



診斷、治療、手術方法專利之審查

- 國際法規基準比較與實務問題探討

張仁平*

摘要

基於道德考量，對於人類或動物的診斷、治療、手術方法，大多數國家不予專利保護，然而，隨著醫療技術的進步，醫療處理的範圍逐漸擴大，醫療處理的本質亦逐漸轉變，其可專利性逐漸成為國際上的新興議題。

現階段，醫療處理的界線未盡明確，建立具體而詳盡的準則乃為必要。比較歐洲專利局、大陸、日本與台灣的專利法規、審查基準及相關判例，或可找出審查該類專利申請案時應予考量的某些基本原則與一般判斷基準。

Abstract

Based on one ethical consideration, inventions directing to diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals are excluded from patent protection in most countries. However, the scope of medical treatment is expanding and the nature of medical treatment is undergoing changes due to the progress of medical technology, the patentability of such methods becomes a developing issue worldwide.

At present, the boundary of medical treatment is not always clear-cut, it is necessary to make a concrete and detailed criterion. Comparing the

* 作者為智慧財產局專利審查官。本文僅代表個人觀點。



本月專題



patent laws, examination guidelines and case laws relating to methods of medical treatment between EPO, China, Japan and Taiwan, some basic principles and general judgment standards as to what should be considered for the examination of such patent applications may be established。

關鍵詞

診斷、治療、手術方法,醫療處理,美容方法,套組,組合

Keywords

diagnostic , therapeutic and surgical method, medical treatment, cosmetic method, kit, combination

壹、前言

疾病的診斷、治療、手術方法，由於攸關人類或動物的生死，與其他類型之專利有著本質上的差異，國際上除了美國¹、澳洲²及其他少數國家³外，大多基於道德(或人道主義)考量而以不具產業利用性之理由不予專利⁴，或直接列為不予專利之項目⁵，TRIPs 協議亦規定 WTO 會員對

¹ 美國相關法規從未明確規範醫療處理方法的專利性,早期美國專利商標局(USPTO)與法院的案例指出醫療處理方法不具有專利性,美國專利商標局自 1954 年之 Ex parte Scherer 案起改變立場,開始核准醫療處理方法的專利。

² 澳洲現行 1990 年版專利法僅於第 18(2)條排除人類及其生物學製法不予專利,並未排除人類的醫療處理方法,1994 年澳洲聯邦法院於 Anaesthetic Supplies PTY Ltd. v. Rescare Ltd.一案中判定人類的醫療處理方法可予專利。

³ 例如歐洲專利公約(EPC)締約國羅馬尼亞等。

⁴ 例如 EPC 52(4)條將「以手術或治療對於人體或動物體之處理方法與施加於人體或動物體之診斷方法」視為欠缺產業利用性而不予專利。日本特許法未明文規定排除醫療處理方法,但於審查基準中將「以手術或治療對於人類之處理方法與施加於人類之診斷方法」列為不具產業利用性之發明,依特許法第 29 條第 1 項有關專利要件之規定不予專利,見「EXAMINATION GUIDELINES FOR PATENT AND UTILITY MODEL IN JAPAN」,PART II,Chapter 1,P.5(2000)。

⁵ 例如大陸專利法第 25 條第 1 款第 4 項規定「疾病的診斷和治療方法」不授予專利權,但未涵括手術方法,僅另於專利審查指南補充規定。



於該類方法可不予專利⁶。以往由於醫師行使的醫療行為或醫療處理方法難以產業化，故排除該項專利保護，並未引起太多爭議。然而，隨著科技發展的日新月異，新興科技不斷出現，尤其是生技醫藥方面，部分醫療技術已是標準化的科學技術⁷，應用於產業上，即屬產業的一種⁸，自應成為專利的對象，因此各國相關專利法規亦逐漸隨之調整。然而在審查面，對於醫療處理方法專利，由於技術的進步及態樣的繁雜，現今國際上的相關法規大多無法明確界定其保護或排除的範圍，且無一致的標準，因此在實務上產生諸多爭議問題，由於美國已開放醫療處理方法的專利，並無審查方面的問題，本文乃比較歐洲專利局、大陸、日本及我國的專利法規與審查基準之規定，並以歐洲專利局有關醫療處理方法的諸多判例為主，加以分析彙整，異中求同，歸納國際上共通之審查原則，以供我國對於相關專利案件審查之參考，並藉以探討我國審查實務上常見的若干爭議問題，尋求解決之道。

貳、我國專利法對於醫療處理方法相關條文之修正

我國於 2004 年 7 月 1 日施行的專利法中，對於醫療處理方法相關

⁶ 第 27.3(a)條：「Members may also exclude from patentability:(a)diagnostic,therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals;...」。

⁷ 例如日本已有企業將皮膚培植研究進行產業化。

⁸ 「產業之範圍應以廣義解釋,包括礦業、農業、漁業、運輸業、通訊業、製造業等」,參見日本「EXAMINATION GUIDELINES FOR PATENT AND UTILITY MODEL IN JAPAN」,PART II,Chapter 1,P.5(2000)。「所謂產業,它包括工業、農業、林業、水產業、畜牧業、交通運輸業以及文化體育、生活用品和醫療器械等行業」,參見大陸「專利審查指南」第二部分第五章,p.2-63(2001)。「產業二字,是指廣義的產業而言,故包含工業、礦業、農業、林業、漁業、水產業、畜牧業、輔助產業性之運輸業、交通業等等。」,參見我國「專利審查基準」第一篇第二章, p.1-2-2(1994)。

以上各國有關產業之定義皆未包含商業,因此單純的商業方法(business method)不予專利。TRIPs 協議 27.1 條中明訂「所有領域(in all fields of technology)」之發明皆為可予專利者。2000 年 11 月 29 日修正的 EPC 草案第 52(1)條與 2004 年之 SPLT 草案(Tenth Session)第 12(1)條中對於可予專利之發明(發明之保護標的)內容中亦皆增列「所有領域(in all fields of technology)」等字,即各領域之發明皆為可予專利者,後者第 12(4)條中亦規定發明能於任何產業被製造或使用即具有關產業利用性(有用性),而“產業”應如同巴黎公約(第 1(3)條)中之最廣泛意義者,修正後內容皆與 TRIPs 協議之規定一致。



本月專題



條文酌作文字修正，即將原第 21 條第 2 款排除專利項目之「人體或動物疾病之診斷、治療或手術方法」之「手術方法」於修正後之第 24 條第 2 款中改為「外科手術方法」，其主要係針對國外相關法規條文「surgical method」之中譯，其與修正前之內容並無實質差異。參考大陸專利法第 25 條第 1 款第 4 項與專利審查指南之相關規定，其中文名稱亦為「外科手術方法」。

雖然如此，我國自 1986 年 12 月 24 日修正公布之專利法⁹中首次將「手術方法」列為不予發明專利項目之一，該名稱至今已延用多年，審查實務上亦無疑義，如今之修正有無必要，實見仁見智。尤其修正前的「手術方法」是否即等於修正後的「外科手術方法」？日後是否可能出現例如「內科手術方法」等而非屬該條文之排除對象，造成爭議，不無疑問。

依據我國現行 1994 年 11 月 25 日公告之專利審查基準的規定「手術之方法係包含外科手術方法、採血方法等」¹⁰，而日本現行 2000 年之專利審查基準及 2003 年之修正草案亦作相同之規定¹¹，顯見「外科手術方法」並非等同於「手術方法」，而係其下位概念，如今配合專利法之修正，我國於 2004 年修訂(2004 年 7 月 1 日施行)之專利審查基準已重為解釋，即外科手術方法涵蓋所有的手術方法，包含採血方法等¹²。

⁹ 第四條第一項第三款：「左列各款不予專利：……三、人體或動物疾病之診斷、治療、手術方法。……」。

¹⁰ 我國「專利審查基準」第一篇第一章,p.1-1-5(1994)。

¹¹ 「EXAMINATION GUIDELINES FOR PATENT AND UTILITY MODEL IN JAPAN」,PART II,Chapter 1,P.6(2000)：「Methods for surgical operations and drawing blood are included in “method for treatment of the human body by surgery practiced on the human body” 」。 「人類之手術、治療與診斷方法」 審查基準改訂案,p.2(2003)：「『人類之手術方法』包括外科手術方法、採血,……」。

¹² 第二章「何謂發明」,p.2-2-14：「不予發明專利之外科手術方法,必須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治療或處理方法。」,見智慧財產局網站 <http://www.tipo.gov.tw>。



參、醫療處理方法的範疇與規範

分析疾病的診斷、治療、手術等醫療處理方法的可專利性時，首先必須釐清醫療處理方法的範疇：

一、醫療處理方法的範疇

一般而言，醫療處理方法可分為三大主要範疇，即治療處理方法(methods of therapeutic treatment)、非急需處理方法(methods of elective treatment)及診斷方法(diagnostic methods)等¹³。至於手術方法，其未必具有醫療性質，因此狹義的醫療處理方法不包含手術方法，廣義者始包含之¹⁴。

治療處理方法中有部分採用之手段為手術方法，因此可再分為手術性的治療處理方法與非手術性的治療處理方法兩範疇。

非急需處理方法可被定義為「本質上非屬治療性的處理，或是非直接有關改善人類或動物之健康者」，亦稱非治療性的處理方法，包括美容處理、墮胎、闔割、結紮、人工授精、胚胎移植、基於研究與實驗目的之處理、由活體捐贈者移除器官、皮膚或骨髓等¹⁵。與上述治療處理方法相同，非急需處理方法亦可再分為手術性的非急需處理方法與非手術性的非急需處理方法兩範疇。

診斷處理方法中亦有部分採用之手段為手術方法，例如採血，因此可再分為手術性的診斷方法與非手術性的診斷方法兩範疇。

至於手術方法，雖然一般為治療性的而屬於治療的下位或一部分，但亦有非治療性的手術方法，其非屬治療的下位概念或一部分，因此手

¹³ Todd Martin, "Patentability of Methods of Medical Treatment:A Comparative Study", JPTOS,p.382,June 2000。

¹⁴ 董安丹, "從歐洲專利公約及美國專利法的規定談醫療方法發明及用途發明", 智慧財產權月刊,61 期,p.55(2004.1)。

¹⁵ T 182/90(OJ EPO 1994,641) (SEE-SHELL/Blood flow)(該案描述 "medical treatment" 一詞)。

本月專題

術方法又可分為治療性的手術方法與非治療性的手術方法兩範疇。

二、國際上規範之差異

對於醫療處理方法專利，國際上相關專利法規之規範未盡一致，獨一無二者，大陸專利法僅規定「疾病的診斷和治療方法」不授與專利權¹⁶，至於手術方法，則於「專利審查指南」中區分為以治療為目的之手術方法或非以治療為目的之手術方法，即將治療性的手術方法視為治療方法的下位或一部分。

至於其他國家、專利組織或國際條約，則多將診斷、治療、手術方法並列，同為排除專利之對象，例如 EPC 52(4)條之「以手術或治療對於人體或動物體之處理方法與施加於人體或動物體之診斷方法」、日本專利審查基準之「以手術或治療對於人體之處理方法與施加於人體之診斷方法」¹⁷、TRIPs 協議第 27.3(a)條之「處理人類或動物的診斷、治療、手術方法」¹⁸以及我國專利法第 24 條第 2 款之「人類或動物疾病的診斷、治療、外科手術方法」等。

較為特殊者，國際相關法規大多以處理方法為排除對象，並未限於「疾病」，僅有我國與大陸之專利法中明訂限於「疾病」者，然而實務上前者排除的對象是否完全不限於「疾病」之處理方法？後者排除的對象是否完全限於「疾病」之處理方法？卻未必儘然，如上述非急需處理方法及非治療性的手術方法等，其本質上雖與疾病無關，但其手段涉及手術方法時，是否亦屬排除範圍？乃為爭議之重點所在，對此問題，下文將逐步分析探討。

以下分別針對疾病的診斷、治療、手術方法，由歐洲專利局、大陸、

¹⁶ 第 25 條第 1 款第 4 項。

¹⁷ 同註 4。

¹⁸ 第 27.3(a)條：「Members may also exclude from patentability:
(a)Diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals;...」。



日本及我國的專利法規、審查基準及相關判例，分析比較其異同點，以歸納出共同的審查原則。

肆、國際上有關「診斷方法」的規範比較

一、基本規定

1. 歐洲專利局

「診斷方法」並非涵蓋與診斷相關的所有方法，由活體獲得資訊(數據、物理量)的方法，若所獲得之資訊僅係提供中間結果，基於該中間結果無法作出有關必要處理之決定者，則不被 EPC 52(4)條排除。通常該等方法包括 X 光診斷、NMR 偵測與血壓量測等¹⁹。

「診斷」係指疾病狀態之本質的確認，亦為檢查結果的意見，包括下列步驟(1)記錄病史的步驟；(2)審查與收集資料的步驟；(3)將資料與正常值比較並記錄任何顯著偏差(即症狀)的步驟；(4)將偏差歸因至特定臨床現象(或疾病)的步驟²⁰。疾病的「診斷方法」必須包括至少上述最後三個步驟，即指為發現、識別、研究及確定疾病之狀況、原因而採取的各種措施，包括檢測人體或動物體之內部或外部狀態的方法。缺少上述最後三個步驟之一的方法，即非屬診斷方法，頂多是能夠用於診斷方

