



由我國開放用途申請標的論用途發明 專利之保護與審查（上）

張仁平*

摘要

2004 年 7 月 1 日起，配合國際審查實務，我國對於用途發明專利申請案，已開放得以用途為申請標的，對於此種發明，如何申請、審查及保護，須有正確之認知。

用途發明專利可以物、方法或用途為申請標的，通常用於化學及醫藥領域之物質或組成物的新用途之申請，不適用於結構明確而能推知用途的物品。若涉及醫療用途之申請，無論是第一或後續醫療用途，國際上之相關法律規範及審查實務未盡一致，惟大都接受以用途為申請標的。

以用途為申請標的之發明視同方法發明，必須界定其明確的用途特徵，美國則另外要求列出其中的方法步驟。

在醫藥與非醫藥領域中，用途發明請求項的唯一新穎技術特徵乃所請產物能夠達到新穎的特定功效，其新穎性來自於新穎用途，因此請求項中之目的敘述乃為判斷新穎性的技術特徵，亦為侵權程序中決定專利保護範圍之依據，其專利權範圍受到用途的限制。

壹、前言

傳統之發明標的為物與方法，除此之外，相當多的發明是有關物的

收稿日：93 年 9 月 22 日。

* 作者為智慧財產局專利審查官。本文僅代表個人觀點。



新穎或後續用途，亦即對於物的新穎使用方式，以產生某種預期的效果，其對於社會之貢獻不亞於物與方法標的之發明，因此，對於用途發明若未予完善的保護，將有違專利制度鼓勵創新、促進產業發展進而造福人群之目的。

國際上對於用途發明的保護與審查方式，長期以來，見解不一，存有頗多爭議，但大都早已接受「用途」(use)之申請標的。我國雖早已開放用途發明，但僅允許以「物」或「方法」為申請標的，配合專利審查基準的全面修訂，自2004年7月1日起另接受以「用途」為申請標的，終與國際審查實務趨於一致。

對於此種嶄新且特殊的申請標的，究應如何面對，本文首先歸納國際上對於用途發明的相關專利法規、審查基準與案例實務，其次針對第一醫療用途、第二醫療用途與非醫療用途等，探討用途發明之審查與專利權的保護，最後對於我國用途發明專利審查實務的爭議問題與解決之道，提供若干淺見。

一般而言，廣義的用途發明可以「物」、「方法」或「用途」為申請標的，狹義的用途發明則專指以「用途」為申請標的者，若未特別指明，本文所稱用途發明係指後者。

用途申請標的之英文「use」對應的中文，於日本專利審查基準中多採「使用」或「利用」，大陸審查指南中多採「應用」，我國審查基準則採「用途」、「使用」或「應用」三者，為求簡潔，本文多僅以「用途」稱之。

貳、用途發明的意義

「發現」本身非屬發明，無法准予專利，惟若發現產物的新用途時，在審查實務上卻可予專利。由於用途發明的態樣特殊，探討其專利審查與權利保護問題之前，首先必須釐清其定位、作用與適用對象等本質問題。



一、國際上對於用途發明的定位

一般而言，專利法意義的發明主要分為兩大類型或範疇(category)，即產物與方法。用途發明的態樣較為特殊，究屬何種範疇？國際上或於專利法明訂，或於審查基準規範。

美國專利法 101 條規定發明之標的包括方法、機器、製品、組成物或其等之改良等¹。100(b)條規定「方法 (process)」一詞包括已知之方法(process)、機器、製品、組成物或材料的新用途(use)²，其乃國際上唯一以立法方式解決用途發明的定位問題者。

歐洲專利條約(EPC)施行細則 29 條規定，獨立項分為四種不同類型，即產物、方法、裝置、用途等³，因此用途發明非僅適用於化學與醫藥發明，而係適用於一般的發明。歐洲專利局(EPO)的審查指南指出，實際上僅有兩種基本類型的請求項，即物理實體(physical entity)請求項與活動(activity)請求項，前者包括產物、裝置，後者包括方法、用途。第一種基本類型的請求項(“產物請求項”)包括物質、組成物(如化合物或其混合物)及任何物理實體(如物件、物品、裝置、機器或共同運作裝置的系統)，第二種基本類型的請求項(“方法請求項”)包括應用產物執行方法之所有種類的活動，該活動可作用於產物、能量、其他方法(如控制方法)或活體⁴。因此用途發明應屬後者之方法請求項的類型。

