

# 專利審查基準修正草案公聽會

## 第二篇第二章「何謂發明」各界意見及 研復結果彙整表(101年4月3日)

\*下述之頁數係以公聽會之劃線版為準

編號	各 界 意 見	研 復 結 果
1	2-2-8 頁「2.2 生產動、植物之主要生物學方法」之判斷標準為何?	<p>參考 EPO 新修訂而即將於本(2012)年 6 月生效之審查指南規定，本節第 2 段「判斷是否屬於『主要生物學方法』，……均非屬主要生物學方法。」修正為「生產動物或植物之方法，若係以整個基因組的有性雜交及其後之選擇動物或植物為基礎，即使於該雜交及選擇步驟前後，請求項中另外包括有關生產該動物或植物或其進一步處理之其他技術步驟，該方法屬於主要生物學方法。例如僅係為育種而選擇具有某種特徵之動物，並將其集中在一起之雜交、種間育種或選擇性育種動物之方法，即使該方法包含一額外的技術性特徵，例如使用基因分子標記以選擇親本或子代等，仍屬主要生物學方法。另一方面，若一方法包含藉由基因工程將一基因或性狀(trait)引入植物，而非基於整個基因組的重組以及植物基因的自然混合，則該方法非屬主要生物學方法。處理動、植物以改善其性質、產量或促進、抑制其生長的方法，例如修剪樹木的方法，由於其並非以整個基因組的有性雜交及其後之選擇動物或植物為基礎，故非屬主要生物學方法。特徵在</p>

		於利用刺激生長物質或輻射處理植物之方法，利用技術手段處理土壤以抑制或促進植物生長的方法等，亦非屬主要生物學方法。」。
2	專利法第 24 條第 2 款已刪除「疾病」二字，惟 2-2-10 頁「2.3.1 人類或動物之診斷方法」之「(2)有關疾病之診斷」及「(3)以獲得疾病診斷結果為直接目的」中，仍記載「疾病」，建議配合法條之修正刪除「疾病」二字。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 專利法修正雖刪除「疾病」二字，惟不予專利之診斷方法仍須與疾病相關，若非與疾病相關之量測人體或動物體之方法，則非屬之。</li> <li>2. 為求明確，仍維持原內容。</li> </ol>
3	2-2-10 頁「2.3.1 人類或動物之診斷方法」之「(2)有關疾病之診斷」，是否須以獲得疾病之診斷結果為直接目的？	參照上述 2.之回復 1.。
4	2-2-10 頁「2.3.1 人類或動物之診斷方法」之「(3)以獲得疾病診斷結果為直接目的」中刪除「指包括能獲得具體結果的分析法以及」等字之原因為何？	所謂診斷方法，係以是否包括檢測有生命之人體或動物體(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)的整個步驟過程予以判斷，由於僅獲得具體結果的分析法未包含該完整過程，非屬診斷方法，故刪除該等文字。
5	2-2-10 頁「2.3.1 人類或動物之診斷方法」之「(3)以獲得疾病診斷結果為直接目的」說明之 X 光照射及血壓量測，是否僅為中間量測結果？	X 光照射及血壓量測，僅為圖像或數據之呈現，未經醫療專業人員判斷前未能與特定病灶或疾病連結，無法獲得疾病之診斷結果，因此僅為中間量測結果。
6	2-2-10 頁「2.3.1 人類或動物之診斷方法」刪除「測量心電圖時之電極配置方法」，是否可具體敘述其不予專利之理由？	恢復原刪除內容，並補充說明，修正為「此外，為實施診斷而採用之預備處理方法，例如測量心電圖時之電極配置方法，因其並未包括完整的三個判斷步驟，故非屬不予發明專利之診

		斷方法」。
7	2-2-11 頁「2.3.2 人類或動物之治療方法」之(2)及(8)之按摩方法，是否可准予專利？	按摩方法，若係以預防或治療疾病為目的，則不予專利，否則依個案認定其是否符合專利要件。
8	<ol style="list-style-type: none"> <li>2-2-12 頁「2.3.3 人類或動物之手術方法」中，所述「介入性」之定義為何？</li> <li>利用雷射或脈衝光是否屬於外科手術方法？</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>「介入性」係指人為操作步驟已對人類或動物組織之生理結構產生實質影響者。</li> <li>利用雷射或脈衝光，係以能量改變或破壞整個細胞的功能，為創傷性或介入性方法，故屬外科手術方法。</li> </ol>
9	2-2-12 頁「2.3.3 人類或動物之手術方法」規定非以診斷、治療為目的之外科手術方法，例如美容、整形方法，仍不准專利，其原因為何？	<ol style="list-style-type: none"> <li>依現行審查基準，美容之外科手術方法，若以診斷、治療為目的者，屬專利法排除不予專利之項目；若非以診斷、治療為目的者，係以不具產業利用性而不准專利，亦即美容之外科手術方法依其目的而以二不同理由不准專利，惟後者不具產業利用性於近年來已有改變。</li> <li>對於手術方法，除中國大陸係以上述二不同理由不予專利外，國際上大多直接列為排除專利之項目，例如 EPC 及 TRIPs 等，並未區分其是否涉及疾病者。</li> <li>基於上述理由，我國專利法修正刪除「疾病」二字，任何手術方法，無論係醫療性或非醫療性之美容方法，即使其可能具有產業利用性，亦皆直接排除不予專利，不再以二不同理由不准專利。</li> </ol>
10	2-2-12 頁第「2.3.3 人類或動物之手	參考國際相關規範，外科手術方法所

	<p>術方法」有關「為外科手術而採用的預備性處理方法，例如皮膚消毒、麻醉等」，為何仍屬法定不予發明專利之項目？</p>	<p>採用的預備性處理方法，例如皮膚消毒、麻醉，皆與手術直接相關，因此不予專利。</p>
--	---	--