

# 醫藥相關發明審查基準修正重點及第二非醫藥 用途請求項的撰寫與審查之研究

簡正芳\*

## 壹、前言

## 貳、109年版醫藥相關發明審查基準新增及修正介紹

### 一、新增與修正事項

### 二、刪除內容

## 參、診斷方法及治療方法之修正緣由及國外相關案例介紹

### 一、診斷方法

### 二、治療方法

## 肆、第二非醫藥用途之申請及相關案例介紹

### 一、法律層面

### 二、相關案例

### 三、小結

## 伍、結論

\* 作者現為經濟部智慧財產局專利高級審查官。  
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

109 年版醫藥相關發明審查基準修正內容主要包括：修正「人類或動物之診斷方法」的定義、列舉 7 種常見請求項涵蓋治療及非治療方法之態樣及新增注意事項；新增醫藥第二用途新穎性、進步性之判斷等內容，除原則性介紹外，亦新增相關案例內容予以說明。再者，就第二非醫藥用途<sup>1</sup>請求項之撰寫及專利要件的審查，介紹歐洲專利局（European Patent Office，EPO）之審查實務及相關案例，並提出具體建議。

關鍵字：診斷方法、治療方法、第二非醫藥用途、功能性技術特徵、功能性關聯  
diagnostic method、therapy method、second non-medical use、a functional  
technical feature、functional link

---

<sup>1</sup> 參照歐洲專利審查基準 Part G-ChapterVI-11, 7.2 節 Second non-medical use。

## 壹、前言

我國於 98 年增訂醫藥相關發明審查基準<sup>2</sup>，102 年配合專利審查基準第二篇第一章改採物之絕對新穎性概念予以修正<sup>3</sup>，對於法定不予專利之項目、醫藥用途請求項之新穎性及進步性的判斷，基準內容大致已建構完備，惟隨著醫藥產業的發展與進步，審查實務上仍存有許多爭議，迄待進一步釐清。基此，109 年 1 月 1 日施行之「醫藥相關發明」專利審查基準（下稱 109 年版醫藥發明審查基準），經參考歐盟、英國及日本相關審查基準及法院判決，除配合專利審查基準總則作內容調適外，亦新增案例說明審查原則之適用，進而改善原有基準的未盡完善之處。本文擬先擇要就此次醫藥發明審查基準修正重點及相關議題作說明，其次再就第二非醫藥用途請求項之撰寫及審查，收集歐洲之專利審查實務及相關案例進行分析整理及歸納，希能提供一更深入、完整的資訊以供各界參考。

## 貳、109 年版醫藥相關發明審查基準新增及修正介紹

就此次醫藥相關發明審查基準修正內容，擇要說明如下：

### 一、新增與修正事項

#### （一）第 2.2.1 節 人類或動物之診斷方法

配合專利審查基準第二篇第二章「何謂發明」之內容，修正「人類或動物之診斷方法」的定義。同時新增案例說明非屬法定不予發明專利之診斷方法的中間結果之判斷。

#### （二）第 2.2.2.1 節 請求項涵蓋治療及非治療方法

申請專利之方法同時產生治療及非治療效果，其是否涉及治療方法的判斷原則；又參考英國審查基準，列舉 7 種常見涉及治療及非治療方法之態樣加以說明。

<sup>2</sup> 明定第二醫藥用途之請求項記載方式及專利要件的判斷原則。

<sup>3</sup> 審查實務改採物之絕對新穎性的概念；縮小「診斷方法」之適用範圍；「外科手術方法」改採本質論等。

### （三）第 4.2.1.1 節 化合物請求項

明確有關化合物之衍生物（包含藥學上可接受之鹽或酯、立體異構物、水合物等）的記載規定及舉例說明。

### （四）第 4.2.3 節 為說明書所支持

有關化合物請求項，必須考慮該申請專利範圍是否得到說明書之支持。另參考日本審查基準事例集新增「無法為說明書所支持」之案例說明。

### （五）第 4.2.4 節 審查注意事項

新增引用記載形式之請求項應解釋為獨立項之判斷的說明。引用記載形式之請求項，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時，則應解釋為獨立項。

### （六）第 5.2.4 節 案例

新增包括新醫藥用途、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等 5 案例，說明醫藥用途新穎性的判斷。

### （七）第 5.3.1.4 節 水合物

說明已知化合物之水合物是否具進步性的判斷標準。原則上已知化合物之水合物發明不具進步性，除非申請人能提供請求之水合物具有無法預期功效的證據或其他理由足以證明請求之水合物具有進步性。

