



由我國開放用途申請標的論用途 發明專利之保護與審查（下）

張仁平*

捌、「第二或後續醫療用途(second or subsequent medical use)」專利

基於上述歐洲專利(例如 EPC 54(5)條)的特殊例外規定,僅有已知產物的第一醫療用途可再以相同產物為標的而取得專利,因此若該產物已知可用於任何醫療處理方法中(即產物之醫療用途已屬先前技術的一部分),則申請該產物之第二或後續醫療用途時,若再以相同產物為標的,將喪失新穎性。基於擴大保護醫療用途發明之目的,EPO 擴大上訴委員會乃尋求解決之道。

一、瑞士型請求項(Swiss-type claim)的由來

雖然英國法院一直將醫藥品第二或後續用途發明視為變相的醫療處理方法發明而不予專利¹,但是德國法院則認為法規的原意不應如此受到限制。在 Bayer 公司的“氫化吡啶(Hydropyridine)”申請案中,所請發明係有關以已知心血管劑 nimodipine 處理大腦失序的應用,德國專利局(German Patent Office)核駁該案後,申請人上訴至德國聯邦專利法院(Federal Patent Court)被判敗訴,於 1983 年再上訴至德國聯邦最高法院(Federal Supreme Court),法院認為雖然德國國內法(與 EPC 對應條文相同)規定醫療處理方法不予專利,但並未排除已知藥物新用途的專

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。

¹ PHILIP W.GRUBB, “Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology-Fundamentals of global law, Practice and Strategy”, P.220(1999)。



利性，因此「物質或組成物 X 於處理疾病 Y 之應用(Use of substance or composition X to treat disease Y)」形式的請求項可予專利²，此乃所謂的德國型請求項(German-type claim)。

對於德國法院的判決，瑞士聯邦智慧財產局(Swiss Federal Intellectual Property Office)於 1984 年應 EPO 的要求而提出不同的看法³，雖然上述德國型請求項依據瑞士專利法的規定將不予專利，但是「物質或組成物 X 於製備處理疾病 Y 之藥物的應用」(Use of substance or composition X for the manufacture of a medicament for treatment of disease Y) 或「物質或組成物 X 於製備治療應用 Y 之藥物的應用」(Use of substance or composition X for the manufacture of a medicament for therapeutic application Y)形式的請求項應可被接受，且於瑞士首先被認可，此乃所謂的瑞士型請求項(Swiss-type claim)。

Bayer 公司於德國成功獲准之申請案另外再向 EPO 提出申請時，經審查部門核駁後向上訴委員會提出上訴，由於可能引起基本的法律問題，因此該案被移送至擴大上訴委員會，該委員會於 1985 年在該案⁴及其他相關案件⁵的判決中認為，德國型請求項係屬醫療處理方法而不予專利，但瑞士型請求項則可被 EPO 准予專利，因為此類請求項並未請求 EPC 52(4)條規定的治療處理方法，其主要是「針對新穎用途之藥物的預備性製備(preliminary production or manufacture)」⁶，該用途具有 EPC 52(1)條規定的產業利用性，因此不落入 EPC 52(4)條的排除範圍。

本文認為，EPO 擴大上訴委員會接受中立小國瑞士的建議而採取折

² Hydropyridine X ZB 4/83(BGH)(1984) 2 IIC 215。

³ Legal Advice from the Swiss Federal Intellectual Property Office of May 30,1984(OJ EPO 1984, 581)。

⁴ EPO G 1/83(OJ EPO 1985,060)。

⁵ 例如來自於英國的 EPO G 5/83(OJ EPO 1985,064)與來自於法國的 EPO G 6/83(OJ EPO 1985,067)。

⁶ EPO T 958/94(OJ EPO 1997,241)。

論述



衷立場，避免因為毫無保留地採取德國觀點而冒犯英國與法國，或完全拒絕德國觀點而冒犯德國，雖為明智之舉，但其解釋，畢竟過於遷強。

EPO 擴大上訴委員會的見解自此成為 EPO 的審查實務，然而，並非所有的歐洲國家皆採相同作法，因為在邏輯理論上，瑞士型請求項可能存在欠缺新穎性而被核駁的風險，由於其係申請化合物用於製備藥物的用途，但該藥物本身與習用的第一醫療用途的藥物完全相同，因此經 EPO 核准的此類專利可能被歐洲專利組織會員國的法院認為無效。

英國專利法院(Patents Court)對於後續醫療用途的新穎性雖然有所質疑⁷，但基於 1977 年英國專利法 91(1)條與 130(7)條有關「顧及達成一致性的期望」之規定，1985 年英國高等司法法院(High Court of Justice)對於在英國申請之對應案⁸中仍遵循 EPO 之相關判決(G 5/83)，採納該判決中對於後續醫療用途之新穎性的見解，核准瑞士型請求項之後續醫療用途的專利，亦即藥物本身的新穎性已被承認，但仍須考量該用途的新穎性，以與 EPO 的審查實務一致。然而，該等請求項能否對侵權者主張權利，法院則持保留意見。

歐洲專利組織的其他會員國大多亦核准瑞士型請求項之新穎醫療用途的專利，瑞典專利上訴法院(Court of Patent Appeals)於瑞典的對應案⁹中亦遵循 EPO 的判決(G 5/83)，因為該做法與之前瑞典專利法的規定一致，且考量瑞典專利法與 EPO 審查實務協調的重要性。

荷蘭專利局起初亦拒絕遵循 EPO 的相關判決(G 5/83)而核准該類型的請求項，於 1987 年之荷蘭對應案的判決中，上訴部門(Appeal Division)認為「已知化合物具有新穎治療用途的單純事實無法產生新穎

⁷ 英國專利法院指出「……依據現行(1977)英國專利法與對應 EPC 之條文，我們認為較佳的觀點是瑞士型請求項欠缺新穎性，不宜准予專利。……若立法者認為已知藥物的新穎第二或後續用途應可專利，則將英國專利法第 2(6)條(對應 EPC 54(5)條)中之“any”一字刪除，對於第二醫藥用途之核准將輕而易舉」。英國傳統觀點認為僅有某物適於(“for”或“suitable for”)一新穎目的之指示(indication)無法對已知申請標的賦予新穎性。

⁸ John Wyeth's and Schering's Applications [1985] RPC 545。

⁹ OJ EPO 1988,198。



性」，除非此類型式的醫藥本身有其新穎之處，而非僅在於使用方式，但該立場已因其專利法於 1995 年的修正而改變。

例外的是，在法國的對應案中，上訴法院(Court of Appeals)雖然承認已知化合物的後續醫療用途具有新穎性與進步性，但是法國最高法院(Cour de Cassation)於 1995 年認為上訴法院違法，因為「已知藥物的第二醫療用途是不可專利的」¹⁰。

二、瑞士型請求項的特殊解讀

由於用途發明視同方法發明，上述德國型請求項「物質(或組成物)X 於處理疾病 Y 之應用」相當於「以物質(或組成物)X 處理疾病 Y 之方法」，其係以活體為直接實施對象，屬於醫療處理方法，因此不予專利保護。反之，瑞士型請求項「物質(或組成物)X 於製備處理疾病 Y 之藥物的應用」則相當於「以物質(或組成物)X 製備處理疾病 Y 之藥物的方法」或「製備處理疾病 Y 之藥物的方法，其特徵在於使用物質(或組成物)X」，其行為係於製藥廠實施或完成，且過程中之作用對象並非活體，而是藥物，僅於製藥過程中賦予具體目的(製備具有特定用途或功效之藥物)，因此非屬醫療處理方法，為可予專利保護者¹¹。

三、瑞士型請求項之新穎性的認定

1. 新穎性的來源

瑞士型請求項的新穎性來自於產物的「新穎醫療用途」(new medical use)，並非來自於新穎製法，即使其製法與活性成分已為習知，正如同 EPC 54(5)條賦予第一醫療用途的新穎性一般。因此，以瑞士型請求項申請的第二或後續醫療用途並不因為相同產物之第一醫療用途的公開而喪失新穎性。

¹⁰ Alfuzosine, Cour de Cassation(OJ EPO 1995,252)。

¹¹ 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)。

論述



必須注意者，一般的產物請求項之新穎性必須以至少一項物理參數予以界定而與習知產物相區隔，然而，針對用於第一或後續醫療用途請求項中的產物(不論請求項之實際形式為產物請求項或用途請求項)，該產物本身並無須與習知產物有所物理區隔而使請求項具有新穎性，此乃一「特殊新穎性概念(special concept of novelty)」¹²。

