

第十三章 醫藥相關發明

1. 前言	2-13-1
2. 申請標的	2-13-1
2.1 請求項之範疇	2-13-1
2.1.1 物之請求項.....	2-13-1
2.1.2 方法請求項.....	2-13-1
2.1.3 用途請求項.....	2-13-2
2.2 法定不予發明專利之標的	2-13-2
2.2.1 人類或動物之診斷、治療或外科手術方法	2-13-2
2.2.1.1 人類或動物之診斷方法.....	2-13-2
2.2.1.2 人類或動物之治療方法.....	2-13-4
2.2.1.3 人類或動物之外科手術方法.....	2-13-6
2.2.2 審查注意事項	2-13-7
3. 說明書	2-13-7
3.1 說明書之記載原則.....	2-13-7
3.1.1 違反可據以實現要件的審查	2-13-8
3.1.1.1 醫藥產物.....	2-13-8
3.1.1.1.1 產物之確認.....	2-13-8
3.1.1.1.2 產物之製備.....	2-13-9
3.1.1.1.3 產物之用途.....	2-13-9
3.1.1.2 醫藥方法.....	2-13-9
3.1.1.3 醫藥用途.....	2-13-10
3.1.2 審查注意事項	2-13-10
3.1.3 違反可據以實現要件之例.....	2-13-11
4. 申請專利範圍	2-13-14
4.1 請求項之範疇	2-13-14
4.2 請求項之記載原則.....	2-13-15
4.2.1 明確.....	2-13-15
4.2.1.1 化合物請求項.....	2-13-16
4.2.1.2 醫藥組成物請求項	2-13-16
4.2.1.3 醫藥用途請求項	2-13-18
4.2.2 簡潔.....	2-13-19

4.2.3 為說明書所支持	2-13-19
4.2.4 審查注意事項	2-13-20
5. 專利要件	2-13-22
5.1 產業利用性	2-13-22
5.2 新穎性.....	2-13-22
5.2.1 化合物請求項	2-13-22
5.2.1.1 異構物、溶劑合物或結晶物.....	2-13-23
5.2.1.2 化合物之選擇發明	2-13-23
5.2.2 醫藥組成物請求項	2-13-23
5.2.2.1 判斷醫藥組成物新穎性之原則	2-13-24
5.2.2.1.1 關於具有特定性質的一個或一群化合物.....	2-13-24
5.2.2.1.2 關於適用於特定疾病之醫藥用途	2-13-24
5.2.3 醫藥用途請求項	2-13-25
5.2.4 審查注意事項	2-13-27
5.3 進步性.....	2-13-27
5.3.1 化合物請求項	2-13-27
5.3.1.1 結構類似性之判斷原則.....	2-13-27
5.3.1.2 對映異構物之進步性.....	2-13-28
5.3.1.3 化合物多晶型之進步性.....	2-13-28
5.3.1.4 化合物之選擇發明	2-13-30
5.3.2 醫藥組成物請求項	2-13-31
5.3.2.1 人類以外的動物用醫藥與人類用醫藥之轉用	2-13-31
5.3.2.2 組合兩個以上的成分所配製之組成物.....	2-13-32
5.3.3 醫藥用途請求項	2-13-32
6. 醫藥的組合、套組及包裝之發明	2-13-33
7. 發明單一性	2-13-33
7.1 化合物請求項	2-13-33
7.1.1 馬庫西型式請求項	2-13-33
7.1.2 中間體與最終產物.....	2-13-34
7.2 醫藥組成物請求項及醫藥用途請求項.....	2-13-37

第十三章 醫藥相關發明

1. 前言

本章說明審查有關醫藥相關發明時，必須獨特判斷及處理之有關事項。適用本章之發明包括單一化合物、醫藥組成物、診斷或檢驗試劑、化妝品等醫藥領域之相關發明。

醫藥相關發明之審查，與其他章節共通之一般性規定，應參照其他章節。

本章所列舉之實例，僅係為說明本基準而設，並非說明書撰寫之範本，而且僅在所說明的特定議題上有其意義，不能據此推論該實例已經符合其他專利要件。

2. 申請專利之標的

2.1 申請專利之標的的類型請求項之範疇

醫藥相關發明之申請標的之請求項，一般分為物之發明請求項及方法發明請求項及用途發明等三種類型。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 物之發明請求項