### （八）第 5.3.4 節 案例

新增包括使用劑量、特定患者族群、作用機制之關聯性、治療具共同致病因素之疾病等 5 案例，說明醫藥用途進步性的判斷。

## 二、刪除內容

102 年版醫藥發明審查基準雖然限定第二非醫藥用途請求項不得以瑞士型請求項<sup>4</sup> 撰寫，惟依專利審查基準第二篇第一章規定，對於物之非醫藥用途的請求項，是否可用瑞士型請求項撰寫僅為建議內容，例如非以外科手術執行之美容方法或衛生保健方法，因其不涉及法定不予專利之方法，無須以瑞士型請求項之方式記載，而應以一般用途請求項或其他方式記載，例如「一種化合物 A 作為美白之用途」或「一種化合物 A 之用途，其係用於美白」等。為避免二者不一致而滋生爭議，109 年版醫藥發明審查基準刪除「化合物或組成物之非醫藥用途申請，不得以瑞士請求項之型式撰寫，而應以一般用途請求項或其他方式撰寫」的記載，惟所請範圍仍須符合明確、簡潔及為說明書所支持等專利要件。

## 參、診斷方法及治療方法之修正緣由及國外相關案例介紹

### 一、診斷方法

人類或動物之診斷方法的定義為，包括取得數據至作出診斷的所有步驟，亦即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，據以瞭解人類或動物之健康狀態，掌握其病情之方法。此處所稱「以有生命的人體或動物體為對象」，係指該方法必須在有生命的人體或動物體上實施檢測或處理<sup>5</sup>，即與人體或動物體產生交互作用（interaction）。有關該方法與人體或動物體產生交互作用之意義及其判斷標準為何，基準雖已提供一種評估即時肺部功能之方法予以例示說明，為助於進一步了解，茲以 EPO 相關決定說明如下。

<sup>4</sup> 歐洲專利局擴大上訴委員會在 1984 年 G 5/83 決定中承認已知藥品之新醫療用途可授予專利權，惟請求項須以「物質 X 在製備治療疾病 Y 的藥物組合物之用途」的特殊形式撰寫，此稱之為瑞士型請求項。

<sup>5</sup> 依歐洲專利審查基準規定，所請方法中具有技術特徵的步驟須於有生命之人體或動物體上實施，才認定屬於診斷方法。

案例<sup>6</sup>

## (一) 案例事實

歐洲專利申請案 98124318.1 因所請發明涉及 EPC 1973 的第 52 條第 (4) 項<sup>7</sup> (下稱 EPC 52 條 (4)) 所述的診斷方法而被 EPO 核駁，申請人不服提起上訴。有關診斷方法之判斷，自 EPO 擴大上訴委員會作出 G 1/04 解釋後，EPO 審查實務修正為：若申請專利範圍之記載或至少是隱含式地記載以下 (i) 至 (iv) 所有步驟，

- (i) 涉及數據蒐集的檢查階段；
- (ii) 與標準值進行比對；
- (iii) 找出任何顯著性的數據偏離；
- (iv) 將數據偏離歸因於特定的臨床表現。

而且其中具有技術性的步驟 (i) 必須是於人體或動物體上實施，才會被認定為診斷方法而不准專利。須注意的是，此處所稱「於人體或動物體上實施」並不限於物理干預，例如手術、照胃鏡等，而是被廣義地解釋為任何與人體或動物體的相互作用，例如通過輻射 (X 射線或 MRI) 的成像也被認為屬於實施於人體或動物體。

## (二) 系爭專利

系爭專利的請求項 1 為「確定人類受試者當前肺功能的方法<sup>8</sup>，其技術特徵在於以下步驟：

- a. 向受試者輸送不含一氧化氮的空氣，

<sup>6</sup> T 0125/02 (2006.05.23).

<sup>7</sup> 對應於 EPC 2000 53 條 (c)，此法條前段規定人體或動物之「手術」(treatment by surgery) 或「治療」方法 (treatment by therapy)，及在人體或動物上實施之「診斷」方法 (diagnostic method)，不授予歐洲專利；後段規定醫療方法不予專利之例外。

<sup>8</sup> 哮喘是一種由氣管過敏引致長期發炎的疾病。當氣管發炎時，會產生一氧化氮 (Nitric Oxide)，從而由呼出氣體中的一氧化氮濃度，可檢測出氣管炎症的嚴重程度。

- b. 在一個或多個呼氣階段的呼出空氣中，測量內源性一氧化氮含量和／或所述內源性一氧化氮含量的時間分布，
- c. 將 b 步驟所測定的值與具有完全或未受損害之呼吸道功能的人之內源性一氧化氮含量和／或所述內源性一氧化氮含量的時間分布進行比較，以及
- d. 將上述比較所顯示的偏離解釋為呼吸道功能受損的提示。」

申請人為避免所請發明涉及人體的診斷方法，在口頭審理中主張，請求項 1 已刪除 a 步驟，從而所請範圍並未在有生命的人體實施，而是對人體中排出的呼氣樣品進行分析，此僅定義了診斷方法之中間步驟，並未構成 G 1/04 所定義的診斷方法。