2. 「新穎醫療用途」的定義

瑞士型請求項僅能被用於保護物質或組成物用於新穎且進步的應用，因此已知物質或組成物之後續醫療用途的請求項必須界定欲處理之疾病，僅以藥理機制界定者將被認為是構想及欠缺明確而遭核駁。

某瑞士型請求項申請化合物於處理「改良或防止 5-HT 受體(receptor)之選擇性佔有(selective occupation)」之用途，EPO 上訴委員會核駁該案的理由為「受體的『選擇性佔有』雖然是一藥理效果，但其本身無法被認為是一種治療應用。基於本發明所發現者，即使代表科學知識的重要片段，仍然需要找出以明確的、實際的病情之形式表現的實際應用，以便對於先前技術做出技術貢獻而被認為是適於專利保護的發明」¹³。

前述案例中，對於以功能用語界定醫療狀況的請求項，若有教示(例如可測試的基準)使得熟悉該項技術者能夠決定某一疾病是否落入請求項的範圍時，此種情況下能否以瑞士型請求項申請？雖然 EPO 上訴委員會並未完全訂出準則，然而，此時反倒應審慎考量該類請求項對於第三者是否會造成過度實驗(undue burden of experimentation)的問題。

雖然瑞士型請求項不宜以藥理機制予以界定，但若同一申請案中數個治療不同疾病的瑞士型請求項係基於共通的藥理機制特徵，且該機制特徵是新穎且進步的，則可做為各瑞士型請求項之間不同疾病的共通之申請標的，亦即可為各請求項符合單一性的基礎。

¹² EPO T 128/82(OJ EPO 1984,164)。

¹³ EPO T 241/95(OJ EPO 2001,103)。



本文認為，歐洲的審查實務不宜以藥理機制界定瑞士型請求項的醫療用途，與我國現行審查實務有所出入，早期我國對於醫藥組成物之用途僅允許以疾病名予以界定，不接受以藥理機制界定，其理由是欠缺明確，惟近年來已放寬接受可以藥理機制界定組成物之醫療用途，只要能證明所請組成物確具有該用途即可。我國於 2004 年 7 月 1 日起開放瑞士型請求項之申請方式後，基於同一理由，似亦應准許以藥理機制界定醫療用途。

3. 「新穎醫療用途」的態樣

第二或後續醫療用途請求項的新穎性必須是完全新穎的，不得僅是利用已知藥物固有效果之習知醫療處理的改良，因此其新穎性的產生方式可能有下列態樣：

(1) 新穎醫療指示(indication)

針對用於製備特定(新穎且進步之)應用的藥物之物質或組成物的用途請求項，可予專利保護，即使該藥物的製備方法與使用相同活性成分的已知方法並無不同。請求項之新穎性在於新穎目的(或醫療指示)，通常為新穎疾病。

(2) 新穎處理對象

在極少數的情況下，第二或後續醫療用途請求項的新穎性(與進步性)亦可來自於處理的病患群，即使相同活性成分用於相同醫療指示(疾病)已為習知。在此情況下，若未確認處理之標的，則醫療用途不完整，只有同時揭露處理的疾病與對象兩者始為完整的技術揭示。確認新穎處



理病患群可使第二或後續醫療用途的請求項產生新穎性¹⁴。

然而，依據英國相關判例的決定¹⁵，第二或後續醫療用途必須涉及不同的醫療目的，而非僅是不同的使用方法，核准瑞士型請求項的理論基礎係對於發現化合物「先前未曾確認的有利性質」的發明給予保護，因此，基於新穎病患群的瑞士型請求項，只有基於該「先前未曾確認之有利性質」，始能被准予專利。

上述英國判例的決定與 EPO 上訴委員會於先前案例中的決定¹⁶一致，後者指出，對於此種類型的第二或後續醫療用途請求項，首先，新穎病患群必須與先前技術處理的對象有所區隔，且不得重疊；其次，該區隔必須是基於該新穎病患群之生理學或病理學的特徵與治療效果之間的功能性關聯，換言之，必須是經由不同的生理學或病理學機制，發現新穎的有利性質而應用於不同的病患群。

(3)新穎技術效果(technical effect)

EPO 上訴委員會於較早的判例中指出，第二或後續醫療用途請求項可基於新穎技術效果而產生新穎性，即使其處理的病情與使用的藥物與先前技術者相同¹⁷。

¹⁴ 此類型請求項首先見於案例 EPO T 19/86(OJ EPO 1989,24)(DUPHAR/PIGS II),用於處理血清試驗陰性的豬隻疾病之疫苗的用途,相較於相同疫苗用於處理血清試驗陽性的豬隻之相同疾病的已知用途,具有新穎性,其治療應用的唯一區別在於處理對象之免疫學行為的差異;亦即已知的藥物用於已知的疾病構成能以瑞士型請求項保護之第二或後續醫療用途,只要處理之動物的類型與先前處理者有所不同。其後之另一案例 EPO T 893/90,QUEEN'S UNIVERSITY KINGSTON(not published in the OJ EPO)再度確認此論點,其中同一組成物用於處理非血友病之人類的流血相較於處理血友病之人類的流血具有新穎性。

¹⁵ Bristol-Myers Squibb v. Baker Norton Pharmaceuticals (UK Court of Appeal Decision,23 May 2000)。

¹⁶ EPO T 233/96,MEDCO RESEARCH(not published in the OJ EPO)。

¹⁷ EPO T 290/86(OJ EPO 1992,414)。第一或後續醫藥用途的新穎性係來自於伴隨該用途的新穎技術功效,該「新穎技術功效」與「增進(已知)功效」之間有所區別,前者係指申請專利之發明與先前技術兩者皆係基於相同治療目的之醫療處理(例如預防蛀牙),與先前技術(例如「含鋁鹽組合物於抑制牙齒琺瑯質在唾液中之有機酸中溶解流失而預防蛀牙之用途」)相較,若申請專利之發明(例如「含鋁鹽組合物於改善去除牙垢之用途」)係基於新穎且進步之不同技術功效者。



EPO 上訴委員會於之後的判例中亦指出，新穎技術效果能夠導致新穎用途時，請求項始具有新穎性，若某物質已知可以相同的方式用於相同目的，則請求的「技術效果」僅僅是對於醫療處理機制的解釋而已。

必須注意者，對於已知的醫療處理，即使能夠產生無法預期的顯著效果，仍難以構成新穎醫療用途，雖然其可能形成該新穎用途的基礎。在相關案例中，請求項係發現化學藥物之較短的擴散時間可減輕白血球細胞的傷害性還原，然而，較短的擴散時間早已被揭示，請求項僅是針對已知的醫療處理增加資訊而已¹⁸。

此外，對於已知的醫療處理的改良，亦非新穎醫療用途，例如某物質已知可被用為止痛劑，則「加速」減輕疼痛不被視為新穎醫療用途¹⁹。

(4)新穎用藥模式(mode of administration)

已知化合物的新穎用藥模式，若為醫療處理的關鍵因素(critical factor)，則可能使第二或後續醫療用途請求項產生新穎性，即使其醫療用途本身並非新穎，例如皮下用藥相對於肌肉用藥而言，具有新穎性²⁰。

(5)新穎用藥劑量、頻率或時機(quantity, frequency or timing of dosage)

即使以相同化合物用於處理相同疾病，但若其新穎特徵在於對病患施予新的劑量、頻率或時機而能產生特定功效，例如低毒性副作用，則亦可能使第二或後續醫療用途產生新穎性²¹。

¹⁸ UK Bristol-Myers Squibb v. Baker Norton Pharmaceuticals [1999] RPC 253:「...there is a big difference between new information that a prior proposal previously thought unworkable in fact works and new information to the effect that a prior proposal has an additional advantage.」。

¹⁹ EPO T 315/98 [2000] EPOR 401。

²⁰ EPO T 51/93, SERONO(not published in the OJ EPO)。

²¹ EPO T 469/94, MIT(not published in the OJ EPO)。上訴委員會特別核准下述的請求項「Use of nifedipine crystals having a specific surface of 1 to 4 sqm/g for the preparation of solid pharmaceutical preparations for obtaining long-lasting blood levels for oral treatment of hypertension, to be administered once or twice daily.」，上訴委員會認為使用頻率為產生新穎性的特徵。然而，在 EPO T 469/94 of 01 07 1997 中，另一上訴委員會卻有不同的觀點，認為該新穎性係來自於不同的用藥方式。