¹⁹ EPO GUIDELINES, PART C, CHAPTER IV, 4. 2.1, p.53(2003)。

²⁰ 此乃 EPO T 964/99 of 11 02 1997 之規範。另外 T 385/86(OJ EPO 1988,398)(BRUKER /Non-invasive measurement)中則將診斷分為三步驟：(1)記錄病史、觀察、觸診及聽診身體不同部位、實施多次醫學與技術檢查及測試(檢查與資料蒐集階段)；(2)將測試資料與正常值比較，記錄任何明顯之偏差(即症狀)(比較階段)；(3)將偏差歸因於特定臨床現象(推導醫學決定階段)，缺少三步驟之一者即非屬診斷方法。



本月專題



法中的資料取得或資料處理的方法²¹。

基於上述條件的限制，只有少數方法能夠構成診斷方法，除非同時包含資料蒐集階段、資料與平均值比較階段、症狀與特定疾病關聯階段等，最後階段乃最為特殊，因為僅由數值很難藉由機械診斷，通常需要醫師憑其經驗針對不同的病患判斷其可能的病症。

對於上述嚴格的解釋，歐洲專利局最近的案例顯示已有所轉變，未來將採取較寬的解釋，亦即，基於安全風險考量而僅能由醫療人員執行的方法，即使未包含上述完整的診斷過程，亦不予專利²²，因此，方法的本質並非主要的決定性因素，而是在於誰使用該方法。

2. 大陸

「診斷方法」是指為識別、研究和確定有生命的人體或動物體病因或病灶狀態的全過程。只有同時滿足以下三個條件，才屬於不授予專利權的診斷方法：

- (1)以有生命的人體或動物體為物件；
- (2)以獲得疾病診斷結果為直接目的；
- (3)包括診斷全過程。

²¹ 此乃較為嚴格的解釋，EPO 的判例中對於「診斷方法」的定義並不一致，某些判決遵循任何排除條款必須狹義解釋的一般原則，如 T 385/86(OJ EPO 1988,398)(BRUKER/Non-invasive measurement)。其他判決則以 EPC 52(4)條為指引，亦即任何人使用醫療處理中的特定方法不應被專利所阻止，採較廣義的解釋，診斷方法可包括達到診斷所需的所有步驟，亦可包括診斷檢查的個別步驟，如 T 964/99 of 11 02 1997，該解釋排除包括一或多個構成「主要」診斷量測步驟的請求項之可專利性，例如對活體採樣，但該判決並未解釋「主要」的意義，EPO 審查部門似乎遵循 T 964/99 的判決核駁診斷方法，擴大上訴委員會尚無相關判例，見 Derk Visser, “The Annotated European Patent Convention” p.47, 10th ed.(2002)。

²² EPO T 964/99 of 11 02 1997, 抗貧血藥右旋糖酐鐵(iron dextran)原本可用於治療缺乏鐵質之病患，系爭案發現以相同物質經靜脈注射後可用於核磁共振(NMR)照射之對比劑的用途，請求項申請利用該對比劑於活體內(in vivo) NMR 成像技術之方法，雖然該照射未導致直接的診斷，但 EPO 上訴委員會指出該方法包括活體內之注射，因此有不可輕忽之醫療風險(過敏性休克)，必須由醫療人員判斷是否有過敏性或其他不良副作用之徵兆出現而進行必要之處理，因此屬於診斷方法。



判斷時不僅應當考慮該方法是否在表述形式上包含上述條件的全部內容，另應分析該發明實質上是否滿足上述條件。例如一發明僅涉及從人體獲取生理參數的方法，從表述形式上看，並不滿足上述三個條件，但若根據現有技術中的醫學知識，只要知曉所說的生理參數，就能直接獲得疾病的診斷結果，則該發明實質上也是一種診斷方法，仍然不能被授予專利權²³。

3. 日本

「人類之診斷方法」包括基於發現疾病、瞭解健康狀態等醫療目的而計測人體各器官之構造或機能而收集各種資料的方法，或基於上述資料而判斷病狀的方法。包括(1)基於發現疾病、瞭解健康狀態等醫療目的而計測人體內部、外部狀態或人體各器官的形狀、尺寸的方法²⁴；(2)計測人體各器官之構造、機能的預備處置方法²⁵。因此，基於發現疾病、瞭解健康狀態等醫療目的以外而計測人體各器官之構造或機能的方法本身非屬人體之診斷方法²⁶。

4. 我國

人體或動物疾病之診斷方法，包括檢測有生命之人體或動物(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

²³ 例如診脈法、足診法、X 光診斷法、超聲診斷法、胃腸造影診斷法、內窺鏡診斷法、同位素示蹤診斷法、紅外光無損診斷法。參見大陸「專利審查指南」第二部分第一章 3.3.1,p.2-6(2001)。

²⁴ 例如以 X 光測定人體內部器官狀態的方法、測定皮膚發炎程度的方法等,參見日本「EXAMINATION GUIDELINES FOR PATENT AND UTILITY MODEL IN JAPAN」,PART II,Chapter 1, P.7(2000)及「人類之手術、治療與診斷方法」審查基準改訂案,p.3(2003)。

²⁵ 例如為作心電圖而排列電極之方法,參見日本「EXAMINATION GUIDELINES FOR PATENT AND UTILITY MODEL IN JAPAN」,PART II,Chapter 1,P.7(2000)及「人類之手術、治療與診斷方法」審查基準改訂案,p.3(2003)。

²⁶ 例如為了美容(利用手術者除外)而測定人體皮膚之方法。為了裁剪衣服而計測人體尺寸之方法、為了製作戒指而計測人體手指之方法等,參見日本「EXAMINATION GUIDELINES FOR PATENT AND UTILITY MODEL IN JAPAN」,PART II,Chapter 1,P.7-8(2000)及「人類之手術、治療與診斷方法」審查基準改訂案,p.3(2003)。



本月專題

狀態(推定前述差異所導致的診斷結果)的整個步驟過程，據以瞭解人體或動物之健康狀態，掌握其病情之方法。因此，與疾病有關之診斷方法必須包括以下三項條件，始屬不予發明專利之項目：(1)以有生命的人體或動物為對象；(2)有關疾病之診斷；(3)以獲得疾病診斷結果為直接目的。此外，為實施診斷而採用之預備性處理方法²⁷，亦屬於法定不予專利之診斷方法²⁸。

二、審查判斷要點

1. 「診斷方法」必須依方法之本質(nature)而非目的決定

一方法可由其目的或實際步驟推導出是否具有診斷的特性，診斷方法必須與診斷相關，欠缺該目的即非屬之。然而，決定診斷方法的專利性在於該方法的本質而非目的，因此，當一方法的步驟本身並非醫療性的，不宜因其最終具有診斷目的即認定具有醫療診斷行為的特性²⁹。

2. 「診斷方法」必須以活體為實施對象且具有醫療本質

不予專利的診斷方法必須是以活體為實施對象，若非以活體為實施對象(如驗屍)，則非屬之³⁰。但即使以活體為實施對象，若不具有醫療本質，如僅係提供中間結果或可由技師執行，亦非屬之。

「以活體為實施對象」係指檢測(實際值之量測)與基於檢測結果而建立的症狀(與正常值之偏差)必須於活體上執行。診斷步驟中量測的參數值(例如溫度或 pH 值)必須是由活體某部分可直接讀取者，或可由活

²⁷ 例如測心電圖時之電極配置方法。

²⁸ 我國 2004 年修正版「專利審查基準」(2004 年 7 月 1 日施行)第二章「何謂發明」,p.2-2-12, 見智慧財產局網站 <http://www.tipo.gov.tw>。

²⁹ EPO T 655/92(OJ EPO 1998,17)(NYCOMED/Contrast agent for NMR imaging),T 385/86(OJ EPO 1988,398)(BRUKER/Non-invasive measurement)。

³⁰ 於制定 EPC 時,最早的提議係實驗室中所使用以診斷為目的之方法皆不予專利,因為其包含醫師的處理。之後根據法國的提議,增列「施加於人體或動物體」等字,以更精確定義「診斷方法」,並配合既有判例及符合道德考量,參見 EPO T 385/86(OJ EPO 1988,398)(BRUKER/Non-invasive measurement)。



體上直接辨識其異常狀況者，例如為確定腸胃受損的內視鏡檢查、能由皮膚變化而偵知異常的過敏性試驗、直接觀察疹點之產生而得知猩紅熱的方法等。

反之，若非由活體上直接讀取或辨識者，如活體外的實驗測試(快速可靠之診斷結腸癌的血液測試)，或量測值僅能由與活體分離之螢幕上的核磁共振(NMR)光譜見到，則係非以活體為實施對象³¹，為可予專利之標的。

由於症狀的決定通常並非直接來自活體，主要係包括醫療專業人員的心智活動，因此大多數的診斷方法本身原則上可予專利³²。然而，亦有例外者，能夠提供完整診斷之 X 光片的評估診斷仍屬被排除專利的對象，即使該評估係於活體外執行者³³，正如上述大陸「專利審查指南」所規範的 X 光診斷法³⁴。

3. 「診斷方法」必須具有診斷之直接目的及診斷動作

由目的能得出診斷特性的方法始為診斷方法，亦即該方法至少必須包含診斷之目的³⁵。然而，若終極目的是診斷疾病，但直接目的不是診斷疾病，則非屬之，例如直接目的不是獲得診斷結果，而只是從活體獲取作為中間結果³⁶的資訊及/或處理資訊(形體參數、生理參數或其他參數)

³¹ EPO 上訴委員會認為若量測的數值無法由身體各部分直接讀取，而必須於體外具高分辨力的核磁共振光譜之螢幕上呈現，或於診斷儀器最後階段的測圖儀紀錄上始能辨認，亦即量測的數值被記錄於體外的數據載體上，經進一步的技術調整始為可見，並與標準值比較而得知異常的步驟且無須病人在場者，則非屬在活體上實施的診斷方法。

³² EPO T 385/86(OJ EPO 1988,398)(BRUKER/Non-invasive measurement) ,T 400/87,T 964/99 of 11 02 1997。

³³ EPO T 775/92。

³⁴ 參見註 23。

³⁵ EPO T 61/83,T 208/83。

³⁶ 只有當根據現有技術中的醫學知識從所獲得的資訊本身不能夠直接得出疾病的診斷結果時，這些資訊才能被認為是中間結果。



本月專題



的方法³⁷。

診斷方法至少必須包括檢查(測量實際值)及基於檢查結果而確定症狀(測量與正常值之間的偏差)兩項步驟，其重點在於，診斷方法必須與欲實施的診斷有所關聯，因此，不但應包含能夠達成特定結果的分析方法，更應包含構成分析結果的診斷。若所請方法未包含任何診斷動作，則非屬專利法文義的診斷方法³⁸。

4. 僅提供中間結果的方法非屬「診斷方法」

只有診斷方法的結果能夠直接得出疾病之診斷結果而應用於決定醫療處理程序者，亦即所請方法必須包含達到醫療診斷的所有步驟³⁹，才屬於被排除專利的診斷方法。因此，僅僅蒐集診斷的資料且僅能提供中間結果(需要進一步將該資料歸納為特定臨床現象者)的方法，即使其最終可被用於診斷，仍非屬專利法意義的診斷方法⁴⁰。

僅為醫療目的而實施活體狀態的調查不足以構成診斷方法，必須本

³⁷ 大陸「專利審查指南」第二部分第一章 3.3.2.2,p.2-6(2001)。

³⁸ EPO T 61/83,T 208/83,T 18/84,T 45/84。

³⁹ 例如血壓量測、X 光照射、NMR 分析、動物脂肪厚度之測量方法等,參見大陸「專利審查指南」第二部分第一章 3.3.1.2,p.2-6、2-7(2001); EPO GUIDELINES,PART C,CHAPTER IV,4.2.1, p.53(2003)。大陸於 1988 年核准之「超聲多普勒測量血流的方法」與 1991 年核准之「一種心血管參數無損檢測法」亦屬此類型。其中血壓量測僅提供一絕對數值,可與標準值相比較,但無法由其差異的程度直接得知必定為某一疾病,故非屬診斷方法。此外,在 EPO T 385/86(OJ EPO 1988,398)(BRUKER/Non-invasive measurement)中,量測身體的參數(溫度及 pH 值)的方法不被視為診斷方法,因為僅由該數值無法決定罹患何種疾病,該方法並未進入與平均值比較的階段,從而在該方法中並未做出罹患何種疾病之決定。除非請求之方法中包括比較偏差的步驟,始成為診斷方法。

⁴⁰ 例如血壓量測、X 光照射、NMR 分析、動物脂肪厚度之測量方法等,參見大陸「專利審查指南」第二部分第一章 3.3.1.2,p.2-6、2-7(2001); EPO GUIDELINES,PART C,CHAPTER IV,4.2.1, p.53(2003)。大陸於 1988 年核准之「超聲多普勒測量血流的方法」及 1991 年核准之「一種心血管參數無損檢測法」亦屬此類型。此外,在 EPO T 385/86(OJ EPO 1988,398)(BRUKER /Non-invasive measurement)中,量測身體的參數(溫度及 pH 值)的方法不被視為診斷方法,因為僅由該數值無法決定罹患何種疾病,該方法並未進入與平均值比較的階段,從而在該方法中並未做出罹患何種疾病的決定。除非請求之方法中包括比較偏差的步驟,始為診斷方法。



身能顯示病理偏差者，例如血壓量測的結果僅顯係一絕對值，該量測方法非屬診斷方法，因為必須將量測值與正常值比較後始能顯示是否正常。同理，量測血糖值的方法並非不可專利，因為其無法提供病患是否罹患糖尿病的立即答案。