### （三）決定重點

本案判斷重點在於，具有技術屬性的步驟是否在有生命的人體或動物體實施。因 b、c 步驟是測定呼出空氣樣品中的內源性一氧化氮含量從而具有技術性質，所以必須評估這些技術性步驟是否在人體上進行測量。依據說明書記載，該方法係「在一個或多個呼氣階段中測量內源性一氧化氮含量」，可知即使要對從人體排出的呼氣進行測量，也必須要有人類對象的存在及其與測量設備的連接，從而可得「該法之測量步驟與人體或動物體產生交互作用」，因此在此種情況下滿足 EPC 52 條 (4)「在人體上實施」的條件。

## 二、治療方法

依醫藥審查基準規定，申請專利之發明是否屬於人類或動物之治療方法，判斷重點在於，該方法中某一個步驟之技術特徵是用於治療疾病且實施於有生命之人體或動物體上。值得注意的是，依據歐洲<sup>9</sup>、日本專利審查實務<sup>10</sup>，於體外實施

<sup>9</sup> 歐洲專利局上訴委員會的案例法，2010 年第 6 版，IB4.4.1。

<sup>10</sup> 日本專利審查基準第 III 部第 1 章「發明該當性及產業上之利用可能性」第 3.3.1 節「手術、治療及診斷方法之發明」。

之方法亦有可能涉及人類或動物之治療方法。經參酌歐洲、英國相關判決，此次基準修正新增涉及治療及非治療方法之第6種態樣「使用移植儀器之方法」，與第7種態樣「於活體外進行處理之方法」予以說明，該等方法雖然是於活體外進行處理，但二者在「是否屬於人類或動物之治療方法」的認定有別。

「於活體外進行處理之方法」是否為治療方法的判斷，重點在於所請方法是否明確地或隱含地包括經處理後之產物重返有生命之人體或動物體上以進行治療的步驟，若步驟的執行與活體的治療效果間存有功能性關聯（functional link）或直接影響者，則認定為治療方法而不予專利。例如活體外血液透析方法，體外處理後的血液仍須回流至活體而產生治療效果，此屬法定不予專利之治療方法。至於儀器裝置的操作方法，若僅與設備的操作有關，而請求保護的方法和設備與對人體或動物體產生之效果間並未產生功能性關聯時，亦即未產生因果關係，則非屬不予專利的治療方法<sup>11</sup>。例如能夠顯示計量器幫浦讀數之植入式藥物流體計量器的量測方法，其技術特徵實質上是對植入式藥物流體之流量控制，與該裝置在活體產生之治療效果並無功能上的關聯性，因此非屬法定不予專利之治療方法。茲以 EPO 技術上訴委員會決定說明如下。

## 案例<sup>12</sup>

### （一）案例事實

歐洲專利申請案 00961403.3 因所請發明不具新穎性且涉及 EPC 52 條 (4) 所述的治療方法而被 EPO 核駁，申請人不服提起上訴。

系爭專利請求保護的血液處理方法涉及一種線上血液分離技術，其中全血從供體（活體）中抽取並區分其液體和細胞成分，其中某些成分被收集，其餘成分返回至供體。該方法以預定順序和各種模式（包括「收集模式」、「處理模式」、「處理流體傳輸模式」和「血液成分返回模式」）的重複並間歇地執行，每個模式包括各個週期和階段。

<sup>11</sup> G 1/07，第 4.3.2 點。

<sup>12</sup> T 1075/06 (2011.05.17).

上訴人主張請求項 24 為提供一種血液處理方法，沒有請求靜脈切開步驟和採血方法，所請範圍並未明確提及將血液輸送到供體和從供體輸送血液的步驟。各個方法步驟僅涉及如何通過多功能泵站在血液分離系統的各個通道內控制血液和分離的血液成分的流動。所要求保護的方法顯然沒有治療目的或效果，並且沒有定義本質上可以視為外科手術的任何手術或活動，另該方法亦可使用儲存的血液來進行處理。

## (二) 系爭專利

### 請求項 24

一種血液處理方法，包括以下步驟：

提供一種血液處理迴路，該血液處理迴路包括多功能泵站（PP1，PP3），用於將流體輸送到供體和從供體輸送流體的流動通道（266、300），包括供血口的血液處理流動通道（18、290、312）。血液分離室（18），用於從供體血液中分離出血液成分；以及血液成分收集流動通道（292、294、306），其包括血液成分收集容器（304、308），其中泵站與該血液收集容器相連接並適於接收來自供體流動通道，血液處理流動通道和血液成分收集流動通道的流體，以及以多種模式操作泵站，包括處理模式，在該模式下，泵站被操作以將供體流道中的血液輸送到血液處理流道中，以在血液分離腔室中分離血液成分，以及收集模式，在其期間，泵站被操作以將血液處理流動通道中的至少一些血液成分輸送到血液成分收集流動通道中以收集在血液成分收集容器中。