在上述態樣中，(4)、(5)兩者之新穎用藥模式與新穎用藥劑量、頻率或時機，若非真正的瑞士型請求項，亦即實際上並非申請新穎用途，而僅係醫療處理方法的變相包裝時，則可能被直接核駁。尤其是以劑量為特徵之型式的請求項，已超出瑞士型請求項的標準型式，此時新穎性之認定在於該劑量而非用途。申請此種類型的請求項雖然可防止競爭對手對其另外申請新用途的專利，達到充分保護之目的，然而，近年來於歐洲專利組織會員國之國內法院幾個侵權案件的判決中，其專利的有效性(validity)經常受到質疑，因為新的使用劑量僅是更進一步的資訊，並非新穎用途²²。

因此，若請求項之「新穎醫療用途」與醫生執行的處理方式相關，則可逕依專利法排除醫療方法的條文予以核駁，例如，請求項中包括對病患依體重或尺寸(身體表面積)決定施用劑量者不予專利。此外，藥物僅於病患體內合成的請求項亦屬醫療方法²³。

對於何謂「新穎醫療用途」，EPO 採取較為開放的觀點，只要醫療處方被特定，且其顯著特徵在於用藥模式，則請求項即可被接受。然而

²² UK Bristol-Myers Squibb v. Baker Norton Pharmaceuticals (UK Court of Appeal Decision, 23 May 2000)。Bristol-Myers 專利之 claim 1 為「Use of taxol and sufficient medications to prevent severe anaphylactic reaction for manufacturing a medicament for simultaneous, separate, or sequential application for the administration of 135 mg/m² up to 175 mg/m² taxol over a period of about 3 hours or less as a means for treating cancer and simultaneously reducing neutropenia.」。紫杉醇係習知之抗癌劑，具有抑制細胞分裂的功能，可用於治療癌症，但於阻止癌症細胞複製的同時，卻也抑制骨髓的細胞分裂，導致白血球低下的副作用，系爭專利係以紫杉醇治療癌症並同時降低白血球低下，法院認為該專利係習知醫療處理方法的改良，並非新的治療用途，因為該化合物或藥物已知能用於治療癌症，其唯一的新穎特徵在於使用劑量(或用藥的時程)，而使用劑量僅表示如何處理的進一步資訊，屬於醫療處理方法，並非有效的瑞士型請求項。特別是，所有請求的步驟實際上皆係針對醫生採取的動作，並非針對製藥者，即由醫生依個別病患量身訂做，決定用藥劑量與時間，所述適於治病的實際藥物乃於醫療小組的監督下在病患體內產生，所請並非製法，因此該請求項被宣告無效，而被告對於卵巢癌婦女每隔 21 天以靜脈注射紫杉醇(175 mg/m²)3 小時所進行的臨床試驗，對於該瑞士型請求項並未構成侵權。

²³ EPO T 56/97, TAKEDA(not published in the OJ EPO)，該案係有關 thiazide 利尿劑用於製備組成物的瑞士型請求項，包含定量的 thiazide 利尿劑，該定量為「預估之利尿有效劑量的 7-25 重量%範圍」，EPO 上訴委員會認為預估之「利尿有效劑量」與達到所欲結果之劑量的決定，皆有賴於醫療人員專業技能的執行，因此該請求項僅是試圖以瑞士型請求項的方式保護醫療方法而已。



在英國，由於上訴法院在相關案件²⁴中做出具有拘束力的判決，上述請求項將不被接受。第二或後續醫療用途請求項與先前技術的區別必須是針對先前技術產生不同的最終結果(例如治療不同疾病)，而非僅是得到相同結果的不同方法(例如採用不同用藥模式或用藥劑量、頻率、時機)²⁵。

四、瑞士型請求項之進步性的認定

若先前技術未揭示所請藥物能處理請求項所述特定疾病，則瑞士型請求項具有新穎性，但若該藥物已被用於處理相關疾病，則須個案考量其是否具有進步性。首先應判斷前後兩者之疾病是否具有共通的病因、致病因子或機制，即或如此，未必可當然認定請求項不具進步性。然而，若先前技術處理疾病之症狀遠較請求項所述病情更為嚴重，則該先前技術已強烈建議該藥物對於後者亦將有效，申請案將不具進步性。

五、「第二或後續醫療用途」之「醫療用途」的定義

與前述「第一醫療用途」申請的情況相同，「第二或後續醫療用途」之「醫療用途」亦限於相關排除專利之條文所規範的診斷、治療及手術方法。兩者之差異在於，「第一醫療用途」請求項一般係以上位或總括的醫療用途(如「用於治療」)表示，亦得以下位或特定的醫療用途(如「用於治療疾病 X」)表示，而「第二或後續醫療用途」請求項則僅能以下位或特定的醫療用途表示。

較有爭議的是，第二「診斷」用途請求項(second diagnostic use claim)是否亦屬瑞士型請求項之態樣？並無相關判例或審查基準之規定，基於

²⁴ UK Bristol-Myers Squibb v. Baker Norton Pharmaceuticals (UK Court of Appeal Decision, 23 May 2000)。

²⁵ 同前註：「The novelty cannot lie in the method of use, but in the new therapeutic purpose for which the substance is based」，該結論於另一案 Merck's patents [Alendronate] [2003] FSR 498 中被英國專利法院與上訴法院所支持，該案的瑞士型請求項係基於新的用藥劑量(由每日用藥 10 mg 改為每週用藥 70 mg 的雙磷酸鹽類藥物 alendronate)，被認為是醫療方法而遭核駁。

論述



診斷方法與治療方法同屬專利法排除專利之醫療處理方法，因此「診斷」用途與「治療」用途應同等對待，只要符合瑞士型請求項的格式即可，例如「化合物(或組成物)X 用於製備診斷疾病 Y 之試劑的用途」。相同原則亦適用於前述之「第一醫療用途」請求項²⁶。

與「第一醫療用途」的情況相同，非手術性的美容方法不被視為醫療處理方法，因此已知物質或組成物不得以該等新用途請求「第二或後續醫療用途」之專利保護。然而，一申請案中可同時包括「第二或後續醫療用途」的瑞士型請求項，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，只要該等治療性與非治療性的方法能夠區隔²⁷，且符合單一性之規定。

特殊的是，在先前的案例中，EPO 核准物質於製備肺腔給藥「裝置」之用途的請求項²⁸，雖然並非一般常見的製備「藥物」之用途，但仍屬上述之「醫療用途」的範圍。

六、瑞士型請求項的使用限制

1. 不適用於醫療器材的醫療用途

正如第一醫療用途請求項，瑞士型請求項僅可適用於「物質」或「組成物」的醫療用途，而不適用於「物品」的醫療用途，例如已知器材、

²⁶ 為求審查部門(DG1 與 DG2)間之審查實務一致,EPO 海牙支局 G01N 33 小組審查人員於 2002 年 3 月 6 日討論醫療處理方法請求項之審查問題,會議結論之一為「第一與第二診斷用途請求項」應可予專利。

²⁷ EPO T 584/88 [1989] EPOR 449,該案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,其一為某物質用於製備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,後者不應被視為治療處理方法,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,否則仍宜被視為美容處理方法。上述兩種類型的請求項可同時准予專利,雖然惱人的打鼾與不健康的打鼾之間難以劃分其界線。

²⁸ EPO T 138/95(GENENTECH)(not published in the OJ EPO)。



裝置或設備的新穎醫療(如手術)用途²⁹或「第二手術用途(second surgical use)」³⁰，即使以瑞士型請求項的形式申請，亦不予專利。理由是該用途並不類同於 EPC 54(5)條(限於物質與組成物)所指的「第一醫療用途」或上述 EPO 判例 G 5/83 之意義的「後續醫療用途」，因為其使用後不會被消耗，且可以同一目的或不同目的重複使用，已涉及用於該用途之製品的權利擴張。反之，醫藥於使用過程中會被消耗，且於所有的用途中只有一次機會。因此，已知器材、裝置、設備的新穎醫療用途將不具有新穎性。

此乃一基本的區別，因為一旦醫藥被使用後即消耗，無法再產生其他的用途，如此較容易由該醫藥基於單一目的被製造而決定是否侵權。反之，一手術器材可能基於多數目的被製造，僅由其中某一目的而決定是否侵權，將有實際困難。此外，物質或組成物的新穎用途必須要有新的技術效果，反之，僅發現已知器材的新穎應用，並無法准予專利。