物之發明請求項，可包含下列態樣：

- (1) 化合物，例如「一種通式 I 化合物」、「一種通式 I 化合物及其鹽」、「一種化合物 X 之多晶型」。
- (2) 組成物，例如「一種醫藥組成物」、「一種用於治療 C 型肝炎之醫藥組成物」。
- (3) 劑型，例如「一種經皮吸收之貼劑」、「一種口服延長釋放錠劑」。
- (4) 套組，例如「一種偵測 C 型肝炎病毒之套組」、「一種治療哺乳動物肝腫瘤之藥學套組」。
- (5) 檢測裝置，例如「一種可攜式醫療檢測裝置」、「一種可利用近紅外線光譜分析進行非侵入性葡萄糖測定之設備」。

2.1.2 方法發明請求項

- (1) 化合物之製備方法，例如「一種通式 I 化合物之製備方法」。
- (2) 組成物之製備方法，例如「一種醫藥組成物之製備方法」。
- (3) 劑型之製備方法，例如「一種製造口服延長釋放劑型之方法」。

(4)檢測方法，例如「一種肝臟疾病之篩檢方法」。

2.1.3 用途發明請求項

- (1)化合物或組成物用於製備藥物之用途，例如「一種使用請求項 1 之化合物於製造供治療睡眠失調症的藥物之用途」。
- (2)化合物或組成物用於醫療材料之用途，例如「一種含全氟烷基金屬錯合物用於作為斑塊、腫瘤及壞死組織成像之 MR 造影之對比介質之用途」。

專 24

2.2 法定不予發明專利之項目標的

專 24. II

2.2.1 人體類或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法

基於倫理道德之考量，顧及社會大眾醫療上的權益以及人類之尊嚴，使醫生在診斷、治療或外科手術過程中有選擇各種方法和條件的自由，若醫藥相關之方法發明係直接以有生命的人體或動物體為實施對象，則屬於人體類或動物疾病之診斷、治療或外科手術之方法，為法定不予發明專利之項目標的。參見第二章 2.3「人體類或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法」。申請專利之發明係於活體外處理分離自人體之樣本（如血液、尿液、皮膚、頭髮、細胞或組織）的方法，或經由分析該樣本來收集資料的方法，皆不屬於人體類或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法。

此外，自人體採取原料而於活體外製造醫療產物（如血液製劑、疫苗、基因改造製劑）或醫療材料（如人體一部分的人工代用品或替代物，包括人造骨、經培育的皮膚片等）的方法，亦不屬於人體類或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法。

2.2.1.1 人體類或動物疾病之診斷方法

法定不予發明專利之人體類或動物疾病之診斷方法，必須包含三項條件，即該方法係以有生命的人體或動物體為對象、有關疾病之診斷及以獲得疾病之診斷結果為直接目的。

上述所稱「以有生命的人體或動物體為對象」，係指該方法必須在有生命的人體或動物體上實施檢測或處理，即與人體或動物體產生交互作用（interaction），例如經由超音波來診斷心臟疾病之方法。反之，若僅係將取自人體或動物體的樣本於體外實施檢測或處理，例如使用微陣列（microarray）分析血液樣本以診斷結腸癌，則不屬之。一方法是否係「以有生命的人體或動物體為對象」，與該交互作用的型態或強度無關，只要其整個執行過程（不包括醫生決定病因或病灶狀態之心智活動）皆有活

體的存在，即屬之，但該方法未必是侵入性的作用方式或與活體有直接接觸者，例如一種評估即時肺部功能之方法，其包括將人的呼出氣體直接遞送至儀器，以分析其中一氧化碳之含量，仍係「以有生命的人體或動物體為對象」。

上述所稱「有關疾病之診斷」，係指該方法必須與疾病之診斷有關，與疾病之診斷無關之方法或僅是量測人體類或動物特性之方法，例如測量身高、體重或測定膚質等方法，均不屬於法定不予發明專利之項目標的。