只有經比較及明示差異多大才能構成疾病的特性時，該測量方法始能成為診斷方法，因此，僅由 X 光照射檢查並無法據以分辨體內狀況，非屬診斷方法，只有在體外將 X 光量子轉化為可見螢光後才能於螢幕上判別，甚至必須將密度結構與正常值比較後才能確定病況⁴¹。

此外，對於利用核磁共振(NMR)決定活體內化學或物理狀況的方法，若僅能於最後階段在體外顯示於螢幕或繪圖紙上的高解析度共振光譜見到量測值，即所得資料係於體外進一步技術分析後始能見於資料載體上，並與正常值比較而顯示偏差，則該方法本身亦不構成診斷方法。

5.單純的篩選方法或檢測方法非屬「診斷方法」

診斷方法不僅必須指出異常狀況的存在，尚須確認該異常狀況，例如僅由待進一步觀察者之中找出健康者卻未指出不健康者罹患疾病之本質的篩選方法，即非屬被排除專利的診斷方法。

此外，並非為了診斷、治療、手術目的而檢測或記錄活體結構、特性或功能的方法，亦非屬排除專利的診斷方法，例如為了美容處理(不含手術處理)而檢測皮膚的方法、使用電腦量測人體器官或功能資料的方法等⁴²。

⁴¹ EPO T 775/92,系爭案之請求項為「一種評估骨骼 X 光照片而提供骨骼密度的方法,包括下列步驟.....」,EPO 上訴委員會認為醫生根據該該評估可發現患者的老化或與骨骼疾病相關的狀態,該評估不僅能提供中間結果,亦能自特定臨床狀況找到偏差,使醫生得以開始治療,因此屬於 EPC 52(4)條的診斷方法。

⁴² 參見我國「專利審查基準」第一篇第一章,p.1-1-6(1994)。



本月專題



6. 基於安全風險考量而僅能由醫療人員或其監督下執行的診斷方法屬於「診斷方法」

以診斷為目的而對活體進行量測的方法，若該方法的步驟是侵入性(將某物體置入活體中)而涉及手術特性者，或有風險而必須由醫療人員或其監督下執行者，則屬被排除專利的診斷方法。例如包含採血的診斷方法不予專利⁴³。同理，利用特定對比劑之活體內核磁共振(NMR)顯像的方法亦被排除專利，因其包括注射對比劑的侵入性步驟，而該對比劑並非全無副作用之風險，因此該步驟僅能由醫療人員或其監督下執行⁴⁴。

伍、國際上有關「治療方法」的規範比較

一、基本規定

1. 歐洲專利局

「治療」包括活體之疾病或功能失常的醫治，另涵蓋預防疾病之處理，例如對於某些疾病之免疫處理⁴⁵或牙菌斑之去除⁴⁶等。基於治療目的而對活體操作裝置的方法，若裝置的操作步驟與裝置施於活體的治療效果間無功能性關聯時⁴⁷，則不被排除⁴⁸。

「治療」係使活體由疾病狀態恢復為正常健康狀態，以及減輕疼痛與受苦之症狀⁴⁹。疾病的「治療處理」或「治療方法」係指為消除、減

⁴³ EPO T 329/94(OJ EPO 1998,241)(BAXTER/Blood extracting method),T 964/99 of 11 02 1997。

⁴⁴ EPOT 655/92(OJ EPO 1998,17)(NYCOMED/Contrast agent for NMR imaging)。

⁴⁵ EPO T 19/86(OJ EPO 1989,24)(DUPHAR/PIGS II)。

⁴⁶ EPO T 290/86(OJ EPO 1992,414)(ICI/ Cleaning plaque)。

⁴⁷ EPO T 245/87(OJ EPO 1989,171)(SIEMENS/FLOW MEASUREMENT)。

⁴⁸ EPO GUIDELINES,PART C,CHAPTER IV,4.2.1,p.53(2003)。

⁴⁹ 「治療」一詞於 EPO 首先定義於 EPO T 144/83(OJ EPO 1986,301)(DU PONT/Appetite suppressant)。



輕、抑制病情或為降低失序、異常之可能性而採取之各種處理⁵⁰，包括施予藥物、注射、外科手術、心理治療或物理療養⁵¹等手段，亦包括為實施治療而採用之預備處理方法⁵²。

2. 大陸

「治療方法」是指為使有生命的人體或者動物體恢復或獲得健康或減少痛苦，進行阻斷、緩解或者消除病因或病灶的過程。

治療方法包括以治療為目的或者具有治療性質的各種方法。

預防疾病或者免疫的方法視為治療方法。

對於既可能包含治療目的，又可能包含非治療目的的方法，應當明確說明該方法用於「非治療目的」，否則不能被授予專利權。

不能被授予專利權的治療方法指以治療或預防疾病為直接目的，在有生命的人體或動物體上實施的方法。

如果一種以人體或者動物體為實施物件的方法本身的目的不是治療，或者其直接目的不是治療，則不得視為治療方法⁵³。

3. 日本

「人類之治療方法」包括(1)對病患投予或注射藥物、施予物理療法以減輕或抑制疾病之方法。(2)植入替代器官(例如人造臟器或義肢)之方法。(3)預防疾病(例如蛀牙或感冒)之方法，包括為維持健康之處理方法(例如按摩或指壓)。(4)為實施治療處理而採用之準備方法(例如注射部位之消毒方法)、改良治療效果之輔助處置方法(例如機能回復訓練方法)、

⁵⁰ EPO T 24/91(OJ EPO 1995,512)(THOMPSON/Cornea)。

⁵¹ 例如以治療為目的之電療、磁療、針灸、麻醉、推拿、按摩、刮痧、氣功、催眠等。

⁵² Derk Visser, “The Annotated European Patent Convention” p.44,45,10th ed.(2002)。

⁵³ 大陸「專利審查指南」第二部分第一章 3.3.2,p.2-8(2001)。



本月專題



看護處置方法(例如預防褥瘡之方法)⁵⁴。

4.我國

人體或動物疾病之治療方法，應不限於使有生命之人體或動物恢復或獲得健康為目的之治療疾病或消除病因的方法，尚包含以治療為目的或具有治療性質的其他各種方法，例如預防疾病的方法、免疫的方法或舒解或減輕疼痛、不適或功能喪失等症狀的方法。若方法發明既有治療效果亦有非治療效果時，在申請專利範圍中應限定該方法於非治療之目的，否則不予發明專利⁵⁵。

二、審查判斷要點

1.「治療方法」包括「預防疾病之方法」

如上述之比較，國際上多將「預防疾病之方法」⁵⁶(包括為維持健康狀態而採用之處理方法⁵⁷)列入「治療方法」之範疇，雖然專利法皆未明示，EPC 52(4)條亦同，立法的慕尼黑外交會議(Munich Diplomatic Conference)將其留待法院的判例來決定，因為該方法的本質，特別是應用在動物時，將決定其是否可予專利。歐洲專利局上訴委員會最初將「治療」一詞界定為一般狹義的疾病之處理以及疼痛與受苦之症狀的減輕，其後的判例則認定預防疾病的處理於本質上屬於治療性的，因為其與治

⁵⁴ 日本「EXAMINATION GUIDELINES FOR PATENT AND UTILITY MODEL IN JAPAN」,PART II,Chapter 1,P.6-7(2000)及「人類之手術、治療與診斷方法」審查基準改訂案,p.2(2003)。

⁵⁵ 我國 2004 年修正版「專利審查基準」(2004 年 7 月 1 日施行)第二章「何謂發明」,p.2-2-13,見智慧財產局網站 <http://www.tipo.gov.tw>。

⁵⁶ 例如蛀牙之預防方法(潔牙、塗氟)、牙周病之預防方法(洗牙)、感冒之預防方法等,亦包括免疫方法,如疫苗注射等。

⁵⁷ 日本及我國專利審查基準中之特別規定。



療處理皆係針對相同目的，即爲了維持或恢復健康⁵⁸，故亦屬排除範圍。因此，「治療方法」的意義可歸納爲維持健康(預防疾病)與恢復健康(治療疾病)兩者。

歐洲專利局的相關判例雖然指出屬於排除條款的 EPC 52(4)條首句應予狹義解釋⁵⁹，其對象應不包括不具治療特性的方法，然而對於「治療方法」卻採廣義之解釋，將預防疾病之處理亦視爲屬於治療性的。

然而，在審查實務上，預防疾病的方法與美容方法有時無法區分，例如去除牙垢(可防止牙病)或皮膚色斑(可防止皮膚病變)的方法，或爲可予專利的單純美容方法，亦爲不予專利的預防疾病的方法。

2. 「治療方法」必須以活體為實施對象

不予專利的治療方法必須是以活體爲實施對象，例如直接在口腔內製造假牙(如植牙)的方法，但若僅在口腔內製模卻在體外製造假牙，由於不具手術本質，無需醫療專業人員執行，則非屬被排除的治療方法。義肢或假體(如人工關節)的製造方法亦屬相同認定原則⁶⁰。然而，即使在體外製造，若必須執行手術以進行量測，則該方法仍被排除專利⁶¹。

然而，施加於活體的方法未必皆不可專利，對於儀器裝置的操作方法(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

⁵⁸ EPO T 19/86(OJ EPO 1989,24)(DUPHAR/PIGS II),T 290/86(OJ EPO 1992,414)(ICI/Cleaning plaque),T 820/92(OJ EPO 1995,113)(THE GENERAL HOSPITAL/Contraceptive method)。其中 T 19/86 指出「Both prophylactic and curative treatments of disease should be regarded as falling within the meaning of the word “therapy” in the sense that that word is used in Article 52(4) EPC, since both are directed to the same objective, i.e. the maintenance or restoration of health.」。另外,T 438/91 係有關家畜的飼養方法,判決指出爲防止疾病而維持健康的預防處理屬於 EPC 52(4)之治療處理,即治療不限於經由醫療疾病而恢復健康的處理。

⁵⁹ EPO G 5/83(OJ EPO 1985,64)(EISAI/Second medical indication),T 144/83(OJ EPO 1986,301)(DU PONT/Appetite suppressant),T 385/86(OJ EPO 1988,398) (BRUKER/Noninvasive measurement)。

⁶⁰ EPO GUIDELINES, PART C, CHAPTER IV, 4.2,P.51(2003)。

⁶¹ EPO T 1005/98, not published in OJ,亦爲 EPO GUIDELINES, PART C, CHAPTER IV, 4.2, P.51 (2003)較前版(2001)新增之規定。



本月專題



法)，若其方法步驟與儀器裝置產生的治療效果間並無功能性關聯 (functional link)(例如決定何時用某體積的藥物)，亦即未產生因果關係時，則非屬不予專利的治療方法⁶²。

涉及移植之治療性器材的處理較易引起爭議，例如以雷射切削植入病患之眼角膜的方法，可直接改變眼睛的折射力，若執行於該器材的方法步驟與該器材作用於活體的治療效果有功能性關聯或直接影響者，則視為治療處理而不予專利。

3. 「治療」的觀念應以廣義解釋(只論病症，不論病因)

「治療」的觀念不應被縮限，疼痛、不適或失能等可能由疾病所引起，亦可能是身體演進(諸如老化)的結果，兩者均屬治療的對象範圍⁶³。來自於自然環境(例如月經、懷孕、年齡等)或對環境的反應(例如氣壓變化引起的疲倦、頭痛等)所導致的症狀與來自於疾病或傷害所導致的症狀，兩者可能產生重疊或完全相同，經常無法區分。而且，不論真正病因的本質為何，藥物為了治病而產生的生化效果與機制，在上述例子中亦非常近似或完全相同。通常無法區別亦不希望區別病因的治療與徵候的治療，即治癒、治療或僅是減輕症狀等。因此，不論疼痛、不適或失能的來源為何，使用適當的藥物予以處理，即屬專利法意義的「治療」，例如以化學藥物減輕月經不適的方法亦屬不予專利的治療方法⁶⁴。

⁶² EPO T 245/87(OJ EPO 1989,171)(SIEMENS/FLOW MEASUREMENT)。系爭案之請求項係將包含藥物(例如胰島素)之導電性流體經由控制施藥之植入式裝置的幫浦導入體內之方法。審查部門以 EPC 52(4)條核駁該申請案,EPO 上訴委員會認為申請專利範圍所述步驟即使係應用於控制施藥之植入式裝置,亦僅係量測單位時間內流入體內的藥物溶液之體積,並未影響流體本身。若應用治療裝置之操作與該裝置作用於活體產生的治療效果之間並無功能關聯,則無因果關係,非屬 EPC 52(4)條之範疇。

⁶³ EPO T 24/91(OJ EPO 1995,512)(THOMPSON/Cornea):「The meaning of the term “therapy” is not restricted to curing a disease and removing its causes. Rather, the term covers any treatment which is designed to cure, alleviate, remove or lessen the symptoms of, or prevent or reduce the possibility of contracting any disorder or malfunction of the human and animal body.」。

⁶⁴ EPO T 81/84(OJ EPO 1988,207)(RORER/DYSMENORRHEA)。



4. 「治療方法」限於與疾病相關的治療手段

治療方法並不包括與疾病無關的改變人類或動物之生長特性的處理方法，只要其係屬於技術性的而非主要是生物學特性的(essentially biological)⁶⁵，且不含外科手術方式，例如促進牛羊生長、改善羊肉品質、增加牛奶產量⁶⁶或羊毛產量的處理方法等，仍屬可予專利之標的⁶⁷。然而，若處理方法中包含醫療處理，雖然整體方法具有產業利用性，但仍不予專利，因為可予專利之標的(如 EPC 52(4)條)或被排除專利之標的(如 EPC 53 條)較產業利用性之要件(如 EPC 57 條)必須優先考量。

