

出國報告（出國類別：研究）

## 醫藥領域審查實務進階課程研習

服務機關：經濟部智慧財產局

姓名職稱：張子威 專利審查官

派赴國家：波蘭

出國日期：103/06/22 至 103/06/28

報告日期：103/09/15

## 摘要

職獲派參加由歐洲專利局國際學院(EPO International Academy)於 2014 年 6 月 24 日至 6 月 26 日在波蘭華沙舉辦為期 3 天之「醫藥領域審查實務進階研習課程」(Examination practice in the field of pharmaceuticals advanced level seminar)，此次課程共計有丹麥、芬蘭、希臘、匈牙利、捷克、斯洛伐克、葡萄牙、塞爾維亞、挪威、羅馬尼亞、波蘭、摩爾多瓦、克羅埃西亞、哥倫比亞、台灣、土耳其等 16 個國家共 39 位學員參加，由於三天課程短暫，講師著重於醫藥領域申請專利發明之專利性探討及新穎性、進步性、明確性、充分揭露等專利要件之介紹，並搭配案例及輔以歐洲專利局技術上訴委員會相關醫藥品發明判例加以說明，於課程最後一天下午，學員彼此交流並相互回饋，同時也藉此機會交換彼此審查觀念，進而達到國際交流之目的。

# 目次

|                          |    |
|--------------------------|----|
| 第一章 目的與過程.....           | 1  |
| 第二章 歐洲專利申請概況.....        | 2  |
| 第三章 醫療用途請求項概述.....       | 4  |
| 第一節 法源依據.....            | 4  |
| 第二節 第一及第二醫療用途請求項介紹.....  | 4  |
| 第三節 第二醫療用途請求項之新穎性判斷..... | 6  |
| 第四節 案例.....              | 7  |
| 第四章 醫藥領域發明之新穎性.....      | 8  |
| 第一節 法源依據.....            | 8  |
| 第二節 新穎性判斷.....           | 8  |
| 第三節 案例.....              | 9  |
| 第五章 醫藥領域發明之進步性.....      | 16 |
| 第一節 法源依據.....            | 16 |
| 第二節 問題解決法.....           | 16 |
| 第三節 案例.....              | 18 |
| 第六章 醫藥領域發明之明確性.....      | 24 |
| 第一節 法源依據.....            | 24 |
| 第二節 案例.....              | 24 |
| 第七章 醫藥領域發明之充分揭露.....     | 26 |
| 第一節 法源依據.....            | 26 |
| 第二節 充分揭露探討.....          | 26 |
| 第三節 案例.....              | 27 |
| 第八章 醫藥領域發明之單一性.....      | 29 |
| 第一節 法源依據.....            | 29 |

|   |    |
|---|----|
| 第二節 單一性判斷.....                                  | 29 |
| 第三節 案例.....                                     | 29 |
| 第九章 合作專利分類.....                                 | 31 |
| 第一節 合作專利分類概述.....                               | 31 |
| 第二節 醫藥領域發明之 CPC A61K 分類.....                    | 32 |
| 第三節 CPC 2000 series/C-sets 於醫藥領域發明檢索及分類之應用..... | 35 |
| 第十章 個人化藥物發明及醫藥發明之技術效果於申請日時的可信任性之相關案例法發展.....    | 36 |
| 第一節 個人化藥物發明之新穎性及相關判決.....                       | 36 |
| 第二節 醫藥發明之技術效果於申請日時之可信任性及相關判決.....               | 40 |
| 第十一章 心得與建議.....                                 | 43 |

## 第一章 目的與過程

歐洲專利學院 (European Patent Academy) 設立之宗旨在於促進及支持專利相關智慧財產權之教育及訓練，確保歐洲專利局 (European Patent Office, EPO) 的各項訓練活動及延伸教育達到全面性的整合，由歐洲專利局慕尼黑總部授命歐洲專利學院，依據需求在歐洲統籌與專利有關之智慧財產權訓練及教育事宜，對於現在或未來可能成為歐洲專利條約 (European Patent Convention, EPC) 之會員國提供補助及訓練。

本局致力於提升專利審查品質，培養審查人員之國際觀，故派遣審查人員至國外專利審查機關交流學習，寄望使其審查品質能趨近國際水準。基於前述需求，職有幸能奉派參加歐洲專利局國際學院(EPO International Academy)於 2014 年 6 月 24 日至 6 月 26 日在波蘭華沙舉辦一場為期 3 天之「醫藥領域審查實務進階研習課程」(Examination practice in the field of pharmaceuticals advanced level seminar)。

職於 6 月 22 日搭乘華航晚班班機，於 23 日德國當地時間早晨 7 點抵達法蘭克福，續於 9 點轉機，搭乘波蘭航空班機抵達波蘭華沙，抵達後禮貌性拜會台北駐波蘭駐外代表處及確認上課地點後，隔天早上 9 點前往波蘭專利局註冊報到，並開始為期 3 天之課程。

本次課程兩位講師 Emmeline Martin, Andreas Jakobs 之背景分別為生物製藥及化學領域之博士，亦為歐洲專利局資深審查官及授課講師，且為該專長領域之專利發明案之異議委員會主席；本次講授課程內容結合藥學與化學之觀點，有廣度又不失深度，藉著此次到波蘭專利局研習之機會，希望將歐洲專利局之醫藥品審查實務，歸納出一些可供國內審查該類專利案件參考的判斷依據。

## 第二章 2013 年歐洲專利申請概況

歐洲專利局(EPO)最新公佈的專利申請統計資料（圖 2-1）顯示，2013 年共受理發明專利申請達到約 26 萬 6 千件，相較於 2012 年成長 2.8%，自 2009 年以來，連續四年成長，其中歐洲國家申請量接近 6 萬 1 千件，非歐洲國家之申請量（透過 PCT 國際專利申請制度）為約 20 萬 5 千件。

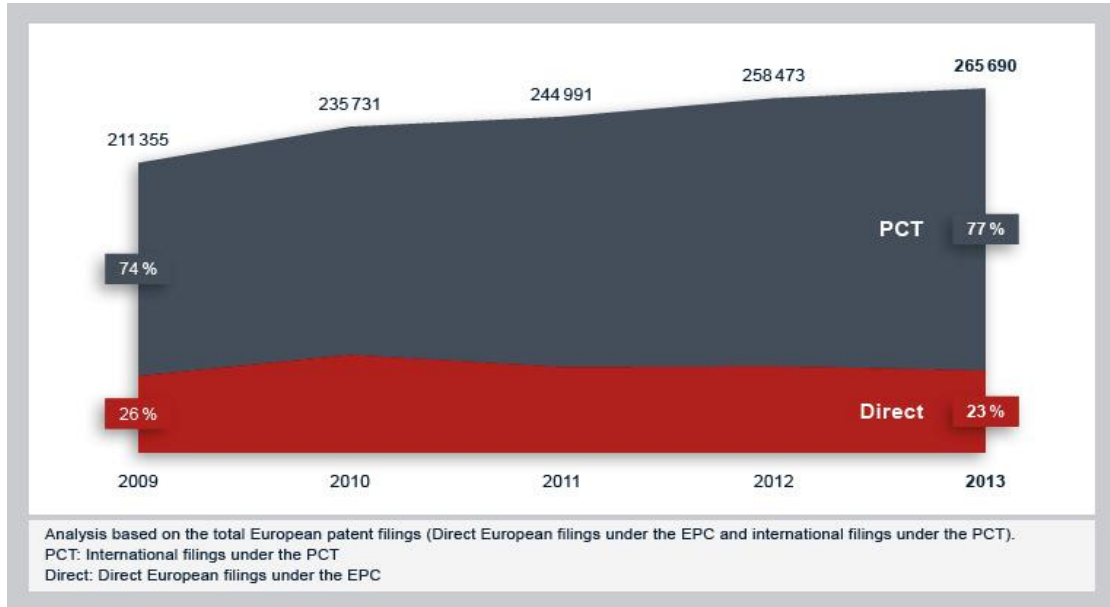


圖 2-1

2013 年歐洲專利局提出專利申請人國別資料（圖 2-2）顯示前 5 大申請國，分別為美國（24%），日本（20%），德國（12%），中國（8%），南韓（6%），就歐洲申請人國別而言，德國佔第一位，其次依序為，法國（5%），瑞士（3%），荷蘭（3%），英國（2%），另可觀察到中國與南韓 2013 年發明專利申請案量相較於 2012 年明顯增加 16.2%及 14.0%。

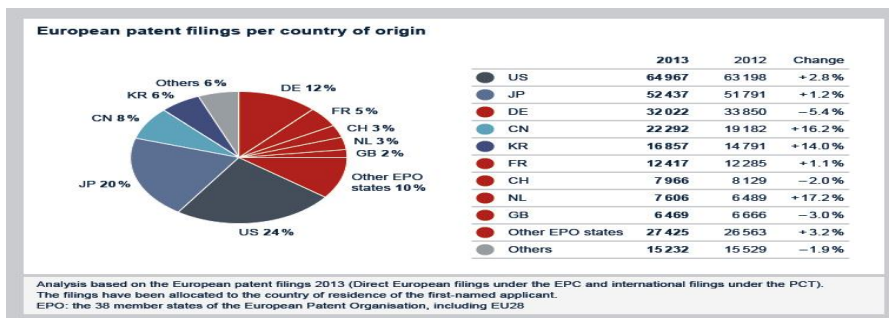


圖 2-2

此外，依據圖 2-3 所示，就技術領域而言，申請量最大者為儀器類別項下之醫療技術領域類別，相較 2012 年成長 2%，另外，電腦科技及交通運輸領域成長最多（5%），醫藥領域申請案量相較於 2012 年顯著下跌 14%，而精細有機合成化學及生物技術領域申請案量相較於 2012 年微跌 7%及 4%。