大陸審查指南規定，按照性質劃分，權利要求有兩種基本類型，即物的權利要求和活動的權利要求，或者簡單地稱為產品權利要求和方法

¹ 35 U.S.C. 101 Inventions patentable : 「Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.」。

² 35 U.S.C. 100 Definitions : 「... (b) The term “process” means process, art, or method, and includes a new use of a known process, machine, manufacture, composition of matter, or material. 」。

³ Rule 29(2) EPC : 「.....a European patent application may contain more than one independent claim in the same category (product, process, apparatus or use) only if.....」。

⁴ EPO GUIDELINES,PART C,CHAPTER III,3.1,p.23(Dec.2003)。



權利要求。第一種基本類型的權利要求包括人類技術生產的物(產品、設備)；第二種基本類型的權利要求包括有時間過程要素的活動(方法、用途)。屬於物的權利要求有物品、物質、材料、工具、裝置、設備等權利要求；屬於活動的權利要求有製造方法、使用方法、通訊方法、處理方法以及將產品用於特定用途的方法等權利要求⁵。因此用途發明應屬後者之方法類型。

日本專利審查基準規定，發明的範疇分為物之發明、方法發明及物之生產方法之發明等三類⁶，其中生產方法之發明當然屬於方法發明，至於「方式」或「系統」屬於物之範疇，而「使用」及「利用」被解釋為如同「使用方法」意義之用語，屬於方法範疇⁷。此外，用途發明乃基於發現物之特定性質而利用該物之新方法，可為物之發明或方法發明，以用途表現之發明，受該用途之限制⁸。

至於我國新修訂的專利審查基準則規定，申請專利範圍得區分為兩種範疇：物的請求項及方法請求項。物的請求項包括物質、物品、設備、裝置或系統等。方法請求項包括製造方法、處理方法、使用方法及物品用於特定用途的方法等⁹。因此用途發明應屬方法類型。

二、用途發明請求項的作用

用途請求項可提供對於已知產物的後續性質之研究的保護，尤其是化學品及醫藥品。該等產物首先被製得時可以產物請求項予以保護，若後續研究發現該產物經由特定方法步驟能產生新穎(或前所未知)且突出的技術效果，則該新穎效果可以方法請求項予以保護，惟若後續研究發

⁵ 大陸「專利審查指南」第二部分第二章 3.1.1,p.2-23(2001)。

⁶ 日本「明細書及特許請求範圍記載要件改訂審查基準」第 I 部第 1 章 2.2.2.1,p.8(2003)。

⁷ 日本「明細書及特許請求範圍記載要件改訂審查基準」第 I 部第 1 章 2.2.2.1,p.9(2003)。

⁸ 日本「明細書及特許請求範圍記載要件改訂審查基準」第 I 部第 1 章 2.2.2.1,p.7(2003)。

⁹ 我國「專利審查基準」第二篇「發明專利實體審查」第一章「說明書及圖式」3.2,p.2-1-14(2004.7.1)。

論述



現該產物經由已知的相同方法步驟能產生新穎(或前所未知)且突出的性質，因而產生新穎且突出的技術效果時，由於該研究的有利結果無法以產物請求項(因產物已為習知)或方法請求項(因產物結合方法步驟已為習知)予以保護，該研究的成果僅得以用途請求項予以保護。

用途請求項之產生乃在於反應發明的本質，亦即基於發現(已知)產物前所未知的性質，能(以已知方法)被利用而產生新穎技術效果，則對於先前技術顯然做出有價值且創新之貢獻¹⁰。

三、用途發明的適用對象

用途發明，指發現產物的未知特性，利用該特性於特定用途之發明。無論是已知產物或新穎產物，其特性是產物所固有的，故用途發明的本質不在於產物本身，而在於產物特性的應用。

用途發明經常涉及所採用之裝置、設備、工具、材料等，但其發明的實質重點不在於對物之本身進行改造，而在於其操作或運行方式。

一般而言，產物分為固定形態的物品與不定形態的物質(化合物)、組成物(或混合物)，對於物品，例如已知的機械或設備，由其元件組成與結構關係通常已能確定其工作原理、操作方式及使用目的等，不可能再發現其未知的特性而加以利用，因此用途發明所關係的產物主要係指以化學方法獲得的「物質」或以物理方法混合而成的「組成物」(或「混合物」)。