### 請求項 27

根據請求項 24 所述的方法，其進一步包括將所述泵站耦合到包括處理流體容器的效用流動通道，並且在血液成分返回模式期間操作所述泵站以將所述效用流動通道中的處理流體輸送到所述供體流道中，用於與將要返回給獻血者的血液成分混合。

### (三) 決定重點

#### 1、治療方法

請求項 27 為請求項 24 的附屬項，由請求項 27 可知，所請方法還包括以下步驟：在血液成分返回模式期間操作泵站，以將流動通道中的處理流體輸送到供體流動通道中，以便與將要返回的血液成分混合給供體。又從說明書和附圖亦可清楚地看出，所要求保護的血液處理方法是線上執行的，並且供體構成血液處理迴路的一部分。此意味著已處理的血液成分可被返還給供體（另請參見說明書第 3 頁第 22 至 26 行）。綜上，EPO 技術上訴委員會不接受上訴人關於所請發明僅是將血液輸送到血液處理迴路的供體流動通道而不是供體的主張。再者，請求項 27 所附屬的獨立項 24 涵蓋了返回模式（「將流體輸送至供體和從供體輸送流體」），而由說明書記載可知，該血液處理包括去除某些血液成分，例如紅血球，血小板或血漿（將被收集），並添加抗凝劑<sup>13</sup>。說明書另記載，該過程的目的不僅可以是存儲，還可以是治療性的（如「血液成分治療」或「治療性血漿置換」）。根據 EPO 技術上訴委員會既定的判例，所稱「治療」一詞也涵蓋預防性的治療方法<sup>14</sup>，由此可得，請求項 27 的血液成分返回模式將會導致重新給予供體處理過的血液成分，從而對供體產生各種治療作用，因所請操作泵站的步驟係以血液處理模式和血液成分返回模式對供體產生治療作用，此涉及一種治療人體的方法，屬 EPC 第 53 條 (c) 項（下稱 EPC 53 條 (c)）的排除對象<sup>15</sup>，不具有專利性。

<sup>13</sup> 抗凝劑是一種用來防止血液凝固的物質，它包含多種不同的藥物，主要的用途是避免血栓形成，減少血液凝結，防止例如深靜脈血栓形成，肺栓塞，心肌梗塞和中風等。它們可透過血液返回方式對供體給藥，從而對供體產生治療作用。

<sup>14</sup> 所稱治療方法還涵蓋預防性治療方法，參《歐洲專利局上訴委員會案例法》，2010 年第 6 版，IB4.4.1。

<sup>15</sup> 所請方法涉及治療和非治療方法，則判斷屬於 EPC 53 條 (c) 的排除對象，參《歐洲專利局上訴委員會案例法》，2010 年第 6 版，IB4.4.2。

## 2、設備之操作方法

若請求保護的方法僅與設備的操作有關，而該方法與設備對人體產生的影響之間沒有任何功能關聯，就判斷不屬於 EPC 53 條 (c) 前段的治療方法。相反的，如果存在這樣的功能關聯，則該方法就認定為治療方法而非屬可准予專利之標的<sup>16</sup>。

### 案例<sup>17</sup>

#### (一) 案例事實

EP 1066824 號專利於異議程序藉由修正申請專利範圍而維持專利有效，異議人不服提起上訴。在異議決定中，EPO 異議部門 (Opposition Divisions) 認定由請求項 1 及 5 得知該提神香料組合物之治療及非治療用途是明顯可區分，從而符合 EPC 53 條 (c) 之規定而應准予專利。異議人不服，主張該提神香料組合物雖然限定所請用途為非治療性質，但其使用方式僅有一種，而所請保護的用途涵蓋了至少某些精神性疾病，例如嗜睡，這些疾病可能具有或不具有病理性質，所以不可能區分後續之使用效果為治療性質或非治療性質。專利權人抗辯，藉由使用者的狀態，如輕微嗜睡或因慢性疲勞、抑鬱所導致的嗜睡，即可區分其為治療或非治療用途。

#### (二) 系爭專利

系爭專利係有關提神劑及提神香料組成物，特別是有關藉由吸入氣化之有效成分即可獲得提神作用之提神劑及提神香料組成物。所稱提神效果係指可使例如人或動物自日常生活常見之困倦、疲勞感、懈怠感等生理、心理狀態中紓解，而使心情愉快且更趨活潑化。說明書記載相關測試方法係測定在腦部被稱為伴隨性陰性變動 (Contingent Negative Variation, CNV) 之陰性電位的變化<sup>18</sup>。