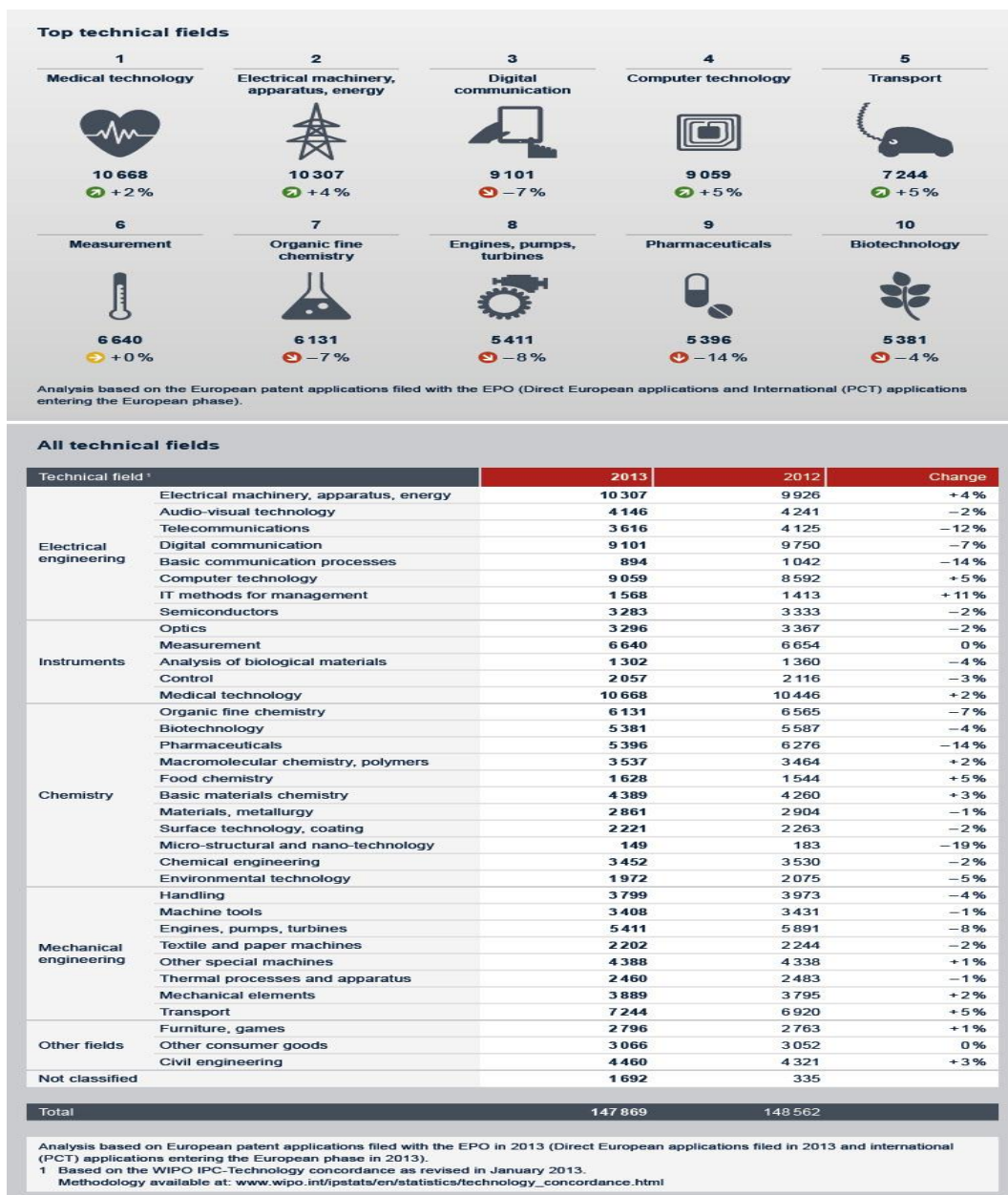


圖 2-3

### 第三章 醫療用途請求項探討

#### 一、 法源依據

現行歐洲專利公約（European patent convention）以 Art.53 (c)<sup>1</sup>規定排除治療方法之專利，為鼓勵醫藥發明，若發現已知產物(包括物質或組成物)其可用於第一次、第二次或後續醫療用途時，Art. 54 (4) (5)<sup>2</sup>例外允許該發明以目的限定產品之請求項（purpose-limited product claim）形式尋求專利保護，亦即只要所請醫療用途非屬習知技術，則該產物例外不喪失新穎性。

#### 二、 第一及第二醫療用途請求項介紹

1973 年歐洲專利公約架構下，Art. 54 (5)<sup>3</sup>允許目的限定產品之請求項（第一醫療用途請求項）形式<sup>4</sup>，保護已知產物首次使用於醫療用途，為使已知產物使用於第二或後續醫療用途受到專利保護，歐洲擴大上訴委員會在 G5/83 判決中允許使用瑞士型請求項<sup>5</sup>的撰寫形式來保護已知產物的第二或後續醫療用途，其後自此成為歐洲專利局的專利申請實務。

現行歐洲專利公約（EPC2000）於 2007 年 12 月 13 日施行，關於醫療用途請求項法源依據，除條次變更將 Art. 54 (5)項次移至 Art. 54 (4)；另，新引入 Art. 54 (5) 賦予已知產物使用於第二或後續醫療用途發明之新穎

---

<sup>1</sup> European patents shall not be granted in respect of methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

<sup>2</sup> Art.54(4) 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.

Art.54(5) Paragraphs 2 and 3 shall also not exclude the patentability of any substance or composition referred to in paragraph 4 for any specific use in a method referred to in Article 53(c), provided that such use is not comprised in the state of the art.

<sup>3</sup> The provisions of paragraphs 1 to 4 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 52, paragraph 4, provided that its use for any method referred to in that paragraph is not comprised in the state of the art.

<sup>4</sup> Compound X or composition X for use as a medicament 或 Compound X or composition X for use in treatment/therapy

<sup>5</sup> Use of compound X for the manufacture of a medicament for the treatment of disease Y



性例外，允許以目的限定產品之請求項為保護標的，進而在 G2/08 判決（2010 年 02 月 19 日公布）後，取代原本瑞士型請求項保護已知產物使用於第二或後續醫療用途，而第一及第二醫療用途請求項範圍之差異，在於第一醫療用途請求項中以上位或總括之醫療用途表示，第二醫療用途請求項中以下位或特定之醫療用途表示，寫法列舉如表 3-1：

| 醫療用途請求項寫法                  |   |
|----------------------------|---|
| 依據 Article 54(4) EPC 規定之格式 | Compound X for use as a medicament<br>Compound X for use in a method of treating diseases<br>Compound X or composition X for use in treatment/therapy   |
| 依據 Article 54(5) EPC 規定之格式 | Compound X for use in a method of treating disease Y<br>如：<br>允許：compound X for use in the therapy of cancer. ,<br>不允許：<br>Substance / Composition X for treating cancer<br>Substance / Composition X useful for treating cancer<br>Composition comprising X as anticancer agent<br>Anticancer composition comprising X |

表 3-1<sup>6</sup>

### 三、 第二醫療用途請求項之新穎性判斷

現行第二醫療用途請求項的新穎性來自於新穎的醫療用途，必須清楚界定欲治療之疾病，若僅以藥理機轉界定者，將會被認為缺少明確性而遭核駁。在 G5/83 判決後，歐洲專利局接受病人族群(T893/90、T233/96)、用藥模式(T51/93)、服藥方案(T1020/03)、技術效果(T836/01)等特徵可賦予第二醫療用途請求項新穎性，分述如下：

1. 病人族群：該病人族群必須與先前治療對象有所區隔，不得重疊，且需建立生理或病理學的特徵與治療效果之功能性關聯(T233/96)，例如 T893/90 判決中技術上訴委員會指出一組成物對於非血友病人的止血效果為熟悉該項技術者非可由先前技術所揭露該組成物具有對於血友病人的止血效果所可預見。
2. 用藥模式：若該用藥模式為醫療用途的關鍵因素，亦可使得第二醫療用途請求項具有新穎性，例如 T51/93 判決中指出相對於先前技術中所揭露肌肉注射荷爾蒙藥物模式，技術上訴委員會確認皮下注射荷爾蒙藥物模式具有新穎性。
3. 服藥方案：若使用藥物 X 會產生治療疾病 Y 之效果已知，服藥方案為唯一可與先前技術區隔之新穎性特徵，則可使得第二醫療用途請求項具有新穎性，例如每天睡前口服用藥一次相對於口服用藥，具有新穎性(G02/08 判決)。
4. 技術效果：若欲治療之疾病及使用之藥物與先前技術相同，新穎技術效果之產生可使第二醫療用途請求項具有新穎性，例如申請專利

---

<sup>6</sup> 表中 “for use” 2 字具有限定申請專利範圍效果，該 use 為 Article 53(c)所規定之治療方法 (method of the treatment)。此外，講師說明 composition comprising X for treating disease 格式，舉例如：composition comprising X for treating bacterial infection，並非為第二醫療用途請求項之適當格式，因為就字面上意義解讀，非只限定應用於治療人體或動物上之細菌感染，更包含應用於空氣，食物，或者物體表面的細菌感染狀態，故適當的第二醫療用途請求項之寫法為：compound X for use in the therapy of bacterial infection

之發明（干擾素  $\beta 2$  直接作用於癌細胞以抑制生長及分化）與先前技術（干擾素  $\beta 2$  活化免疫系統以間接方式治療癌症）相較，具有新穎之技術效果（T836/01）。

#### 四、 案例

##### 案例 1

請求項：X for use as a medicament

先前技術：X known for the treatment of cancer

分析：先前技術揭露物質 X 適用於治療癌症，表示物質 X 已知可作為一藥物，是以，請求項所請物質 X 可作為一藥物的用途已可為先前技術所預知，請求項不具有新穎性。

##### 案例 2（新適應症）

請求項：X for use in the treatment of asthma.

先前技術：X known for the treatment of cancer

分析：請求項所請為物質X用於治療氣喘的用途，與先前技術揭露適用於治療癌症之物質X，兩者適應症不同，故請求項相較於先前技術具有新穎性。

##### 案例3（新病人族群）

先前技術：Compound X for use in the treatment of disease Y in seronegative pigs.

請求項：Compound X for use in the treatment of disease Y in seropositive pigs is claimed (免疫學上不同之族群, T19/86)

分析：藉由不同之病理學特徵（seronegative及seropositive）篩選出不同動物族群，基於請求項之動物族群與先前技術未有重覆，故請求項相

對於先前技術，具有新穎性。

## 第四章 醫藥領域發明之新穎性

### 一、法源依據

根據Art. 52 (1)<sup>7</sup>規定，任何發明取得歐洲專利必須具新穎性、進步性及產業利用性；另外，Art.54(1)<sup>8</sup>更進一步規定若該發明未構成先前既有技術的一部分，一發明應被認為具新穎性，而先前技術定義在Art.54(2)<sup>9</sup>規定中即為在歐洲專利申請案申請日之前，任何事物利用如書面、口頭描述，或使用任何方式可為公眾所獲得者；故簡單言之，只要申請專利發明非屬於申請日前可公開獲得技術之一部分，包括透過任何公開形式，如：網站，線上技術期刊，線上資料庫等，即具有新穎性。

### 二、新穎性判斷

有關專利申請案是否具新穎性可分二階段判斷：第1階段：確認該先前技術所揭露之形式態樣，是否符合Art.54(2)，第2階段：一但確定為可引用之適法先前技術，遂比對請求項與先前技術所揭露之技術特徵是否相同。審查新穎性過程，請求項解讀對於檢索適當的先前技術相當重要，是以，每項請求項解讀時，須給予每個構成請求項的詞其在相關技術領域中一般所認知的含意及範圍，若遇請求項中具有特定定義之特定術語，如：multiple, divergent，可參酌說明書中所揭示之定義，以確認檢索先前技術之方向，進而檢索適當的先前技術用以判斷申請專利發明是否具有新穎性。

有關用以核駁新穎性的先前技術所為資訊揭露，考慮到當時之一般知識

---

<sup>7</sup> European patents shall be granted for any inventions, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are susceptible of industrial application.