審查實務上較有爭議者如人類或動物之受孕、避孕、分娩、增加精子數量、體外受精、胚胎移植、整容、減肥、增高等方法是否屬於治療方法？則必須視其目的而定，若係以治療為目的者，則屬之⁶⁸，若非以治療為目的，則非屬治療方法⁶⁹，但若涉及手術方法，則仍被以不具產業利用性而不予專利，如歐洲專利局、大陸與日本等。因此，以化學產物施於人體的單純美容處理被視為具有產業利用性⁷⁰，惟若美容處理涉

⁶⁵ 動植物之育成方法分為主要是生物學方法與主要是非生物學方法兩種，大多數國家、專利組織及國際條約對於前者不予專利，後者則可准予專利，如我國 93 年 7 月 1 日施行之專利法第 24 條第 1 款、大陸專利法第 24 條第 1 款、EPC 第 53 條(b)款及 TRIPs 協議第 27.3(b)條等。此外，2004 年之實質專利法條約(SPLT)草案(Tenth Session)第 12 條第(5)款規定締約國可排除某些發明不予專利，但詳細內容尚待討論。

⁶⁶ EPO T 774/89,EPO 上訴委員會認為對母牛進行藥物處理以增加牛奶產量的方法可予專利，因為該處理方法是否成功與動物本身的健康狀態無關，且請求項中加入「非治療性的」詞句可視為排除性(disclaimer)敘述，即排除該藥物處理的治療性效果。

⁶⁷ 大陸「專利審查指南」第二部分第一章 3.3.2.2,p.2-8(2001)；EPO GUIDELINES,PART C,CHAPTER IV,4.2.1,p.52(2003)。

⁶⁸ 大陸「專利審查指南」第二部分第一章 3.3.2.2,p.2-8(2001)規定「以治療為目的之受孕、避孕、增加精子數量、體外受精、胚胎轉移、整容、肢體拉伸、減肥、增高、人工呼吸、輸氧方法」屬於治療方法的發明。

⁶⁹ 大陸「專利審查指南」第二部分第一章 3.3.2.2,p.2-8(2001)規定「單純的美容方法，即不介入人體或不產生創傷的美容方法，包括在皮膚、毛髮、指甲、牙齒外部可為人們所視的部位局部實施的、非治療目的的身體除臭、保護、裝飾或者修飾方法」不屬於治療方法的發明。

⁷⁰ EPO T 144/83(OJ EPO 1986,301)(DU PONT/Appetite suppressant)。



本月專題



及治療或手術方法，則仍被排除專利⁷¹。

較常見的爭議實例係有關避孕方法之申請案，歐洲專利局的判例⁷²認為懷孕並非疾病，因此避孕通常非屬 EPC 52(4)條之治療，避孕方法本身不得依 EPC 52(4)條被排除可專利性。大陸「專利審查指南」則規定以治療為目的之受孕、避孕等方法始不予專利⁷³。日本專利審查基準中則將避孕與分娩皆歸為施於人體之醫療處理方法而不予專利，未如大陸特別規定限於須以治療為目的者⁷⁴，相對而言，較為嚴格。

然而，即使避孕方法非屬排除專利之治療方法，但未必即可准予專利，EPC 締約國雖然普遍承認避孕方法可能具有產業利用性，但若該方法僅係應用於個人私密範圍，則不符合 EPC 57 條之產業利用性的要件⁷⁵。

5. 「治療方法」不包括針對處於健康狀態之對象的「非治療性的處理」

「治療性的處理」係使活體由疾病的狀態回復至原來狀態，或預防發生病態；而「非治療性的處理」則係以正常狀態為起點⁷⁶。申請標的之可專利性必須依該處理的本質而定，當前述兩種處理能夠區隔時，例

⁷¹ EPO GUIDELINES,PART C,CHAPTER IV,4.2.1,p.52(2003)。

⁷² EPO T 820/92(OJ EPO 1995,113)(THE GENERAL HOSPITAL/Contraceptive method) ,T 74/93(OJ EPO 1995,712)(BRITISH TECHNOLOGY GROUP/Contraceptive method)。

⁷³ 大陸「專利審查指南」第二部分第一章 3.3.2.1,p.2-8(2001)。

⁷⁴ 日本「EXAMINATION GUIDELINES FOR PATENT AND UTILITY MODEL IN JAPAN」,PART II,Chapter 1,P.6(2000)規定避孕及分娩屬於「人體的手術或治療之處理方法及診斷方法」。

⁷⁵ EPO GUIDELINES,PART C,CHAPTER IV,4.2.1,p.52(2003)及 EPO T 74/93(OJ EPO 1995,712)(BRITISH TECHNOLOGY GROUP/Contraceptive method),系爭案所請發明係有關脂環族(alicyclic)化合物及其避孕用途,其中的產物請求項及所請化合物與無毒載體形成的避孕組合物請求項未被核駁,但是該避孕組合物(如乳液)施用於婦女子宮頸的應用卻被核駁,其理由並非所請為治療方法,乃因該化合物必須被施用於婦女的子宮頸,因此不符合 EPC 57 條之產業利用性的要件。

⁷⁶ EPO T 774/89,T 469/94 of 01 07 1997。



如施用對象不同(健康者與患病者)、顯現藥效時間不同(非治療效果者需時較短，治療效果者需時較長)，則僅針對「非治療性的處理」之請求項可予專利。

包含治療性活性成分的藥物基於非治療目的之使用，例如使用藥物 seldinafil(即威而剛 Viagra)以增強健康者的性能力，由於非治療目的之用藥者與治療目的之用藥者有所不同，或是服藥後得到的非治療效果與治療效果能夠區隔，因此該藥物基於非治療目的之使用可視為非治療性的處理。

此外，在運動後以藥物乙醯膽鹼(acetylcholine)加速減輕疲勞，由於運動所導致的疲勞與疾病或傷害所導致的疲勞症狀並不重疊，前者乃自然環境所引起的短暫生理狀況，稍事休息後即可消除，與疾病的狀態無法相比擬，因此針對運動後降低疲勞感的處理與針對減輕疼痛、不適或失能者並不相同⁷⁷。

6. 治療效果與非治療效果無法區隔的處理方法屬於「治療方法」

一種處理方法經常可能同時產生治療效果與非治療效果，其可專利性視申請專利範圍的字義與說明書中有關效果的揭示而定。若處理方法中某一步驟產生的治療效果與非治療效果無法分割，即包含非治療效果的申請專利範圍必然包含治療效果時，則該方法將被排除專利，即使實施該方法的主要理由(或甚至是唯一理由)是非治療性的，亦即必須以方法的整體進行判斷，只要方法中的某一步驟產生治療效果，則該方法的

⁷⁷ EPO T 469/94 of 01 07 1997: 「It is the board's view that the two effects of choline are not inseparably linked or correlated but ,on the contrary, are readily distinguishable because they involve two groups of persons(or patients) undoubtedly distinct. The one consists of patients known to have a muscular disease, muscular injury or epilepsy, whereas the second comprises healthy persons who will receive no therapeutic benefit from the treatment. Moreover, the times necessary for appreciating the different effect(days for the therapeutic effect and minutes or hours for the non-therapeutic effect[reducing fatigue])would appear to be so different that no unwanted overlap of the treatment could occur.」。



本月專題

請求項將被排除專利⁷⁸。例如同時使用兩種藥物避孕的方法，第一種藥物產生避孕效果，非屬治療效果，第二種藥物係預防因使用第一種藥物而產生的副作用，則屬於治療效果，因此該避孕方法被視為治療方法而不予專利，即使其主要目的並非治療⁷⁹。又例如去除牙垢的美容處理方法具有改善牙齒外觀的美容效果，若說明書中揭示該方法無可避免地同時產生預防蛀牙的治療效果，由於該兩種效果無法區分，則該方法將被排除專利⁸⁰。又例如利用特定殺蟲劑控制動物體外與體內寄生蟲繁衍的方法，雖然體內寄生蟲才構成疾病，而體外寄生蟲之處理通常係由農夫執行，非屬醫療處理，但由於無法區別殺蟲劑在兩者之利用，因此該方法仍不予專利⁸¹。

若說明書揭示某處理方法能夠同時得到治療效果(例如防止或治療動物的腹瀉)與相關的非治療效果(例如使飼養的動物體重增加)，主張所請方法之主要目的係非治療效果，而治療效果僅為有益的副作用，雖然

⁷⁸ EPO T 820/92(OJ EPO 1995,113)(THE GENERAL HOSPITAL/Contraceptive method),T 290/86(OJ EPO 1992,414)(ICI/Cleaning plaque),T 780/89(OJ EPO 1993,440)(BAYER/Immunostimulant),T 1077/93 of 30 05 1996。在 T 1077/93 中,系爭案之申請專利範圍係有關 3,5-二異丙基水楊酸(3,5-Diisopropyl salicylic acid)之銅錯合物(CuDIPs)做為化妝品或化妝組合物之用途,以及基於該用途而保護人類表皮之化妝處理方法。該組合物之目的係保護人類表皮以對抗紫外線照射,可降低產生紅斑及皮膚細胞變化的程度,前者為日光對皮膚傷害的主要態樣,後者則導致退化與壞死角質細胞之形成。異議部門之決定認為申請專利之發明並非屬於 EPC 52(4)條之意義的不可專利之治療方法,異議人則對該決定提出上訴。專利申請人聲稱該化合物的作用如同濾器,與皮膚並無交互作用,其治療效果並不會優於陽傘。EPO 上訴委員會認為,EPC 52(4)條排除的專利不能僅因申請專利範圍字面上的重組即可成為非治療性的,審究該案的可專利性在於 CuDIPs 的作用機構與其所有功效之間的關聯性。上訴委員會的結論是,該組合物部分的保護功效並非來自於皮膚表面的單純過濾,而係來自與表皮內細胞機構的交互作用,以防止疾病(紅斑),因此該方法具有真正的治療功效。

⁷⁹ EPO T 820/92(OJ EPO 1995,113)(THE GENERAL HOSPITAL/Contraceptive method):「In the case of a method involving administration of two or more substances, the question for the purpose of Article 52(4) EPC is not whether the main or even the only reason for carrying out the whole of the claimed method is non-therapeutic. Rather a method claim falls under the prohibition of Article 52(4) EPC already if the administration of one of the substances is a treatment by therapy, and the administration of the substance is a feature of the claim.」。

⁸⁰ EPO T 290/86(OJ EPO 1992,414)(ICI/Cleaning plaque)。

⁸¹ EPO T 116/85(OJ EPO 1989,13)(WELLCOME/Pigs I)。



兩者可予區別，惟若由說明書揭示顯示該兩種效果係與單一動作(飼養動物)相關聯時，則僅針對非治療效果提出申請的請求項仍不予專利⁸²。此外，使肉類增加的方法若係經由治療處理而改善健康所導致，則該方法亦不予專利，因為肉類的增加乃治療處理的後續效果⁸³。同理，若同一藥劑中的某化合物可用於清潔皮膚與治療粉刺，即美容處理可能伴隨醫療處理時，則僅針對美容處理提出申請的請求項仍不予專利⁸⁴。

7.治療效果與非治療效果能夠區隔的處理方法，後者非屬「治療方法」

與上述情況相反，若處理方法產生的治療效果與非治療效果能夠區隔，例如使用某種化合物減重的方法可能同時具有治療效果與非治療效果，該兩種效果並非不可區分，因其涵蓋兩種不同族群的對象。對於受肥胖折磨者，該方法將對其健康有益，屬於治療處理；然而，對於未受肥胖折磨者，該方法對其健康並無助益，僅是改善其體型外觀，則屬於美容處理。由於該化合物同時具有治療效果與非治療效果，且明確顯示兩種不同的作用類型，而美容處理本身並非不可專利，故若申請專利範圍的字義僅選擇涵蓋美容處理，則該請求項不被排除專利⁸⁵。

對於藥劑(抗生素)的單純治療性質與可量測的結果(反芻動物之奶

⁸² EPO T 438/91。

⁸³ EPO T 780/89(OJ EPO 1993,440)(BAYER/Immunostimulant),該案之申請專利範圍第1項為「式(I)化合物於家禽與非人類哺乳動物之非治療性免疫刺激之應用」,審查部門以EPC 52(4)條予以核駁,申請人認為免疫刺激僅係用於增加肉的產量,而非對於特定疾病之免疫,但EPO上訴委員會未接受此論點,判決重點為「1.關於某些感染的特定預防,以特殊化合物對於活體自身防衛的免疫刺激,應歸類為治療處理。2.若肉類產量的增加僅係導因於健康的改良與較低的死亡率,此種第二效果(secondary effect)無法使得以治療處理為特徵的用途發明不被EPC 52(4)條排除專利」。

⁸⁴ EPO T 36/83(OJ EPO 1986,295)(ROUSSEL-UCLAF/Thenoyl peroxide)。

⁸⁵ EPO T 144/83(OJ EPO 1986,301)(DU PONT/Appetite suppressant),雖然EPO上訴委員會認為事實上可能不易區分改善身體外觀的減重(美容處理)與治療肥胖的減重(治療處理),但是不應作出不利於申請人的決定,而應依其請求美容處理而非治療處理之專利保護的字義予以認定。因此,若以化合物處理人體或動物體而可兼具美容與治療效果時,並不導致美容處理無法專利。