上述所稱「以獲得疾病之診斷結果為直接目的」，係指該方法必須能獲得具體之最終診斷結果，包含從取得測量數據至做出診斷的所有步驟，亦即包括檢測有生命之人體或動物體（即測定實際值）、評估症狀（即比較測定值與標準值之差異）及決定病因或病灶狀態（推定前述差異所導致的診斷結果）的整個過程，據以瞭解人體類或動物之健康狀態，掌握其病情之方法。只有包含上述全部步驟之方法，判斷與人類或動物診斷有關之方法發明時，不僅應考量該發明在形式上是否包含以上所有步驟，尚應審究該發明實質上是否包含以上所有步驟，例如從有生命之人體測得某生理參數之方法發明，雖然其形式上並非以獲得疾病診斷結果為直接目的，但若依據先前技術中的醫學知識，就該參數即能直接得知疾病之診斷結果者，則該發明不得稱為僅獲得中間結果，始仍屬專利法第 24 條第 2 款所規定之人體類或動物疾病之診斷方法。

因此反之，即使方法之最終目的是診斷疾病，若其直接目的並非診斷疾病，例如 X 光照射方法、血壓量測方法等，其所獲得之資訊僅為中間結果，無法直接獲知疾病之診斷結果，則不屬於法定不予發明專利之項目標的。判斷申請專利之發明是否屬於人體類或動物疾病之診斷方法，與該方法是否符合上述定義有關，而與由誰來執行該方法或是否需要醫生在場或負責無關。

例 1

〔申請專利範圍〕

一種偵測人體類是否患有腎臟疾病的方法，包括下列步驟：

- (1)由疑似患有腎臟疾病之病人取得尿液樣本；
- (2)於體外測定抑制劑蛋白質 X 在該樣本內的濃度；及
- (3)比較在步驟(2)測得之濃度，及正常人尿液中抑制劑蛋白質 X 的濃度。
- (4)若該尿液樣本之抑制劑蛋白質 X 的濃度遠低於正常濃度，則表示患有腎臟疾病之可能性。

〔說明〕

申請專利之方法雖然包含從取得測量數據至做出診斷的所有步驟，但該方法係將由病人取得之樣本於體外進行檢測，並非直接以有生命的人體為對象，故非屬人體類或動物疾病之診斷方法。

例 2

〔申請專利範圍〕

一種心臟造影方法，該方法包括：

- (1)將一具有心臟血流途徑之個體置於一個磁振造影（MRI）系統，
- (2)將極化之 ^{129}Xe 遞送到該個體上，
- (3)於一標的區域沿著至少一個大角度無線電頻率刺激脈衝波之血流途徑，消溶（dissolve）一部分極化之 ^{129}Xe ，
- (4)產生一結合刺激消溶極化 ^{129}Xe 之磁振造影。

〔說明〕

發明說明書雖然揭露該方法係以造影或光譜訊號的方式取得數據，然後可用於做出診斷，惟申請專利之方法僅限於檢測階段，缺乏評估症狀及決定病因或病灶狀態之後續步驟，即並無將取得數據與標準值比較以找出任何重要偏差以及推定前述差異所導致之診斷結果的步驟，故並未包含從取得測量數據到做出診斷的所有步驟，非屬**人體類**或**動物疾病**之診斷方法。

2.2.1.2 人體類或動物疾病之治療方法

法定不予發明專利之**人體類**或**動物疾病**之治療方法，係指使有生命之人體或動物**體**恢復健康或獲得健康為目的之治療疾病或消除病因的方法，尚包括以治療為目的或具有治療性質的其他方法，例如預防疾病的方法、免疫的方法。此外，舒解或減輕疼痛、不適或功能喪失等症狀的方法亦屬之，例如針對上癮或戒毒過程中產生盜汗、噁心等症狀的處理方法。

申請專利之發明是否屬於**人類或動物之**治療方法，其判斷原則與診斷方法不同，只要方法中某一個步驟之技術特徵是用於治療疾病且實施於有生命之人體或動物**體**上，即使該方法尚包含其他非治療之步驟，該方法發明即屬於**人體類**或**動物疾病**之治療方法。