<sup>8</sup> An invention shall be considered to be new if it does not form part of the state of the art.

<sup>9</sup> The state of the art shall be held to comprise everything made available to the public by means of a written or oral description, by use, or in any other way, before the date of filing of the European patent application

水準，必須足夠使該發明所屬技術領域具通常知識者於相關時間點（申請日或優先權日）能夠實行技術資料所載之技術教示（可實施之揭露，Enabling disclosure）；在化合物方面，化合物的名稱或其化學式，若僅揭示於先前技術資料中，並不當然被認為是已知的，除非合併考量該先前技術資料中所揭資訊與相關時間點（優先權日、申請日）之技術資料所提供之一般知識，可使得化合物被製備、單離或分離，且該發明所屬技術領域具通常知識者須可獲致起始物，瞭解試劑反應過程，或者該化合物屬可商業上所購得者、屬一般所習知者、教科書上有所記載者，方能符合可實施之揭露的定義。

另，就化合物純度之新穎性判斷，一種已知的化合物，是不具新穎性的，無論該化合物經製備而成後，可能產生不同程度之純度，而只要該化合物可經一般性慣例方法加以純化，縱使化合物純度不同，在該化合物為已知之情況下，並不具新穎性。準此，已存在於先前技術之化合物，儘管申請案請求項相同化合物有較高純度，因為基於可使用一般標準的純化方法，例如層析法、蒸餾法、再結晶法等，仍不具有新穎性，除非有證據顯示，一般慣例性之純化方法，無法純化該化合物。（T0990/96、T0728/98）

有關隱含技術特徵(Implicit Features)方面，此項技術特徵並無直接記載，但發明所屬技術領域中具有通常知識者執行先前技術之教示，可必然地完成且涵蓋者；審查人員提出以隱含技術特徵作為新穎性之核駁理由時，應該僅能在對該先前技術所教示之實際效果是毫無懷疑的狀況下才能提出，例如用於起重機之鉤子（申請專利發明），與用於釣魚的鉤子（先前技術），由於該等功能特徵是隱含的，一個是作為釣魚，一個是用於起重機，其大小、構造、強度皆不同，儘管形狀可能相同，先前技術是不能使申請專利發明不具新穎性。

### 三、案例

#### 案例1

請求項:Pesticide comprising compounds A,B,C (一殺蟲劑包含A，B，C)，新穎性之判斷：任何含有A,B,C之化學組成物，且提及該物質適用於 (suitable for) 殺蟲劑，可使本項不具新穎性。

## 案例2

請求項:Composition for injection comprising compound X。

新穎性之判斷：主要為注射形式下，任何包含化合物X之組成物皆可使本項不具新穎性。

## 案例3

Use of a known substance as an additive in oil or reducing friction  
(based on the newly-discovered friction-reducing effects of the substance).

應用已知物質作為添加劑添加於油中，可減少摩擦力 (該物質摩擦力之減少作用，為新的發現。)

先前技術：

Use of the substance in oil for inhibiting rust. (該物質可添加至油中防止鐵鏽生成。)

新穎性之判斷：該請求項關於一已知物質之非醫療之新使用，相對於先前技術具有新的技術效果，故該請求項具有新穎性。

## 案例4 製程界定物之請求項可能態樣

Product X obtainable by process Y

Product X obtained by process Y

Spray dried compound X

Composition X, produced according to the process of claim.

新穎性之判斷：一請求項以製程界定其產物，會被理解為產物請求項，並且提供該產物絕對之保護（詳見 T20/94 判決），然縱使用全新的製程製備產物，該產物並非必然具有新穎性，此時，舉證責任屬申請人一方，申請人需證明該製程所製備之產物相異於先前技術，而審查人員作出新穎性核駁時也必須合理論述該產物與已存在於先前技術，而不具新穎性之理由。

#### 案例5 製程界定物之請求項

請求項:A polymorph（多形體） obtainable by precipitation from solventX

先前技術:A polymorph（多形體） obtainable by precipitation from solventY

新穎性之判斷：申請人需提供足夠證據支持 請求項所請製程會製備出不同於先前技術之產物，例如會展現出不同之性質，而與先前技術有所區隔，方具有新穎性。

#### 案例6 關於consisting（由…組成）vs comprising（包含…）

請求項1.

A tablet comprising aspirin, lactose and magnesium stearate.

請求項 2.

A tablet consisting of aspirin, lactose and magnesium stearate.

先前技術：

a tablet with the following ingredients:aspirin, lactose, magnesium stearate, talc, cellulose

新穎性之判斷：請求項 1 以開放性語法表示，解釋為可包含有 aspirin, lactose 及 magnesium stearate 以外之未述及之成分，是以，相較於先前技術，不具新穎性；請求項 2 以封閉性語法表示，解釋為一錠劑僅由 aspirin, lactose 及 magnesium stearate 成分所組成，與先前技術有所區隔，具有新穎性。

## 案例7

請求項 1:

A patch comprising a reservoir matrix including buprenorphine, an acrylate adhesive and a skin penetration enhancer.

先前技術：...a patch comprising a reservoir matrix including buprenorphine, an acrylate adhesive and ethanol...

新穎性之判斷：審查人員認為ethanol為a skin penetration enhancer之一種，而提出不具新穎性核駁，然申請人方的舉證責任在於必須提出證據證明a skin penetration enhancer並不等於ethanol，若否，則請求項1不具新穎性。

## 案例8

請求項：A buccal tablet comprising a Cox-2 inhibitor and lactose

先前技術：a buccal tablet comprising nimesulide and lactose

新穎性之判斷：先前技術與請求項之差異在於，a Cox-2 inhibitor與nimesulide，然就熟悉該項技術領域者皆知悉nimesulide即為a Cox-2 inhibitor之一種且已存在於先前技術中，故請求項相對於先前技術，不具新穎性。

## 案例9 "for" in Product Claims = "suitable for"

請求項：A composition for nasal administration comprising tamoxifen and Lactose.

先前技術 D1： "...a coated tablet comprising tamoxifen and lactose..."

先前技術 D2: "...a composition of tamoxifen and lactose for injection..."



新穎性之判斷：先前技術D1揭示一膜衣錠（coated tablet）包含tamoxifen及lactose，而請求項揭示一組成物包含tamoxifen及lactose，適用於鼻腔給藥，然先前技術D1為一膜衣錠，無法用此鼻腔給藥，本質上與請求項所請不同，故請求項具新穎性。先前技術D2揭示一組成物包含tamoxifen及lactose，適用於注射給藥，先前技術D2雖未強調該組成物可用於鼻腔給藥，然基本上注射劑型與鼻腔用藥劑型，皆為溶液劑型，鼻腔用藥對於無菌要求相對於注射劑要求較低，是以，該注射劑型基本上適用於鼻腔給藥，故相較先前技術D2，請求項不具新穎性。

#### 案例10 "for" in Product claims = "suitable for"

請求項：An intravenous (i.v.) composition comprising nifedipine

先前技術 D1：a topical solution comprising nifedipine...

先前技術 D2: a solution of nifedipine for subcutaneous (s.c.) administration

新穎性之判斷：先前技術 D1 及 D2 分別為一局部使用及皮下注射溶液，兩者溶液皆包含有 nifedipine，惟請求項所請用於靜脈注射之組成物，有無菌之要求，而先前技術 D1 局部溶液並未有無菌要求，是以，先前技術 D1 與請求項所請本質上不相同，故請求項具有新穎性，相反地，先前技術 D2 所揭為需符合無菌要求之皮下注射溶液，與請求項所請本質上相同，故請求項不具新穎性。

#### 案例 11

先前技術：an antiviral composition comprising butylhydroxytoluol and ascorbic acid

請求項1: A stabiliser composition comprising butylhydroxytoluol and ascorbic acid

請求項2: " Use of a composition comprising butylhydroxytoluol and ascorbic acid for stabilising pharmaceutically active compounds"particular intended use is a feature per se

新穎性之判斷：請求項1與先前技術皆為包含有butylhydroxytoluol及ascorbic acid之組成物，就絕對物質而論，故請求項1不具新穎性。而請求項2所請標的為請求項1所請組成物之應用，與先前技術所揭抗病毒組成物有所區隔，故具有新穎性。

#### 案例 12 "for" in Medical Use Claims

申請案：A composition for use in treating inflammatory conditions comprising salicylic acid and ascorbic acid.

先前技術：A composition for the preservation of food comprising salicylic acid and ascorbic acid.

新穎性之判斷：先前技術所揭為一組成物包含有salicylic acid及ascorbic acid適用於食物保存，與申請案中所請包含有salicylic acid及ascorbic acid之組成物之用以治療發炎用途不同，請求項具有新穎性。

#### 案例13 參數界定物之請求項

請求項：A dispersion of aspirin in a non- aqueous liquid having a global solubility parameter, according to the Hansen solubility space, of less than 17 Mpa

說明書記載內容：as non-aqueous liquid are preferred plant oils such as sunflower oil, sesame oil and silicone oils...

先前技術：a dispersion of aspirin in rapeseed oil

新穎性之判斷：請求項所載特定參數限制（Hansen solubility space, of less than 17 Mpa），賦予請求項之非水性液體之性質，可與先前技術區分，具有新穎性。

#### 案例 14 製程界定物之請求項 - "obtainable by"

請求項: A tablet obtained by melt-extruding a powder blend of nifedipine and PVP.

先前技術D1: a tablet of nifedipine and PVP, obtained by wet-granulation.

