

## 專利審查基準第二篇第十三章修正大綱

章節	修正說明
第十三章 醫藥相關發明	配合專利法及專利審查基準總則之修正予以修正，並修正章名及架構。
1. 前言	未修正
2. 申請標的	依總則第 1 章 1. 說明書，此節為整體申請專利之發明的「申請標的」內容說明，故修正「申請專利之標的」為「申請標的」。
2.1 請求項之範疇	增列 2.1 請求項之範疇，醫藥相關發明之請求項一般分為物之請求項及方法請求項。形式上為用途的請求項，其申請標的應視為相當於方法請求項。
2.1.1 物之請求項	將標題「物之發明」修正為「物之請求項」。
2.1.2 方法請求項	將標題「方法發明」修正為「方法請求項」。
2.1.3 用途請求項	將標題「用途發明」修正為「用途請求項」。
2.2 法定不予發明專利之標的	將「項目」修正為「標的」。
2.2.1 人類或動物之診斷、治療或外科手術方法	依新專利法第 24 條「人類或動物之診斷、治療或外科手術方法」及總則第二章審查基準修正相關內容。
2.2.1.1 人類或動物之診斷方法	酌作文字修正。
2.2.1.2 人類或動物之治療方法	酌作文字修正。
2.2.1.3 人類或動物之外科手術方法	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 刪除「外科手術方法若非以疾病之診斷、治療為目的，則無法供產業上利用，例如美容、整型方法（如割雙眼皮、抽脂塑身），參照本章 5.1「產業利用性」。」。</li> <li>2. 新增外科手術方法包括非以診斷、治療為目的之美容、整型（如割雙眼皮、抽脂塑身、豐胸）方法。</li> </ol>
2.2.2 審查注意事項	酌作文字修正。
3. 說明書	
3.1 說明書之記載原則	依新專利法第 26 條第 1 項修正「發明說

	明」為「說明書」。
3.1.1 違反可據以實現要件的審查	配合專利法第 26 條第 1 項之之內容修正，參照總則第 1 章 1.3.1 可據以實現要件，將「充分揭露而可據以實施」修正為「可據以實現要件」。
3.1.1.1 醫藥產物	將標題「醫藥產物發明」修正為「醫藥產物」，並酌作文字修正。
3.1.1.1.1 產物之確認	酌作文字修正。
3.1.1.1.2 產物之製備	酌作文字修正。
3.1.1.1.3 產物之用途	酌作文字修正。
3.1.1.2 醫藥方法	將標題「醫藥方法發明」修正為「醫藥方法」，並酌作文字修正。
3.1.1.3 醫藥用途	將標題「醫藥用途發明」修正為「醫藥用途」，並酌作文字修正。
3.1.2 審查注意事項	酌作文字修正。
3.1.3 違反可據以實現要件之例	酌作文字修正。
4. 申請專利範圍	
4.1 請求項之範疇	新增用途請求項例如「化合物 A 作為藥物之用途」的撰寫形式，並說明「化合物 A 在製備治療疾病 X 之藥物的用途」或「醫藥組成物 B 之用途，其係用於製備治療疾病 X 之藥物的用途」視同一種製備藥物之方法，非屬人類或動物之治療方法。
4.2 請求項之記載原則	新增「發明專利權範圍，以申請專利範圍為準，申請專利範圍為申請專利之發明是否具備專利要件的審查對象。因此，申請專利範圍應界定申請專利之發明；其得包括一項以上之請求項」。
4.2.1 明確	修正「物的發明例如化合物或組成物均可以各種方式，例如結構、作用、功能、性質、特徵、方法、用途或前述方式之組合界定其技術特徵」為「物之技術特徵應以結構予以界定，若無法以結構清楚界定時，始得以功能、特性、製法或用途予以界定」。
4.2.1.1 化合物請求項	酌作文字修正。
4.2.1.2 醫藥組成物請求項	1. 配合絕對物質新穎性觀念，刪除醫藥

	組成物通常以所適用之病症名稱或藥理作用與習知醫藥用途區別之記載。 2. 酌作文字修正。
4.2.1.3 醫藥用途請求項	酌作文字修正。
4.2.2 簡潔	
4.2.3 為說明書所支持	將 4.2.4 節例 1 移至本節敘述，並酌作文字修正。
4.2.4 審查注意事項	1. 新增「醫藥用途請求項，若以藥理機制界定其所製備藥物之用途，則須該發明所屬技術領域中具有通常知識者，就該藥理機制參酌申請時之通常知識，可得實質對應一個或以上的具體病症名稱，始認定請求項為明確。」。 2. 例 1 移至本章 4.2.3 節記載。
5. 專利要件	
5.1 產業利用性	刪除「非以疾病之診斷、治療為目的之外科手術方法，例如整形、美容方法，由於是利用器械對有生命之人體或動物實施剖切、切除、縫合、紋刺、採血等創傷性或介入性之方法，必須直接作用於有生命的人或動物始能實施發明，無法供產業上利用，不具產業利用性。」。
5.2 新穎性	
5.2.1 化合物請求項	未修正。
5.2.1.1 異構物、溶劑合物或結晶物	酌作文字修正。
5.2.1.2 化合物之選擇發明	酌作文字修正。
5.2.2 醫藥組成物請求項	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。」。
5.2.2.1 判斷醫藥組成物新穎性之原則	
5.2.2.1.1 關於具有特定性質的一個或一群化合物	酌作文字修正。

物	
5.2.2.1.2 關於適用於特定疾病之醫藥用途	參照總則第1章2.5.5用途請求項p.2-1-36作內容修正，另「考量…(1)至(3)」移至本章5.2.3節記載；第(4)點配合修正後基準內容予以刪除。
5.2.3 醫藥用途請求項	新增「若化合物或組成物具新穎性，其醫藥用途請求項當然具新穎性；若化合物或組成物不具新穎性，其醫藥用途請求項係就所使用之化合物或組成物所主張的醫藥用途來判斷」，並例示說明。
5.2.4 審查注意事項	未修正。
5.3 進步性	
5.3.1 化合物請求項	酌作文字修正。
5.3.1.1 結構類似性之判斷原則	未修正。
5.3.1.2 對映異構物之進步性	酌作文字修正。
5.3.1.3 化合物多晶型之進步性	酌作文字修正。
5.3.1.4 化合物之選擇發明	參照總則第3章3.5.5選擇發明作內容修正。
5.3.2 醫藥組成物請求項	
5.3.2.1 人類以外的動物用醫藥與人類用醫藥之轉用	酌作文字修正。
5.3.2.2 組合兩個以上的成分所配製之組成物	酌作文字修正。
5.3.3 醫藥用途請求項	將原5.3.2.1節「雖然申請專利之醫藥用途與引證文件揭露的醫藥用途內容不同，但是由申請時之通常知識可推導出兩者之作用機制之關連性，原則上，申請專利之醫藥用途不具進步性，除非能提供無法預期之功效等理由或證據可證明其進步性。」，移至本節記載。
6. 醫藥的組合、套組及包裝之發明	酌作文字修正。
7. 發明單一性	未修正。
7.1 化合物請求項	
7.1.1 馬庫西型式請求項	酌作文字修正。
7.1.2 中間體與最終產物	酌作文字修正。
7.2 醫藥組成物請求項及醫藥用途請求項	酌作文字修正。