2. 無申請次數之限制

與「第一醫療用途」的情況不同者，已知物質或組成物僅能申請一次以產物為標的之「第一醫療用途」，至於以用途為標的之「第二或後續醫療用途」，只要屬於專利法所排除之醫療方法的範疇內，且醫療用途不同，則無申請次數之限制。例如先前已核准某化合物用於「治療」處理之瑞士型請求項，之後可再核准同一化合物直接用於「診斷」方法

²⁹ EPO T 227/91(OJ EPO 1994,491)與 EPO T 775/97 [2002] EPOR 24 係申請手術器材之新穎用途的瑞士型請求項，被認定不予專利。前者係有關已知之雷射外科手術裝置，申請人發現藉由複雜的控制方程式可使雷射光束導向與聚焦的新方法，避免傷害標的物以外的生物組織，請求項係以第二醫藥用途的方式敘述，但 EPO 上訴委員會仍駁回該案，理由是該特定型式的瑞士型請求項僅可適用於醫藥，外科手術設備不能以該型式的請求項被核准，因為該設備不會像醫藥一樣在被使用後消失，因此單純的手術用途之目的無法使得請求項之申請標的具有新穎性。

³⁰ 表示為「Use ...in the manufacture of a surgical instrument for surgically treating (some bodily part).....of a (new part of feature).....」，即以新穎手術特徵為已知手術器材的新穎用途。



之試劑的瑞士型請求項³¹。

七、「第二或後續醫療用途」請求項的單一性

與第一醫療用途申請案的單一性之認定原則相比，已知物質或組成物的後續醫療用途之單一性的要求較為嚴格，若一申請案中同時揭露數個不同的用於診斷、治療或手術的後續醫療用途，則僅有在其形成單一廣義發明概念(single general inventive concept)時，即具有相同或對應之特定技術特徵的條件下，例如治療的疾病彼此相關，或是有共通的處理機制(common mechanism linking the treatments)，始允許該等不同後續醫療用途的請求項於同案中申請³²。

八、「第二或後續醫療用途」申請案說明書之揭露要件

無論物質或組成物是否已知，皆可以瑞士型請求項申請第二或後續醫療用途，至於說明書中是否必須揭露其先前的醫療用途，則非屬必要³³。

本文認為，申請案說明書的背景說明中，通常必須記載相關先前技術，惟其僅屬申請人所知的先前技術，若記載不完全或刻意隱瞞或甚至完全未記載，通常亦不得以不符揭露要件而予以核駁。

九、「第二或後續醫療用途」請求項的支持問題

第二或後續醫療用途請求項必須獲得診斷、治療或手術之功效證明的支持，因為請求項與先前技術的唯一區別在於特定醫療用途，因此必須有證據支持該用途是有效的，或至少可能是有效的，亦即「申請時」之說明書的發明說明中必須提供具有正面結果的活體外或活體內(未必是定量的)試驗資料，若被認為達到可信水準，亦可例外接受電腦模式

³¹ EPO T 655/92(OJ EPO 1998,17)。

³² EPO GUIDELINES,PART C,CHAPTER IV,4.2,P.52(2003)。

³³ EPO T 143/94(OJ EPO 1996,430)。



資料。若無任何資料，即使是基本的或初步的，該第二或後續醫療用途請求項將以欠缺支持而被核駁³⁴。

此外，僅僅主張有進行功效試驗尚非足夠，此種空泛的瑞士型請求項無法獲准專利，但是亦無須提供完整的人體臨床試驗資料才能符合支持要件，無論如何，仍然必須要有一些證據。

已知物質或組成物之第二或後續醫療用途的申請案，支持該醫療用途請求項的證據必須於申請時之說明書中提供，申請後才提出的證據將無法克服駁理由。

例外的情況是，對於新穎化合物的請求項，於同一案中另外申請其第二或後續醫療用途請求項時，只要化合物本身的請求項能被支持，對於醫療用途請求項，實務上無須考慮其支持性的問題。然而，若醫療用途請求項係於化合物請求項之後於另一案中始提出，則必須考慮其是否能由發明說明所支持³⁵。

以下為較特殊的情況：

1. 包括活性物質之衍生物的請求項

瑞士型請求項中通常會敘及其活性化合物涵蓋衍生物，此時必須謹慎考慮超出例示之實施例的請求項是否可獲得支持，尤其是僅有一個實施例時，在英國的相關案例³⁶中，上訴法院認為，當請求項的字義涵蓋衍生物，或被解讀為涵蓋衍生物時，由於發明說明中並未充分揭示，使熟悉該技術者難以決定眾多可能的衍生物中何者適用，因此無法獲得支持。雖然有極大的可能性，某些衍生物能與該活性化合物以相同的方式作用，但無法斷言何者有用，除非熟悉該技術者進行龐大且高度負荷的

³⁴ UK Hoerrmann's Application [1996] RPC 341：「...unless there is some indication in the description of applications of this type of tests, however rudimentary, demonstrating that the invention has been carried out in an effective manner then the application must fail for lack of support for the invention claimed.」。

³⁵ UK Manual of Patent Practice, 5th ed. paragraph 18.43(March 2004)。

³⁶ UK American Home Products v. Novartis [2001] RPC 8。



必要研究工作。

然而，若說明書中已揭露普通應用的一般性原則，則以一般用語敘述的請求項可被接受，無須逐一證明請求項中每一個別可能化合物的用途³⁷。

2. 以功能活性(functional activity)界定活性物質的請求項

瑞士型請求項中經常請求以功能界定之一群化合物的第二或後續醫療用途，例如磷酸二酯酶(phosphodiesterase)抑制劑的第二醫療用途，此類請求項並非全然過廣空泛而不予專利。然而，若請求項涉及一群化合物時，則須考量支持的問題。功能群化合物之一能夠治病並不表示所有化合物皆能治病，尤其是沒有證據證明其治療係與該特定活性有關時。

十、「第二或後續醫療用途」申請案的補充修正問題

與上述「第一醫療用途」申請案的情況相同，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。

至於申請專利範圍部分，若其中包含不予專利之醫療方法的用途請求項，例如「化合物 X 於治療疾病 Y 之用途」，將其修正為瑞士型請求項，則不構成增加新事項(new matter)。

十一、對於「第二或後續醫療用途」的核駁引證

對於物質或組成物的第二或後續醫療用途，用於核駁引證之相關先前技術必須實際揭示該治療用途，無論是活體外或動物試驗之藥理功效，對於熟悉該技術者而言，只要能夠直接且無歧異顯示該醫療用途，皆可為充分之證據。

若先前的相關文件中敘及某物質能夠用於治療某特定疾病，卻無實

³⁷ 同前註。



際的試驗資料，該文件雖可被引用為不具新穎性的引證，但申請人可反駁該文件之敘述是否確有充分揭露(enabling disclosure)。

必須注意者，若某藥物正準備針對某疾病進行臨床治療，尤其是初期的治療，該資訊未必可構成醫療用途的證據³⁸；惟若某化合物已被用於治療某特定疾病，即使並非對於所有的病患有效，或僅具有些微的功效，仍可使請求項喪失新穎性。英國法院於相關判例³⁹指出「用於處理疾病 X(for treating disease X)」應被解釋為「適於嘗試處理疾病 X(suitable for trying to treat disease X)」，因為熟悉該技術者瞭解，適於處理疾病的藥物經常無法達到百分之百的成功率。然而，若某藥物被認為適於處理疾病，但實際卻無效果，則無法破壞請求項的新穎性，用於引證之藥物的效果高低並不重要，但必須高於僅是安慰劑的效果⁴⁰。此外，即使某化合物先前係與另一化合物併用處理疾病，仍可破壞單獨使用該化合物處理相同疾病之第二或後續醫療用途請求項的新穎性⁴¹。

十二、「第二或後續醫療用途」專利的保護範圍

1. 視為第一醫療用途的「選擇發明」

基本上，專利保護擴及第二或後續醫療用途的理由顯然是不願意將醫藥的可專利性侷限於第一醫療用途，並無公平性或邏輯性的考量⁴²，其與一般可予專利之新穎「非醫療用途」的保護相似，但較為受到限制，由於第二或後續醫療用途發明被視為一種「選擇發明」，必須於請求項