先前技術 D2: a compression-molded tablet comprising nifedipine and PVP

新穎性之判斷：先前技術D1與請求項之差異在於前者為使用melt-extruding法（將nifedipine與黏合劑均勻混合，高溫下直接熱熔擠出後，定型成錠劑）製成錠劑，後者為使用wet-granulation法（將nifedipine添加賦形劑，混合均勻加入適當黏合液，再經均勻混合後造粒，乾燥後壓製成錠）製成錠劑，而製成方法不同，即會導致錠劑內部構形之不同，故請求項相對於先前技術D1具有新穎性。另，先前技術D2與請求項之差異在於一為melt-extruding法製成錠劑，一為compression -molded法（不經製粒程序，直接壓製成錠）製成錠劑，然就熟悉該項技術者而言，該兩種製法所製作而成之錠劑並無顯著不同，故請求項相對於先前技術D2，不具有新穎性。

## 第五章 醫藥領域發明之進步性

### 一、法源依據

根據 Art. 52 (1)規定，任何發明取得歐洲專利必須具新穎性、進步性及產業利用性；Article 56<sup>10</sup>規定，當一發明對熟悉該項技術者而言，在基於對既有技術的瞭解下，並非顯而易見時，即被視為具有進步性。

### 二、問題解決法（3 個階段，5 個問題）

首先，闡明問題解決法中所提及之熟悉該項技術者，包括1.在該領域之一般執業者、2. 在相關時間點（優先權日，申請日）瞭解特定技術領域之一般知識、3. 能夠取得既有技術中之每件事物，特別是出現在檢索報告的引用文獻、4. 具有一般執行例行工作及實驗之能力，而無進步性技能者、5. 在某些領域如高科技（電腦或電話系統）熟悉該項技術者可被視為一團隊而非單一個人，其次，基於熟悉該項技術者之技術能力，遂進入問題解決法之 3 個階段，5 個問題，逐步建立進步性之判斷標準。

3 個階段分別為 1.決定最接近之先前技術(Closest Prior Art, CPA)、2. 基於該最接近之先前技術建立所欲解決之客觀技術問題、3. 由最接近之先前技術與客觀技術問題考量申請專利之發明，判斷該發明對熟悉該項技術領域之通常知識者而言，是否顯而易見，詳述如下。

第一階段：Identify the closest prior art（決定最接近之先前技術）

先前技術中所揭露技術效果、技術目的、及該發明技術所欲應用，與申請專利發明所揭露者最為相近，且通常具有許多共同之技術特徵。

第二階段：Establish the objective technical problem 建立客觀技術問題

如何修飾改造最接近先前技術所揭露者，藉以達到申請專利發明之技術效果。

---

<sup>10</sup> An invention shall be considered as involving an inventive step if, having regard to the state of the art, it is not obvious to a person skilled in the art. If the state of the art also includes documents within the meaning of Article 54, paragraph 3, these documents shall not be considered in deciding whether there has been an inventive step

第三階段：Decide on obviousness 決定是否顯而易見

是否先前技術有指示進而促使熟悉該項技術者藉由修飾改造最接近先前技術所揭露者藉以解決客觀技術問題而完成申請專利發明。

是以，綜合上述 3 個階段，延伸出 5 個問題，分別於該 3 個階段被評估。  
階段 1:何者為最接近之先前技術? (第一題) 它包含與申請專利發明有相同或相當接近之技術領域，有相似之技術目的及效果，且僅需最小的結構或功能上之修飾，即可完成申請專利發明。此外，確認申請專利發明之技術特徵及效果，同時也確認先前技術之技術特徵及效果，兩者相比較，評估申請專利發明所揭之技術特徵及效果，對於先前技術是否屬於一般常見的，而兩者技術特徵及效果之差異，該差異是否能導致申請專利發明達成任何效果。

階段 2:申請專利發明，與最接近先前技術之差異為何? (第二題) 確認所有申請專利發明，與最接近先前技術之技術差異。是否有任何技術效果藉由上開差異而產生? (第三題) 重新評估兩者差異，再行決定何者差異造成申請專利發明所產生之任何技術效果。何者為客觀技術問題? (第四題) 若最接近先前技術無法提供申請專利發明中可區別之技術特徵所導致之效果，其問題即在於熟悉該項技術者如何修飾改造最接近先前技術所揭露者以提供申請專利發明所達到之效果，另，若最接近先前技術可提供全部申請專利發明之效果，但藉由不同選擇的方式完成，其問題在於熟悉該項技術者如何提供一種選擇 (alternative) 方式修飾改造最接近先前技術所揭露者而獲得申請專利發明之效果。

階段 3:熟悉該項技術者可以解決客觀技術問題? (第五題) 熟悉該項技術者可藉由結合兩者先前技術資料，或單一先前技術資料及習知技術，或特定情形下，亦可以結合兩者以上之先前技術資料及習知技術而解決該客觀技術問題;若先前技術 (包含最接近先前技術及習知技術) 未提供任何指示、暗示促使熟悉該項技術者藉以解決發明人已解決之客觀技術問題，該申請專利發明

具有進步性;若先前技術(除最接近先前技術外)揭示與申請專利發明相同之方法以解決客觀技術問題,亦有指示或暗示促使熟悉該項技術者合併最接近先前技術所揭之方式而達成申請專利發明所達成者,該申請專利發明不具進步性;若客觀技術問題僅為提供一選擇(alternative),而先前技術(包含習知技術)可促使熟悉該項技術者修飾改造最接近先前技術所揭露之選擇以完成申請專利發明,該發明不具有進步性。

此外,另一個進步性判斷因素為結合(combination)及並列(juxtaposition)之概念,結合(combination)為當申請專利範圍存在“相結合的技術特徵”,爭論相結合的技術特徵之個別技術特徵是已知的或明顯的,進而推論“因此”整個申請的標的是顯而易知的,並不正確,例如協同作用(Synergistic effect)為個別技術特徵彼此間產生交互作用而產生一結合的技術效果大於個別技術特徵所產生之技術效果總和。並列(juxtaposition)為各技術特徵是沒有功能上相互依存性的,亦即不相互影響對方技術,僅實現了各自的個體效應的總和。

### 三、案例

#### 案例 1



基於水沸騰時水蒸氣通過水壺噴發口,而出聲響警示的目的,對於熟悉該項技術者是否顯而易見去修飾已知水壺並加上鳥型哨子。

階段 1: 何者為最接近之先前技術?經分析為已知物品 1 (先前技術 1)。

階段 2: 申請專利發明,與最接近先前技術之差異為何?經分析為



申請專利發明-



最接近先前技術=



哨子

階段 2: 是否有任何技術效果藉由上開差異而產生？

上開所揭差異為哨子，所產生之技術功效為當水沸騰時哨子會發出聲響。

階段 2: 何者為客觀技術問題？經分析當水壺中的水沸騰時，使用者會被警示，而此客觀技術問題，熟悉該項技術者如何去修飾已知水壺而完成。

階段 3: 熟悉該項技術者可以解決客觀技術問題？



最接近先前技術+

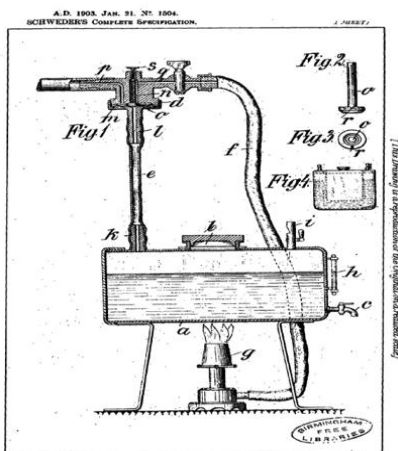


先前技術 2= ?

經分析，熟悉該項技術者參酌先前技術及申請日當時一般知識水準，並無法使用申請專利發明之方法藉以解決其客觀技術問題。

但若存在有先前技術 3：

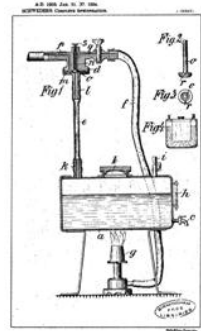
該先前技術 3 所揭操作方法如下，當水沸騰時，水蒸氣逐漸產生並充滿鍋爐上半部，之後通過蒸氣哨口 (i) 而進入空氣中並發出聲響而警示使用者。



是以，熟悉家用器具技術領域者，為解決客觀技術問題，將會應用先前技術

3 之教示於已知水壺上，故申請專利發明不具進步性。

## 案例 2



申請專利發明：

copper kettle PA1

boiler PA2

aluminium whistling kettle

最接近之先前技術：PA1

具有區別性之技術特徵： 1.哨子 2.壺身材質：鋁與銅之差別。

由於上開兩技術特徵並不會產生交互作用，如協同作用，是以，分別屬於兩個客觀上之技術問題。

技術問題 a：由於熟悉該項技術者參酌 PA2，將會應用 PA2 之教示在最接近之先前技術（PA1），故不具進步性。

技術問題 b: 熟悉該項技術者由習知技術可得知，鋁相較於銅之重量為輕，因此參酌 PA1，可獲致使用鋁的材質製作水壺，可獲得較銅壺為輕之鋁壺，不具進步性。故綜上，由於上開兩技術特徵皆不具進步性，故本發明整體觀之，不具進步性。

## 案例 3

請求項：使用治療上之有效量的R(+)- ondansetron及其藥學上可接受之鹽，實質上不包含S(-) stereoisomer，用以製造治療呼吸終止症的藥物之用途。

先前技術：



D1: Ondansetron 為一種 5-HT<sub>3</sub> 接受器拮抗劑，可以抑制中樞自發性呼吸終止症狀。

D2: R(+) ondansetron 不會產生副作用，可用以治療與 5-HT<sub>3</sub> 接受器拮抗作用相關聯之疾病症狀。

分析：最接近先前技術：D1；請求項與最接近先前技術之差異：R(+)- ondansetron；該差異所產生之技術效果：不產生副作用；客觀技術問題：熟悉該項技術者參酌 D2 會產生合理動機，應用 D2 之教示於 D1；故組合 D1 及 D2 所揭者，請求項不具進步性。

#### 案例 4

請求項：一種藥學組成物，其中包含水溶性促黃體生成激素釋放勝肽及以 lactide-coglycolide 為單體之封裝聚合物兩成分之微膠囊結構，可產生持續釋放促黃體生成激素釋放勝肽之效果，該持續釋放期間至少超過一個月。

先前技術：

D1 揭示將水溶性促黃體生成激素釋放勝肽微膠囊化後可產生持續釋放該促黃體生成激素釋放勝肽之效果。

D2 揭示具有持續釋放特性之配方使用以 lactide-coglycolide 為單體之封裝聚合物。

分析：最接近先前技術：D1；請求項與最接近先前技術之差異：glycolide/lactide 聚合物；該差異所產生之技術效果：緩釋時間至少超過一個月；客觀技術問題：熟悉該項技術者參酌 D2 會產生合理動機，應用 D2 之教示於 D1 藉以延長釋放時間；故組合 D1 及 D2 所揭者，請求項不具進步性。

#### 案例 5

請求項：併用 levosimendan 及 acetylsalicylic acid 可用以治療心臟衰竭。（實施例中教示併用上開兩成分會產生更佳之治療心臟衰竭效果）