參、用途發明的表現方式

用途發明之申請專利範圍得以「物」、「方法」或「用途」為申請標的其記載方式如下：

一、以「物」為申請標的

例如「一種治療疾病 X 之組成物，其係包含物質 A 為活性成分」，

¹⁰ EPO G 2,6/88(OJ EPO 1990,93,114)。



其標的為限定用途之物。又例如請求項「一種燈絲 A。」與「一種以燈絲 A 製成的燈泡 B。」，後者為前者之用途發明。

二、以「方法」為申請標的

得以「製備方法」為標的，例如「一種製備殺蟲劑 X 的方法，其係以物質 A 為活性成分製成」；亦得以「處理方法」標的，例如「一種殺蟲方法，其係使用物質 A」。

三、以「用途」為申請標的

例如「物質 A 作為殺蟲之用途」或「物質 A 之用途，其係用於殺蟲」。

上述三種方式中以「用途」標的者最為特殊，亦為本文討論之重點。

肆、我國對於用途發明專利的保護經過

我國雖然於 1986 年開放化學品與醫藥品之用途專利¹¹，1994 年開放所有物品之用途專利¹²，1994 年 11 月 25 日公告之專利審查基準中亦開宗明義規定發明包括「物的發明」、「方法發明」及「用途發明」三種¹³，惟其中另規定請求項之標的應僅可為「物」或「方法」，尚不接受以「用途(use)」為標的者¹⁴，因此，長期以來，對於用途發明，未接受以「用途」為用途發明之標的，僅接受以限定特定用途之組成物為標的，對於用途發明之審查，經常產生爭議與困擾。

¹¹ 見 1986 年 12 月 24 日修正公布之專利法第四條第一項第七款「左列各款不予發明專利：...七、物品新用途之發現。但化學品及醫藥品不在此限」。

¹² 1994 年 1 月 21 日修正公布之專利法第二十一條第一項刪除 1986 年 12 月 24 日修正公布之專利法第四條第一項第七款。

¹³ 見我國 1994 年版「專利審查基準」第一章「何謂發明」，p.1-1-1。

¹⁴ 見我國 1994 年版「專利審查基準」第三章「說明書」，p.1-3-15。在此之前，依據中央標準局(智慧財產局前身)1991 年 5 月訂定之「醫藥品專利審查基準」(內部使用基準，未對外公開)之規定，對於醫藥品之用途專利，其申請標的不得以「用途」(或「應用」、「使用」)表示，亦不得以「方法」表示(因涉及疾病之治療方法，依法不予專利)，而必須以「醫藥品(組合物)」表示。



智慧財產局於 2002 年 12 月 12 日公告之「生物相關發明審查基準」¹⁵ 中，雖然增列用途發明之申請專利範圍可以「應用」或「使用」為申請標的¹⁶，但並未立即實施，由於該生物基準係屬專利審查基準中「特殊領域」之一章節(第八章第一節)，配合專利法及施行細則之修正，使用多年之專利審查基準正全面修訂中，用途發明之申請專利範圍得以「應用」或「使用」為申請標的，涉及各技術領域申請案件之適用問題，因此須俟一般審查基準修正完成後始能實施，以避免產生適用領域之歧異問題¹⁷。

我國於 2004 年 7 月 1 日公告修正之審查基準中已將「用途」、「應用」或「使用」列為用途發明之標的¹⁸，配合新專利法與施行細則同步實施。

伍、國際上對於以用途為標的之請求項的審查規定

有關以用途為標的之請求項的審查，世界智慧財產組織(WIPO)正在討論草擬之實質專利法條約之審查指南¹⁹中並無相關規範，除美國的規定較為特殊外，國際上之規範大多一致。

一、美國

美國對於用途發明專利的規定較為特殊，若以「用途(use)」為申請標的時，正如上述美國專利法 100(b)條所規定者，由於其屬於「方法」

¹⁵ 見智慧財產局網站 <http://www.tipo.gov.tw/service/news/board/board.asp>。

¹⁶ p.1-8-13：「用途發明之申請專利範圍可以「應用」(或「使用」)、「方法」或「組成物」為申請標的，並明確記載其用途。用途發明視同方法發明，……」。

¹⁷ 見智慧財產局網站 http://www.tipo.gov.tw/patent/patent_law/patent_law_2.asp。「專利法令解釋」欄，中華民國 92 年 4 月 3 日(九二)智專三(五)01007 字第○九二二○三三五九八○號。