若申請專利之發明涵蓋**法定**不予專利之治療方法及可准予專利之非治療方法，例如，「一種抑制凝血的方法，係將血液與含有化合物 X 及 Y 的載體接觸」，由於其範圍包括處理病人身體血液以做為治療方法的一部分（**法定**不予專利之**項目標的**），亦包括處理儲存於瓶中之血液的非治療方法（可准予專利之**標的**），因此仍屬**人類或動物之**治療方法而應不予專利。惟若由**發明說明書**之描述，可明確瞭解所請方法僅與非治療方法有關，則應於申請專利範圍中明確限定所請方法為非治療方法，因此，前述申請專利範圍應修正為例如「一種處理儲存於瓶中之血液的方法，其包括將血液與含有化合物 X 及 Y 的載體接觸，以抑制凝血。」。

若申請專利之方法能同時產生治療及非治療效果，且兩種效果無可

避免地連結而無法區分，則仍屬人類或動物之治療方法，例如一種利用化合物 X 以去除牙菌斑的方法，發明說明書雖然揭露該方法具有去除牙菌斑而改善牙齒外觀的美容效果，惟若該方法無可避免地同時產生預防蛀牙及牙齦疾病的治療效果，且該兩種效果無法區分，則屬於人類或動物之治療方法。反之，若某方法之治療及非治療效果能夠明確區分，且於申請專利範圍中明確限定其係用於非治療之目的者，則非屬人類或動物之治療方法。例如，一種減輕體重的方法，雖然可能包括用於美容之非治療效果及用於治療肥胖症之治療效果，惟若申請專利範圍記載之技術特徵在於針對特定族群或使用特定劑量範圍，而使其產生的效果僅為減輕體重而非治療肥胖症，兩種效果可以明確區分，則非屬人類或動物之治療方法。

原則上，一般的避孕方法不屬於疾病之人類或動物之治療方法，因懷孕本身不是一種疾病，惟若以治療為目的之避孕方法或是避孕方法伴隨有不可區分的治療效果，則屬於人類或動物之治療方法。例如，一種避孕方法，包含服用為了避孕目的之化合物 A 及為了預防因服用化合物 A 所產生副作用之化合物 B，雖然服用化合物 A 非屬治療目的，然而服用化合物 B 涉及預防疾病之治療目的，故該方法之整體仍屬疾病之人類或動物之治療方法。

申請專利之方法的技術特徵雖然是直接作用在非活體標的物，例如植入物，惟若該方法可經由植入物對活體產生治療之目的或效果，則屬於人體類或動物之治療方法。例如，一種操作心臟節律器的方法，若其特徵係調整心臟節律器以控制心臟對血液的輸出量，則屬於治療方法，惟若該方法未對心臟產生刺激作用，僅是控制節律器之輸入能量，其目的是調整節律器能量消耗至最佳化，以減少該裝置的能量需求，但不影響對心臟的輸出能量，其特徵實質上是對植入物之一種技術操作，與該裝置在活體產生之治療效果並無功能上之關聯性，因此非屬人類或動物之治療方法。

若申請專利之發明係為以化學產物施用於有生命的人體或動物體之單純美容處理方法，包括美化頭髮、皮膚或改善身體外觀之方法，非屬疾病之人類或動物之治療方法，例如一種使頭髮捲度持久之處理方法及彩繪指甲的方法。

例 1

〔申請專利範圍〕

1.一種保護人類皮膚免受 UVA 及 UVB 波長輻射作用之方法，包括局部施用一有效包覆之防曬組成物 A。

〔發明說明〕

揭露防曬組成物 A 可保護人類皮膚免受 UVA 及 UVB 波長輻射作用，並可預防紅斑、老化症及皮膚癌。

〔說明結論〕

申請標的雖限定為「保護人類皮膚免受 UVA 及 UVB 波長輻射作用之方法」，非屬治療目的，惟發明說明書另揭示所請方法可用於預防紅斑、老化症及皮膚癌，係屬人類或動物之治療方法，而將此防曬組合物施用於皮膚時，除可達防曬之非治療效果外，同時亦可達到上述預防疾病之治療效果，且該兩種效果無法區分，故所請方法屬於人體類或動物疾病之治療方法。