<sup>16</sup> 參見 G 1/07 [4.3.2]。

<sup>17</sup> T 0158/13 (2016.11.17)。

<sup>18</sup> CNV 係與注意、期待、預期等心理過程或意識水平之變動有關連的腦部徐緩之電位變動。

### 請求項 1

一種提神香料組合物的非治療用途，該香料組合物包含 0.01 重量 % 至 50 重量 % 之茴香醛為有效成分，其可使人自日常生活中之疲勞感、懈怠感等生理或心理狀態重新振作而激活，所述香料組合物還包含選自肉桂醛、丁子香酚、香芹酮和促腎上腺素的香料化合物。

### (三) 決定重點

根據 EPO 技術上訴委員會的判例法，如果可以明確判斷接受治療的人群是健康的或是患有病理性疾病者，則可以在治療和非治療用途之間進行明確區分<sup>19</sup>。在本案，請求項係申請一提神香料組合物的非治療用途，其可使人自日常生活中之疲勞感、懈怠感等生理上或心理狀態重新振作而激活。惟日常生活中的困倦或不活動不僅可能是生理狀況，也可能是由病理狀況引起的，如日常生活中的嗜睡或不活動可能是抑鬱症的早期徵兆。另由說明書可知，香料組合物的使用將對大腦產生明顯可測量的刺激作用，此可經由測量 CNV 值的增加而予以確定，更無法完全排除所請發明涉及治療用途的認定。

綜上，由於請求項 1 所請範圍不能明確區分為治療或非治療用途，雖然請求項 1 已加上非治療用途的限制，仍認定請求項 1 屬於 EPC 53 條(c) 的排除對象而不具專利性。

## 肆、第二非醫藥用途之申請及相關案例介紹

依 102 年版醫藥審查基準規定，瑞士型請求項係第二醫藥用途為避免涉及人類或動物之治療方法而特定之撰寫型式，其新穎性的判斷是以所主張的醫藥用途為依據，此乃為配合第二醫藥用途申請而訂立的特殊規定。

申請實務上常見的是申請專利的發明屬已知物之非醫藥用途，所請範圍卻以瑞士型請求項撰寫，如「一種冬蟲夏草菌絲體在製備提升雄性動物生殖力之保健

<sup>19</sup> T 469/94 (1997.07.01).

食品的用途」、「一種蓮霧水萃取物用於製備一用來提升皮膚的保濕能力之化妝品的用途」等。經了解，申請人之用意在於發現已知物具有調節或促進生理機能的新功效，為避免所請用途落入法定不予專利之標的，故申請專利範圍改用瑞士型請求項撰寫。

有關已知物第二非醫藥用途（下稱第二非醫藥用途）請求項之撰寫、新穎性的判斷，現行基準並未明確規範<sup>20</sup>，若第二非醫藥用途以瑞士型請求項撰寫時，則如何讀取其權利範圍以認定其新穎性，實務上仍存有歧異。以下謹就歐洲專利審查基準相關內容及決定作一整理，希能提供有效資訊以供參考。

## 一、法律層面

依據 EPO 專利審查基準規定<sup>21</sup>，已知化合物用於特定目的之用途（第二非醫藥用途），若該用途是基於未見於先前技術之特定技術效果，則該技術效果為判斷所請用途是否具新穎性的功能性技術特徵（a functional technical feature）<sup>22</sup>。只要該功能性技術特徵先前未為公眾所知悉或使用，則所請新用途可為專利保護之標的，此稱為第二非醫藥用途（Second non-medical use）。應注意的是，所請範圍若以瑞士型請求項撰寫，即「已知化合物 A 用於製造已知產品 Y，其中產品 Y 具有 XXX 特性（如滅活微生物）」，所請範圍應被解釋為「使用化合物 A 製備產品 Y 的方法」，雖然該產品 Y 具有新的特性，但並不能依此判斷所請發明具有新穎性。若該特性僅是由已知用途產生功效的增進，或是針對已知用途的進一步資訊或解釋，則此特徵非為一功能性的技術特徵，僅能被認定屬於一種「發現」。

<sup>20</sup> 用途請求項之可專利性在於發現物之未知特性，故通常係僅適用於經由物的構造或名稱較難以理解該物應如何被使用的技術領域，例如化學物質之用途的技術領域。關於機器、設備及裝置等物品發明，通常該物品具有固定用途，故其以用途作為申請標的通常不具新穎性。參專利審查基準第二篇第三章第 2.5.3 節。

<sup>21</sup> EPO 專利審查基準 Part G—Chapter VI-11 ,7.2 Second non- medical use。

<sup>22</sup> 依 EPO 擴大上訴委員會 G 6/88 決定，在判斷已知物於特定用途之所請發明是否具新穎性時，若該用途之技術效果未見於先前技術，則該用途請求項應解釋為包含該技術效果以為功能性技術特徵的請求項。原文：According to the decision, such a use is novel if the use is based on a technical effect that was not previously known. The use claim should therefore be interpreted as including the technical effect as a functional feature of the claim.