³⁸ EPO T 158/96 [1999] EPOR 285。

³⁹ UK Bristol-Myers Squibb v. Baker Norton Pharmaceuticals (UK Court of Appeal Decision, 23 May 2000)。

⁴⁰ UK Pfizer's Patent [2001] FSR 16。

⁴¹ 同前註。

⁴² EPO G 5/83(OJ EPO 1985,64)：「EPC 條文中無意排除第二或後續醫藥用途的專利保護，相關條文之立法過程中亦無意將其排除」。



中限定該第二或後續醫療用途，因此專利保護的程度受到限制⁴³。

2. 以產品的包裝認定保護範圍

對於第二或後續醫療用途，較具爭議的是如何認定相當於製藥方法請求項之用途請求項的新穎性及其專利保護範圍，該請求項中雖然增加「治療 X 病」的限制，但該藥品製備方法的原料、製備步驟及條件、產物等與習知的製備方法並無任何不同，唯一的差異僅在於產品包裝盒上記載可治療 X 病的新用途，此種使用說明似乎難以被認定為製備方法的技術特徵。

對此問題，依據 1983 年 9 月 20 日德國聯邦最高法院(Federal Supreme Court)於「氫化吡啶(Hydropyridin)」一案的判決，將藥品製備方法的概念解釋成包括配藥、成型、包裝(packaging)及使用說明等，該已知藥品之製備方法的新穎性即在於包裝及使用說明上所載之新的適應症⁴⁴，亦即用途請求項的保護範圍涵蓋附帶使用說明的產品包裝，而經由分析包裝內容的資訊，專利權人很容易找出並證明其用途專利是否被侵權。

3. 有效成分藥物涵蓋範圍的認定

第二或後續醫療用途請求項中所界定之物質的範圍，是否涵蓋其衍生物？在英國的相關案例⁴⁵中，對於已知抗生素雷帕霉素(rapamycin)用於抑制器官或組織移植排斥之用途的瑞士型請求項，上訴法院認為，該請求項並未涵蓋雷帕霉素之衍生物，因此被告以雷帕霉素衍生物做為免疫抑制劑的用途對於該專利請求項未構成侵權。

⁴³ Gerald Paterson, "THE EUROPEAN SYSTEM-The Law and Practice of the European Patent Convention", 2nd.ed.p.520(2001)。

⁴⁴ 張清奎,「試論發明尤其是化學領域發明的新穎性」,專利審查業務實踐,p.34,知識產權出版社(2001)。

⁴⁵ UK American Home Products v. Novartis [2001] RPC 8。



十三、EPC 之修正與瑞士型請求項的功成身退

瑞士型請求項之特殊請求方式的出現雖然暫時解決法令對於醫療處理相關方法之可專利性的限制，但其畢竟為一奇特而扭曲的申請方式，實際目的仍為申請治療方法，卻改以製藥的方式予以變相包裝，其技術特徵究係治病方法或製藥方法？經常受到質疑。

2000 年修正的 EPC 草案 54(5)條⁴⁶已准許物質或組成物的「第二或後續醫療用途」之請求項與「第一醫療用途」之請求項採用相同的形式申請，亦即前者亦可以物質或組成物本身為申請標的，如「用於處理疾病 Y 之物質(或組成物)X(Substance(or Composition) X for use in the treatment of disease Y)」，不必再改以製藥的用途為申請標的，如「物質或組成物 X 用於製備處理疾病 Y 之藥物的用途(The use of substance(or composition) X for the manufacture of a medicament to treat disease Y)」，此一改變使得第二或後續醫療用途的請求項更為簡單及明確。

隨著 EPC 條文之修正，其締約國亦陸續配合修正國內法相關條文，如英國於 2004 年 1 月 16 日公布的專利法案(Patents Bill)即包括修正 1977 年專利法中有關醫療發明條文的建議，以與 EPC 之 2000 年修正版內容一致，其中除了將人體或動物體之診斷、治療、手術方法由法律擬制(legal fiction)為不具產業利用性改為直接排除不予專利外，另外准許已知物質或組成物用於醫藥或特定醫療用途之產物專利。該法案對於該領域中可予專利之標的並未導致任何實質改變，因此當國會通過該法案後，並無另行修正相關審查基準的必要⁴⁷。

經上述修正後，用途發明的申請終可回歸正途，雖然未來並不排除允許繼續使用瑞士型請求項，惟相較於以產物為標的之請求項(雖然被特定用途所限定)的明確保護，並無法律明文規範之以用途為標的之瑞

⁴⁶ 同註 33。

⁴⁷ 該法案已於 2004 年 7 月 22 日經皇室批准為 2004 年版專利法(Patents Act 2004),待生效令(commencement orders)後實施。



士型請求項似乎已無繼續存在的必要。

十四、國際上對於「醫療用途」專利保護之差異

對於第一醫療用途，由於 EPC 與德國、英國等專利法之例外規定，允許已知產物(物質或組成物)基於第一醫療用途而再以相同產物為標的取得專利，此與其他國家的審查實務產生重大差異。由於化合物專利乃絕對物質專利，因此對於已知的化合物，一般皆無法再以新穎用途而核准相同的化合物。除非是對於已知的組成物，某些國家的審查實務可允許另以不同的新穎用途而核准限於該用途之相同組成物的另一專利，如日本、大陸及我國等，該組成物之新穎性乃基於該新穎用途，其權利範圍亦受限於該新穎用途。

至於第二及後續醫療用途，日本、大陸及我國接受另以不同用途限定之組成物為標的而核准專利，亦即第一醫療用途與後續醫療用途皆可以組成物為申請標的，而以其不同用途予以區別。此與現行 EPO 對於第一醫療用途可以產物(及用途)為標的，而第二及後續醫療用途僅得以用途為標的之作法，顯有不同。惟如上述，2000 年修正的 EPC 草案 54(5)條已准許「第二及後續醫療用途」比照「第一醫療用途」之請求項，亦可採產物之形式申請，日後將與日本、大陸及我國的審查實務趨於一致。

玖、「非醫療用途(non-medical use)」專利

已知產物的後續用途專利，除了醫療用途之外，亦有非醫療用途，例如某已知化合物用於殺昆蟲的用途，其與醫藥用途的特殊新穎性認定方式有所不同。

一、以新穎之「使用方法」(method of use)為申請標的

對於已知產物的後續非醫療用途，並無涉及上述醫療處理方法的顧慮，因此只要其方法步驟具有新穎性，可直接以該已知產物的新穎使用方法申請。然而，對於歐洲專利申請案，與醫療用途之申請不同者，無法因為其係申請新穎用途而使產物本身產生新穎性，亦即並無上述類似



醫藥的「特殊新穎概念」(如現行 EPC 54(5)條所規定者)，不得以習知之產物為申請標的。

二、由功能性技術特徵決定請求項之新穎性

判斷用途請求項的新穎性，首先必須決定其技術特徵。特別是，界定已知產物新穎用途(即目的)之用途請求項，必須決定對應基於該新穎用途之技術效果的功能性技術特徵。解釋用途請求項之權利範圍時，已知產物的後續用途包含該功能性技術特徵，用途請求項的新穎性端視該功能性技術特徵(結合其餘請求之特徵)是否為已知者。

已知產物基於某技術效果而用於特定目的之用途請求項，應被解釋為包含該技術效果做為功能性技術特徵，亦即該技術效果為構成用途請求項申請標的之部分技術特徵，因此若該技術特徵並非已知，即未曾被產物的已知用途所涵蓋，則請求項具有新穎性⁴⁸。

三、「新穎技術特徵」的意義

「新穎技術特徵」通常需要解決技術問題的新穎技術機制(technical mechanism)之實現，例如，若化合物 X 已知可做為植物「生長調節劑」，而申請專利之發明係化合物 X 做為植物「殺菌劑」之用途，雖然兩者之使用方法相同，皆係將化合物 X 施加於植物上，但是後者申請的用途仍屬新穎，因為其中包含新穎技術效果。因此，「若物質係為已知，並不能排除該物質未知用途的新穎性，即使該新穎用途無須任何技術性實現(technical realisation)」⁴⁹。又例如，若申請專利之發明係化合物 Y 做為潤滑組成物中減少磨擦之添加劑的用途，先前文獻已揭示該化合物於潤滑組成物中之防鏽的用途，但並無任何關於該化合物可減少磨擦之教示，一般而言，「當書面敘述中揭露之技術教示已為公知，其先前未揭露之技術效果是否必然發生，乃屬事實問題，須由個案之內容認定」