先前技術：

D1揭示 Levosimendan可誘導冠狀動脈舒張且可用於治療心臟衰竭。

D2揭示acetylsalicylic acid可用於治療心臟衰竭。

分析：最接近先前技術：D1或D2；請求項與最接近先前技術之差異：

acetylsalicylic acid（以D1為最接近先前技術而言）；該差異所產生之技術效果：協同效果；客觀技術問題：增加治療心臟衰竭之有效性；由於D1及D2並未教示兩活性主成分結合所產生之協同效果，故申請專利發明相對於D1及D2具有進步性。

#### 案例6

請求項：使用包含1% ascorbic acid (w/v)水溶液及適用於人體局部使用之載體（乙醇）與水1:1比例所混合而成之溶液系統的局部使用組成物，用以製造增進傷口癒合之藥物的用途，其中該組成物的pH值不超過3.5。

先前技術：

D1揭示一局部使用組成物包含1% ascorbic acid (w/v)水溶液，不包含有載體溶液系統。

D2揭示一溶液系統，其中乙醇與水之比例至少1:1，適用於含有ascorbic acid之局部使用組成物。

分析：最接近先前技術：D1；請求項與最接近先前技術之差異為水:乙醇=1:1；該差異所產生之技術效果：無；客觀技術問題：熟悉該項技術者參酌D2將會有合理動機應用D2教示者於D1，進而克服技術差異；故合併D1及D2，請求項不具有進步性。

#### 案例7

請求項：Descarboethoxyloratadine (DCL)及其藥學上可接受之鹽用以治療人類

過敏性鼻炎，其每天有效劑量為0.2至1毫克。

先前技術：DCL具有抗組織胺特性且在有效劑量下不產生鎮靜作用，典型建議劑量為每日劑量5至100毫克，分二至四次服用可緩解鼻炎症狀。

分析：請求項與最接近先前技術之差異：請求項：每日劑量0.2-1毫克，而先前技術每日劑量5-100毫克；該差異所產生之技術效果：無；客觀技術問題：提供另一種劑量選擇以治療過敏性鼻炎；參酌先前技術所揭，請求項之劑量上限1毫克相對於先前技術劑量下限5毫克，熟悉該項技術者無法有合理動機將5毫克劑量修正至1毫克，故請求項具有進步性。

#### 案例8

請求項：一種混合止痛劑與精神安定劑兩種藥物之合劑。

技術效果：該合劑之止痛效果優於止痛劑本身之止痛效果。

先前技術：

D1揭示止痛劑之止痛效果。

D2揭示精神安定劑之鎮靜效果。

分析：最接近先前技術：D1；請求項與最接近先前技術之差異：精神安定劑；

技術效果：更佳的止痛效果；客觀技術問題：D1及D2並未教示兩活性主成分結合能產生更佳的止痛效果；故相對於D1及D2，請求項具有進步性。

## 第六章 醫藥領域發明之明確性

### 一、法源依據

歐洲專利公約第 84 條 (Art. 84<sup>11</sup>) 規定請求項應定義所保護之標的，且明確、簡潔及被說明書所支持；另進一步於歐洲專利公約細則 43 (1) 中規定，請求項應以該申請專利發明的技術特徵來定義所保護之標的 (Rule 43 (1) EPC)<sup>12</sup>，因此，請求項必須包含本身必要且不可或缺之技術特徵，而該技術特徵須可與先前技術區分，且請求項身必須清楚明確，使熟悉該項技術者可瞭解其意，無須參酌說明書中之內容，但解讀請求項時，說明書內容可以列入參考。

### 二、案例：典型明確性規範列舉

1. Substantially pure (T 728/98)、Major amount、Lower alkyl: C1, C2, C4, C7, C12 (T 337/95、T 1129/97)、百分比未標示單位、一組成物由原料所組成，而該原料組份加總超過100%、化合物X之衍生物 (Derivative of compound X)、未有明確例示之前藥 (prodrug) 及代謝物 (metabolite)，皆不符合明確性規範。
2. 請求項中，一症狀可以藉由化合物 X 與血清素 (serotonin) 接受器選擇性結合而改善之敘述，由於治療疾病並未清楚指明，不符合明確性規範 (T241/95)。
3. 使用功能特徵界定請求項時，例如 X characterized by a viscosity above value z，解讀請求項需參考說明書之內容，若決定該功能特徵之試驗揭露於說

---

<sup>11</sup> The claims shall define the matter for which protection is sought. They shall be clear and concise and be supported by the description.

<sup>12</sup> The claims shall define the matter for which protection is sought in terms of the technical features of the invention. Wherever appropriate, claims shall contain:

- (a) a statement indicating the designation of the subject-matter of the invention and those technical features which are necessary for the definition of the claimed subject-matter but which, in combination, form part of the prior art;
- (b) a characterising portion, beginning with the expression "characterised in that" or "characterised by" and specifying the technical features for which, in combination with the features stated under sub-paragraph(a), protection is sought.

明書中，且能獲得清楚明確之結果，此界定符合明確性規範，若現存多種試驗可能獲得不同的結果，而且該所使用之試驗亦未揭示於說明書中，其界定不符明確性規範；下述狀態產品允許使用功能特徵界定產品，例如 a. 客觀觀點上，無法不過度限縮請求項範圍的情況下而能被更清楚定義、b. 專家們能在無過度的試驗負擔下執行功能特徵、c. 使用功能性及一般性之專門術語界定，並未與習知技術衝突。

4. 請求項格式不正確，導致缺少必要技術特徵，而不符明確性規範，舉例如表 6-1：

| 醫藥用途請求項格式   |
|---|
| <p>Substance X/Composition comprising X for use in a method for the treatment of asthma.</p> <p>Substance X/Composition comprising X for use in a method of treating asthma.</p> <p>對於醫藥用途請求項，該寫法具有明確性。</p> |
| <p>Substance X/Composition comprising X for treating asthma.</p> <p>Substance X/Composition comprising X for a method of treating asthma.</p> <p>對於醫藥用途請求項而言，上開寫法，不符明確性規範。</p>                              |

表 6-1

5. 就請求項之明確性與範圍廣度（Breadth and clarity of claims:）而論，請求項中出現如 alkyl, optionally substituted 技術名詞，若該技術名詞之意義，就其本身或說明書的揭示，對於熟悉該項技術者而言，不會模糊不清，即符合明確性規範，例如請求項中出現 aryl，而說明書中已指出該 aryl 為 phenyl 或 naphthyl。

## 第七章 醫藥領域發明之充分揭露

### 一、法源依據

歐洲專利公約第 83 條 (Art. 83<sup>13</sup>) 規定，歐洲專利申請必須對其發明清楚且完整的揭露，使得熟悉該項技術者能據以實施，是以，該等揭露須使得申請專利發明能夠被實質上實施，且需涵蓋全部請求項範圍，而非僅涵蓋部分請求項內容，亦即，說明書之揭露需與請求項範圍相對應。

### 二、充分揭露探討

需考量整個申請案，包括說明書、請求項、圖式 (T 14/83)，非為摘要及先前技術資料。而充分揭露與申請專利發明之再現性有著緊密連結，即申請專利發明須可被實施，雖可允許一些試驗與錯誤，但不允許需過度試驗負擔方能完成發明。過度試驗負擔包括 1.對於不確定的結果有著太多可能性、2.需要專門技術（超過一般普通知識）方能實施發明、3.過度嘗試錯誤而沒有任何教示、4.完成發明屬機率上偶然等。

若熟悉該項技術者使用一般普通知識（優先權日或申請日當時）輔以申請專利發明所包含之知識可完成者，則符合充分揭露規定，例如一請求項使用功能技術特徵界定（參數），申請案則必須清楚揭露完整的方法以決定該參數，除非熟悉該項技術者知道如何去使用該方法，或所有可能方法皆會獲得相同結果。若請求項以獨特的之參數 (unusual parameter) 定義申請專利發明，假若熟悉該項技術者無法經由一般普通知識以決定該參數，則該測量方法必須記載於說明書中藉以符合充分揭露規定。

另，申請專利發明是否在申請時即滿足充分揭露要件，為申請人之責任，也就是說，若申請專利發明無法滿足 Art. 83 之規定，即無法補救，即使事後增添更進一步之實施例將違反 Art. 123(2)<sup>14</sup>之規定；然而，若申請時申請專

---

<sup>13</sup> The European patent application shall disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the art.

<sup>14</sup> The European patent application or European patent may not be amended in such a way that it contains

利發明中該請求項所請之效果是可以被信任的，申請人後來增補實施例以證明申請專利發明可被實施，僅視為補充之技術資訊（T 609/02）。

### 三、案例 不符充分揭露規定態樣

1. 申請專利發明未充分揭露，將會導致說明書、請求項、圖式不符明確性規定，亦會使得該發明無法被實施，準此，若必要技術特徵（決定參數之方法、化學結構）未出現在申請案中（如：說明書、請求項、圖式），則同時違反 Art. 83 及 Art. 84 之規定。
2. 下列以功能特徵界定化合物之情事為違反 Art. 83 及 84 之規定：
  - a. 僅以功能技術特徵界定即有違反 Art. 83 及 84 規定之問題，如以改良之抗癌特性界定一化合物，而改良的抗癌特性本身過於籠統，不符明確性規定，說明書亦無法完全揭露對於所有癌症具有改良效果，不符充分揭露規定。
  - b. 該功能特徵表述涵蓋所有未來解決問題之方法。
  - c. 熟悉該項技術者必須過度負擔去評估未適當限制之結構可能性，探究何種結構能產生所請之效果（T435/91）；即假如達成請求項所界定之功能效果為進步性所在，說明書需給予足夠之教示使得熟悉該項技術者能夠發現特定化合物可以產生所界定之功能。
3. 申請專利發明之成功實施需仰賴機率，不符充分揭露規定，例如 (a)以一篩選方法的結果定義化學產物；(b)熟悉該項技術者發現申請專利發明的聲稱效果無法再現；(c)無法信任可成功實施申請專利發明，如一種微生物學的過程包含突變。
4. Reach-through 請求項（延展權型請求項），該請求項試圖保護尚未被發明之物或尚未被發明之成分，違反 Art. 83 之規定。專利是保護對於該技術領域有實際上之貢獻者，非為特定申請人保護未探測領域研究之可能