## 二、相關案例

### (一) 案例一<sup>23</sup>

EPO 技術上訴委員會撤銷 EP 0750495 號專利之專利權。本案討論重點在於，所請發明為已知物之第二非醫藥用途，但所請範圍卻是以瑞士型請求項撰寫，則如何讀取其申請專利範圍以評估其新穎性。

#### 1、案例事實

EP 0750495 號專利係提供一親脂性界面活性劑在製備包含疏水性藥物之藥物組合物中的用途。在異議階段，EPO 異議部門認為先前技術 D1 已公開了包含親脂性界面活性劑、疏水性藥物、可消化油和親水性界面活性劑之藥物組合物的製備，該藥物組合物可提高疏水性藥物之吸收／生物利用度水平，和／或降低吸收／生物利用度水平之變化性，D1 雖然並未揭露親脂性界面活性劑具有降低親水性界面活性劑對可消化油<sup>24</sup>在體內脂解的抑制效果，但本案與 D1 使用具有相同成分的組合物，所屬技術領域具通常知識者當可認知使用該組合物時即具有此種效果，從而所請發明不具新穎性。至於專利權人在異議程序中所提請求項 4 之修正，即限定「所請藥物不是環孢菌素」，經審理此範圍並未揭露於申請時說明書、申請專利範圍或圖式<sup>25</sup>，所請修正不符合 EPC 123 條 (2)<sup>26</sup> 的規定，故撤銷 EP 0750495 之專利權。專利權人不服，提起上訴，主張雖然現有技術為了增加疏水性藥物的溶解度、已經將親脂性界面活性劑添加到包含疏水性藥物、可消化油和親水性界面活性劑的組合物中，惟本案添加親脂性界面活性劑之目的在於降

<sup>23</sup> T 1286/05 (2008.04.01).

<sup>24</sup> 可消化油 (digestible oil) 不僅可提供藥物載體系統之基礎載體的作用，對於疏水性藥物，它可作為脂解產物的體內來源，而增強疏水性藥物的體內吸收。

<sup>25</sup> 決定理由在於，申請時說明書為避免先前技術 (即 D1)，僅記載該疏水性藥物不是環孢菌素，但在所列可配製之疏水性藥物的清單，卻列載用於抗腫瘤藥和免疫抑制劑中的環孢菌素。因請求項 1 所排除的為製備環孢菌素之用途，而非環孢菌素，此未見於原說明書揭露範圍，故不符 EPC 123(3) 條之規定。

<sup>26</sup> 法條規範申請人於修正時不得超出原申請時揭露內容，原文：The European patent application or European patent may not be amended in such a way that it contains subject-matter which extends beyond the content of the application as filed.

低對苯丙氨酸的抑制作用，此與現有技術添加之目的不同，故所請發明具有新穎性。

## 2、系爭專利

所請發明係有關親脂性界面活性劑可顯著降低親水性界面活性劑對可消化油的體內脂解之抑制作用，進而改善疏水性藥物的生物利用度。

### 請求項 1

親脂性界面活性劑在製備藥物組合物中的用途，所述藥物組合物包含分散或溶解在可消化油中之疏水性藥物，所述可消化油包含親水性界面活性劑，其中親脂性表面活性劑可明顯降低親水性表面活性劑對可消化油的體內脂解之抑制作用而增加疏水性藥物的生物利用度。

## 3、決定理由

- (1) 請求項 1 是以瑞士型請求項撰寫，其技術特徵在於「親脂性表面活性劑明顯降低了親水性界面活性劑對可消化油的體內脂解之抑制作用」。雖然降低親水性界面活性劑對可消化油的體內脂解之抑制作用，對於疏水性藥物的生物利用度具有重大影響，而疏水性又是疏水性藥物給藥的重要因素，但它並未涉及疾病或任何病理狀況的治療或減輕，因此認定所請用途為非醫藥用途。
- (2) 在第 G 5/83 號決定中，承認了在「瑞士型請求項」中已知藥物之新醫藥用途發明所涉及的新穎性判斷。但很明確的是，這種新穎性推導的特殊方法只能適用於 EPC 52 條 (4) 所述已知物用於人體或動物手術、治療或診斷方法的用途請求。
- (3) 這種新穎性推導的特殊方法不能應用在本案請求項 1，請求項 1 所請範圍必須被解釋為一常規製備方法。應強調的是，請求項 1 的撰寫格式是「親脂性界面活性劑在製備藥物組合物中的用途（非治療用途）」等同於「製備包含親脂性界面活性劑之藥物組

合物的方法」之申請專利範圍<sup>27</sup>。請求項1所記載「用於基本上降低親水性界面活性劑對可消化油的體內脂解之抑制作用」的非醫藥用途，僅為親脂性界面活性劑的特性說明，此對組合物的製備過程並未產生任何影響，非屬所請發明之技術特徵，不適合用來主張其具新穎性。