¹⁸ 我國「專利審查基準」第二篇「發明專利實體審查」第一章「說明書及圖式」3.5.5,p.2-1-47(2004.7.1)。

¹⁹ PRACTICE GUIDELINES UNDER THE SUBSTANTIAL PATENT LAW TREATY, Tenth Session(2004)。



(process)的態樣之一，而美國的專利審查程序手冊(MPEP)²⁰明確規定「欲申請方法而未列出其中任何步驟者，通常(generally)會導致 112 條第 2 項規定之不明確事由」，例如「利用請求項 4 之單株抗體進行單離與純化人類纖維母細胞干擾素(fibroblast interferon)之方法(process)」的請求項被認為不明確，因為其中僅列出用途，並無任何界定該用途如何被實際實施之積極的、正面的步驟²¹。

美國其他較早的案例則建議該類型核駁之更適當的基礎應該是專利法 101 條，在 1966 年的案例²²中，地方法院認為請求項「吸收於苯乙稀苯磺酸上之麻黃素(ephedrine)於體內持續釋放治療劑之用途²³」是明確的，但並非符合 101 條之適當的方法請求項。在另一 1967 年的案例²⁴中，專利上訴與衝突委員會(Board of Patent Appeals and Interferences)則認為請求項「含有部分自由碳之高碳奧斯田鐵(austenitic iron)合金做為承受滑動磨擦應力之車輛煞車元件的用途²⁵」乃對於方法的不當定義。

根據上述案例，由於判決機關認定之分歧，因此 MPEP 規定，對於「用途(use)」請求項的最適當做法，乃依據專利法 101 條與 112 條之一理由予以核駁。

問題是，如何認定請求項中有無列出任何步驟？只要列出其中一主要特徵步驟即可？或是必須列出完整的步驟？MPEP 指出，對於一請求項是否明確的認定，通常不易界定准駁的分野，在相關案例²⁶中，專利

²⁰ Manual of Patents and Examining Procedure (MPEP), 8th ed.(August 2001),at §2173.05(q) “Use” Claims。

²¹ Ex parte Erlich, 3 USPQ2d 1011(Bd. Pat. App. & Inter.1986)。

²² Clinical Products Ltd. v. Brenner, 255 F. Supp. 131,149 USPQ 475(D.D.C.1967)。

²³ 「The use of a sustained release therapeutic agent in the body of ephedrine absorbed upon polystyrene sulfonic acid」。

²⁴ Ex parte Dunki, 153 USPQ 678(Bd. App.1967)。

²⁵ 「The use of a high carbon austenitic iron alloy having a portion of free carbon as a vehicle brake part subject to stress by sliding friction」。

²⁶ Ex parte Porter, 25 USPQ2d 1144 (Bd. Pat. App. & Inter.1992)。



上訴與衝突委員會認為請求項明確列出所「利用(utilizing)」的步驟時，則非屬 112 條第 2 項規定之不明確²⁷。

本文認為，美國雖然規定方法或用途請求項必須列出步驟，否則通常會構成不明確，惟實務上仍有例外，如歐洲常用的瑞士型請求項並未列出任何步驟，於美國亦有獲准之實例²⁸，因此，是否明確的認定，未必應以請求項有無列出步驟為依據，仍應回歸至其中所載的技術特徵是否明確為準，因此，「化合物 A 用於製備醫藥之應用」的請求項將因不明確而被核駁，然而「化合物 A 用於製備治療疾病 Y 醫藥之應用」即可被認為明確而核准。

二、歐洲專利局

審查指南規定「基於審查目的，例如“物質 X 作為殺蟲之用途”之形式的“用途”請求項應被視為相當於“使用物質 X 殺蟲之方法”之形式的“方法”請求項，該等形式的請求項不應被解釋為直接針對意欲用為殺蟲劑之物質 X。同理，“電晶體作為放大電路之用途”的請求項相當於“使用包含電晶體之電路的放大方法”之方法請求項，不應被解釋為直接針對“使用電晶體之放大電路”，亦非“使用電晶體建構放大電路之方法”」²⁹。

三、大陸

審查指南規定「化學物質的用途發明是基於發現物質新的性能、並利用此性能而作出的發明。無論是新物質還是已知物質，其性能是物質本身所固有的，用途發明的本質不在於物質本身，而在於物質性能的應