⁴⁸ EPO G 2,6/88(OJ EPO 1990,93,114)。

⁴⁹ EPO T 231/85(OJ EPO 1989,74)。

論述



⁵⁰，因此申請專利之發明具有新穎性，因為「熟悉該項技術者無法知悉該化合物在潤滑組成物中不僅能夠防鏽，而且可做為減少磨擦之添加劑」⁵¹。

反之，若僅是由已知技術效果(即已知用途)產生功效的增進，或是針對已知技術效果(即已知用途)的進一步資訊或解釋，皆無法因此產生新穎性而構成新穎技術效果(即新穎用途)。對於前者由已知技術效果產生功效的增進而言，例如申請專利之發明係有關「混合 A 與 B 二成分做為分散劑之用途」，若先前文獻已揭示相同混合物具有該用途，而申請專利之發明係「以 A 增進 B 分散鈣離子與鎂離子之能力的用途」，由於發明的唯一新穎資訊係較已知混合物的分散能力為佳，因此，「已知效果不能因為產生未知(較大)程度之效果的單純理由而變成新穎效果」⁵²。對於後者針對已知技術效果的進一步資訊或解釋而言，例如申請專利之發明係有關「芳香族酯類在除臭劑組成物中的用途」，先前文獻已揭示該用途，但未解釋芳香族酯類之功效，申請專利之發明將芳香族酯類之功效界定為「做為酯酵素製備微生物之抑制劑」，則申請專利之發明欠缺新穎性，因為「新發現的技術效果無法導致已知物質用於已知非醫療目的之用途的請求項產生新穎性，若該技術效果係基於已知物質的已知用途者」⁵³。

必須注意者，如同上述第一及後續醫療用途請求項一般，界定請求項的「產物」本身時，無須與先前已知「產物」有物理上的區別而使請求項具有新穎性，只要其具有新穎醫療用途即可。同理，界定請求項之已知產物的「使用方法」，亦無須與先前已知產物的已知「使用方法」

⁵⁰ EPO T 59/87(OJ EPO 1991,561)。

⁵¹ 同前註。

⁵² EPO T 958/90(December 4,1992)。

⁵³ EPO T 892/94(OJ EPO 2000,1)。



有所區別，只要其具有新穎的功能性技術特徵即可⁵⁴。

拾、用途請求項之專利權範圍與侵權判斷

已知產物基於新穎目的之用途請求項的侵權判斷，經常由於該等請求項被視為欠缺新穎性而產生困難。可專利性之認定，尤其是新穎性的認定，其與侵權之認定，當然是完全不同的問題。

一、用途請求項之專利權範圍受到用途的限制

在醫藥與非醫藥領域中，申請專利之用途發明的唯一新穎技術特徵乃所請產物具有新穎的特定功效，而產物本身的物理形態與習知者並無不同。因此，對於請求項的解釋方式，不但是審查程序中用以判斷新穎技術特徵之關鍵，亦為侵權程序中決定專利保護範圍之重點。

雖然 EPO 擴大上訴委員會基於其對先前技術的貢獻而承認核准用途專利的正當性，然而其於歐洲專利組織各會員國的法院主張專利權時，並不容易決定其適當的權利範圍。

原則上，以用途界定之產物請求項(product by use claim)，無論是第一或後續醫療用途，該產物(物質或組成物)皆受限於該用途⁵⁵。然而，在侵權判斷時，由於均等論亦可適用於用途請求項，因此其專利權範圍可能擴及請求項所述特定用途以外的其他用途。

二、用途請求項的侵權判斷

有關瑞士型請求項的專利問題，歐洲專利組織各會員國法院的相關案例雖然不多，但其中不少係質疑請求項的有效性(validity)，尤其是當其唯一的新穎特徵僅在於上述之用藥模式或用藥劑量時，法院可能會認

⁵⁴ Gerald Paterson, "THE EUROPEAN SYSTEM-The Law and Practice of the European Patent Convention", 2nd.ed. p.524(2001)。

⁵⁵ EPO GUIDELINES, PART C, CHAPTER IV, 4.2, P.51(2003)；PRACTICE GUIDELINES UNDER SUBSTANTIVE PATENT LAW TREATY, 145, p.57-58(Tenth Session, 2004)。



為專利無效。英國上訴法院在一有關紫杉醇的案件⁵⁶中判決其不具新穎治療用途，認為該請求項僅係處理方法而宣告無效。荷蘭法院亦拒絕對同一有關第二醫療用途請求項之專利的侵權案件發出強制令，因為法院認為該請求項實際上是一種醫療處理方法⁵⁷。在荷蘭最近的另一判決⁵⁸中更確認此一解釋。

雖然有效性的問題被提出，但目前欠缺的是各國法院如何處理有關第一及第二醫療用途請求項之侵權問題的基準。對於此類用途請求項，負責侵權判斷的法院實有必要訂定更進一步的通則。

三、EPC 修正後對於用途請求項之專利權範圍認定的影響

利用第一及後續醫療用途型式(瑞士型)請求項使得醫療處理方法能夠得到有用的保護，而且大多數歐洲專利組織會員國的法院原則上承認此類請求項。

EPC 2000 年修正版 54(4)及 54(5)條規定用於第一與後續醫療用途之物質與組成物皆具有可專利性，其中 54(5)條允許已知可做為醫藥之物質或組成物的後續新穎醫療用途亦可享有與用途相關的產物保護，該保護與現行之瑞士型請求項所享有者相等，將可消除後續醫療用途之可專利性的法律不確定性，使其保護立場更為明確。新法 54(4)條提供總括的(上位的)用途保護，而 54(5)條則限制於特定的(下位的)用途保護。

然而，日後仍然可能存在某些問題，例如實施(enforcement)的問題，因為其只能在各國的國內法院決定，因此可能在歐洲專利組織不同會員國之間產生不同的結果。

未來第一與後續請求項之標的皆為產物時，兩者之專利權範圍如何認定與區隔，是否應於該條文中明訂或繼續由判例決定？由於當初參與

⁵⁶ 參見註 69。

⁵⁷ Bristol-Myers Squibb v. Yew Tree (District Court of The Hague), Scrip No.2255, 5 Aug.1997。

⁵⁸ General Hospital v. Air Products (District Court of The Hague), 16 Feb.2000。



修法之歐洲專利組織各會員國未能達成共識⁵⁹，因此於該修正定案的條文中未予規範，只能留待 EPC 新法生效後的相關判例來決定。

拾壹、我國對於用途發明專利之審查與保護的問題

對於用途發明專利的審查與保護，尤其是醫藥品方面，國際上之見解及作法未盡一致，長期以來，我國的審查實務雖然配合國際趨勢不斷調整，但仍有部分具爭議性的問題：

一、我國是否應開放「用途」之申請標的？

基於某些因素，長期以來，用途標的之發明未被接受，不但無法與國際審查實務接軌，亦產生部分問題：

1. 未開放的原因

我國未接受以「用途」做為申請標的，其原因一方面是參考國外的做法(如日本於 1994 年之前亦未接受以「用途」為申請標的)，另一方面或係因專利法 56 條僅規範「物品」及「方法」之專利權，對於「用途」之專利權未有說明，故無法做為專利權之保護標的。

惟若參考國外的作法，一般係將用途專利權視同方法專利權，於其專利法中亦僅規範「物品」專利權及「方法」專利權⁶⁰，並未特別規範「用途」專利權，但仍可核准及保護以「用途」為標的之專利，因此，

⁵⁹ 奧地利、希臘、德國及其他國家的代表認為應繼續由判例決定，其中奧地利代表認為保護範圍係單純由揭露範圍決定，該規則禁止針對特定案件導入保護範圍的條文。另一方面，瑞士及部分代表則基於法律上的明確性而支持依據現況於條文中規定可允許的保護範圍。基本提議(Basic Proposal)之首次草案的備註中指出 54(4)及 54(5)條無須規定保護範圍，但最終草案中對於該議題則未作說明。瑞典代表認為修正後的 54(5)條係為了「儘可能符合瑞士型請求項所提供的保護範圍」，許多其他代表同意此點，尤其是 EPO 將 54(4)條(若配合 54(5) 條一併解釋)釐清為針對第一醫療用途之較廣的請求項。基於該理由，葡萄牙代表提議將 54(4)及(5)條併入 53(c)條。然而，比利時、奧地利、德國及其他代表則堅持 54 條係專門規範新穎性要件者，不應另外規範保護範圍。參見 Ralph Nack & Bruno Phelip, "Report on the Diplomatic Conference for the Revision of the European Patent Convention", <http://www.aippi.org/reports/report-EP0-Dipl.Conf.htm>。