本月專題



量的增加)，由於使用抗生素的殺菌效果與改善反芻動物的發酵而使奶量增加，兩者能夠明確區分，因此針對「非治療性的處理」或「非治療性的用途」之請求不被排除專利。此外，若說明書明確揭示用於處理面皰之某化合物的兩種截然不同性質，即抗菌性與保健性，雖然說明書顯示醫藥製劑與美容製劑的形式可能非常相似，若說明書明確指出其區別時，則同時具有治療用途之化合物的美容應用可予專利。雖然該美容處理可能同時伴隨治療處理，但「美容」一詞已屬足夠明確⁸⁶。

若同一案件的申請專利範圍中同時包含治療效果與非治療效果的請求項，例如其一為某物質用於製造治療危害健康的打鼾之藥物的應用，另一為僅針對處理惱人打鼾的應用，則後者不應被視為治療方法，因為打鼾通常僅被認為惱人而非病態，雖然某些醫學專家警告經常性地重度打鼾是不健康的。果真如此，則處理打鼾應屬疾病的預防方法，否則仍非屬治療方法。上述兩種類型的請求項可於一申請案中同時被准予專利，雖然惱人的打鼾與不健康的打鼾之間難以劃分其界線⁸⁷。

陸、國際上有關「手術方法」的規範比較

一、基本規定

1. 歐洲專利局

「手術」之定義著重在於處理之本質而非處理之目的，例如基於美容目的或胚胎移植之手術處理方法，其與基於治療目的之手術處理，均被排除專利⁸⁸。

「手術」係指對於活體的介入，包括以手或儀器施加於活體之構造的程序，可為侵入性的或非侵入性的。非侵入性的程序係對於活體的局

⁸⁶ EPO T 780/89(OJ EPO 1993,440)(BAYER/Immunostimulant)。

⁸⁷ EPO T 584/88。

⁸⁸ EPO GUIDELINES,PART C,CHAPTER IV,4.2.1,p.53(2003)。



部、器官或組織進行無皮膚切口的操作處理。手術的態樣包括內視鏡、穿刺、注射、切除、剖腔、導尿管之插入等⁸⁹。「手術處理」或「手術方法」係將手術用於針對人類或動物的任何處理方法中，可定義為對於活體的介入，不論其目的為何，以維持活體之性命或健康為優先⁹⁰。

2.大陸

「外科手術方法」是指使用器械對有生命的人體或者動物體實施的剖開、切除、縫合、紋刺等創傷性或者介入性治療或處置的方法，這種外科手術方法不能被授予專利權。但是，對於已經死亡的人體或者動物體實施的外科手術方法，只要該方法不違反專利法第五條，則屬於可授予專利權的客體⁹¹。

以治療為目的的外科手術方法，屬於治療方法（例如外科整容方法、兔唇之修補方法⁹²），不授予專利權⁹³。

非治療目的的外科手術方法，由於是以有生命的人或動物為實施物件，無法在產業上使用，因此不具備實用性。例如，為美容而實施的外科手術方法（例如割雙眼皮⁹⁴），或者採用外科手術由活體上取物（例如由活牛身體上摘取牛黃或由活熊身體上取膽汁）或引流的方法，以及為輔助診斷而採用的外科手術方法，如實施冠狀造影之前採用的外科手術方法等⁹⁵。

⁸⁹ EPO T 182/90(OJ EPO 1994,641)(SEE-SHELL/Blood flow)。

⁹⁰ EPO T 35/99(OJ EPO 2000,447)(GEORGETOWN UNIVERSITY/Pericordial access),T 182/90(OJ EPO 1994,641)(SEE-SHELL/Blood flow)。

⁹¹ 例如解剖、製作標本等,然而大陸「專利審查指南」將其歸類為不屬於「治療方法」的發明,見第二部分第一章 3.3.2.2,p.2-8(2001)。

⁹² 張清奎,「專利審查概說」第二部分第一章 1.3.3,p.208,國家知識產權局組織編寫,知識產權出版社(2002)。

⁹³ 大陸「專利審查指南」第二部分第一章 3.3.2.3,p.2-9(2001)。

⁹⁴ 同註 92。

⁹⁵ 大陸「專利審查指南」第二部分第五章 3.2.4,p.2-65(2001)。



本月專題



因此，只要是作用於活體的外科手術方法，無論其目的是治療(或醫療)非治療(或非醫療)性的，皆不予專利。

3. 日本

「人類之手術方法」包括外科手術方法、採血，亦包含非治療或非診斷目的之手術操作的美容、整形方法。此外，手術的預備處置方法(例如手術的麻醉方法)亦屬之，因其與手術密不可分⁹⁶。

4. 我國

不予發明專利之外科手術方法，必須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治療或處理方法。非以有生命之人體或動物為對象而實施外科手術之方法，不屬於法定不予專利之外科手術方法。外科手術方法若非以診斷、治療為目的，則無法供產業上利用，例如美容、整形(如割雙眼皮、抽脂塑身、豐胸)方法。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，亦屬於外科手術方法⁹⁷。

二、審查判斷要點

1. 「手術方法」必須以活體為實施對象，但不含破壞性的手術方法

不予專利的手術方法必須是以活體為實施對象，其對象排除已經死亡的活體。然而，以活體為實施對象的手術方法，卻未必皆屬被排除專利的手術方法，例如動物屠宰方法⁹⁸。

⁹⁶ 「EXAMINATION GUIDELINES FOR PATENT AND UTILITY MODEL IN JAPAN」,PART II,Chapter 1,P.6(2000)及「人類之手術、治療與診斷方法」審查基準改訂案,p.2(2003)。

⁹⁷ 我國 2004 年修正版「專利審查基準」(2004 年 7 月 1 日施行)第二章「何謂發明」,p.2-2-14,見智慧財產局網站 <http://www.tipo.gov.tw>。

⁹⁸ 大陸「專利審查指南」第二部分第一章 3.3.2.2,p.2-8(2001)。



如前所述，歐洲專利局的審查指南指出「手術」係以其處理之本質而非目的予以界定，即不論其目的為何，只要涉及手術方法，即排除專利。但歐洲專利局上訴委員會不同意此觀點，認為如此的界定實已過度擴大其範圍，不適用於所有情況，若是可能涵蓋破壞性的方法，例如有意殺死實驗動物的方法，雖然其中某些步驟可能具有手術特性，但其本質上並非處理方法，反而是與其「處理」之文義的本意相反者⁹⁹。

因此，施於活體的手術步驟，並附加實施該方法的必要犧牲動物的步驟，「整體上」不應被視為專利法字義上的手術方法，非屬排除不予專利之對象，因為其不會影響醫療專業人員，雖然其另外可能有道德上的考量或法律上的限制(例如刑罰)¹⁰⁰。

2. 「非治療性的手術方法」或包含該方法的處理方法亦不予專利

隨著時代的進步，現今「手術處理」之醫療及法律用語的涵義已非侷限於傳統之治療性的處理，其範圍尚擴及非治療性的處理，與專利法規中所稱的「手術」已有出入。

非治療性的處理係指非直接針對人類或動物之健康者，包括美容處理、墮胎、闔割、結紮、人工授精、胚胎移植、基於研究與實驗目的之處理、由活體捐贈者移除器官、皮膚或骨髓等。當上述處理以手術執行時，若亦被視為手術方法而不予專利，似有討論的餘地。

原則上，上述例示的非治療性的處理可予專利，但若其中一步驟採用手術方法，則仍將被排除專利，以免病患採用的處理方法中之某一步驟因有專利保護而涉及侵權¹⁰¹，例如以化學品施於人體的單純美容處理

⁹⁹ EPO T 182/90(OJ EPO 1994,641)(SEE-SHELL/Blood flow),該申請案係有關量測實驗動物之血流的方法,包括手術處理與犧牲動物等步驟。EPO 上訴委員會指出,若使用的方法係有意以實驗動物的死亡為結束,即使方法中的一步驟包括活體的手術步驟,則該手術步驟將不被視為不予專利的手術處理,該方法請求項仍可被核准。

¹⁰⁰ EPO T 35/99(OJ EPO 2000,447)(GEORGETOWN UNIVERSITY/Pericordial access),T 329/94(OJ EPO 1998,241)(BAXTER/Blood extracting method)。

¹⁰¹ EPO T 35/99(OJ EPO 2000,447)(GEORGETOWN UNIVERSITY/Pericordial access)。



本月專題



具有產業利用性，但若涉及手術處理的美容處理，則不予專利¹⁰²。

一具有爭議性的案例發生於大陸的專利申請案¹⁰³，其係申請利用外科手術方法在活牛腹部之膽囊附近植入一引流管，一端插入膽總管中，另一端穿出腹壁並將其縫合固定，之後繼續放養該牛，即可每日由活牛身上採集膽汁製造膽紅素，以生產名貴中藥材牛黃，此一方法雖然涉及手術方法，但其簡易實用的引流方法可於畜牧業中廣泛使用，並具有經濟效益。若依 EPC 條文之規定，只要涉及手術方法，即排除專利，但是對於其他必須限於疾病之手術方法始不予專利的國家(包括大陸、我國)，該方法實際上未被排除專利。

如上述之比較，歐洲專利局與日本規定包含至少一步驟採用手術處理的方法即屬不予專利的範圍。大陸專利法條文僅規定「疾病的診斷和治療方法」不予專利，至於手術方法，則於審查指南規定，以治療為目的者，屬於治療方法而不予專利，非以治療為目的者，亦因其不具實用性而不予專利。

3.我國排除專利之「手術方法」是否必須限於「疾病」者？

我國專利法雖然規定限於「疾病」的手術方法始為排除專利的對象，但已沿用 10 年之 1994 年版審查基準卻規定治療性的或非治療性的手術方法皆屬法定不予專利之項目，實務上係參照歐洲專利局及日本等採取較嚴格的作法，惟其似已逾越專利法規定的範圍。或有觀點認為，我國專利法規定不予專利的「疾病之診斷、治療或手術方法」，由文字解讀，僅有「診斷方法」與「治療方法」兩者必須限於疾病，而「手術方法」則不限於疾病，因此即使並非針對疾病的手術方法，亦屬排除範圍。

¹⁰² EPO GUIDELINES,PART C,CHAPTER IV,4.2.1,p.52(2003)：「A cosmetic treatment involving surgery or therapy would, however, not be patentable.」,T 290/86(OJ EPO 1992,414) (ICI/Cleaning plaque)。

¹⁰³ 張祥齡「某些外科手術應受專利法保護」,中國專利與商標,1994 年第 1 期,p.39。



本文認為，上述說法顯與我國歷年來的立法意旨不符，且實務上亦未曾將診斷、治療、手術三種態樣之前提各別規範，對於非治療性的手術方法，似不宜再將其列入法定排除不予專利之範圍。2004 年修正版審查基準中已參考大陸專利審查指南之規定，基於非治療性的手術方法係以有生命的人或動物為實施物件，無法在產業上使用，因此不具有產業利用性而不予專利。

經此修正後，對於非治療性的手術方法，日後改以不具有產業利用性為核駁理由，不再以法定排除項目為由而不予專利，將可使相關審查實務導入正途，並可避免違法之爭議。

柒、醫療處理方法不予專利的基本前提

綜合比較歐洲專利局、大陸、日本與我國的專利法規、審查基準及相關判例後，對於排除不予專利的「診斷、治療、手術」等醫療處理方法，各國規定之標準與界限雖然寬嚴不一，但仍有共同的基本前提，若不符合下列任一前提，則不得視為醫療處理方法而排除專利：

一、必須以活體為直接實施對象

目前國際上排除不予專利的醫療處理方法，皆必須以活體為直接的實施對象，除少數國家外，人體與動物體同等對待¹⁰⁴，因此下列兩種情況非屬排除專利者：(1)對死亡的人體、動物體進行處理的方法¹⁰⁵，(2)針對脫離人體、動物體且不再回流至同一活體的組織或體液等樣品(例

¹⁰⁴ 目前國際上有日本、韓國、紐西蘭、加拿大及以色列等國開放人體以外之動物醫療方法的專利。至於歐洲專利局,制定 EPC 之政府級委員會(Intergovernmental Conference)曾提議動物體之醫療處理應考慮可予專利,惟其後仍基於道德考量而成為現行條文。參見 Gerald Paterson, "THE EUROPEAN SYSTEM-The Law and Practice of the European Patent Convention", 2nd.ed. p.423(2001)。

¹⁰⁵ 例如解剖、測試、保存(防腐)、製作標本等,見大陸「專利審查指南」第二部分第一章 3.3.1.2 及 3.3.2.2,p.2-7,2-8(2001)；EPO GUIDELINES,PART C,CHAPTER IV,4.2.1,p.52(2003)；日本「EXAMINATION GUIDELINES FOR PATENT AND UTILITY MODEL IN JAPAN」,PART II,Chapter 1,P.6(2000)等。至於我國「專利審查基準」第一篇第一章,p.1-1-5(1994)相關部分則欠缺類似規定。

本月專題

如細胞、皮膚、毛髮、血液、尿液、精液、排泄物等)進行處理之方法¹⁰⁶，但若將處理後的樣品再回流至同一活體中(如體外循環、血液透析方法)，則該方法屬於排除的對象¹⁰⁷。然而，仍有例外情況¹⁰⁸。

