔子，即為加味逍遙散（又名：丹梔逍遙散、八味逍遙散），該加方為典籍所載之固有方劑，亦不具新穎性。

若兼見食慾不振，於上述方劑加入神麴、雞內金而成為逍遙散之加方，雖未為典籍所載，然而神麴具有消食化積、健脾合胃之功能，雞內金具有運脾消食、固精止遺等功能，以之加減變化，係該發明所屬技術領域中具有通常知識者所能輕易完成，故不具進步性。

例 2

炙甘草湯係傷寒論所記載之方劑，其用於治療屬於氣陰兩虛證型之心悸，方劑中包含之藥材為炙甘草、人參、大棗、桂枝、生薑、生地、阿膠、麥冬、麻仁及清酒。

除上述藥材外，若另加入黃耆、當歸、熟地、酸棗仁、遠志、茯神之藥材，主張較固有方劑具有更佳之補氣、補血、安神療效，則雖與固有方劑不同，且其加減未為典籍所記載，然而黃耆為補氣藥，當歸、熟地為補血藥，酸棗仁、遠志及茯神為安神藥，所請炙甘草湯之加方係該發明所屬技術領域中具有通常知識者所能輕易完成，故不具進步性。

例 3

四物湯係中醫常用以補血之方劑，亦為民間習用之固有方劑，若於原藥材之外，另加入藥材 X、Y、Z 三味而申請加味四物湯，主張養血之功效更佳，其與固有方劑不同，且其加減未為典籍所載，加入之 X 具有補血之功，Y 為補氣之藥，氣生則血生，Z 能柔肝補腎，加強精血之生化。

申請專利之加味四物湯之功效，雖為具有中醫藥理之通常知識者所能瞭解，但事後之推知不應抹滅先前之創見，故原則上仍應具有進步性。然而，血之生成有賴氣機之運化，非徒從事補益而已，本例加味四物湯組成之藥物多為補益之藥物，多用容易凝滯，往往有損氣機之正常運化，可能反而有礙血之生成，因此其所宣稱具有較佳養血之功效是否屬實而具有進步性，則須提出相關之療效說明予以驗證。

6.3.2 選擇發明

若申請專利之發明係針對一已知個別藥材用量範圍之中草藥方劑，具體限定其中部分或全部藥材之用量於一較小範圍，若該限定並非原方劑已特定揭露者，且與原方劑已知的功效相較，產生無法預期之功效，則該發明具有進步性。

若申請專利之發明係由一已知藥材中選擇特定基原之個別品種的藥材，若該選擇與該類藥材已知的功效相較，產生無法預期之功效，則該發明具有進步性。例如中藥材「木通」包含至少四種完全不同學名之植物，即「關木通」(*Aristolochiae manshuriensis*)、「淮木通」(*Aristolochia kaempferi* Willd.)、「川木通」(*Clematis armandi* Franch.)、「白木通」(*Akebia trifoliata* Thunb.)，若申請專利之發明係發現「關木通」與「淮木通」含有會引起嚴重腎病變或致癌之馬兜鈴酸，因此特別選出「川木通」與「白木通」，並於申請專利範圍中加以限定，又於說明書記載其典籍出處或附記該藥材之學名，與原方劑相較，毒性、副作用大為減低，能產生無法預期之功效，故該發明具有進步性。

例 1

一種穿心蓮總內酯之萃取方法，其係對於習知之穿心蓮總內酯之萃取方法中特別限定鹼化劑之種類與用量、加熱時間、加熱溫度等條件，可降低最終產物之雜質與毒性，並提高有效成分之萃出比率，故具有進步性。

6.3.3 用途請求項

6.3.3.1 引證資料未具體記載之用途

若申請專利之發明係中草藥用於新適應症之用途，根據先前技術所述該適應症之致病機轉或藥理作用機轉，該發明所屬技術領域中具有通常知識者能輕易完成該用途時，則申請專利之發明不具進步性。例如，申請專利之發明為產物 A 用於治療糖尿病之用途，若引證資料僅揭露產物 A 可用於促進胰島素之產生，惟該發明所屬技術領域中具有通常知識者已知促進胰島素產生之物質具有治療糖尿病之功效，則結合該引證資料與申請時之通常知識，可知產物 A 應具有治療糖尿病之功效，則申請專利之發明不具進步性。

6.3.3.2 利用已知特性之用途

若申請專利之發明係已知產物之用途，惟先前技術已揭露該產物之特性，而根據申請時之通常知識，若該發明所屬技術領域中具有通常知識者由所揭露之特性能輕易完成該產物之用途，則申請專利之發明不具進步性。例如申請專利之發明係一中藥組成物作為清潔劑的用途，包含一已知之中草藥萃取物 A 為主要成分，若先前技術已揭露萃取物 A 具有降低水的表面張力之特性，而降低水的表面張力之特性已知即係做為清潔劑之必要特性，該發明所屬技術領域中具有通常知識者基於該先前技術能輕易得知該中草藥萃取物 A 可做為清潔劑，則申請專利之發明不具進步性。

