

專利審查基準第二篇第十五章修正大綱

章節	修正說明
第十五章 中草藥相關發明	配合專利法及專利審查基準總則之修正予以修正，將摘要獨立於說明書之外，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，中草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 非屬發明之類型	未修正。
2.2.1 自然法則本身	未修正。
2.2.2 單純之發現	未修正。
2.2.3 違反自然法則者	未修正。
2.2.4 非利用自然法則本身	未修正。
2.2.5 非技術思想者	未修正。
2.3 法定不予發明專利之標的	將標題「法定不予發明專利之項目」修正為「法定不予發明專利之標的」。
2.3.1 動、植物及生產動、植物之主要生物學方法	酌作文字修正。
2.3.2 人類或動物之診斷、治療或外科手術方法	配合專利法第 24 條及總則第二章審查基準之修正，酌作文字修正。
2.3.2.1 人類或動物之診斷方法	酌作文字修正。
2.3.2.2 人類或動物之治療方法	酌作文字修正。
2.3.2.3 人類或動物之外科手術	酌作文字修正。

方法	
2.3.3 妨害公共秩序或善良風俗者	將標題「妨害公共秩序、善良風俗或衛生者」修正為「妨害公共秩序或善良風俗者」，並酌作文字修正。
3. 說明書	
3.1 前言	1. 增列 3.1 前言，整合原「發明說明」及「發明名稱」二節，並規範說明書應記載之事項。 2. 將「發明摘要」一節，移至 4. 「摘要」記載。
3.2 說明書之記載方式	配合專利法修正，將「發明說明」修正為「說明書」，並酌作文字修正。
3.2.1 名稱	酌作文字修正。
3.2.2 產地、採收季節、使用部位	酌作文字修正。
3.2.3 萃取物	酌作文字修正。
3.2.4 組成物之組分及配比	未修正。
3.2.5 製備方法	酌作文字修正。
3.2.6 藥材之炮製方法	酌作文字修正。
3.2.7 療效	未修正。
3.2.7.1 以西醫治療的病或藥理作用界定療效	酌作文字修正。
3.2.7.2 以中醫治療的證或病界定療效	酌作文字修正。
3.3 說明書之審查原則	
3.3.1 萃取物之審查原則	酌作文字修正。
3.3.2 療效之審查原則	未修正。
3.3.2.1 組成物之療效	未修正。
3.3.2.1.1 以中醫治療的證或病界定療效	配合專利法修正，將「充分揭露而可據以實施」要件修正為「可據以實現要件」，並酌作文字修正。
3.3.2.1.2 以西醫治療的病或藥理作用界定療效	配合專利法修正，將「充分揭露而可據以實施」要件修正為「可據以實現要件」，並酌作文字修正。
3.3.2.2 萃取物之療效	未修正。
3.3.2.2.1 以中醫治療的證或病界定療效	配合專利法修正，將「充分揭露而可據以實施」要件修正為「可據以實現要件」，並酌作文字修正。
3.3.2.2.2 以西醫治療的病或	配合專利法修正，將「充分揭露而可據

藥理作用界定療效	以實施」要件修正為「可據以實現要件」，並酌作文字修正。
4. 摘要	將 3.2「發明摘要」一節移列於本節記載，並配合施行細則修正「發明摘要」為「摘要」。
5. 申請專利範圍	
5.1 請求項之範疇	1. 將「申請專利範圍之界定方式」修正為「請求項之範疇」。 2. 新增「請求項之範疇得區分為物之請求項、及方法請求項及用途請求項。形式上為用途的請求項，應視為相當於方法請求項。」。
5.1.1 物之請求項	未修正。
5.1.1.1 組成物	未修正。
5.1.1.2 萃取物	未修正。
5.1.1.3 劑型	未修正。
5.1.2 方法請求項	酌作文字修正。
5.1.3 用途請求項	未修正。
5.1.3.1 醫療用途	申請標的為中草藥之醫療用途者，新增「物質 A 作為藥物的用途(或使用、應用)」請求項之撰寫形式。
5.1.3.2 非醫療用途	未修正。
6. 專利要件	
6.1 產業利用性	未修正。
6.1.1 產物之用途	酌作文字修正。
6.1.2 產物之毒性、藥材用量	未修正。
6.2 新穎性	未修正。
6.2.1 口耳相傳之驗方	未修正。
6.2.2 固有方劑之組分的加減或替代	未修正。
6.2.3 萃取物	酌作文字修正。
6.2.3.1 萃取物之界定	酌作文字修正。
6.2.3.2 以製法界定萃取物	未修正。
6.2.4 使用部位	酌作文字修正。
6.2.5 用途請求項	未修正。
6.2.5.1 用途請求項之新穎性判斷方式	酌作文字修正。

6.2.5.2 引證資料未具體記載之用途	未修正。
6.2.6 中醫的證或病與西醫的病之比較	未修正。
6.3 進步性	未修正。
6.3.1 固有方劑之組分的加減或替代	將「非顯而易知」修正為「無法預期」。
6.3.2 選擇發明	刪除「非屬該發明所屬技術領域中具有通常知識者所能輕易完成」，並修正相關文字。
6.3.3 用途請求項	未修正。
6.3.3.1 引證資料未具體記載之用途	未修正。
6.3.3.2 利用已知特性之用途	將「性質」修正為「特性」。