

專利話廊

亞洲主要國家之醫藥用途發明專利申請規劃建議

林佳芳 專利師



基於鼓勵第二醫藥用途發明，歐洲最早衍生出所謂瑞士型請求項之撰寫形式，而隨著 EPC2000 之施行與 2010 年歐洲法院判決(G 5/83)否定瑞士型請求項的必要性，已經放棄所謂的瑞士型請求項，回歸醫藥用途限定之組成物的請求項形式，依據醫藥用途之限定是否使得整體組成物符合實質專利要件，藉以判斷是否給予專利權。

目前實務上之觀察發現，亞洲諸國基於政策考量，對於第二醫藥用途發明接受程度有所不同。例如，印度其為學名藥的主要製造輸出國家，因此政策上傾向於保護其國內產業，且從近來 Novartis、Roche 等專利藥廠商對學名藥廠商之間於印度訴訟的失利，更反應出該國對於醫藥專利權之實施採取保守的態度。又亞洲諸國對於第二醫藥用途發明之可接受請求形式也略有不同，因此申請前對於申請專利範圍之規劃需作適當的調整。以下筆者就亞洲主要專利申請國之規定作簡單說明，並對於專利申請之規劃提出初步建議。另外，針對我國依據 2013 年 1 月 1 日施行之專利法修正之審查基準第二篇第十三章之改變提出個人意見。

依據韓國專利法第 29 條第 1 項，治療方法不具產業可利用性，不予專利。依據韓國專利法第 2 條，實務上攝生法 (regimen) 或用途 (use) 會被視為不符合發明定義，非為可專利標的。

依據印度專利法 section 3(i) (2005 年修正版)，治療方法為非可准專利標的。依據印度專利法 section 2(1)(j)，瑞士型用途請求項也不符合發明定義，非為可專利標的。依據 section 3(d)，已知物質的新態樣並未具有改善效果，而僅指示發現已知方法、機構或裝置的新性質或用途不能予以專利權，除非製造藥品的過程中採用新的反應物而產生無法預期的效果，否則僅僅發現舊化合物或組成物的新性質，不能授予專利權。

依據日本專利法第 29 條第 1 項，治療方法不具產業利用性，不予專利。典型的瑞士型用途請求項被視為是醫藥品製造方法，應回歸請求項內涵是否具有可專利之新穎性、進步性以及請求項本身是否明確，審酌其是否具有可專利性。於日本審查基準中載述，就一瑞士型用途請求項，其製造醫藥品之技術與先前技術相比較若不具技術差異，則會以不具備實質專利要件予以核駁。此外，審查基準提供具體範例：「用於治療阿茲海默症的醫藥組成物，其包含化合物 A 作為活性成分 (A pharmaceutical composition for treatment of Alzheimer's disease comprising a compound A as an active ingredient)」，經檢索發現無法由化合物 A 的已知活性輕易推及治療阿茲海默症疾病，因此該組成物具備創造性。

依據中國大陸專利法第 25 條第 1 款，治療方法不能被授與專利權。已知產品新用途若與現有技術領域不同，且其新用途所帶來的技術效果與現有技術不同，則可授予專利權。中國大陸接受瑞士型用途請求項，且於中國大陸專利法審查指南中有相關的範例支持。

依據臺灣於 2013 年 1 月 1 日施行之專利法（現行專利法）及審查基準第二篇第十三章，維持接受瑞士型請求項之寫法，而新增「以醫藥用途界定組成物之發明，通常只是對該組成物所適用之病症、藥理機制或使用方法的描述，應認定其申請專利範圍為組成物本身，所記載之用途對於判斷其是否符合新穎性或進步性不生作用。」，顯然若僅發現舊物質的新用途（第二醫藥用途發明）於臺灣僅

能以瑞士型請求項作為尋求專利保護之唯一形式，因為用途無法使所請組成物與先前技術相區隔，而被認為不具新穎性或進步性。

依據亞洲主要專利申請國之法規可見，臺灣、中國大陸仍接受瑞士型用途請求項為可專利標的之外，印度、韓國與美國、歐洲一樣不接受瑞士型請求項，日本實務上是否接受瑞士型請求項雖有分歧，但建議避免使用瑞士型用途請求項。綜言之，單純的僅是發現舊物質的新性質（新醫療用途）而於醫藥品的製程或諸如使用劑量上與先前技術並不沒有差異的情況，建議審慎考慮是否要於印度與韓國提出申請；於日本提出申請時，可以「用途限定產物」方式界定，特別是僅發現舊物質的新性質與醫藥用途而於諸如醫藥品的製程上或使用劑量等技術手段無進一步的界定，則強烈建議不要以瑞士型用途請求項撰寫。

就我國現行審查基準內容，就已知化合物發現新的醫藥用途之發明，所記載的用途對於新穎性或進步性不生作用，此點雖與美國實務上判斷產物之請求項的新穎性與非顯而易見性相類似，但美國專利法接受治療方法之請求，因此利用舊物質治療新的疾病仍可以治療方法之形式請求而取得專利權，而臺灣與歐洲以及上述的國家一樣皆不接受治療方法；然而與臺灣不同的是，歐洲目前接受第二醫藥用途之發明以「Substance X for use in the treatment of Y disease」之方式界定，亦即用途限制的產物，顯然其中使用於治療 Y 疾病描述仍應會作為請求項考量之限制之一，而不會被視為「不生作用」之載述，這與臺灣目前審查基準前述新增內容又完全不同。臺灣，就治療方法之不予專利，與歐洲相同；對於用途限定之物的新穎性與進步性的判斷卻效法美國；而撰寫形式上，卻維持接受歐洲已經放棄的瑞士型用途請求項，這對於將來以瑞士型用途請求項主張權利時所產生之影響，包括如何解讀專利範圍以及如何判斷侵權等，有待觀察。筆者認為，臺灣必然要發展出屬於自己法律見解，無法僅參考單一國家之情況而得到完備的解答。

另外，就筆者觀察，臺灣現行專利法施行以前核准公告的許多醫藥用途的案件中，不難發現醫藥組成物之請求項藉由其醫藥用途作為與先前技術相區隔的技術特徵而取得專利權，然現行專利法之審查基準明確指出「所記載之用途對於判斷其是否符合新穎性或進步性不生作用」，這與申請專利範圍解讀時請求項所有特徵皆應予以判斷原則似有相左，且又與請求項之前言是否為權利範圍之限制應視個案而定的一般見解不同。此外，當解釋該用途是否會被視為醫藥組成物之限制時，必須謹慎檢核專利核准時所依據的專利法與審查基準版本，這對於專利實務界於侵權鑑定判斷上應會造成一定的影響，建議應予審慎注意。