²⁷ 該請求項為「A method for unloading nonpacked, nonbridging and packed, bridging flowable particle catalyst and bead material from the opened end of a reactor tube which comprises utilizing the nozzle of claim 7」。

²⁸ 例如 2002 年 4 月 23 日公告之 US 6376657 之 claim 8:「The use of an extract as claimed in claim 1 in the manufacture of a medicament having appetite suppressant activity.」。

²⁹ EPO GUIDELINES, PART C, CHAPTER III, 4.9, p.30 (Dec.2003)。



用。因此，用途發明是一種方法發明，其權利要求屬於方法類型。」及「“用化合物 X 作為殺蟲劑”或者“化合物 X 作為殺蟲劑的應用”是用途權利要求，屬於方法類型，而“用化合物 X 製成的殺蟲劑”或者“含化合物 X 的殺蟲劑”，則不是用途權利要求，而是產品權利要求。還應當明確的是“化合物 X 作為殺蟲劑的應用”不應當把它理解為與“作殺蟲劑用的化合物 X”相等同。後者是限定用途的產品權利要求，不是用途權利要求。」³⁰。

四、日本

審查基準規定，「使用」及「利用」被解釋為如同「使用方法」意義之用語，屬於「方法」範疇。例如「物質 X 做為殺蟲劑之使用(利用)」被解釋為「使用物質 X 做為殺蟲劑之方法」意義的用語。「物質 X 做為製造治療用藥劑之使用(利用)」視同「使用物質 X 製造治療用藥劑之方法」³¹。

五、我國

審查基準規定「用途發明，指發現物的未知特性，利用該特性於特定用途之發明。對於化學物質，無論是已知物質或新物質，其特性是物質所固有的，故用途發明的本質不在物質本身，而在於物質特性的應用。用途發明之申請專利範圍得以「物」(如組成物)、「方法」(如製備方法或處理方法)或「用途」(或「使用」、「應用」)為申請標的」³²。

陸、用途發明與醫療處理方法的關係

大部分國家的專利法及國際條約(如 EPC、TRIPs)規定醫療處理方法不予專利，其範圍自然僅限於以「方法」為標的而不包括以「物」為

³⁰ 大陸「專利審查指南」第二部分第十章 3.5.1,p.2-160(2001)。

³¹ 日本「明細書及特許請求範圍記載要件改訂審查基準」第 I 部第 1 章 2.2.2.1,p.9(2003)。

³² 我國「專利審查基準」第二篇「發明專利實體審查」第一章「說明書及圖式」3.5.5,p.2-1-47(2004.7.1)。



標的者，特別是不包括用於醫療處理方法中的物質(substance)或組成物(composition)，至於以「用途」為標的者是否亦屬排除範圍，頗有爭議，值得探討。

若發明的特徵在於某一化合物的新穎醫療用途時，其申請專利範圍可為「以化合物 X 處理疾病 Y 之方法」或「化合物 X 於處理疾病 Y 之應用」。前者相當於「一種處理疾病 Y 之方法，其係使用化合物 X」，顯然是一種醫療處理方法。至於後者，由於用途發明視同方法發明，因此其意義與前者無異，亦屬於醫療處理方法。

換言之，不予專利的醫療處理方法(主要係指治療方法)，無論係執行一系列步驟之醫療活動的方法，或是基於特定醫療目的之產物的用途，並無本質上之差異，兩種形式的請求項皆屬國際上大多數專利法規所排除專利者。

柒、「第一醫療用途(first medical use)」專利

產物(通常為已知產物)首次用於醫療用途者稱為「第一醫療用途」，對於其可專利性，各國有不同的考量。

一、歐洲對於「第一醫療用途」專利的特殊新穎性規定

EPC 52(4)條、德國專利法 5(2)條與英國專利法 4(2)條以不具產業利用性為由而排除醫療處理方法之專利，然而，與其他國家之規定不同者，為鼓勵醫藥發明，EPC 54(5)條³³、德國專利法 3(3)條與英國專利法 2(6)條另外特別規定，首次用於醫療處理方法之物質或組成物不喪失新穎性，即使該物質或組成物本身已為先前技術的一部分，只要其用於醫