2.2.1.3 人體類或動物疾病之外科手術方法

法定不予發明專利之人體類或動物疾病之外科手術方法，係指利用器械對有生命之人體或動物體實施剖切、切除、縫合、紋刺、注射及採血等創傷性或介入性之治療或處理方法。該方法有意地介入或破壞人類有生命之人體或動物體之生物體結構，且該方法係以疾病之診斷、治療為目的，例如包括近視雷射手術、牙科手術、內視鏡檢查以及、插入導管的方法等，及非以診斷、治療為目的之美容、整型(如割雙眼皮、抽脂塑身、豐胸)等方法。為外科手術而採用的預備性處理方法，例如皮膚消毒、麻醉等，亦屬於外科手術方法。若非以有生命之人體或動物體為對象而實施外科手術之方法，則不屬於法定不予發明專利之外科手術方法。為外科手術而採用的預備性處理方法，例如皮膚消毒、麻醉等，亦屬於外科手術方法。

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」。

申請專利之發明是否屬於人體類或動物疾病之外科手術方法，其判斷原則與診斷方法不同，若申請專利之方法包含多個步驟，只要其中涉及以診斷或治療疾病為目的而有一步驟實施於有生命之人體或動物體之外科手術步驟，即使該方法尚包含其他非外科手術之步驟，仍屬人體類或動物疾病之外科手術方法。

若申請專利之發明係以診斷或治療疾病為目的而以外科手術將某裝置植入或插入活體的方法，則屬於人體類或動物疾病之外科手術方法。惟若僅係操作植入裝置的方法，或是植入裝置與外部使用者或植入裝置與系統之間的交互作用方法，而該方法與裝置的植入方式無關，且不會作用於活體上，則非屬人體類或動物疾病之外科手術方法。

例 4

〔申請專利範圍〕

一種心臟造影方法，該方法包括：

- (1)將一具有心臟血流途徑之個體置於一磁振造影(MRI)系統，
- (2)將極化之¹²⁹Xe 遞送至該個體上，

- (3)於一標的區域沿著至少一個大角度無線電頻率刺激脈衝波之血流途徑，消溶 (dissolve) 一部分極化之 ^{129}Xe ，
- (4)產生一結合刺激消溶極化 ^{129}Xe 之磁共振造影。

〔說明〕

請求項之步驟(2)係「將極化之 ^{129}Xe 遞送到該個體上」，發明說明書記載該極化之 ^{129}Xe 係以注射或類似方法直接遞送至心臟區域，乃一種對活體施行之介入性的步驟，故步驟(2)係屬外科手術步驟，又該心臟造影方法係以診斷或治療疾病為目的，則申請專利之方法整體屬於人體類或動物疾病之外科手術方法。

2.2.2 審查注意事項

- (1)申請專利之發明是否構成法定不予專利之「人體類或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法」，應就申請專利範圍之標的名稱是否為「方法」來判斷。以物為申請標的名稱之請求項，即使其用途係用於診斷、治療或外科手術方法，仍屬物之發明，非屬上述法定不予發明專利之方法，例如申請專利範圍之標的名稱為「醫藥組成物」或「套組」，均屬物之發明，即使所述之技術特徵涉及如使用劑量、給藥途徑、給藥間隔、不同成分先後使用等給藥方式，由於該等申請標的名稱非屬上述法定不予發明專利之方法，故不宜以專利法第 24 條第 2 款之規定予以核駁。
- (2)判斷是否屬於人體類或動物疾病之診斷方法，必須先確認請求項中是否包含 2.2.1.1 第四段所述之全部步驟，若請求項中省略其中某一步驟，且該步驟對於該發明是必要的，則應以申請專利範圍未記載解決技術問題的所有必要技術特徵，無法明確且完整地界定申請專利之發明，以違反專利法第 26 條第 32 項之規定予以核駁。

3. 說明書

3.1 發明說明書之記載原則

發明說明書之記載應明確且充分揭露申請專利之發明，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者在說明書、申請專利範圍及圖式三者整體之基礎上，參酌申請時的通常知識，無須過度實驗，即能瞭解其內容，據以製造及使用申請專利之發明，解決問題，並且產生預期的功效。