⁶⁰ 如大陸專利法第 11 條、日本特許法第 2 條等。

論述



我國開放以「用途」為標的後，應無法規上之適用問題。

2. 醫藥專利申請案的問題

我國醫藥專利申請案有九成以上來自國外，請求項以「用途」為申請標者屢見不鮮，相關審查實務多係參考日本 1994 年之前的作法，對於醫藥品之第一及後續用途發明專利，長期以來僅接受「醫藥組成物」（或「藥劑」等）為申請標的，不接受「用途」之申請標的，EPC 2000 年修正版對於第二或後續醫療用途發明亦開放得以限定特定用途之「組成物」為申請標的，未來施行後將與我國的審查實務趨於一致，則我國是否有必要另行開放「用途」之申請標的？鑑於國際上大多數國家皆允許以「用途」為標的，為與國際審查實務一致，避免眾多國外申請案至我國申請時皆必須將其標的「用途」修正為「組成物」，或甚至刪除整個請求項，徒增審查負荷，且引起申請人之抱怨，因此若能釐清用途請求項之本質與審查要件，則開放醫藥專利之「用途」申請標的，應有其必要。

3. 瑞士型請求項於我國的適用問題

對於醫藥品用途發明之申請，未免涉及醫療方法之申請，國際上已廣泛接受及使用瑞士型請求項，美國雖然准許「治療方法」之申請標的，而無再申請瑞士型請求項之必要，惟亦接受於同一申請案中同時提出該兩種請求項⁶¹。我國既然已開放以「用途」之申請標的，參酌國際審查實務，對於醫藥品用途發明之申請，自應接受國際上已普遍採用的瑞士型請求項之申請方式。

⁶¹ 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.」。claim 10:「A method of combating obesity in a human or animal comprising administering to said human or animal an obesity combating amount of an extract as claimed in claim 1.」。



二、我國對於醫藥品用途發明專利未來應採何種審查及保護方式？

我國開放用途之申請標的後，基於國際上對於用途發明之法規與審查實務不一致的現況，究應如何取捨與遵循，必須配合國際趨勢及我國國情通盤考量與適度調整：

1. 國際上歧異之現況

美國對於化合物之首次新穎醫療用途可允許以「組成物」⁶²或「醫藥組成物」⁶³為標的，而後續醫療用途不得再以該等產物為標的⁶⁴，僅能以「治療方法 (A method for treating X disease...)」⁶⁵為標的，實務上亦准許瑞士型請求項之申請。

德國於 1968 年開放醫藥品之專利保護，其與 1977 年起運作之 EPO 對於第一醫療用途允許以限定一般醫療用途的「產物」(包括物質與組成物，通常為「醫藥組成物」)為標的，當然亦得以「用途」為標的，享有在醫藥領域的「絕對保護」。至於第二或後續醫療用途，德國允許逕以「治病用途」為標的，EPO 及其他大多數國家僅允許以「製藥用途」為標的之瑞士型請求項，惟於 EPC 2000 年修正版生效後，歐洲專利組

⁶² 例如 1998 年 7 月 14 日公告之 US 5780592 之 claim 1：「1.A composition comprising：(i) a vitamin；(ii) a metal salt that provides metal ions in vivo；and (iii) insulin or a growth hormone.」。

⁶³ 例如 2003 年 7 月 8 日公告之 US 6589567 之 claim 1：「1.A pharmaceutical composition comprising a pharmaceutically effective amount of As₄O₆ and a pharmaceutically effective carrier, wherein said As₄O₆ is naturally derived from Sinsuk.」。

⁶⁴ Manual of Patents and Examining Procedure (MPEP), 8th ed.(August 2001), at §2212.01 「“Products of identical chemical composition can not have mutually exclusive properties.”A chemical composition and its properties are inseparable. Therefore, if the prior art teaches the identical chemical structure, the properties applicant discloses and/or claims are necessarily present.」。

⁶⁵ 例如 2003 年 11 月 25 日公告之 US6653335 之 claim 1：「1.A method for treating breast cancer in a patient in need thereof, the method comprising administering to a patient a therapeutically effective amount of a composition comprising a benzimidazole compound of the formula:.....」。

論述



織及其會員國將另外允許以限於特定醫療用途的「產物」(例如「用於治療肝癌之醫藥組成物」)為標的。然而，此種重複給與相同產物的專利保護有違一般專利理論，因為一種已知產物本身不會因為被發現前所未知的固有性質或用途而成為新的產物，該產物本身已不具新穎性，無法再予專利，因此 EPC 及其締約國的專利法乃作新穎性之例外規定，給予特殊保護。

其他國家的專利法規並無類似上述新穎性例外之特殊規定，對於「物質」(主要是化合物)本身在醫療上的用途，僅給予用途標的之專利，得到效力較弱的「相對保護」，不得再給予相同物質本身之保護。然而，部分國家(如日本及大陸)對於「組成物」本身在醫療上的用途發明，除了可以「用途」為標的取得專利保護之外，與 EPC 之新穎性例外之規定相同，亦可以限定不同特定用途之「醫藥組成物」為標的而重複取得相同產物的專利保護。

日本於 1976 年開放醫藥品之專利保護，於 1994 年之前，無論第一或後續醫療用途皆必須以限定特定醫療用途(如治療肝癌)之「產物」(如「治療劑」)為標的，1994 年起始另外接受以「使用」或「利用」為標的，其審查指南於 1995 年 7 月 1 日起對於「產物」之標的放寬為允許僅須限定一般醫療用途(例如「包含化合物 X 之藥劑(A medicament which comprises compound X)」或「包含化合物 X 及藥學上可接受載體之醫藥組成物(A pharmaceutical composition which comprises compound X and a pharmaceutically acceptable carrier)」)，不必再要求限定於特定之醫療用途。

大陸於 1993 年 1 月 1 日起開放醫藥品之專利保護，除了接受以「應用」為用途發明之標的外，對於「組成物」之醫藥用途發明，與日本相同，無論第一或後續醫療用途，亦得以限定特定醫療用途之產物為標的。

反觀我國，自 1986 年 12 月 24 日起開放醫藥品之專利保護後，對於醫藥品的用途發明，一直未接受以「用途」為用途發明之標的，僅接受以限定特定醫療用途之組成物為標的，於 2004 年 7 月 1 日公告之審



查基準中始將「用途」(或「使用」、「應用」)列為用途發明之標的，配合新專利法及施行細則同步施行。

2. 我國對於「組成物」標的之用途發明的審查及保護

歸納上述，對於醫藥品的第一醫療用途，當其以「組成物」為標的時，EPO、德國及日本皆不必限於特定醫療用途，僅以「醫藥組成物」為標的即可，可享有較大的權利範圍，申請時只要具有一項適應症之特定醫療用途，其核准後之專利權範圍即可涵蓋所有適應症的一般醫療用途(當然請求項必須僅限於一般醫療用途，若限為特定醫療用途，則其權利將相對受限)，他人若發現該醫藥品之新的適應症，雖可取得另一用途標的之專利，惟其僅為一選擇發明，仍受限於第一醫療用途專利，應經其同意後始得實施。反之，無論係第一或後續醫療用途，大陸及我國對於「組成物」皆必須限定其特定醫療用途，即以不同的特定醫療用途予以區隔，其權利範圍互為獨立，相同「組成物」之後續醫療用途並不侵犯先前「組成物」之專利權，其理由是後者之適應症於前者申請時尚未證實，屬未完成發明，因此不應包括於其保護範圍內⁶⁶。惟對於第一醫療用途之「組成物」，我國目前雖然皆必須限定其特定醫療用途，未來是否亦參照日本之修正模式而放寬為無須限定其特定醫療用途，尚無一致之見解。

為何日本、大陸及我國對於相同「物質」(主要指化合物)不得依新穎用途之限定而再次給予專利，但對於相同的「組成物」卻可依不同的新穎用途之限定而再次給予專利？其理由是「化合物」的發明難度較高，其重點在於物質本身的創造，而非日後的應用，因此必須相對給予強而有力的保護，亦即絕對物質之保護；反觀「組成物」(藥物製劑)的發明難度較低，其僅係將已知化合物依特定比例組合而成，乃化合物的