³³ 即尚未施行之 2000 年 11 月 29 日修正版 EPC 54(4)條:「Paragraphs 2 and 3 shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Article 53(c), provided that its use for any such method is not comprised in the state of the art.」。現行 EPC 54(5)條與 54(1)至(3)條不同，其並非基於史特拉斯堡條約(Strasbourg Convention)而制定，亦非基於 1978 年之前 EPC 各締約國的一般共識，乃是基於 1978 年之前法國專利法所允許有關醫藥製品專利之特定型式。參見 Gerald Paterson, "THE EUROPEAN SYSTEM-The Law and Practice of the European Patent Convention", 2nd.ed. p.517(2001)。



療處理方法之用途未包含於先前技術中。對於原先僅用於非醫療用途之物質或組成物，首先發明其醫療用途時，則該「第一醫療用途」之請求項可以「用於治療疾病 Y 之物質(或組成物)X(Substance (or Composition) X for use in treating disease Y)」或「做為醫藥(或治療物質)之物質(或組成物)X(Substance (or Composition) X as a medicament (or a therapeutic substance))表示，即使 X 本身已為習知，其第一醫療用途仍可以已知物質或組成物為申請標的而不喪失新穎性。

必須注意者，上述「第一醫療用途」的新穎性例外規定僅適用於物質或組成物之標的，不適用於器材、裝置等物品之標的。

在 1984 年上訴委員會的首件判例³⁴之後，EPO 對於第一醫療用途，已可核准較廣範圍的請求項，例如用為「醫藥物質(pharmaceutical substance)」、「藥物(medicament)」或「治療劑(therapeutic agent)」等，亦即請求項中無須限於特定治療目的，即使說明書中實際上僅揭示一種特定治療用途³⁵。因此，請求項中僅須記載物質或組成物可用於治療，無須敘明具有何種特定治療活性，若一物質未曾被用於診斷、治療或手術，則請求做為藥物載劑之物質的請求項即符合上述第一醫療用途之例外新穎性的規定。反之，若一物質已被用為藥物載劑，則申請用於特定治療方法中的該已知物質將不符合該規定，即使發現該物質具有治療活性。

若物質或組成物已知可用於「治療」，則無法再核准用於「診斷」或「手術」之第一醫療用途產物專利。同理，若物質或組成物已知可用於「人類」之醫療，則無法再核准用於「動物」之醫療的第一醫療用途產物專利，反之亦然。

二、「第一醫療用途」專利的進步性認定

歐洲對於「第一醫療用途」專利之新穎性的例外規定雖然係對於排

³⁴ EPO T 128/82(OJ EPO 1984,164)。

³⁵ EPO T 128/82(OJ EPO 1984,164), T 36/83(OJ EPO 1986,295)。

論述



除醫療處理方法專利條文的「補償」，使得首次用於醫療處理方法之物質或組成物可被視為新穎，然而，其實際上已違反只有新穎產物始能取得產物專利的一般原則，雖然如此，該規定並非表示其不須符合其他專利要件，尤其是進步性的要件。

以產物為標的之「第一醫療用途」以不同方式表示時，例如「用於治療疾病的物質 X」與「用於治療疾病 Y 的物質 X」，兩者請求之範圍雖然大小不同，但認定其新穎性的方式並無不同，只要該物質先前曾被用於任何醫療用途，兩者皆喪失新穎性。

至於進步性的認定，亦採相同原則，例如已知的物質 X 未曾被用於任何醫療用途，但卻與某已知的心臟病治療劑非常近似，則「用於治療疾病的物質 X」可能被認為不具進步性，反之，「用於治療癌症的物質 X」較可能被認為具有進步性。然而，若物質 X 先前已被用於治療心臟病，則上述兩種以產物為標的之「第一醫療用途」請求項皆不具新穎性，僅能修正為以特定「用途」為標的之「第二醫療用途」的請求項，例如「物質 X 用於治療癌症的用途」，此時檢索及審查的對象將限於該特定用途。

三、「第一醫療用途」之「醫療用途」的定義

歐洲專利對於「第一醫療用途」申請的例外新穎性規定僅適用於首次用於醫療處理方法之物質或組成物，所謂「醫療處理方法」限於相關排除專利條文(例如 EPC 52(4)條、德國專利法 5(2)條與英國專利法 4(2)條等)所規範之診斷、治療及手術方法，至於何謂「診斷、治療及手術方法」？由於技術的進步及態樣的繁雜，現今國際上的專利相關法規大多無法明確界定其範圍，且無一致的標準，致實務上產生諸多爭議問題³⁶，如此亦直接影響「第一醫療用途」可予專利的範圍。