對於上述第(1)種情況，審查實務上較易分辨與認定。然而，對於第(2)種情況，於審查或爭訟程序中卻常發生混淆與爭議，我國的行政救濟程序中不乏此類案例¹⁰⁹。

為符合該項要求，國外與我國審查實務上常要求於申請專利範圍所

¹⁰⁶ 包括保藏方法或檢驗方法等，例如血液進入血庫儲存前之處理方法或血液樣本之診斷測試方法。

¹⁰⁷ 大陸「專利審查指南」第二部分第一章 3.3.2.1,p.2-7(2001)；EPO GUIDELINES,PART C,CHAPTER IV,4.2.1,p.52(2003)；日本「EXAMINATION GUIDELINES FOR PATENT AND UTILITY MODEL IN JAPAN」,PART II,Chapter 1,P.6(2000)等。至於我國「專利審查基準」第一篇第一章,p.1-1-5(1994)相關部分則欠缺類似規定。日本特許廳於 1975 年之前對於人體之解釋範圍除包括人體或其部分外，亦包括由人體分離或排出者，涵蓋範圍較廣，其後修正之審查基準始不包括後者。

¹⁰⁸ 日本特許廳於 2003 年 7 月提出的「人類之手術、治療與診斷方法」審查基準(改訂案)中，對於基因治療與再生醫學方法，即使將處理後的樣品再回流至同一活體中，該方法仍屬可予專利之對象。

¹⁰⁹ 例如行政法院 87 年度判字第 399 號判決指出,82107448 號申請案「視網膜色素上皮移植」為有關一種供視網膜色素上皮移植之用的植入物及其建構方法,該方法包括三個步驟：(a)提供包含有細胞之供給者組織,(b)從該供給者組織收獲視網膜色素上皮細胞,(c)將該等收獲的視網膜色素上皮細胞如同一單細胞層排放至一無毒的可撓性支撐物上。原告聲稱該三個步驟並未包含將製得之植入物移植至宿主眼內之步驟,申請標的為一醫療用品(植入物)及其製法,未涉及在人類或動物體內之操作,均係於「活體外」進行。惟行政法院之判決仍指出,該案申請專利範圍包含移植植物之取出、處理、植入,皆屬臨床醫學手術方法之範圍。

與上述判決結果相反者，臺北高等行政法院 91 年 9 月 12 日 89 年度訴字第 2723 號判決指出，「渦形移植植物及其製備方法」為用以製備一供植入視網膜下移植植物之方法，其中製作可渦捲之薄片移植植物之技術，顯非人體或動物疾病之診斷、治療或手術方法。

然而，臺北高等行政法院 91 年 12 月 11 日 91 年度訴字第 570 號判決卻指出，第 86116964 號「生物性三明治式視網膜之製造方法」發明專利申請案係申請一製備移植用視網膜之方法，原告(申請人)認為系爭案係關於生物性三明治式視網膜之製造方法，屬於製造方法之發明，並非手術方法之發明，系爭案所欲解決之問題為使一軟弱、易破且易失水之物質，藉由系爭案之發明得以獲得更好的支持與保護，與手術方法解決之課題為生理上之病痛顯然不同。臺北高等行政法院卻認為系爭案之主要目的在於保持視網膜之完好，以利於視網膜移植手術，且其發明說明所述者均係用於視網膜移植，以解決視網膜結構強度問題。另人體之視網膜需要進行移植手術，基本上就是一種病態，系爭案所請方法有利於視網膜之保存，惟仍不失為視網膜移植手術之一主要步驟，因此，系爭案顯為人體疾病之手術方法等。

參見司法院網站 <http://nwjirs.judicial.gov.tw/Index.htm>。



請之方法請求項中載明為「活體外(in vitro)」進行者¹¹⁰，但必須為說明書所支持。對於有關細胞或組織處理的申請案，由於可在活體外執行(例如基因治療中的某步驟)，加註為「活體外」的請求項將可避免落入醫療處理方法之範圍。

然而，以活體為直接實施對象做為可否專利的判斷依據，經常受到質疑，對於醫療處理方法中的診斷方法，例如過敏症之診斷，既可於患者身上直接進行，亦可於抽取組織或血液後於體外進行，實質上並無區別，均需由醫療人員判斷，若僅以是否在體外進行做為准駁標準，並非合理¹¹¹。

二、必須以「方法」為申請標的

1. 以「方法」為標的，且涉及醫療處理方法，始為排除範圍

以藥物對於活體的「處理方法」(treating method)，原本即屬於排除對象。較特殊的是，器具(如手術刀)、儀器、裝置或設備的「使用方法」或「操作方法」(operating procedure)，若其中某步驟涉及診斷、治療或手術方法，則亦屬排除對象¹¹²，例如 2002 年東京高等法院於德國醫療儀器公司發明之醫療處理方法及其裝置的判決中，認定發明之裝置在手術現場操作時，應視為病患身體構成之一部分，屬於醫療行為而不予專

¹¹⁰ 如我國 2003 年 10 月 1 日公告之 86119711 號申請案「人類抗原呈現細胞之活性化法，經活性化之人類抗原呈現細胞及其用途」之申請專利範圍為「1.一種人類抗原呈現細胞之活性化法，其特徵為於活體外共同培養人類樹狀細胞、至少一種如下式(A)配糖體化合物或其鹽，及腫瘤抗原：……」。1999 年 1 月 27 日公告之 EP 554441 B1 之 claim 1 為「A method for determining, *in vitro*, the effectiveness of a therapeutic agent for treatment of a cancer, wherein malignant cells of the cancer express or overexpress an oncogene product on the extracellular domain of the cells, the method comprising the step of: ……»。

¹¹¹ 趙喜元，「“疾病的診斷和治療方法”不應當從專利保護的主題中排除」，知識產權雜誌，p.44，中國知識產權研究會(2002)。

¹¹² 張清奎，「專利審查概說」第二部分第一章 1.3.3,p.208，國家知識產權局組織編寫，知識產權出版社(2002)。另外，各國專利審查基準亦多有類似規定，例如日本「EXAMINATION GUIDELINES FOR PATENT AND UTILITY MODEL IN JAPAN」，PART II,Chapter 1,P.5-6(2000)。



本月專題



利¹¹³。

2. 非以「方法」為標的，即使涉及醫療處理方法，亦非屬排除範圍

若非以「方法」為申請標的者，而係以「物」為申請標的者，即使與診斷、治療、手術方法有關，包括為該等方法而使用之物質、組合物、材料等醫藥品或器具、儀器、裝置、設備等醫療器材，則非屬排除對象¹¹⁴。以「用途」為申請標的者，亦視同以「方法」為申請標的者。

以物為標的者，即使請求項中包含部分涉及醫療處理方法的「功能性特徵」(functional feature)，亦非屬排除範圍¹¹⁵。

我國審查實務上經常遭遇類似上述涉及醫療處理方法的物之請求項，不斷引起爭議，將留待本文末節探討。

3. 即使以「方法」為標的，若不涉及醫療處理方法，亦非屬排除範圍

上述醫藥品與醫療器材等物的「製造方法」，其申請標的雖亦為「方

¹¹³ 該裝置係用於實際手術操作或手術模擬練習的裝置，主要是將人體斷層影像資料以三位元立體影像加以顯示後，並能將手術刀進行之狀況等與斷層影像重疊而顯現。參見鄧曉芳，“醫療技術之公共利益 V.S. 生技醫療產業之發展—從日本特許廳擬承認醫療專利談醫療專利之利弊”，p.31, 科技法律透析月刊(2003年5月)。

¹¹⁴ 國際上僅 EPC 明文規定於專利法 52(4) 條但書「This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.」。其他各國多規定於專利審查基準，如日本「EXAMINATION GUIDELINES FOR PATENT AND UTILITY MODEL IN JAPAN」, PART II, Chapter 1, P.5(2000)；大陸「專利審查指南」第二部分第一章 3.3, p.2-5 (2001)；我國「專利審查基準」第一篇第一章, p.1-1-6(1994)。依據現行 EPC 167 條(2000 年 EPC 修正草案已刪除該條)之規定，各締約國對於醫藥品、化學品、飲食品等可依據其本國專利之法規保留一段時間不予專利。

¹¹⁵ EPO T 712/93, 系爭案之請求項係有關做為人工關節接合部分的裝置，被告 EPO 審查部門於言詞程序中辯稱請求項不符 EPC 52(4) 條但書之規定，因為請求項包含以外科手術處理人體的方法步驟，而該步驟端賴外科醫師的專業決定，因此若請求項包含至少一項界定構成人體處理方法之活動或動作的特徵，則不予專利。EPO 上訴委員會認為請求項係直接針對裝置，雖然其中部分以「功能性特徵」予以界定，此種界定保護範圍之方式係可允許者，只要符合 EPC 規定之條件，而且為了給予申請人適當的保護，該方式亦為必要者。上訴委員會認為請求項中有部分特徵為功能性，並不致於使得整個請求項變為方法請求項，因此系爭案符合 EPC 52(4) 條但書之規定。



法」，但不得視為「診斷、治療、手術方法」，例如，控制心律調整器之脈衝能而延長電池壽命的方法，若控制脈衝的電腦程式中無一步驟具有治療功效，則該方法應不被排除專利¹¹⁶。

4. 補充修正問題

若申請專利範圍係申請利用某裝置進行醫療處理的「方法」，應不予專利，例如操作心律調整器而控制心悸的方法，但若申請控制心悸的程式化之心律調整器，則可予專利¹¹⁷。因此，申請此類專利時，不但要包括(操作)方法請求項，應該另外再申請裝置請求項，否則日後若因該方法請求項涉及醫療方法被異議而欲更正為裝置請求項時，將可能因擴大保護範圍而違反更正之相關法規¹¹⁸。此外，該方法請求項亦不得更正為用於該方法之「裝置」請求項，因為其保護範圍由「使用中的裝置」擴大為「使用中與非使用中的裝置」¹¹⁹。

捌、醫療處理方法不予專利的共通原則

「診斷、治療、手術」等醫療處理方法不予專利，除了上述兩大基本前提外，另須注意的共通原則如下：

一、包含任一醫療處理特徵的方法即屬醫療處理方法

專利法保護的對象限於技術性(technical character)的發明，因此不具技術性之標的即被排除，例如科學原理或數學方法、遊戲或運動規則等，因其整體不具有技術性而為排除對象。然而，對於診斷、治療、手術方法，只要所請方法中包含至少一項構成診斷、治療、手術方法之活

¹¹⁶ EPO T 789/96。

¹¹⁷ EPO T 426/89。

¹¹⁸ 不得追加新事項(new matter)。

¹¹⁹ EPO T 82/93(OJ EPO 1996,274)(TELECTRONICS/Cardiac pacing)。



本月專題

動或動作的特徵，則整個請求項即不予專利¹²⁰，因此判斷其可專利性並非以整體之標的為考量¹²¹。例如，即使所請處理之整體效果並非治療性的，若其中使用某一物質之目的是治療處理，且該物質之使用為請求項之一特徵時，則該方法請求項落入排除的範圍¹²²。同理，若一請求項包括界定某裝置的數個技術特徵，且包括至少一個界定治療處理方法的技術特徵時，亦屬於排除範圍¹²³。

二、具有產業利用性的醫療處理方法仍被排除專利

歐洲專利局與日本將「施於人體或動物體的手術處理方法、治療處理方法、診斷方法」視為欠缺產業利用性而不予專利，雖然該等方法未必皆屬不具產業利用性者，但基於特殊考量，均被排除專利。

一般而言，動物的醫療處理屬於農業(漁業)方面，而農業(漁業)方

¹²⁰ T 438/91, EPO T 820/92(OJ EPO 1995,113)(THE GENERAL HOSPITAL/Contraceptive method), T 82/93(OJ EPO 1996,274)(TELECTRONICS/Cardiac pacing)。其中 T 820/92 係申請伴隨有治療步驟的避孕方法，即於月經週期中的不同時間服用兩種不同的激素，其中一種激素係預防使用另一種激素產生的副作用，審查部門以其不符 EPC 57 條(產業利用性)之要件予以核駁。EPO 上訴委員會認為考量的重點在於避孕方法與治療方法的結合是否被 EPC 52(4)條排除。上訴人辯稱治療並非請求項之標的，該方法請求項乃特別針對避孕，而非治療之申請，不應被 EPC 52(4)條排除。上訴委員會認為，對於雌性哺乳動物施予有效量之黃體激素釋放激素(LHRH)組合物能產生所欲之避孕效果，而同時施加之雌激素與促孕性類固醇(progesterational steroids)並非產生避孕效果，只是為了避免因使用 LHRH 組合物導致之健康問題所做的預防處理，因此後者之步驟屬於 EPC 52(4)條所述治療處理之意義。上訴委員會指出，在使用兩種以上物質的方法中，EPC 52(4)條之目的係不論實施整個方法的主要或甚至唯一理由係非治療性者，只要施用其中一物質之目的為治療處理，且該物質之施用為請求項之一特徵時，則整個請求項的方法即被排除專利。

另外，在 T 82/93 中，上訴委員會指出，請求項中至少一特徵係界定物理活動或動作(例如方法步驟)者，即構成「人體之治療處理方法」，依 EPC 52(4)條不予專利。

¹²¹ 日本專利審查基準亦作類似規定，若人體之手術、治療之處理方法或診斷方法構成特定方法之一部分且為其技術特徵時，則該特定方法被視為人體之手術、治療之處理方法或診斷方法，例如「於規律的間隔內滲透血管擴張劑與血管收縮劑而取得心電圖的方法」，雖然表面上不像是施於人體的診斷方法，但該發明包括施於人體之診斷方法的技術特徵，亦即如何取得心電圖，因此被視為施於人體之診斷方法。參見「EXAMINATION GUIDELINES FOR PATENT AND UTILITY MODEL IN JAPAN」, PART II, Chapter 1, P.8(2000)。