專 26. I

3.1.1 醫藥相關發明之充分揭露而違反可據以實施現要件的審查

審查人員必須根據申請時發明說明書揭露之內容，並參酌申請時的通常知識來判斷申請專利之發明是否無須經過度實驗即可據以實施現該發明。評估是否必須過度實驗，應考量「第一章說明書及圖式」第一章名21.3.1-5「可據以實現要件」所述之各項因素，包括申請專利範圍的廣度，申請專利之發明的本質，該發明所屬技術領域中具有通常知識者之通常一般知識水準及普通技能、發明在所屬技術領域中之可預測程度、發明說明書所提供指引的數量（amount of direction），包括先前技術中所述及者、基於揭露內容而實施製造及使用申請專利之發明所需實驗的數量。若該發明所屬技術領域中具有通常知識者根據申請時的通常知識及發明在說明書之記載、申請專利範圍及圖式三者整體之基礎上，參酌申請時之通常知識，須經過度實驗始能製造或及使用申請專利之發明之全部範圍，則認定申請專利之發明違反可據以實施現之要件。

3.1.1.1 醫藥產物發明

醫藥產物發明主要包括用於醫藥用途之化合物及醫藥組成物，其他醫藥產物發明如組合、套組等，參見本章 6.「醫藥的組合、套組及包裝之發明」。

申請專利之發明為醫藥產物者，發明說明書應記載醫藥產物的確認、製備及用途，其重點係如何製造及使用該產物。由於醫藥發明所屬的技術領域，通常很難由其產物本身的結構來推論如何製造及使用該產物，故發明說明書通常必須記載一個或多個代表性實施方式或實施例，說明該產物如何被製造及如何被使用，以使該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其內容並可據以實施現該發明。

3.1.1.1.1 產物之確認

關於化合物發明，發明說明書中應指明所請求之化合物，即應載明該化合物的化學名稱、結構式（包括各種官能基團、分子立體構型等）或分子式，並應記載該化合物之物理、化學性質（例如各種定性、定量數據或光譜圖等），發明說明書之記載應明確且充分揭露至該發明所屬技術領域中具有通常知識者能確認該化合物的程度。

關於組成物發明，發明說明書應明確記載其組分，各組分可選擇的範圍及含量範圍，以及對組成物之性質或功能的影響，若有兩種或兩種以上的活性成分，應記載其組成比例。組成比例之記載得以具體之用量或比例表示，包括重量、重量分、重量比例、重量百分比或其範圍等。組成物中若包含新穎之組分，應記載該組分之製造方法，使所屬技術領

域中具有通常知識者能瞭解其內容並可據以實施。

對於僅用結構及/或組成不能夠清楚描述的產物，發明說明書中應進一步使用適當的物理、化學性質及/或製備方法予以說明，使申請專利之產物能被清楚地確認。

3.1.1.1.2 產物之製備

關於醫藥產物發明，發明說明書中必須記載至少一種製備方法，說明實施該方法所須之原料、製造步驟及條件（如反應溫度、壓力等）等。

3.1.1.1.3 產物之用途

申請專利之發明為用於醫藥之化合物時，發明說明書中應記載其醫藥用途，例如所適用之病症或藥理作用，並記載其有效劑量及使用方法。若該發明所屬技術領域中具有通常知識者根據申請時之通常知識無法確認或推論該發明具有所主張之醫藥用途，則應記載對該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，足以證明該發明所主張之醫藥用途的藥理試驗方法及結果。

申請專利之發明為醫藥組成物時，發明說明書中應記載其醫藥用途，例如所適用之病症或藥理作用，並記載其有效劑量、使用方法、以及對該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，足以證明該發明所主張之醫藥用途的藥理試驗方法及結果。

原則上，藥理試驗之記載必須包括進行該試驗所使用之方法及藥理試驗與發明所主張醫藥用途之關連性，以使該發明所屬技術領域中具有通常知識者能夠瞭解其內容並可據以實施。

上述進行藥理試驗所使用之方法，應包括所使用的化合物、使用劑量、給藥途徑、測試或分析方法或製劑方法、試驗結果等，其中藥理試驗結果通常應以數值資料記載，若無法以數值資料記載時，可提供一相當於數值資料之可接受的客觀記載，例如申請專利之發明為一種治療痤瘡之醫藥組成物，發明說明書記載施用該醫藥組成物於患者臉部，其皮膚紅腫及發炎反應已減輕之觀察結果。