2003 年 12 月 29 日發布的 EPO 指示(referral)中，EPO 局長對於擴

³⁶ 詳見張仁平，“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”，智慧財產權月刊，67 期，p.5-51(2004.7)。



大上訴委員會兩個判決(T 385/86 與 T 964/99)中有關 EPC 52(4)條「施於人體或動物體之診斷方法」一詞的解釋歧異過大³⁷，要求該委員會釐清³⁸，在此之前，審查與異議部門相關案件的所有程序暫時停止，此例顯示「醫療處理方法」認定上之分歧。

由於非手術性的美容方法不被視為醫療處理方法，因此用於該方法之物質或組成物不得申請「第一醫療用途」之保護。然而，一申請案中可同時包括「第一醫療用途」之產物請求項，以及利用該產物之美容方法或其他可予專利的方法請求項，只要其符合單一性之規定。

四、不同藥物併用之「第一醫療用途」申請

「第一醫療用途」之申請通常係以單一產物為標的，至於兩種(以上)不同藥物合併使用之情況，不論是同時、分開或間隔使用，即使其各別已知可用於醫療用途時，只要先前技術未曾揭示其可合併使用於醫療用途，亦符合「第一醫療用途」之申請規定³⁹。

五、「第一醫療用途」請求項的單一性規範

依據上述歐洲專利法之特殊規定，僅有已知物質或組成物的第一醫療用途可例外允許以產物形式再度獲得專利保護而不喪失新穎性。對於同一物質或組成物之第一醫療用途的申請，若於同一申請案中首次揭露數個不同的用於診斷、治療、或手術的醫療用途，則允許針對該等用途各以獨立項申請物質或組成物之標的，亦即通常不以欠缺單一性予以核

³⁷ 兩個判決的主要差異可歸納為(1)在 T 385/86 中，將診斷分為收集資料、比較資料及歸納病情等三步驟，缺少三步驟之一者即非屬診斷方法。在 T 964/99 中，只要具有診斷特性的一個步驟即足以被視為診斷方法。(2)在 T 385/86 中，醫生必須涉入診斷方法的至少一個步驟中。在 T 964/99 中，此並非要件。(3)在 T 385/86 中，檢查與歸納病情兩者必須施加於活體上。在 T 964/99 中，只要具有診斷特性的一個步驟施加於活體上即足以被視為診斷方法。

³⁸ 該案為 G 1/04。

³⁹ T 9/81(OJ EPO1983,372)。

論述



駁⁴⁰。

六、「第一醫療用途」請求項的支持(support)問題

已知物質或組成物的第一醫療用途請求項的唯一新穎特徵在於用途，因此必須獲得發明說明的支持，否則該請求項僅為空想或推論。至於證據的形式並無特別限制，申請人可提供活體內或活體外數據，只要被認為是可信的支持基礎，即已足夠。

當物質或組成物為已知，且主要請求項的特徵在於醫療用途時，若無證據支持，則以無法獲得支持之理由予以核駁。反之，若獨立項之標的為物質或組成物本身，其附屬項之標的為第一醫療用途，則依據一般原則，只要物質或組成物本身之請求項獲得支持，則基於務實考量，無須再進一步考量第一醫療用途請求項的支持性問題。然而，在該申請案之後始提出申請的任何醫療用途請求項，即使是第一醫療用途，皆必須獲得發明說明之支持。

本文認為，在我國的審查實務上，若申請案中申請化合物之獨立項，其附屬項另敘明其具有何種醫療用途，除獨立項必須有化合物之合成及確認數據予以支持外，該附屬項是否必須另有醫療實驗數據予以支持，經常產生爭議，惟參考國外之審查實務，如歐洲、日本等，似應無此必要。