¹²² EPO T 820/92(OJ EPO 1995,113)(THE GENERAL HOSPITAL/Contraceptive method)。

¹²³ EPO T 82/93(OJ EPO 1996,274)(TELECTRONICS/Cardiac pacing)。



法係可予專利之標的，但動物的特定處理方法仍被排除可專利性，亦即可予專利之標的(如 EPC 52(4)條)與被排除之標的(如 EPC 53 條)較產業利用性的要件(如 EPC 57 條)必須優先考量。只要涉及動物的醫療處理方法，即屬排除對象，因為無法區分該等方法係由農夫(漁民)或獸醫執行，前者為產業活動，符合產業利用性要件而可予專利，後者卻屬於醫療處理而被排除專利¹²⁴。

因此，可予專利的處理方法必須同時符合非醫療處理方法與具有產業利用性要件等兩項條件，否則，即使是符合產業利用性要件之處理方法，若屬醫療處理方法，則被排除專利；或雖非屬醫療處理方法，但若不具有產業利用性，則亦不予專利。

三、醫療處理未必皆由醫療人員執行，醫療人員執行者未必皆屬醫療處理

醫療處理方法必須由人執行，其可專利性是否與醫療人員之執行必然相關？經常引起爭議，其判斷原則如下：

1. 依處理方法的類型而非執行者的資格予以判斷

專利法基於社會道德與公眾健康之考量，為保護病患於被診斷及接受必要處理時不致發生侵權行為，並非僅排除醫療人員執行其專業的專利，無論該醫療處理係由醫療人員、技師或一般人所執行者，均有可能成為被排除專利的對象，因此專利法所規範排除專利的醫療處理方法，

¹²⁴ EPO T 116/85(OJ EPO 1989,13)(WELLCOME/Pigs I),EPO 上訴委員會認為應用於各別動物的方法具有獸醫處理之本質，而應用於群體動物時，其亦具有產業活動之本質。無疑地，家畜之飼養是務農活動，而務農屬於廣義的農業範圍，因此為專利法意義之產業活動。正如上訴人所稱，雖然很容易區分各別的獸醫處理與通常由農夫執行的大規模處理活動。然而，若請求項界定的方法同時涵蓋兩種形式的活動，則如此之區分將對案情無益。任何農場動物的治療處理亦可被視為產業活動，因為各別農場動物與群體農場動物之疾病的醫療處理皆係為了提高該等產業活動的效率。利用醫療處理防止飼養的豬隻死亡或治療其疾病，以增加肉類的產量，涉及產業活動與醫療處理兩者。上訴委員會認為，若動物的治療處理是必要的，則請求之方法屬於醫療處理而被排除專利，即使動物的治療處理通常屬於農業方面，而農業方法一般係可予專利之標的。上訴委員會不認為有可能區分農夫與獸醫執行的方法，從而認定前者為產業活動，後者為不予專利之醫療處理。



本月專題

依其條文之規定，與執行者之身份無關，此已有相關判例予以確認¹²⁵。

由於實務上某些方法可由不具專業醫療知識的技師執行(例如診斷方法)，且不易區分係由醫療人員、具有醫療知識者或在該等人員監督之下對人類或動物施行的醫療處理¹²⁶，亦即醫療處理未必須由醫療人員執行¹²⁷，因此專利法排除的醫療處理方法，理論上與該方法的執行者是否為醫療人員無關，即專利法係排除某些「特定類型的方法」，並非排除某些「特定人執行的方法」。因此，非由醫療人員執行者，若具有醫療本質，亦可能屬於被排除專利的處理方法；反之，即使由醫療人員執行者，若不具有醫療本質，亦非屬被排除專利的處理方法。

2.基於安全考量而僅能由醫療人員執行的處理方法始不予專利

醫療處理方法是否被排除專利，雖然與執行者的身份無必然關係，但卻為一重要的考量因素。

醫療處理方法未必皆由醫療人員執行，決定是否屬於被排除的醫療處理方法，其基準在於該方法是否基於安全考量而必須由醫療人員憑藉其醫療技巧或其監督下而執行¹²⁸，包括有健康風險的、侵入活體的、遺留有害副作用等相關者¹²⁹。若請求的方法步驟中不含任何有關醫療處理

¹²⁵ EPO T 116/85(OJ EPO 1989,13)(WELLCOME/Pigs I),T 182/90(OJ EPO 1994,641) (SEE-SHELL/Blood flow),T 329/94(OJ EPO 1998,241)(BAXTER/Blood extracting method),T 964/99 of 11 02 1997。

¹²⁶ EPO T 116/85(OJ EPO 1989,13)(WELLCOME/Pigs I)。

¹²⁷ EPO T 182/90(OJ EPO 1994,641)(SEE-SHELL/Blood flow),T 329/94(OJ EPO 1998,241) (BAXTER/Blood extracting method)。

¹²⁸ EPO T 24/91(OJ EPO 1995,512)(THOMPSON/Cornea):「Such medical treatments need not necessarily be carried out by physicians.....However, where, in view of the health risks connected with such a treatment, a claimed method for treatment has to be performed by a physician or under his supervision, it will normally fall within the exclusion of the first sentence of article 52(4) EPC.」。系爭案所請眼睛的雷射手術方法涉及安全健康之風險，必須由眼科(手術)醫師或其監督下執行，因此屬於被排除的醫療處理方法。

¹²⁹ EPO T 385/86(OJ EPO 1988,398)(BRUKER/NON-invasive measurement),T 24/91(OJ EPO 1995,512)(THOMPSON/Cornea),T 655/92(OJ EPO 1998,17)(NYCOMED/Contrast agent for NMR imaging)。



特性的量測或需要醫療人員執行的量測，而亦可由其他不具專業醫療知識或技巧的技師獨立執行，從而得出醫療人員後續診斷之基礎者，則非屬被排除專利的對象¹³⁰。

因此，執行者的身分資格為一有用的指標，基於安全考量而僅能由醫療人員執行者屬於醫療處理方法，但由醫療人員執行者則未必皆屬之。然而，某些必須由醫療人員執行的處理方法，例如美容(整形)方法，若亦列為不予專利的醫療處理方法，則已將法條的範圍擴大，違反早已建立之狹義解釋排除條款的原則。

問題是，如何判斷或區別所請方法中的何種步驟非由醫療人員或其監督下執行不可？各國專利局欠缺專業能力予以評估，審查上將有實際困難。

3. 非屬醫療處理方法的單純技術方法可予專利

某些醫療處理方法除了可由醫療人員執行之外，亦可由技術人員甚至一般個人¹³¹所執行，專利法欲排除專利者主要係醫療人員執行或於其監督下執行其專業處理之方法，因此實務上必須區分醫療行為與非醫療行為，前者係與健康風險有關、侵入活體的或遺留有害副作用等，必須依賴醫療專業知識，於醫療人員或其監督下執行，屬於醫療性的；後者則無需醫療專業知識，可由技術人員執行，屬於技術性的或非醫療性的，具有產業利用性，非屬被排除專利者。例如，操作技術裝置(如核磁共振儀)作用於活體而提供診斷基礎之方法無需醫療專業，可由技師執行，屬於技術行為，即使可於活體上產生及偵測物理信號，其結果可供診斷目的之評估，亦非醫療行為，不被排除專利。

¹³⁰ EPO T 385/86(OJ EPO 1988,398)(BRUKER/Non-invasive measurement)與 T 400/87,前者係有關核磁共振儀之量測方法。後者因磁場之連續作用對活體並無有害的副作用,因此該方法可無須專業醫療知識或技巧即可執行。

¹³¹ EPO T 1165/97,EPO 上訴委員會認為單純於女性陰道內置入或移除排泄物收集器的方法,即使係由專業人員或醫師執行,亦非屬治療或手術方法,因為其無需特定的醫療技巧,正如同子宮套等避孕器的置入或移除可由婦女本身所執行一般。



本月專題

較特殊的情況是，未說明目的之採血方法本身通常被視為具有醫療本質的醫療處理方法而不予專利，但是「單純」的採血方法本身，即使必須由專業醫療人員執行，由於非關治療或手術效果，則屬可予專利的技術方法¹³²。

因此，專利法排除的處理方法必須以其本質決定，本質上為醫療處理方法者始被排除，單純的技術方法則否。

玖、醫療處理方法不予專利的基本歧異問題— 是否限於「疾病」之處理？

TRIPs 協議 27.3(b)條將「處理人類或動物的診斷、治療及手術方法」列為排除專利之項目。EPC 52(4)條將「施於人體或動物體的手術處理方法、治療處理方法、診斷方法」視為欠缺產業利用性而不予專利，該等條文中均未限於「疾病」之情況，因此即使是非屬「疾病」之「處理方法」，可能亦屬排除專利的對象，此與我國及大陸專利法規定必須限於「疾病」者相較，前述法規排除的範圍較大，相對較為嚴格。

雖然如此，歐洲專利局的相關判例多指出，依據一般原則，屬於排除條款的 EPC 52(4)條首句應予狹義解釋，即其對象應不包括不具治療特性的方法或不構成手術、診斷方法之處理。

因此，歐洲專利局的審查實務為法規基準從嚴(排除之範圍不限於疾病之處理方法)，審查實務卻從寬(除手術方法外，排除之範圍僅限於

¹³² EPO T 329/94(OJ EPO 1998,241)(BAXTER/Blood extracting method)。系爭案係有關利用自動觸覺刺激以提醒捐血者維持所需靜脈血流量流至人體上肢採血點的方法。EPO 上訴委員會指出，依據 EPO 的審查實務，不予採血方法本身的專利保護是適當的，因為其可能阻礙包含該方法的其他醫療行為。然而，欲決定該特性是否構成醫療行為時，申請標的目的必須以發明說明及圖式揭示者為準。僅以執行者之身分資格不足以認定該方法是否可予專利，雖然其在一開始時是一有用的指標。更重要的是，應考量該特性之目的與必然的效果。上訴委員會認為，若申請標的侷限於幫助血液流至人體上肢採血點而操作實施某方法之裝置的方法，則該操作方法不具治療目的或效果，因此不被排除專利。事實上，上述方法為系爭案申請專利範圍第 12 項之標的，其中之採血輔助裝置為第 1 項之申請標的，第 1 項所請裝置並非被排除專利之標的，而第 12 項所請方法之目的僅係以刺激之方式提醒捐血者，以利於血液流至採血點，該方法對於捐血者並未產生治療或預防疾病的效果，本質上僅屬於單純改進採血效率的技術。



疾病之處理方法)，反觀我國則是法規從寬(排除之範圍限於疾病之處理方法)，審查基準與實務卻從嚴(排除之手術方法不限於疾病之處理)，恰好相反。

相較之下，大陸審查指南之規定皆能配合專利法之條文規定，必須限於「疾病」之診斷、治療及手術方法始排除不予專利，且於審查指南明確列舉各種正反態樣，規範一致而明確。

至於日本，於專利法未規範的情況下，其審查基準之規定歐洲專利局的審查指南類似，並未明確規範必須限於「疾病」的處理始為排除對象，例如避孕、分娩、非治療或非診斷目的之手術操作的美容方法等，亦不予專利。

附表顯示歐洲專利局、大陸、日本、台灣對於醫療方法發明專利審查規範之主要異同比較。

拾、我國醫療處理方法專利審查實務之爭議問題

對於醫療處理方法，雖然大部份國家不予專利，但由於法規基準之規範未盡完善，對其定義有寬嚴不一的解讀，導致不予專利的界線，在認定上經常產生模糊，因此各國對於此類專利案件之審查多有爭議，我國亦不例外，常見問題如下：

一、申請標的為「醫藥組合物」，而實質內容為治療方法者，是否以其涉及「疾病之治療方法」而不予專利？

我國醫藥類發明專利申請案中，大部分為歐美國家之申請案，其中又以美國為大宗，由於美國准許醫療處理方法之申請案，但歐洲專利局不准許，因此在美國被核准之「醫療處理方法」申請案(如「以化合物 X 治療疾病 Y 之方法」)，在歐洲專利局之對應申請案通常改以「用途」為標的(瑞士型請求項)而被核准(如「化合物 X 於製備用於治療疾病 Y 之藥物的應用」)，惟該類案件再向我國申請時，由於上述兩標的均不



本月專題

被允許¹³³，因此通常會主動或被動將請求項之標的改為可接受之「醫藥組合物」，惟其內容並未配合修正為組合物之型式，實質上仍為醫療處理方法(如「一種醫藥組合物，其係以化合物 X 治療疾病 Y」)，因此產生表裡不一、名實不符之「換湯不換藥」的情況。對於此類案件，我國以往之審查實務通常以其實質內容係屬「疾病之治療方法」為由而不予專利，惟如此之作法經常受到質疑，即當申請案之標的為「組合物」時，若以其係屬「醫療處理方法」而予以核駁，由於「物」與「方法」兩者之標的明顯不同，如此之核駁理由似有不當，亦與前述醫療處理方法不予專利的基本前提(二)「必須以『方法』為申請標的」者不符。

本文認為，依據前述基本前提，申請專利之發明是否構成我國專利法所規定不予專利之「疾病之診斷、治療或外科手術方法」，宜侷限於申請專利範圍之標的為「方法」者。若申請專利範圍之標的已改為「醫藥組合物」，即使其中之實質技術內容仍為醫療處理方法，審查時應以其不符合「組合物」之要件，以申請專利範圍不明確為理由予以核駁，而不宜以其係屬「疾病之治療方法」而不予專利。

