

化學品、醫藥品的專利

保護和實施(上)

黃得峻

一、前言：

近年來由於科技發展的日新月異，世界各國為鼓勵，保護，利用發明與創作，莫不紛紛修定專利法，以促進產業的發展與進步，我國自民國七十五年開放化學品、醫藥品的專利以來，申請核准的案件數與日俱增（參看表一）

表一顯示出國人在化學品與醫藥品的領域方面之專利獲准數和歐美先進國家比較起來實有段

表 1

年 份	76	77	78	79	80	81	82	83	84
核 准 數	352	808	1414	1647	3071	2337	1343	1061	1119
本 國 人	16	21	58	32	57	58	56	36	65
外 國 人	336	787	1356	1625	3014	2279	1287	1025	1054
本國人所佔百分比	4.5%	2.6%	4.1%	1.9%	1.8%	2.5%	4.2%	3.4%	5.8%

* 上表是依據國際分類號碼 A61K,C07,C08 檢索

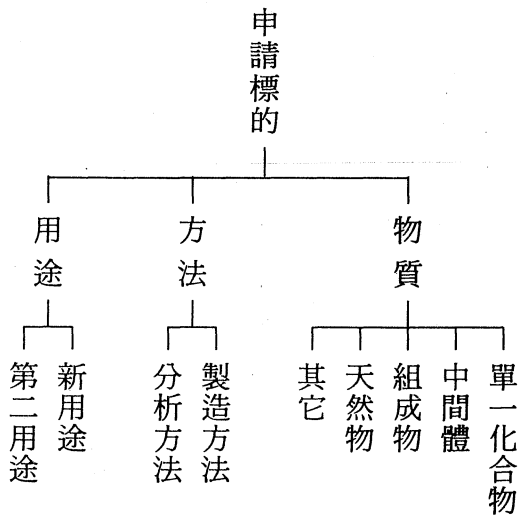
不小的差距，但這段差距並不代表我國在化學品及醫藥品的科技水準真的落後歐美先進國家如此之多，其中很重要的原因是一國人不重視智慧財產權的保護，認為專利制度並不能真正保護創作結晶之故。另外其它的原因為國人對專利制度的不了解，認為專利的申請曠日費時，因此多將研究成果束之高閣，不願申請專利。萬一來日不幸有抄襲仿冒之事發生，只能任

憑本身權益的損失而無法加以制止。

民國八十三年一月二十一日進一步修正專利法，將有關微生物新品種的保護列入專利法的範圍之內，微生物相關技術為目前世界上最先近的技术，我國亦將其列入重點科技之一，因此可預見不久的將來，有關微生物的專利獲准數，勢必成等比級數的快速成長。

二、化學品、醫藥品可准專利的標的：

依據我國專利實務，化學品、醫藥品可准專利的標的可分為：



單一化合物：

具有一定物理、化學性質及一定化學式之單一物質，一般而言，化合物的異構物 (isomers) 是不能准予專利的，這是因為一個化合物異構物之存在是熟悉此項技藝者習知的事實，因此如果一個申請案只是關於一種習知化合物之異構物是不准的。

中間體：

藉由化學方法以製造目的化學品之多步驟製造過程中被合成之物質，除可做為最終生成物之原料外，其本身不具產業上利用價值者，唯在審查時，中央標準局通常會要求提供中間體之化學構造特異性及最終生成物之產業上利用價值。

組成物 (組合物)

兩種或兩種以上之元素或化合物，以特定組成含量利用物理方法 (通常為混合) 製成而呈均質狀態者。組合物可區分為：

(1) 單一有效成分組成物

以單一化合物為其有效成分，其餘輔助成分並無特徵之特定用途之組成物。依據中華民國

國的專利實務，以組成物為標的的申請案必須限定各個成分的使用量範圍。

(2) 非單一有效成分組成物

由兩種或兩種以上之化合物或元素，以特定比例組成，且能產生相乘效果之組成物。此化合物或元素可是習知的。

天然物

存在於自然界的物質，例如單一礦物，或包含於植物中的生物鹼，然而未純化之物質是不能准予專利的。

其它

其它是指不包含於上述各項之醫藥品或化學品，例如微生物，氨基酸序列等，範圍包括：病毒、細菌、放線菌、酵母菌、原生動物及單細胞藻類，未分化之動物或植物之細胞系及組織培養物、融合細胞、轉形細胞及載體等。

製造方法：

1. 醫藥化合物之製法。
2. 單一有效成份之醫藥組成物之製法。

3. 非單一有效成份之醫藥組成物之製法。

分析方法

所有生物、物理、化學等分析方法均可為申請專利之標的。

用途

醫藥品之新用途或第二用途之申請專利範圍得以「物品」為請求標的。

三、不可專利的標的

依專利法第二十一條第一項規定，下列各款項目不予發明專利：

1. 動、植物新品種。但植物新品種的育成方法不在此限。
2. 人體或動物疾病之診斷、治療或手術方法。
3. 科學原理或數學方法。
4. 遊戲及運動之規則或方法。
5. 其他必須藉助於人類推理力、記憶力始能實施之方法或計畫。
6. 發明妨害公共秩序，善良風俗或衛生者。

(待續)