(4) 須注意的是，請求項1雖然是以瑞士型請求項撰寫，但所請範圍並未提及任何製法步驟，因此，任何非天然存在的產物如果包含根據請求項1的製備方法所製得之組合物的所有特徵，就足以破壞其新穎性。

(5) 根據G 2/88決定，雖然請求項1可改寫為「親脂性界面活性劑用於充分降低親水性界面活性劑對可消化油的體內脂解之抑制作用」的一般用途請求項，從而所請範圍相較於D1具有新穎性。但請求項1原先准予專利的申請專利範圍是用於製備藥物組合物之用途（此是達到特定效果的用途），若改寫為一般用途請求項，此將擴大其保護範圍以致違背EPC 123條(3)的規定，亦不可行。

## (二) 案例二<sup>28</sup>

### 1、案例事實

專利權人對EPO異議部門的決定不服提出上訴，而該異議決定係撤銷EP0500387號專利權。本案討論重點在於，第二非醫藥用途之瑞士型請求項應解釋為製法請求項，其用途非為判斷新穎性之技術特徵。

### 2、系爭專利

#### 請求項1

氫過氧化物酶在製造用於選擇性殺滅病原細菌同時選擇性保留正常菌群之抗菌劑中的用途，其中該抗菌劑為液體，每毫升包含0.01

<sup>27</sup> 原文：the claim format “the use of a lipophilic surfactant component for the manufacture of a pharmaceutical composition (for a non-therapeutic use)...” is equivalent to a claim directed to a “process of preparing a pharmaceutical composition comprising a lipophilic surfactant component ...”.

<sup>28</sup> T 292/04 (2005.10.17).

pmol 至 500 pmol 的骨髓過氧化物酶 (MPO) 或嗜酸性粒細胞過氧化物酶 (EPO) / 毫升。

### 3、決定重點

請求項 1 所述抗菌劑不僅可用於 EPC 52 條 (4) 所用的醫療方法中，也可用於非醫療方法，如在隱形眼鏡配方 (contact lens formulation) 中使用。EPO 技術上訴委員會強調，根據 G 5/83 決定<sup>29</sup> 的原則，將已知物質或組合物用於製造在 EPC 1973 第 52 條 (4) 所指的醫療方法<sup>30</sup> 應用之藥物，可以授予歐洲專利，惟已知物質或組合物的新用途若屬 EPC 1973 第 52 條 (4) 之外的非醫療方法之應用，則無法根據該新發現的技術效果產生新穎性和進步性。因請求項 1 所請範圍是使用已知化合物製造抗菌劑的方法，該抗菌劑亦可使用於隱形眼鏡配方，其並未指向在 EPC 52 條 (4) 醫療方法之應用，所以第二醫藥用途新穎性的特定判斷原則並不適用於本案，上訴人無法根據該選擇性殺滅致病菌 (pathogenic bacteria) 的新效果來主張所請用途具新穎性。

### (三) 案例三<sup>31</sup>

#### 1、案例事實

異議人對 EPO 異議部門的決定不服而提起上訴，該異議決定係駁回針對 EP 1568285 號專利的異議，維持該專利之有效性。EPO 技術上訴委員會經審理後，認定本案所請發明相對於引證 1 (D1) 不具新穎性而撤銷 EP 1568285 的專利權。本案討論重點在於所請第二非醫藥用途其申請專利範圍的解釋。

<sup>29</sup> 原文：A European patent may be granted with claims directed to the use of a substance or composition for the manufacture of a medicament for a specified new and inventive therapeutic application.

<sup>30</sup> EPC 1973 第 52 條 (4) 規定：「人體或動物之手術、或治療方法及在人體或動物上實施之診斷方法，不應被視為屬於第一款具有產業利用性之發明……」。

<sup>31</sup> T 1186/16 (2019.02.13).

## 2、系爭專利

EP 1568285 號專利係提供帕拉金糖（palatinose）用於減少由於食用某些類型的碳水化合物所引起的血糖水平升高，請求項 1 和 3 分別以瑞士型請求項撰寫，先前技術並未公開帕拉金糖的相關治療用途。

### 請求項 1

帕拉金糖在製造以帕拉金糖為有效成分的血糖水平降低劑中的用途，其中所述的降低劑在食用包含具有  $\alpha$ -1,6 葡萄糖基的碳水化合物<sup>32</sup>的食品之前或之後或同時攝入相對於組成糖之間的總鍵，鍵的比率為 0% 至小於 50%，並且其中所述的還原劑減少了由於攝入所述的碳水化合物引起的血糖水平的增加。

### 請求項 3

一種食品材料，用於食品中的一種物質，該物質包括帕拉金糖和一種由碳水化合物組成的食品，該碳水化合物的  $\alpha$ -1,6 葡萄糖基鍵合比例相對於組成糖中總鍵的比例為 0% 至小於 50%。降低血糖水平升高，其特徵在於讓個人攝取所述食物材料，其中所述食物材料降低了由於食用所述食物而引起的血糖水平升高。