七、「第一醫療用途」申請案的補充修正問題

支持醫療用途的相關證據必須於申請時之說明書中即已被提供，不得於申請後再補充結果資料，以克服支持的問題。

國際上對於說明書之補充修正多採較嚴格之認定，即不得超出申請時說明書及圖式之範圍⁴¹，或不得增加新事項(new matter)⁴²。我國以往

⁴⁰ EPO GUIDELINES, PART C, CHAPTER IV, 4.2, p.52(2003)。

⁴¹ 如 EPC 123(2)條、大陸專利法 33 條、日本特許法 17 條之 2(3)。

⁴² 如美國專利法 132(a)條。



對於醫藥申請案補充用途相關證據採取較為寬鬆之作法，即允許於申請後不斷補充數據，以支持所請。惟配合 2004 年 7 月 1 日修正專利法之規定⁴³，對於申請時無法被支持的請求範圍，不得於申請後再補充相關數據資料予以支持⁴⁴。

八、對於「第一醫療用途」的核駁引證

對於物質或組成物用於治療的第一醫療用途，核駁引證之相關先前技術必須實際揭示該治療用途，若僅為顯示該物質或組成物可能適用於治療的活性試驗研究資料，尚不足以做為不具新穎性之引證，但可做為不具進步性之引證。

此外，以通式界定的一群化合物具有醫療用途的一般性敘述未必可破壞其中某特定化合物之第一醫療用途請求項的新穎性⁴⁵。若某文件敘及一物質可用於治療，卻未描述實際的試驗資料，雖然可做為不具新穎性的引證，但申請人可反駁該引證文件之敘述是否確有充分揭露 (enabling disclosure)。

九、「第一醫療用途」專利保護範圍的認定

若歐洲專利申請案揭露某一特定治療功效做為已知產物的首次醫療用途，由於該產物的新穎性來自於該首次醫療用途，因此其專利的保護範圍可擴及廣泛的一般醫療用途，涵蓋醫療處理方法中的任何用途，而不限於其所揭露的特定醫療用途，即該申請案被認定為係以較廣義之醫療目的請求該發明，請求項不受限於其特定揭露之個別治療目的，其新穎性在於一般的治療用途，且將被任何先前揭露之其他治療用途所破壞，而非僅被其本身揭露之特定治療用途所破壞⁴⁶。換言之，若所請產

⁴³ 我國專利法 49 條(2004)。

⁴⁴ 參見我國「專利審查基準」第二篇「發明專利實體審查」第六章「說明書及圖式之補充、修正及更正」(2004)。

⁴⁵ EPO T 07/86(OJ EPO 1988,381)。

⁴⁶ EPO T 128/82(OJ EPO 1984,164)。

論述



物先前已可被用於任何特定醫療處理方法(如治療疾病 X)中，亦即該產物的醫療用途已形成先前技術的一部分，則即使另外申請該產物之第二或後續醫療用途(如治療疾病 Y)，而以相同產物為標的時，仍將喪失新穎性。

雖然如此，已知產物的第二或後續醫療用途仍可以其他適當形式(見下述之瑞士型請求項)申請，而被認可具有新穎性。

給予第一醫療用途發明較廣的保護範圍，乃基於其技術上的貢獻，亦即開創了物質或組成物在醫療用途的領域。須注意者，第一醫療用途專利的保護範圍雖可涵蓋廣義之醫療目的，惟若申請人主動於請求項中限定於狹義之特定醫療目的，則其保護範圍將僅限縮於該指定之目的⁴⁷(雖然其仍可破壞第二或後續醫療用途請求項的新穎性)。因此，申請第一醫療用途時，請求項中僅須限定產物係用為一般醫療用途(例如醫藥)即可，避免限於更狹義之特定醫療用途。

第一醫療用途通常適用於已知物質或組成物，然而，對於新穎物質或組成物之申請案，於同一案中另外再申請其第一(及後續)醫療用途之產物請求項時，亦可被接受，萬一日後該物質或組成物因先前技術之揭露而喪失新穎性時，後者可做為後補請求項。

本文認為，新穎化合物的發明人理論上應享有該專利化合物之所有用途的絕對保護，然而，歐洲為鼓勵醫藥發明，將該專利化合物用於醫療用途的其他發明人卻又另享有整個醫療領域的專利保護，相對削弱前者之權利，兩者之權利究應如何區隔？值得探討。

⁴⁷ 德國聯邦最高法院(German Federal Supreme Court)於“Antivirusmittel”(BGH “Antivirusmittel” GRUR 1987,794)一案之判決中認為第一醫藥用途(抗病毒)為產物請求項之一限制,即使該組成物先前未知可做為藥物。系爭案之唯一請求項為「Anti-virus agent, characterized in that it contains 1-amino adamantine or 1-amino adamantine hydrochloride.」。