性。

5. 有關醫藥發明的充分揭露舉 T0158/96 判決為例說明，先前技術為關於治療疾病 X 的醫藥期刊文章，其中揭示 A 藥物治療疾病 X 已進行第二期臨床試驗，然上開揭示並無法使請求 A 藥物用以治療疾病 X 之醫療用途請求項失去新穎性，原因在於先前技術中第二期臨床試驗無法據以獲知 A 藥物是否具有治療疾病 X 之效果；另，同上開所揭條件下，若先前技術之 A 藥物的藥理結果無法證實與所治療之疾病 X 直接相關，先前技術亦無法使該醫療用途請求項發明不具新穎性；另，對於申請日或優先權日當時之臨床試驗數據對於醫藥發明並非必要，但必須提供所請化合物對特定藥理機轉有直接效果之相關數據，而該機轉須特定地牽涉到所欲治療之疾病，化合物與疾病的治療有效性關聯方能建立 (T 609/02、T158/96)。



## 第八章 醫藥領域發明之單一性

### 一、法源依據

歐洲專利公約第82條 (Art. 82<sup>15</sup>) 規定，一件歐洲專利申請案應僅涉及一發明或僅涉及一個廣義的發明概念之發明群組。需特別強調，法條中廣義之發明概念中之“發明”，係指相對於先前技術具有新穎性及進步性。

### 二、單一性判斷

請求項彼此間技術關聯性之建立，著重於請求項是否共享有一特別技術特徵 (special technical feature)，該特別技術特徵定義為產生有別於先前技術且具有貢獻的技術特徵，若請求項間彼此間技術關聯性未能建立，則不符單一性規定。

有關馬庫西請求項所請為具有一通式的多數選擇項目之化合物，其單一性之判斷著重於所有選擇項目之特定結構化合物是否具有共同之活性及重要的結構元素 (significant structural element)，而重要的結構元素定義為選擇項目之特定結構化合物彼此共享大部分之結構特徵，或共享小部分之結構特徵，然該小部分結構特徵相較於先前技術具有結構上之獨特性；若以馬庫西形式記載之化合物，其中至少一個以上化合物之結構與活性揭露於先前技術中，餘化合物則缺乏單一性。

檢索部門對於缺乏單一性之申請專利發明，僅會檢索最先在請求項提及之發明，建立一份部分檢索報告，並通知申請人若要進行更進一步的檢索，需額外繳納檢索費用。

### 三、案例

#### 案例1

請求項1: Medicament comprising methane

---

<sup>15</sup> The European patent application shall relate to one invention only or to a group of inventions so linked as to form a single general inventive concept.

請求項2: Gaseous composition comprising at least 0.001% (v/v) of methane and at least 19% (v/v) of oxygen.

請求項3: Medicament according to claim 1 for use in the prophylaxis and/or therapy of a skin disease selected from the group psoriasis, premature ageing, obesity, alopecia and irritations of the skin tissue caused mechanically, for example after a surgical intervention.

先前技術D1揭示甲烷氣體可以作為一種藥劑治療腹瀉 (diarrhea)，而氣體混合組成物包含百分之1 (v/v) 氣體甲烷與空氣，可用以治療牛海绵狀腦病，氣體甲烷與二氧化碳可以幫助外科手術皮膚傷口癒合，降低皮膚發炎過敏。

分析：請求項1及2相對於先前技術D1，不具有新穎性，彼此並未含有任何特別技術特徵 (special technical feature)；另，由於先前技術D1已揭示請求項3關於甲烷可用以治療外科手術介入所造成皮膚組織之發炎過敏，該所請不具新穎性，然請求項3其他關於甲烷可治療或預防的其他疾病 (如：psoriasis, premature ageing, obesity 及 alopecia)，具有新穎性及進步性 (特別技術特徵)。由於上開特別技術特徵導向使用甲烷治療不同疾病，不同疾病間不具有一致性，故綜上，請求項1-3分別為3組發明，而請求項3又包含5個不同發明 (使用甲烷所治療的5種適應症)，所以檢索人員可以先行針對最先在請求項提及之發明 (請求項1, 2及部分請求項3) 建立初步部分檢索報告，之後再要求申請人繳交其他4組發明 (關於請求項3部分) 之檢索費用。

## 案例2

請求項：Groups of compounds claimed to act via a new mechanism

先前技術：Some compounds are known to treat one of the diseases claimed.

若一化合物用以治療特定疾病X，一旦被揭露，基於治療疾病X之基礎下，對於新指明之藥理機轉，由於該技術效果 (治療相同疾病) 仍維持相同，並

不能給予專利保護。是以，先前技術揭示相同化合物可以治療相同之病理狀態，故對於申請專利發明之新機轉指明，相對於先前技術，並不具新穎性。關於T254/93及T892/94判決，假如請求項所請為一已知物質為了一個已知的目的的使用（the use of a known substance for a known purpose），即便是該請求項中包含有新發現之藥理機轉藉以構成已知使用之基礎，仍不具新穎性。故綜上，由於先前技術揭露特定已知化合物治療特定疾病，基於治療相同疾病下，申請專利之發明所發現新作用機轉相對於先前技術，並不具新穎性，故所請化合物彼此間並無共有之特別技術特徵，缺乏單一性。

## 第九章 合作專利分類（CPC）

### 一、合作專利分類概述

合作專利分類（Cooperative Patent Classification，以下簡稱CPC）是由美國專利商標局（USPTO）及歐洲專利局（EPO）共同發展的雙邊局共同分類系統，2013年01月01日歐洲專利局已開始使用CPC分類，美國專利商標局亦將從2015年開始使用。

有關CPC檢索應用方面，為了在EPOQUE.NET中有效使用CPC分類檢索，則需對於檢索語法例如/CCI、/CCA、/CUI、/CUA、/CQI、/CQA定義有所瞭解，第1個字母C代表合作專利分類CPC，第2個字母所代表之定義為分別經由歐洲專利局所授權之分類人員或美國專利商標局於該領域等同於歐洲專利局所授權之分類人員所分類者標示符號C（confirmed），經由歐洲專利局未授權之分類人員或美國專利商標局於該領域等同於歐洲專利局未授權之分類人員所分類者標示符號U（unreviewed），而經由歐洲專利局所授權之分類人員刪除，且等待美國專利商標局分類人員刪除之分類者標示符號Q（Raise-Hand），而第3個字母代表申請案中之發明資訊<sup>16</sup>（invention

---

<sup>16</sup>申請專利發明中可以獲得專利保護之技術資訊。

information) 者標示符號為I，附加資訊<sup>17</sup> (additional information) 者標示符號為A，因此EPOQUE.NET會出現如表9-1之CPC檢索語法態樣：

| FIELD | INDEX | MEANING  |
|-------|-------|--|
| /CCI  | /CC   | CPC single symbol, Confirmed, Invention information                  |
| /CCA  |       | CPC single symbol, Confirmed, Additional information                 |
| /CUI  | /CU   | CPC single symbol, Unreviewed, Invention information                 |
| /CUA  |       | CPC single symbol, Unreviewed, Additional information                |
| /CQI  | /CQ   | CPC single symbol, Raise-Hand ("Questioned"), Invention Information  |
| /CQA  |       | CPC single symbol, Raise-Hand ("Questioned"), Additional information |

表 9-1

舉例來說，若 EPOQUE.NET 系統中檢索包含雙層結構錠劑，且該雙層結構皆包含有藥物成分的相關技術，可以../CCI A61K9/209<sup>18</sup>或以../CCI/CCA A61K9/209 語法檢索。

## 二、醫藥領域發明之 CPC A61K 分類

A61K: 醫用，牙科用或梳妝用之配製品（製成特殊物理形態者見 A61J3/00；空氣除臭，消毒或滅菌，或者繃帶，敷料，吸收墊或外科用品之化學方面或材料之使用見 A61L；化合物本身見 C01，C07，C08，C12N；肥皂主目合物見 C11D；微生物本身見 C12N）。

A61K 次分類涵蓋領域如表 9-2:

|           |                    |
|-----------|--------------------|
| A61K6/00  | 牙科製劑領域             |
| A61K8/00  | 化妝品或類似的梳妝用配製品領域    |
| A61K9/00  | 以特殊物理形態為特徵之醫藥配製品領域 |
| A61K31/00 | 含有機有效成分之醫藥配製品領域    |

<sup>17</sup>申請專利發明中除發明資訊外，其他審查或分類人員認為重要且附加於發明之資訊。

<sup>18</sup> containing drug in at least two layers or in the core and in at least one outer layer

|           |  |
|-----------|--|
| A61K33/00 | 含無機有效成分之醫用配製品領域                            |
| A61K35/00 | 含有原材料或與不明結構之反應產物的醫用配製品領域                   |
| A61K36/00 | 含來自藻類、苔蘚、真菌、或植物或衍生自此之組成成分不明確的藥物製劑領域，例如傳統草藥 |
| A61K38/00 | 含有肽類之醫藥配製品領域                               |
| A61K39/00 | 含有抗原或抗體之醫藥製品領域                             |
| A61K41/00 | 用波能或粒子輻射處理材料之方法製得的醫藥配製品領域                  |
| A61K45/00 | 含有未列入 31/00 至 41/00 各目中之有效成分的醫藥配製品領域       |
| A61K47/00 | 以所用的非有效成分為特徵之醫用配製品領域，如載體、惰性附加劑             |
| A61K48/00 | 含有引入活體細胞以治療基因疾病之基因物質的醫藥製品領域                |
| A61K49/00 | 體內試驗用之配製品領域                                |
| A61K51/00 | 用於治療或體內試驗之含有放射活性物質的配製品領域                   |

表 9-2

依據表 9-2，以含有有效成分之技術為特徵者，則歸類於 A61K31 - A61K45，A61K48 - A61K51 次分類中，A61K31 - A61K45，A61K48 - A61K51 涵蓋領域如表 9-3：

|           |  |
|-----------|--|
| A61K31/00 | 本身包含具有治療活性之有機有效成分之醫藥組成物；應用有機有效成分在第一或其他之醫療用途；使用有機有效成分以製造治療病理疾病狀態之藥劑 |
|-----------|--|

|           |   |
|-----------|---|
| A61K33/00 | 包含無機有效成分（單一）或與其他有效物質（active ingredients）混合之醫用配製品  |
| A61K35/00 | 包含各種組織、細胞、有機體、不明結構之反應產物之醫用配製品及其第一或其他醫療用途  |
| A61K36/00 | 包含來自藻類、苔蘚、真菌或植物之具有治療活性有效成分之醫藥組成物本身；來自藻類、苔蘚、真菌或植物之物質在第一或其他之醫療用途；使用來自藻類、苔蘚、真菌或植物之物質以製造治療病理疾病狀態之藥劑 |
| A61K38/00 | 肽類、蛋白質、或其片段；或應用相同核酸所編碼出之肽類或蛋白質應用在第一或其他之醫療用途   |
| A61K39/00 | 使用包含抗原或抗體之醫藥製品以產生免疫反應   |
| A61K41/00 | 依據順勢療法的步驟所獲得之醫藥製品；應用波能或粒子輻射處理材料應用在第一或其他之醫療用途  |
| A61K45/00 | 包含有效成分之混合物，該混合物無有化學特性   |
| A61K49/00 | 應用對照藥劑於體內診斷造影方法   |
| A61K51/00 | 應用包含放射活性物質或可產生放射線標誌物質之醫藥製品於人體或動物體內治療、體內試驗或診斷等   |