專利權人主張本案發明目的是用帕拉金糖作為活性劑來改變其他碳水化合物的代謝，從而減少由於該等碳水化合物之攝入所引起的血糖升高。本案並未考慮健康患者的治療，因為這些患者中的葡萄糖水平已經由胰島素系統控制。因此，所請範圍應解釋為具有目的限制的瑞士型請求項，其技術特徵為帕拉金糖降低由於某些碳水化合物的消耗而引起的血糖水平升高。

上訴人主張，先前技術 D1 已揭露：為需要控制血糖水平的患者準備營養組合物時，帕拉金糖可以用來代替其他會引起葡萄糖水平顯著升高的碳水化合物，故本案所請發明相較於先前技術不具新穎性。

<sup>32</sup> 這類碳水化合物包含如蔗糖，小麥粉，澱粉，糊精和高果糖玉米糖漿等。

### 3、決定重點

- (1) 根據 EPC 54 條 (5) 之規定，已知物質或組合物的用途若涉及人類或動物的治療、手術或診斷方法，則依所主張的用途來判斷其新穎性。

已知葡萄糖血液水平的波動是生理性的，並且通常在消耗碳水化合物（例如蔗糖（食用糖））後血糖升高。這種自然現象發生在健康個體中，與任何病理狀況無關。先前技術已教示，健康的人可以藉由食用帕拉金糖以預防由於攝入碳水化合物引起的血糖水平升高，此為非醫療目的之使用。

- (2) 請求項 1、3 所請範圍並未限於治療人體或動物體的治療方法。值得注意的是，該專利所有測試均在健康個體上進行，沒有提及「治療」，「疾病」或「患者」，亦未提及通常由葡萄糖代謝功能障礙引起或與之相關的疾病或病理狀況，例如糖尿病，高血糖症和肥胖症等。

- (3) 請求項 1、3 涵蓋了非醫療性帕拉金糖和包含該糖之食品材料的用途。這些請求項應理解為：A、帕拉金糖在製備用於減少因消耗請求項 1 中指定的碳水化合物引起的血糖水平升高的血糖水平降低劑之用途。B、包含帕拉金糖和由那些類型的碳水化合物組成的食品材料，其適合於減少由這些碳水化合物引起的血液水平的增加（見請求項 3）。在此種情況下，所請發明不能因發現帕拉金糖具有可減少在食用指定類型的碳水化合物後所引起的血糖水平升高的新技術效果而具有新穎性。

- (4) 再者，先前技術 D1 已揭露一種食品材料，其包含帕拉金糖和其他碳水化合物，例如海藻糖，麥芽糊精，果糖和加工澱粉，D1 亦教示帕拉金糖較其他碳水化合物（例如蔗糖）具更慢的速率水解，並且由於這個原因，它可以被包括在不會引起餐後血糖顯著增加的營養組合物中。雖然 D1 並未公開使用帕拉金糖作為活性劑來改變其他碳水化合物的代謝，尤其是它沒有公開其用於減少

由其他碳水化合物引起的血糖水平升高的用途；但是，由於 D1 揭示的實施例包含相當數量的帕拉金糖和相對於請求項 3 中所定義的碳水化合物，因此該文件中描述的食品原料足以證明請求項 3 所請範圍不具新穎性，而相同食品材料必定隱含具有請求項 1 所請的技術效果，故 D1 亦足以證明請求項 1 不具新穎性。

### 三、小結

有關第二非醫藥用途的新穎性認定，經綜合整理 EPO 的相關決定，其重點歸納如下：

- (一) 第二非醫藥用途若以一般用途請求項撰寫時，當該非醫藥用途與產生的技術效果間具功能性關聯且產生的技術效果為無法預期者，則該非醫藥用途為所請發明之功能性技術特徵，只要該功能性技術特徵未見於先前技術，所請範圍即具有新穎性。
- (二) 若第二非醫藥用途是以瑞士型請求項撰寫，則所請範圍應解釋為「使用已知物（化合物或組合物）製備已知產品的方法」，當主張之非醫藥用途僅是由已知用途產生功效的增進，或是針對已知用途的進一步資訊或解釋時，則所請非醫藥用途僅為已知物的新特性發現，此不足據以主張所請發明明具新穎性。

### 伍、結論

俗諺「工欲善其事，必先利其器」，隨著醫藥產業的快速發展與進步，109 年版醫藥發明審查基準除就現有內容遺漏或不完整處作修正補充外，並配合歐洲、英國及日本之審查實務，新增相關案例說明適用之審查原則，希能日益精進從而提升我國醫藥發明的審查品質。另，對於第二非醫藥用途請求項的撰寫及審查，本文藉由歐洲審查實務及案例之研讀及整理，進而歸納相關思考邏輯及判斷重點以提供未來審查基準修訂之參考。