二、申請標的為「醫藥組合物」，卻附帶敘述其施用方式，是否涉及「疾病之治療方法」？

另一常見的爭議狀況，係申請之「醫藥組合物」中除已敘明所含成分外，另外附帶敘述其施用方式，包括使用劑量(如患者單位體重或表面積之每日投與毫克數)、服用時間(如不同成分間隔多久服用)、非同時服用(如分開或先後服用)等。如同上述，此時之審查原則仍係在於申請專利範圍是否明確，若已敘明組合物中所含成分，又另外記載成分之使用劑量時，則應認定其僅係作進一步之界定，並不致於造成申請專利範圍不明確。反之，雖然敘明組合物中所含成分，卻另外記載所含不同成分係間隔、分開或先後服用時，該請求項雖然無涉「疾病之治療方法」，

¹³³ 配合我國專利審查基準之修正,2004年7月1日起可接受以「應用」、「使用」、「用途」等為標的之用途發明請求項。



但與申請標的「組合物」必須以混合狀態服用之情況不符，將造成申請專利範圍不明確。

此外，若申請專利範圍之獨立項所請「醫藥組合物」僅記載其成分組成，而於附屬項中另外請求其進一步之施用方式，則該附屬項是否涉及「疾病之治療方法」，其判斷原則亦同上述。

三、合併非同時服用的兩種以上成分藥物之標的(「套組(kit)」與「組合(combination)」)是否涉及「疾病之治療方法」？

有關醫藥專利之申請，對於不准醫療處理方法專利的國家或專利組織，常見之申請標的在物的方面有「化合物」(compound)、「醫藥組合物」(pharmaceutical composition)、「藥劑」(pharmaceutical formulation)、「製劑」(pharmaceutical preparation)或「醫藥」(medicament)等，在方法方面有「製法」或「方法」(method 或 process)等，在用途方面則有「應用」或「使用」或「用途」(use)等。除此之外，由於有些藥物所含不同成分未必皆屬同時服用，而必須分開或先後服用始具療效，因此相關申請案中經常出現特殊之申請標的，如「套組」與「組合」等。對於此等標的，以往之審查實務多係要求修正為同時服用不同成分之一般標的「醫藥組合物」，惟修正後將與原申請之實質技術內容產生出入，造成表裡不一；但若未修正而維持原標的時，則此種將不同成分分開服用之實質技術內容是否涉及「疾病之治療方法」之申請？於審查上經常引起爭議。

首先，有關醫藥品「套組」之申請，其係將兩種以上成分之藥物分開包裝而成之產品，由於藥物係分開包裝，且多為已知成分，並非如組合物一般混合成為均勻狀態，因此其可專利性受到質疑，我國以往之審查實務常以其不具新穎性或進步性而不予專利。惟經參考國外之審查實



本月專題

務後，我國近年來已可核准套組之標的¹³⁴，即使其中所含藥物均為已知成分，該首先組合包裝形式之套組本身仍具有新穎性，只要符合專利要件，即可予以專利；惟若其中記載所含兩種以上成分之藥物除同時服用之外，另記載其係分開或先後服用時，所請實質內容是否涉及「疾病之治療方法」？則有正反兩面之見解，一說認為套組所含藥物不論其是否為同時服用，只要符合專利要件，即可予以專利，無涉「疾病之治療方法」。另說則認為套組所含藥物非為同時服用時，涉及服用方式之申請，其實質內容即屬「疾病之治療方法」，應不予專利。

本文認為，套組原本即以藥物分開包裝為特徵，其目的亦多以分開服用為主要施用方式，與前述「醫藥組合物」係以均勻組合為特徵之情況不同，故不宜以套組中之藥物係分開或先後服用即認定其涉及「疾病之治療方法」，而宜以該套組之技術特徵是否符合專利要件為審查重點。

其次，有關醫藥品「組合」之申請，其係包含兩種以上藥物之組合，該等藥物多為已知成分，並未混合，可同時或先後服用，因此與「組合物」必須為均勻混合狀態者不同，反而較類似於上述「套組」之情況，只是「套組」係以較具體之包裝狀態呈現，因此其中經常另附有使用說明(optionally with instructions for use)，而「組合」則係以較上位之不定形態呈現，其是否為一明確之「物」之標的？而當其中之成分非為同時服用時，是否亦涉及「疾病之治療方法」？其認定原則應與上述之「套組」相同，我國亦已有相關之核准案例¹³⁵。

參考國際專利審查實務，美、日、歐洲專利局等對於申請標的為套組或組合者均有相關核准案例，如美國原以「治療方法(method)」核准

¹³⁴ 如我國 2002 年 2 月 1 日公告之 87112465 號申請案「使用同感干擾素治療多發性硬化症之套組」，其申請專利範圍第 1 項為「一種用於治療多發性硬化症之套組，其包括... 同感干擾素及間白素-1 受體拮抗劑，.....」。

¹³⁵ 如我國 2002 年 6 月 23 日公告之 85101447 號申請案「用於 HIV 感染或 AIDS 之醫藥組合」之申請專利範圍第 1 項為「一種治療 HIV 感染或 AIDS 之化合物之組合，係含醫療有效量之化合物....,及.....。」，第 2 項為「.....,係同時投藥者。」，第 3 項為「.....,係交替投藥者。」。其對應 EPO 專利核准案為 EP 0806957 B1。



者，於歐洲專利局、日本等不准治療方法之國家或專利組織則通常改以「用途」、「套組」或「組合」之標的而獲准¹³⁶。

歐洲專利局的判例中認為組合物亦可能是部件之套組(kit of parts)，如果其中的部件係經由目的導向(即使是依序服用)而形成一真正的組合(combination)者¹³⁷。因此，部件之套組的請求項，當其發明的核心在於兩種以上已知化合物基於某一治療目的之新穎組合，而且產物將以套組之形式上市時，應可予以專利¹³⁸。惟若請求項的技術特徵並未形成「真正的組合」，而「僅是技術特徵的並列」，則基於其係利用不同文獻而無須創造性地予以結合，各別技術特徵可能成為被異議的對象¹³⁹。

在審查實務上，若申請專利範圍之標的為「套組」或「組合」時，應以其整體技術內容考量是否符合專利要件，即使其中各別包裝之藥品並非同時服用者，所請亦不涉及「治療方法」。

¹³⁶ 如 US 5120713 之 claim 1：「A method of inducing growth hormone secretion in an obese patient which comprises administering...alpha-2-adrenergic agonist and a growth hormone releasing peptide.」，其對應案 EP 0500847 B1 之 claim 1：「A pharmaceutical kit containing alpha-2-adrenergic agonist and a growth hormone releasing peptide.....」與 claim 10：「The use of an alpha-2-adrenergic agonist in the manufacture of a medicament for the treatment of obesity by administration of the alpha-2-adrenergic agonist to an obese patient, simultaneously, separately or sequentially with a growth hormone releasing peptide.....」。另外 JP 2509185 公告案之 claim 1 為含有骨吸收阻害劑與營養補助物之套組。

¹³⁷ T 9/81(OJ EPO1983,372)(ASTA/Cytostatic combination)。系爭案之請求項為包含化合物 A 與 B 做為組合製劑(combined preparation)而可同時、分開、先後使用之用於細胞休止療法(cytostatic therapy)之醫藥產物，其中化合物 A 為習知的細胞休止劑，化合物 B 為習知的化痰劑，兩種活性成分未曾被合併使用而產生新的組合功效，亦未知為一組合物(composition)，上訴委員會認為「已知治療劑之各別成分的組合製劑，若該等成分經由針對應用之目的而構成一功能單元(functional unity)，即使其係以“部件之套組(kit-of-parts)”的方式申請，亦得依據 EPC 54(5)條以藥劑(formulation)之方式保護」，並進一步說明「部件之套組雖然未必是各別成分的真正組合，但若僅是成分間之鬆散關聯，則無法使其構成一功能單元，因為功能單元必須以成分間能夠產生基於所欲用途之必要且直接的交互作用為先決條件。雖然所請組合(combination)中之成分並未彼此直接交互作用，然而其基於合併治療目的之指示，若其確屬特定應用的真正限制，則可使該產品單元再建構成二成分的功能性組合」。

¹³⁸ Franz Zimmer & Thomas Friede, “Method of Treatment Inventions under the EPC: What kind of Protection can you get ?”, <http://www.grunecker.de/download/publications/treat.pdf>(2001)。

¹³⁹ Derk Visser, “The Annotated European Patent Convention” p.63, 10th ed.(2002)。



本月專題



參照目前歐美國家之審查實務，只要符合單一性之要件，可於同一申請案中同時核准「組合」及「套組」等標的之請求項，前者係包含兩種以上已知成分之不定形態的組合，後者則係包含該組合及使用說明之特定形態的包裝¹⁴⁰。

拾壹、結語

當全世界的專利制度逐步走向一致化與協調化時，對於醫療處理方法的專利保護，無論是制度面的開放與否或審查面的寬嚴與否，各國基於醫藥、法律、社會、文化及道德等方面的政策考量，現階段仍存有相當的歧異。

隨著醫療處理方法之價值的提升，尋求專利保護的需求日趨殷切，導致傳統的保守方式由於保護界線不明而逐漸浮現諸多爭議，國際上現有法規基準與相關判例對於各種不同狀況尚未能作出一致性的解釋，造成審查與訴訟資源可觀的浪費。

現階段於我國法規仍禁止開放醫療處理方法專利的情況下，參酌國外相關法規基準及判例的規範，於我國專利審查基準中闡明區分醫療行為與非醫療行為之間的準繩，釐清排除不予專利之醫療處理方法的範圍，以使相關專利案件之申請與審查有一明確的依循，當可減少審查上之爭議，並與國際上已有共識的審查實務趨於一致。

¹⁴⁰ 如歐洲專利核准案 EP 10149895 B1(2003年5月21日公告)之獨立項 claim 1 之標的為「combination」, claim 9 之標的為「use」, claim 11 之標的為「pharmaceutical formulation」, claim 15 之標的為「process」, claim 17 之標的為「kit」,其對應美國專利核准案 US 6159971(2000年12月12日公告)之獨立項標的除「use」改為「method」外,其餘皆相同。



附表 歐洲專利局、大陸、日本、台灣對於醫療方法發明專利審查規範之比較

	歐洲專利局	大陸	日本	台灣
診斷				
為實施診斷而採用之預備處理方法(如量測心電圖之電極配置方法)	—	—	X*	X*
X 光照射 (NMR 照射、血壓量測、 血糖量測)	X** (能夠提供完整診斷)	X* (能直接獲得疾病結果之 X 光診斷法)	X* (基於醫療目的而偵測人體內部器官狀況之方法)	X* (所獲得的資訊能夠直接獲知疾病之診斷結果，而非僅作為中間結果者)
	○* (無法據以分辨體內狀況，僅作為中間結果資訊)			
涉及手術方法的診斷方法： 1.採血方法	○** (單純的採血方法，如改進採血效率)	—	—	—
	X** (未說明目的，即涉及手術特性)	—	—	—
	2.利用特定對比劑之活體內 NMR 顯像之方法	X**	—	—
治療				
為實施治療而採用之預備處理方法(如注射前之皮膚消毒方法)	—	X*	X*	X*
預防疾病(如蛀牙、感冒)之方法(含免疫方法)	X*	X*	X*	X*
包括為維持健康之處理方法(如按摩或指壓)	—	X* (限於以治療為目的者)	X*	X* (限於以治療為目的者)



本月專題



改良處理結果之輔助方法(例如殘障復健)	—	—	X*	—
伴隨醫療處理之照護方法(例如預防褥瘡之方法)	—	—	X*	—
減輕疲勞之方法 (增加大腦或組織中某化合物的含量)	○**	—	—	—
以化學藥物減輕月經不適的方法	X**	—	—	—
直接於活體上製造義肢、假體(如人工關節)或假牙(如植牙)之方法	X*	—	X* (替代器官之移植方法, 如人造臟器或義肢)	—
在活體上製模而在活體外製造義肢、假體或假牙之方法	○*	—	—	—
避孕方法	○** (非屬治療方法)	X* (限於以治療為目的者)	X* (屬於醫療處理方法)	—
	X* (若僅應用於個人領域, 不具產業利用性)			
分娩方法	—	—	X* (屬於醫療處理方法)	—
受孕、增加精子數量、體外受精、胚胎移植、整容、肢體拉伸、減肥、增高、人工呼吸、輸氧方法	—	X* (限於以治療為目的者)	—	—
單純美容方法	○* (限於不涉及治療或手術者)	○* (限於不介入人體或不產生創傷者)	—	—



傷口處置方法(如消毒、包紮方法)	—	X*	—	—
活體外部(皮膚或毛髮)殺菌方法	—	○* (不含傷口與感染部位)	—	—
手術				
為實施手術而採用之預備處理方法(如麻醉方法)	—	—	X*	X*
採血方法	—	—	X*	X*
非醫療目的但含手術之美容方法、非醫療目的但含手術之基於研究與實驗目的之處理	X*	X* (不具實用性)	X*	X* (不具產業利用性)
非醫療目的但含手術之墮胎(人工流產)、闔割、結紮、人工授精、胚胎移植、由活體捐贈者移除器官、皮膚或骨髓之方法	X**	X* (不具實用性)	—	— (不具產業利用性)
由活體上取物或引流的方法	—	X* (不具實用性)	—	—
犧牲動物的手術方法	○**	—	—	—

(註) X：不予專利 ○：可予專利 *：基準規定 **：判例決定 —：未規定