⁶⁶ 張清奎，「醫藥及生物領域發明專利申請文件的撰寫與審查」，p.17，知識產權出版社(2002)。



一項用途發明⁶⁷，另以產品的形式表現而已，因此其保護範圍亦應受到用途的限制，以與發明之實質相對應⁶⁸。在新穎性的審查認定上，已知組成物具有新穎用途時，屬於用途發明，該組成物即具有新穎性，此與歐美國家之認定顯然不同。

然而，對於已知化合物，除歐洲國家以外，國際上「「」」皆不得以新穎(醫療)功效⁶⁹或用途⁷⁰而使該化合物本身產生新穎性。

拾貳、結語

若用途發明能夠明確顯示其具有新穎性及進步性，而能以適當方式對社會做出貢獻，理當予以合法的保護，否則即有違專利制度的精神。對於用途發明，除了「物」與「方法」之外，我國開放另以「用途」為申請標的，將提供更為完整的申請及保護方式。

用途專利主要應用於醫藥發明，現階段國際上對於醫藥用途發明的審查實務仍然相當分歧(見附表之比較)，但可歸納為三大方式，第一類是歐美的方式，除了歐洲對於第一醫療用途可例外再次核准限於該用途的習知物質或組成物之外，一律採取物的絕對新穎性概念，即無論是化合物或組成物，僅給予一次「物」的權利，例如「化合物 A」、「包含化

⁶⁷ 張清奎，「談談用途限定的產品發明的專利保護」，專利審查業務實踐，p.167，知識產權出版社(2001)。

⁶⁸ 張清奎，「醫藥及生物領域發明專利申請文件的撰寫與審查」，p.21，知識產權出版社(2002)。

⁶⁹ 例如請求項「具有抗癌功效的化合物 X」相對於先前技術「化合物 X」本身不具新穎性及進步性，因為抗癌功效乃化合物 X 之固有特性，參見 SPLT GUIDELINES,143,p.57(Tenth Session, 2004)。

⁷⁰ 2002 年版(Eighth Session)SPLT REGULATIONS 草案 Rule 13(4)(c)之附註中舉例「“用於殺蟲劑用途的化合物 Z”相對於先前技術“化合物 Z”或許可予專利，若化合物 Z 的殺蟲劑用途是新的」，其 GUIDELINES 121(p.28)中亦作相同規範，惟另說明「若物質或組成物已屬先前技術，而該用途係針對其結果或性質時，則請求項為該先前技術可預期者」。2003 年版(Ninth Session)SPLT REGULATIONS 草案 Rule 13(4)(c)之附註中刪除該例，於 GUIDELINES 130(p.33)中則仍保留。2004 年版(Tenth Session) GUIDELINES 145(p.58)中已刪除該例及說明，改為「若已知產物與與請求項之產物表面上相同，但其形式無法適用於所述用途時，將不破壞其新穎性，但若已知產物之形式事實上能適用於所述用途時，即使未曾被描述能用於該用途，亦將破壞其新穎性」。



合物 A 之醫藥組成物」或「包含化合物 A 之治療疾病 Y 的組成物」，至於習知化合物或組成物的第二及後續用途發明，則僅給予單純「用途 (use)」或「使用方法(method of use)」的權利，例如德國型請求項「化合物 A 用於治療疾病 Y 的用途」、瑞士型請求項「化合物 A 用於製備治療疾病 Y 之醫藥的用途」或美國型請求項「使用化合物 A 治療疾病 Y 的方法」。第二類是日本的方式，不採物的絕對新穎性概念，對於第一用途發明，比照歐美給予總括(generic)或上位用途之「物」的權利，例如「包含化合物 A 之醫藥組成物(或藥劑)」，至於第二及後續用途發明，除了採用瑞士型請求項之外，則僅給予針對特定(specific)或下位用途之「物」的權利，例如「包含化合物 A 之治療疾病 Y 的組成物(或藥劑)」，相當於選擇發明，後者依附於前者之權利，於 EPC 2000 年修正版生效後，歐洲亦將改為此種方式。第三類是大陸與我國的方式，亦不採物的絕對新穎性概念，除了採用瑞士型請求項之外，無論第一及後續用途發明，皆僅給予針對特定或下位用途之「物」的權利，例如「包含化合物 A 之治療疾病 Y 的組成物」及「包含化合物 A 之治療疾病 Z 的組成物」，彼此權利平等，互無依附關係。

對於鼓勵化學及醫藥產業在用途發明方面的研發意願、有效保護發明成果、促進公平競爭、發展工業及維持彼此之間的秩序等，採取上述何種方式最為有效，必須通盤考量。

基於專利制度與審查實務的國際化與協調化趨勢，各國對於用途發明已逐漸調整而縮小差異，如 EPC 2000 修正版於第一醫療用途之外，另外賦予第二及後續用途之習知物質或組成物的例外新穎性，轉而趨近於日本、大陸及我國的作法，而日本於 1995 年起對於第一醫療用途的「醫藥組成物(或藥劑)」不再要求限於特定用途，則亦趨近於歐美的作法。

對於用途發明專利的保護方式，各國有其政策考量，我國雖非化學及醫藥技術先進國家，然而身為國際社會的一員，除須衡量本國產業發展外，如何配合國際潮流，於我國開放用途申請標的之際，廣泛參酌國



論述

由我國開放用途申請標的論用途 發明專利之保護與審查 (下)

外相關法規與審查實務，訂定最適切可行的法規與基準，以提升審查品質，或屬當務之急。

附表 國際上有關化學品、醫藥品用途發明請求項之比較

	EPO	德國	大陸	日本	台灣	美國
First medical use (A、X 為新穎，Y 為新穎之「病名」或「藥理作用」)						
1. Compound A (or composition X) for the treatment of Y.	○ ^a	○	○	○	○	○
2. Use of compound A (or composition X) for the manufacture of a medicament for the treatment of Y. (Swiss-type claim)	○ ^a	○	○	○	○	?
(A、X 為已知，Y 為新穎之「病名」或「藥理作用」)						
1. Compound A (or composition X) for the treatment of Y.	○	○	X	X	X	X
2. Pharmaceutical composition X comprising compound A.	○	○	X ^b	○ ^c	X	○
3. Pharmaceutical composition X for the treatment of Y which comprises compound A.	○	○	○	○	○	○
4. Use of compound A (or composition X) in the treatment of Y. (German-type claim)	X	○ ^d	X	X	X	X ^e
5. Use of compound A (or composition X) for the manufacture of a medicament for the treatment of Y. (Swiss-type claim)	○	○	○	○	○ ^f	?



6. Method for the treatment of Y which comprises administrating a effective amount of compound A.	X	X	X	X	X	○
Second or subsequent medical use (A、X 為已知，Y 為新穎之「病名」或「藥理作用」)						
1. Compound A for the treatment of Y.	△	△	X	X	X	X
2. Pharmaceutical composition X for the treatment of Y which comprises compound A.	△	△	○	○	○	X
3. Use of compound A (or composition X) in the treatment of Y. (German-type claim)	X	○ ^d	X	X	X	X ^e
4. Use of compound A (or composition X) for the manufacture of a medicant for the treatment of Y. (Swiss-type claim)	○	○	○	○	○ ^f	?
5. Method for the treatment of Y which comprises administrating a effective amount of compound A.	X	X	X	X	X	○
Non-medical use (X 為已知)						
1. Use of compound X as a pesticide.	○	○	○	○	○	X ^e

註：○：允許 X：不允許 ?：MPEP 規定不允許，但有核准案例

△：目前不允許，EPC 2000 年修正版生效後允許

論述



- ^a 如 EP 0832078 B1 之 claim 1 為「A compound...」, claim 9 為「Compounds ...for use as an active pharmaceutical substance」, claim 10 為「Use of compounds....for the manufacture of a medicament for the treatment of...」, claim 11 為「A pharmaceutical composition for the treatment ofwhich comprises...」。
- ^b 大陸「審查指南」(p.2-159)規定「大多數藥品權利要求須寫成用途限定型」。
- ^c 1995 年 7 月 1 日起改為無須限於特定醫療用途。
- ^d 與 EPO 不同,德國不認為此種形式請求項屬於治療方法,其保護效力被解釋為在產品外包裝或說明書上增列該新適應證。
- ^e 用途請求項中未列出任何步驟,將導致美國專利法 112 條第 2 項規定之不明確事由及非屬 101 條之適當的方法請求項。
- ^f 2004 年 7 月 1 日起允許。