表 9-3

依據表 9-2，以非含有有效成分之技術為特徵者，則歸類於

A61K9/00 及 A61K47/00 次分類中，涵蓋範圍如表 9-4：

|           |   |
|-----------|---|
| A61K9/00  | 以劑型、施藥部位、藥物釋放技術為技術特徵之醫藥組成物；製備該醫藥組成物之過程；以劑型、施藥部位、藥物釋放技術為技術特徵之醫療用途；應用在特殊劑型之賦形劑。 |
| A61K47/00 | 以賦形劑為特徵之醫藥組成物；共軛物（為一非有效成分者化學鍵結於藥學上之有效成分）                                      |

表 9-4

三、CPC 2000 series/C-sets 於醫藥領域發明之檢索及分類應用

CPC 2000 series僅用以分類及檢索關於申請專利發明的附加資訊 (additional information)，關於醫藥領域主要則包含A61K2035<sup>19</sup>、A61K2039<sup>20</sup>、A61K2236<sup>21</sup>、A61K2300<sup>22</sup>類別；舉例來說，A61K2300所涵蓋附加資訊者為兩種以上活性成分之併用，可用以分類及檢索醫藥發明中具有併用兩種以上活性成分之技術特徵；另，combination sets (C-set) 用以分類及檢索具有技術概念相結合之申請專利發明，例如一包含有telmisartan 及 a diuretic (利尿劑) 之醫藥組成物，在EPOQUE.NET系統中以/CLC語法呈現；舉例而言，若需檢索上開醫藥組成物，可先在EPOQUE.NET系統以..find cci語法搜尋telmisartan 及 a diuretic (利尿劑) 之主要技術特徵的CPC分類，而分別獲致telmisartan 主要CPC分類為A61K31/54<sup>23</sup>，利尿劑為A61K31/4184<sup>24</sup>，隨後使用/CLC A61K31/54 s A61K2300/00或A61K31/4184 s A61K2300/00之語法檢索 (s為連結符號) 可得圖9-1所呈結果。

```

1/1 © EPODOC / EPO
PN - EP2377521 A1 20111019
CCI - A61K9/209 ; A61K31/4184 ; A61K31/54
CLC - A61K31/4184, A61K2300/00 , INV
      - A61K31/54, A61K2300/00 , INV
TI - Pharmaceutical formulations of telmisartan and diuretic combination
    
```

圖 9-1

<sup>19</sup> medicinal preparations containing materials or reaction products thereof with undetermined constitution  
<sup>20</sup> for classifying further relevant and sufficiently disclosed aspects of the immunogenic compositions  
<sup>21</sup> isolation or extraction methods of medicinal preparations of undetermined constitution containing material from algae, lichens, fungi or plants  
<sup>22</sup> for combinations of active ingredients  
<sup>23</sup> having six-membered rings with at least one nitrogen and one sulfur as the ring hetero atoms, e.g. sulthiame  
<sup>24</sup> condensed with carbocyclic rings, e.g. benzimidazoles

# 第十章 個人化藥物及醫藥發明之技術效果於申請日時的可信任性相關案例法發展

## 一、個人化藥物發明之新穎性及相關判決

個人化藥物的治療目標為針對具有特定病生理狀態之次分類病人族群或藉由鑑定基因核苷酸多型性 (SNPs)、分析基因表現等方式，所篩選之次分類病人族群提供一量身訂作的治療，特別是，透過正確的劑量，正確給藥時間點，提供一正確的治療，並預期會有良好的治療效果及最小的不良反應。典型實例上，例如分析生物標記進而篩選出特定次分類病人族群並評估藥物治療之反應關聯性 (如：Trastuzumab 與 Her-2/neu 乳癌)。

個人化藥物專利保護的典型請求項格式為第二醫療用途請求項，其特徵在於已知藥物治療相同已知疾病狀態下，界定可與先前技術區隔之病人的基因型態及病生理狀態，並舉類型 I-III 之第二醫藥用途請求項及 T0108/09、T1399/04、T0734/12 技術判決探討其新穎性。

新穎技術特徵：病人的基因型態

類型 I：(不含有診斷步驟)

Drug X for use in a method of treatment of disease Y characterized in that the patient has the allele A/genotype AA of SNP Z.

類型 II：(不含有積極性診斷步驟)

Drug X for use in a method of treatment of disease Y wherein the patient has the allele A/genotype AA of SNP Z characterized in that the patient has been selected to have allele A/genotype AA of SNP Z.

類型 III：(包含有積極性診斷步驟)

Drug X for use in a method of treatment of disease Y wherein the patient has the allele A/genotype AA of SNP Z characterized in that method comprising a determination of whether the patient has allele A/genotype AA of SNP Z.



首先，類型 I、II 皆不具有新穎性，原因在於已上市之藥物，基於上市許可審查前，如 FDA 或 EMEA 許可前，已進行大規模數量病人之臨床試驗研究，或先前技術已揭露相關研究涵蓋足夠數量之病人，但以下例外情形該新穎性會被承認：(a) 合理懷疑實際參與試驗病人數目太低；(b) 先前技術並無揭示治療病人數目；(c) 先前技術僅揭示治療概念卻未揭示單一病人之治療反應結果。(d) 先前技術僅揭示第一期之臨床試驗，數據結果並無報導任何關於治療之益處。(e) 先前技術揭示擁有特定 Allele/genotype 病人的低治療反應，而申請案則建立該群病人具有治療反應性。另外，類型 III 亦無法具有新穎性，由於該請求項中包含診斷步驟，而該診斷步驟並非治療疾病 Y 之一部分，也與給藥無關，故該診斷步驟其技術效果在於篩選出特定族群病人具有 allele A/genotype AA of SNP Z，與類型 III 請求項治療疾病 Y 之技術效果並無直接相關聯性，也與 Drug X 無相關，故該診斷步驟並無法使類型 III 請求項具有新穎性。

新穎技術特徵：病人之病生理狀態

T0108/09 技術判決

申請案技術內容：Use of fulvestrant in the preparation of a medicament for the treatment of a patient with breast cancer-who previously has been treated with an aromatase inhibitor and tamoxifen has failed with such previous treatment.

先前技術 1: Use of fulvestrant for the second-line treatment of breast cancer after tamoxifen failure.

先前技術 2 : In some cases there was de novo resistance to aromatase inhibitor.

判決結果：先前技術 1 (D1) 揭示對 tamoxifen 產生抗藥性之乳癌病人族群相較於申請案中同時對 tamoxifen 及 aromatase inhibitor 產生抗藥性之乳癌病人族群，具有不同生理狀態，因為 D1 所揭病人乳癌細胞對 tamoxifen 產生抗藥性而導致該癌細胞生理的改變，同理申請案中對 tamoxifen 及 aromatase

inhibitor 產生抗藥性之乳癌細胞亦產生生理的改變，鑑於所產生的抗藥性不同，兩者癌細胞生理的改變亦不相同，故申請案相較於先前技術 1 具有新穎性；先前技術 2 (D2) 所揭部分病人具有 aromatase inhibitor 之抗藥性且未揭示是否投予 fulvestrant 藥物進行第二線治療，是以，D2 之病人族群異於申請案理由如上述，亦未教示給予 fulvestrant 藥物進行治療，故申請案相較於先前技術 2 具有新穎性。

#### T1399/04 技術判決

Second medical use of ribavirin, interferon alpha, or both in the treatment of a patient having chronic hepatitis C infection characterised by

- a) an administration of the drug(s) for a time period of 40-50 weeks,
- b) the patient being an antiviral treatment naive patient,
- c) the patient having a HCV genotype type 1 infection, and
- d) a viral load of greater than  $2 \times 10^6$  copies/ml of serum as measured by HCV-RNA quantitative PCR

判決結果：先前技術 8 (D8) 揭露可合併使用 ribavirin 及 interferon alpha 用以治療慢性 C 型肝炎患者，治療期間可為 6-12 個月，然卻未揭示特定 HCV genotype 及病毒負載量。上訴人認為依據 D8 所教示，使用 ribavirin 及 interferon alpha 治療慢性 C 型肝炎患者，勢必該病患族群中會涵蓋 HCV genotype 1 病毒感染型，導致與 D8 所揭病人族群重疊，技術上訴委員會認為第二醫療用途請求項在已知藥物治療已知相同疾病狀態下病人族群之病生理狀態若可與先前技術所揭病人族群區分，則該第二醫療用途請求項具有新穎性；準此，申請案所界定之病人族群病生理狀態為 (1) 受到 HCV genotype 1 病毒型感染 (病理狀態)、(2) 病毒負載量每毫升血清中高於 200 萬 (生理狀態) 未揭示於 D8 中，故本申請案第二醫療用途發明相對於 D8 具有新穎性。

## T0734/12 技術判決

Use of an unconjugated antibody which is rituximab in the manufacture of a medicament for treating rheumatoid arthritis by intravenous administration of two doses of antibody of 1000mg to a human who experiences an inadequate response to previous or current treatment with a TNF  $\alpha$  -inhibitor because of inadequate efficacy, wherein the first dose is administered on day 1 of treatment and the second dose on day 15

技術特徵有

a. rituximab

b.intravenous administration 2 times 1000mg at day 1 and day 15

c.TNF  $\alpha$  -inhibitor refractory population

判決結果：申請案施用 rituximab 在對於 TNF  $\alpha$  -inhibitor 有抗藥性之風濕性關節炎病人族群，給予藥物時間點為第 1 天及第 15 天，劑量為 1000 毫克，而先前技術 10 (D10) 教示施用 rituximab，給予藥物時間點為第 1 天及第 15 天，劑量為 1000 毫克，然所施藥之風濕性關節炎病人族群，對於 Methotrexate (MTX) 具有抗藥性，技術上訴委員會認為申請案對於 D10 具有新穎性，因為 D10 未教示對於 TNF  $\alpha$  -inhibitor 有抗藥性之風濕性關節炎病人族群，亦未教示於該病人族群中 rituximab 會產生治療風濕性關節炎效果。