附錄

1.中醫辨證論治

中草藥發明與其他醫藥發明之差異，主要在於中草藥療效之應用原理與現代醫藥運作之理論不同，例如現代醫學之藥物療效理論係就藥物對人體組織或細胞之作用機轉進行研究，而對於傳統中藥醫療體系之療效理論而言，辨證論治之思考方式及其相應治療方法則為其最主要之中心思想，對中草藥之療效具有主導地位。

中醫所謂之辨證論治，實質上即為中醫診斷、治療疾病時的一種思維方法與模式，其主要包括辨證與論治兩大範疇，分述如下：

1.1 辨證

所謂辨證乃指在中醫基礎理論（如陰陽、五行、藏府、經絡、氣血、津液、六淫、七情……等）指導之下，針對病患進行診斷，經由望、聞、問、切等四診收集之病史、生活環境、情緒因素、症狀、體徵、脈象、舌苔等各種臨床資料（中醫稱之為證候），進行綜合分析，辨明各種臨床資料的內在聯繫與各種病、症之間的關係，從而求得對該疾病之原因、性質、部位、趨向及邪正之間的關係，進而概括，判斷其屬何「證」，「證」即是病機的概括。

一般而言，辨證中最主要的是八綱，八綱即陰陽、表裡、寒熱、虛實，乃概括的整理病機中最抽象、最單純的關係，八綱確立後，即對病位、病性、病勢、病因等有初步瞭解；再以藏府、經絡、氣血津液、衛氣營血、六經、三焦等辨證方法，得到對疾病更深刻的認識，稱之為「證」。「證」是綜合分析各種臨床資料，對疾病所處之特定階段的病因、病位、病性、病勢及邪正關係等各方面情況之概括，其意義與疾病過程中所出現之個別的、表面的外在現象之「症狀」等概念截然不同。

1.2 論治

所謂論治，係將許多不同的證候進行歸納、分析、進而探求病因、病性、病位、病勢、邪正關係等，找出明確之「證」，然後訂出適當的處理原則，選用適當的治療方法（記載於中醫典籍者包括藥物方劑、針、灸、推拿、放血、拔罐、氣功、飲食調養等，其中最主要且發展最多者為藥物與針灸），以處理變化多端的疾病，達到治療功效。

辨證是論治的前提與依據，論治則是辨證之目的，是治療疾病的手段和方法。辨證論治既是指導中醫臨床的原則，又是解決診斷治療等實

際問題的具體方法，辨證論治的過程即為中醫認識疾病與治療疾病的過程。

2.方劑之基本理論及內容

2.1 七情配伍

依病情需要與不同藥物的特點，將一種以上的藥物配合在一起應用，稱為配伍，中醫藥體系中存有一套有系統之配伍理論。藥物與藥物間之配伍理論主要是七情和合，至於方劑內各藥物間相互錯雜之配伍謂之君臣佐使，另於下述之方劑組方原則中說明。

所謂七情，係指單行、相須、相使、相畏、相殺、相惡及相反，乃藥物間關係之描述。分述如下：

- (1)單行：指單味藥之單獨應用，所謂「單行者，不與諸藥共劑而獨能攻補也」。雖然名列七情之列，但實際並無配伍關係。單行一般應用於病情單純之疾病，由於只使用單味藥，其功效往往力強而專，故每用於病情緊急時，如獨參湯以一味人參以治療元氣暴脫，獨行散以五靈脂破血逐瘀以治療產後血暈。
- (2)相須：指兩種功能相似的藥物配伍之後，可產生協同作用而增加效能。如荊芥配防風可增加疏風解表之功，全蝎配蜈蚣則加強平肝息風、止癇定搐之效。
- (3)相使：指以一種藥物為主，另一種藥物為輔，提高主要藥物之療效，而兩種藥物之間，其功能可為不同，亦往往不同，乃與相須不同之處。例如：蒼朮配黃柏，可加強黃柏之除濕熱作用，黃耆配當歸，則提高當歸補血之功效。
- (4)相畏：指一種藥物之毒性或副作用，能被另一種藥物消除或減輕。《本草經集注》：「半夏有毒，用之必須生薑，此是取其所畏，以相制耳。」即為典型之例。另外，十棗湯內用大棗配甘遂以緩和甘遂利水太過的副作用，並減緩脾胃的損傷，亦屬相畏之應用。
- (5)相殺：與相畏為同一種配伍關係之兩種提法。半夏畏生薑，是相畏，生薑殺半夏，是相殺。相畏與相殺僅制者與被制者之角度不同。
- (6)相惡：指一種藥物與另一種藥物作用後，導致原有功效降低。由於治療效能被抑制，故此種配伍應避免。相惡可謂配伍之負面表列。如生薑配黃芩，黃芩之寒可消弱生薑溫胃之功，若欲溫中散寒，則不以黃芩配生薑來運用。
- (7)相反：指兩種藥物相合，會產出毒性、副作用之配伍方式。所謂「彼我交仇，必不宜合」，此種配伍方式與相惡皆應避免使用。