先前技術 8 (D8) 教示治療針對 TNF  $\alpha$  -inhibitor 有抗藥性之風濕性關節炎病人族群，可以不同的療程來施用 rituximab (從第一週總量 100mg/m<sup>2</sup>，升高至第二週總量 350 mg/m<sup>2</sup>，第三，四週總量到達 500mg/m<sup>2</sup>)。

當時屬於一般普通知識 (common general knowledge) 為所有風濕性關節炎病人族群中，其中約 30-40%之病人屬與生俱來即為對 TNF  $\alpha$  -inhibitor 產生抗藥性 (先前技術 26)，是以 D10 中接受治療 31 位風濕性關節炎病

人中，部分病人除產生 Methotrexate (MTX) 抗藥性外，同時也會產生 TNF  $\alpha$ -inhibitor 之抗藥性，故就該發明所屬技術領域具通常知識者，合併 D8 及 D10 之教示，基於減短用藥期間，減少用藥劑量之考量下，會採用 D10 用藥劑量及頻率，且可合理預期對 TNF  $\alpha$ -inhibitor 產生抗藥性之病人可產生治療風濕性關節炎的效益，是以，本申請案不具進步性。總之，個人化藥物申請案之進步性，建立在具有更進一步的技術特徵，例如對於治療效果產生未知的改善反應，或對於不良反應產生未知的減緩效果。

## 二、醫藥發明之技術效果於申請日時的可信任性及相關判決

根據技術上訴委員會的見解 (T 609/02, T 1329/04, T 1545/08)，申請專利發明的進步性評估，須依據該說明書所揭露之資訊及當時一般普通知識綜合判斷，而說明書所揭露之資訊須足夠教示所請發明效果可為熟悉該項技術者信任，若無法被信任，則進步性可能被否決。T 1329/04 判決指出需基於所揭露之相關數據而判斷是否申請專利之發明可提供期望的結果，此外，若所揭露之數據足以致使熟悉該項技術者信任，而提交發表後之證據

(Post-published evidence) 作為補充資料以支持申請專利之發明可完成期望的結果，審查人員可以列入考量；另，T 716/08 見解指出優先權日當時一般普通知識有助於解讀說明書所揭露之教示，發表後之證據僅用以支持該教示。

### T578/06 技術判決

Claim 1 directed to Somatostatin or agonist thereof for treatment of a human patient in receipt of transplanted isolated pancreatic islet cells, wherein the composition is administered until the transplanted cells have become established and fully functional, whereby the functional life of the isolated transplanted

pancreatic islet cells is extended relative to untreated transplanted isolated pancreatic islet cells.

最接近先前技術10 (D10) 顯示transplanted pancreatic islet cells (移植胰島細胞) 可藉由免疫抑制劑15-deoxyspergualin避免體內免疫系統攻擊而產生延長其該細胞之功能效益，但具有提高感染及罹癌的風險。

歐洲專利局審查部門認為D10中並未揭露任何有關申請專利發明Somatostatin或其促效劑關於延長移植胰島細胞功能之改善效果(延長移植胰島細胞之功能效益及降低感染及罹癌之風險)的論點或證據，而D10僅揭示另一選擇方案藉以延長移植胰島細胞功能，而該申請案所欲解決之問題(Somatostatin或其促效劑具有可延長移植胰島細胞之功能效益並降低感染及罹癌之風險)，因為並未提供相關試驗數據，故而被認為未被解決，凡此，申請專利發明相對於D10無法證明具有進步性。

然，技術上訴委員會認為申請案已揭示足夠理論及實驗方法藉以試驗與Somatostatin接受器結合之化合物於延長移植胰島細胞功能活性之改善效益，所以基於該項揭示，技術上訴委員會作出申請案已明確提出欲申請之效果，沒有理由懷疑Somatostatin可以產生所請效果之有效性及可信任性，且審查部門並未提出足以使得本申請案所請效果之可信任性被摧毀的爭論基礎。

小結：歐洲專利公約針對專利性並未規定必須要提出相關實驗數據，此外，申請案中所揭示之實驗數據及結果或者公開日後之證據，並非對於支持申請標的所欲解決的技術問題或該技術效果之成立為必然需要。同時歐洲專利局亦接受一原則，即審查部門提出反對理由 (objection)，提供證據之責任為審查部門之一方，任何關於該反對理由之證據或事實，審查部門皆須證明有其根據。

## T532/06技術判決

The claim under consideration is directed to the use of sertraline for the manufacture of a medicament to treat or prevent panic disorder and its symptoms. 最接近先前技術為review article D1，探索selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) 如：sertraline應用於恐慌症 (panic disorder) 之治療，然只報導zimetidine一藥物對於治療恐慌症之研究結果，雖zimetidine指出對於治療恐慌症有其效益，對隨即因為安全性考量而停止使用，準此，參酌該D1須於其最佳情況下，方能推測sertraline治療恐慌症具有安全性及有效性。而本案技術問題為申請人使用一化合物治療恐慌症且具有其安全性及有效性，申請案中卻未明確提及sertraline是否具有治療上之安全性及有效性，也查無任何相關試驗數據，因此，申請案內容也必須執行D1所載關於SSRIs治療恐慌症之相關試驗，方能檢驗其所請技術效果之可信任(plausibility)。

技術上訴委員會認為申請案與D1涵蓋相同程度上sertraline具有治療恐慌症有效性及安全性之可信程度。凡此，本申請案在有效日期（申請日或優先權日）當時，申請案關於使用sertraline治療恐慌症之技術特徵，相較於先前技術D1，並不具進步性。

雖申請人最後提出2002年9月20日美國食品藥物管理局所核發approval letter證實sertraline治療恐慌症除有效性外，亦具有安全性，然技術上訴委員會認為本申請案申請日為1990年10月29日，優先權日為1989年11月2日，而申請人提交該approval letter已遠在優先權日13年後，無法支持本申請案所請之技術效果。

小結：此項案例揭示申請案所聲稱之技術效果，在有效日期（優先權日或申請日）時，惟有可信任性程度上超過先前技術所能提供者，方具有進步性。

## 第十一章 心得與建議

### 一、心得

#### 1. 新穎性判斷方面

歐洲專利申請案一般物之請求項中所使用 for，或 for use 之寫法，與醫療用途請求項之 for use 寫法，在新穎性判斷時需考量請求標的之不同，如物之請求項中所使用 for，或 for use，等同於 suitable for 之含意，考量新穎性時，須往適用於何種功能領域方面思考，且考量該領域是否會影響物之本質，而與先前技術所揭之物有所區隔；醫療用途請求項之 for use 寫法呈現在目的限定產物(purpose-limited product claim) 請求項中，由於歐洲專利公約 Art54(4)(5)賦予已知產物（使用於第一、二或後續醫療用途）之新穎性例外，考量新穎性時，則從醫療用途角度出發，判斷是否與先前技術有所區隔。

#### 2. 進步性判斷方面

歐洲專利局使用問題解決法（problem/solution approach），藉以判斷申請專利發明之進步性，先選定最接近之先前技術，比較最接近之先前技術與請求項之技術特徵差異，評估該差異是否產生技術效果，並進而判斷該請求項是否具有進步性，若該差異所產生之技術效果，於其他先前技術資料（最接近之先前技術除外）中有揭示，此差異則視為並列（juxtaposition）之選項，故結合先前技術所揭，該請求項並不具進步性。若該差異所產生之技術效果未於其他先前技術資料中揭示，則審酌該技術效果是否為熟悉該項技術者修飾其他先前技術而可完成，或者該技術效果為技術特徵彼此間產生交互作用而產生一結合的技術效果（協同作用效果），若為協同作用效果，則相較於先前技術，請求項具有進步性。當然，上開所述僅為進步性判斷通案思考模式，基於各式申請專利發明之複雜程度，其具有進步性與否非僅問題解決法可輕易判斷，但若能有此概念發動邏輯思考模式，相

信進步性之審查，應不易落入後見之明或事後諸葛之錯誤思考邏輯中。

### 3. 個人化藥物方面

在第二醫療用途請求項中界定新穎的特定基因型態或病生理狀態之病人族群，即為尋求個人化藥物專利保護之典型格式，例如 A 藥物使用在治療帶有 X 基因之患者所患有的 B 疾病，然就帶有 X 基因型之病人族群而言，若先前技術尚未建立 A 藥物對於帶有 X 基因型之病人族群所患的 B 疾病可產生治療效果；或先前技術僅揭示 A 藥物可應用於帶有 X 基因型之病人族群所患 B 疾病之一般治療概念，卻未有任何病人參與試驗及缺少相關數據、或先前技術反向教示 A 藥物無法對於帶有 X 基因型之病人族群所患 B 疾病產生治療效果，則前述例示第二醫療用途請求項，具有新穎性。但若先前技術已揭示經由臨床試驗（如第三期臨床試驗）建立大規模病人族群對於該 A 藥物治療 B 疾病具有有效性，合理推衍大規模病人族群已包含帶有 X 基因型之病人族群，可使前述例示之第二醫療用途請求項喪失新穎性。依據個人化藥物發明之新穎性及相關判決章節所述概念，先前技術若揭示關於 A 藥物治療 B 疾病的第一期臨床試驗結果，無法使前述例示之第二醫療用途請求項喪失新穎性，原因在於第一期臨床試驗結果無法建立 A 藥物對於所有患有 B 疾病之患者（包含帶有 X 基因型之病人族群）可產生治療有效性，然實際論究臨床試驗定義（參見維基百科），第二期臨床試驗同樣因為病人數量規模過低，亦僅能初步獲致 A 藥物對於治療小部分患有 B 疾病患者之可能有效的初步推論，無法合理推衍所有患有 B 疾病之患者（包含帶有 X 基因型之病人族群）皆會對 A 藥物產生治療反應，凡此，講師雖僅提及先前技術若為第一期臨床試驗（A 藥物治療 B 疾病）結果，將並不足以使 A 藥物使用在治療帶有 X 基因型之病人所患有的 B 疾病之第二醫療用途請求項喪失新穎性，但基於臨床試驗的定義考量，若先前技術若為第二期臨床試驗（A 藥物治療 B 疾病）結果，是否無法使 A 藥物使用在治療帶有 X 基因型



之病人所患有的 B 疾病之第二醫療用途請求項喪失新穎性，則審查人員需進一步考量 X 基因型之病人是否可與該第二期臨床試驗參與之病人族群有所區隔而定。

## 二、建議

此次藉由赴波蘭華沙參加醫藥領域審查實務課程之機會，學習歐洲專利局對於醫藥品申請專利發明的審查實務觀念，並與歐洲各國醫藥領域審查人員進行意見交流，獲益良多，期望本局未來能持續辦理類似的國外審查實務研習活動，進而達到提升專利審查人員之審查實務觀念及與國際接軌之目的。