綜合而言，相須、相使配伍能增強療效，為最常運用之配伍；相畏、相殺配伍能制約毒性、副作用，為毒劇藥物常用之配伍；相惡、相反配

伍能降低藥效或增強毒性，為配伍之禁忌。以上屬於七情配伍之常法，但有常有變，知常達變，每為中藥配伍之精神，李時珍於《本草綱目》中即言：「東垣李氏理脾胃，瀉陰火，交泰丸內用人參、皂莢，是惡而不惡。古人療月閉，四物湯加人參、五靈脂，是畏而不畏也。又療痰在胸膈，以人參、藜蘆同用而取涌越，是激其怒性也。此皆精微妙奧，非達權衡者不能知」，多種藥物方劑之療效通常是擅用相畏、相惡或相反配伍之結果，惟於中醫臨床上，此類應用終究是相對少數，理應慎重。

2.2 組方原則

中醫之治病，往往單行之藥物取效者少，而以和合之方藥建功者多。以生理、病理之理論為根底，進行辨證的方法，依證而立定處方的法則，佐以中藥之理論而和合成為方劑，顯示中醫學是效在於法之理論醫學，而非效在於藥之經驗醫學。至於和合方劑之方法，即為組方原則，其異於七情配伍之處，乃七情配伍主要係討論兩藥物間之作用，而組方原則是論述方劑內多種藥物間之交互影響。

2.2.1 君臣佐使

君臣佐使為使用最多且最被接受之組方原則，其固然受到以往行政組織形式之影響，但仍為一個清晰而能推演討論之組織方藥的原則。分述如下：

- (1)君藥：一方之中最主要的藥物，猶如君王之統領國家。君藥是針對主證而設立的，在一方之中發揮主導之作用。如以麻黃湯為例，麻黃湯主治風寒外感，主證是風寒，而麻黃發汗散寒，往往一汗而表證即解，故以為君藥。
- (2)臣藥：加強君藥作用的藥物，往往君、臣藥相合同用能增加彼此之功效，對主證起更佳之治療功效。如麻黃湯中以桂枝為臣藥，桂枝辛甘發散，能表散風寒，疏通經氣，故能助麻黃發汗散寒解表之功。桂枝配麻黃，其除風寒證之功效遠勝於單用大劑量之麻黃。
- (3)佐藥：其義有二，一是佐助君、臣藥而治療主證，其輔助之功並不似臣藥之於君藥顯著，但卻起一定推動之作用。如麻黃湯中用杏仁為佐藥，取其能宣肺，藉宣肺之功而推動麻黃、桂枝外散之力。二是處理主證病機所引起之證候或表現，如麻黃湯中以杏仁降氣之功，治風寒證中咳喘之表現。

「佐」的意義另有「反佐」一項，其意義頗似七情配伍中之相畏，乃是為減緩君藥或臣藥之副作用而設，如四物湯中以川芎之行氣血，緩和熟地之滋膩或滯氣。

(4)使藥：有「引經」與「調和諸藥」兩層意義。中醫之辨證重點之一在辨明病位，病位即明，則可用使藥引至病位，如前額頭痛屬陽明經，故川芎茶調散以白芷引入陽明；兩側頭痛為少陽經，故清空膏以柴胡引入少陽，皆是引經藥做為使藥之例。

至於調和諸藥，中醫方劑中最常見者為甘草，以半夏瀉心湯為例，方中寒熱藥同用，故使以甘草以調和之。

為說明方劑中君臣佐使之意涵，以麻黃湯為例分析如下：

麻黃湯：

君藥：麻黃，辛溫，發汗散寒、宣肺平喘。

臣藥：桂枝，辛甘溫，溫經和營、解肌散寒，助麻黃解表散寒。

佐藥：杏仁，苦溫降肺氣以助麻黃平喘、散風寒以助麻桂解表。

使藥：炙甘草，甘溫，調和諸藥，反佐麻桂以防其發散太過。

引經：麻黃為肺經專藥，杏仁歸肺與大腸經，故不再用引經之使藥。

由方劑之整體結構而言，君臣佐使可歸類方中各藥之作用，又可指導處方中之結構配伍，但須注意君臣佐使之原則並非一成不變，有些方劑(尤其是藥味少之方劑)，其中某一藥物有時可同時擔任雙重角色，如桔梗甘草湯是由桔梗、甘草兩味藥組成，方中桔梗宣肺利咽為君，又能引經入上焦和肺經，兼具使藥之角色。藥味複雜，甚至多達數十味藥之方劑，不必拘泥必以君臣佐使為唯一之組方原則。

2.2.2 其他組方原則

中醫藥發展歷史上，有些方劑之組成相當龐雜，很難以君臣佐使之組方原則進行分析或詮釋，如回天再造丸中之藥味有五十多味，大活絡丹亦然，此類藥方，惲鐵樵先生謂之「千金方」，並曰：「其用藥與傷寒金匱之講君臣佐使者迥然不同，乃具四、五十位藥渾合之，使之正負相消，剛猛相濟」，此類藥方大多僅能按藥物不同作用區分主次，難以適用君臣佐使之組方原則。

2.2.3 佚失之組方原則

《神農本草經》：「藥有陰陽配合」。

《神農本草經》序錄：「配合子母兄弟」。

以上係散佚之組方原則，現存文獻並無提及或運用。