藥理試驗應採用該發明所屬技術領域中具有通常知識者普遍採用的科學方法，例如體外試驗、動物實驗或臨床試驗。

3.1.1.2 醫藥方法發明

申請專利之發明為化合物或醫藥組成物之製備方法者，發明說明書應記載實施該發明之製備技術內容，包括原料、製程及產物。原料部分包括各個組分及配比（用量或比例）。製程部分包括製備步驟及參數條件（如溫度、時間、pH 值等）。

3.1.1.3 醫藥用途發明

申請專利之發明為醫藥用途者，發明說明書應記載所使用之產物、醫藥用途（例如所適用之病症或藥理作用）、有效劑量及使用方法等，並應記載對該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，足以證明該產物可用於發明所主張醫藥用途之藥理試驗方法及結果。藥理試驗之記載方式參見本章 3.1.1.1.3 「產物之用途」。

3.1.2 審查注意事項

(1)申請專利之發明經審查認為違反可據以實施現之要件時，審查人員應敘明該發明無法據以實施現之理由，申請人得提出申復說明、相關文獻或與技術內容有關之補充說明或實驗結果等資料，以佐證根據發明說明書之記載，可使所屬技術領域中具有通常知識者參酌申請時的通常知識，無須過度實驗，即能瞭解其內容，據以製造或及使用申請專利之發明，惟不得於說明書中增加新的實施方式、實施例或實驗數據。

(2)申請專利之發明涉及醫藥用途(包括醫藥組成物及醫藥用途請求項)時，原則上應提供對該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言，足以證明該發明所主張之醫藥用途的藥理試驗方法及結果。若申請時之發明說明書未記載任何進行藥理試驗之方法及藥理試驗結果，則該發明違反充分揭露而可據以實施現之要件。即使申請人於接到審查意見通知函之後另提出藥理試驗結果之書面資料，因原說明書未記載任何進行藥理試驗之方法，申請日之後提出之藥理試驗結果，不能用以證明申請時之發明說明書已明確且充分記載揭露該醫藥發明至所屬技術領域中具有通常知識者能夠據以實施現的程度，故不能克服核駁理由。反之，若發明說明書已詳細記載進行藥理試驗之具體方法，例如所使用之化合物、使用劑量、給藥途徑、測試或分析方法或製劑方法等，雖未記載藥理試驗結果或記載不完全，申請人為克服違反充分揭露而可據以實施現之核駁理由，於申復說明時，提出含有藥理試驗結果之資料或相關文獻，審查時應注意該試驗是否使用與說明書記載內容一致的實驗方法，例如相同的化合物及藥理試驗方法，原則上，該等資料僅可做為原揭露之發明確可據以實施現之證明，不得載入原說明書中。

(3)若發明說明書未載明用於藥理試驗的化合物，則無法確認申請專利之發明之藥理作用，例如申請時之發明說明書中所述藥理試驗使用之化合物，僅記載「任何之本發明化合物」，但未具體指明是使用那一個化合物，則無法確認申請專利之發明的藥理作用，申請專利之發明違反充分揭露而可據以實施現之要件。

3.1.3 違反充分揭露而可據以實施現要件之例

例 1

該發明所屬技術領域中具有通常知識者依據發明說明書所揭露之內容，須過度實驗始能「製造」申請專利之發明

〔申請專利範圍〕

1.一種可活化受體 X 的化合物，其係利用包含下列步驟之篩選方法而得：

(1)將候選化合物與可於細胞表面表現該受體 X 之細胞接觸，且

(2)判斷該候選化合物是否活化受體 X。

2.一種可抑制肥胖之醫藥組成物，包含可活化受體 X 的化合物作為活性成分，其中該化合物係由請求項 1 所述之篩選方法而得。

〔發明說明〕

發明說明書揭露一新穎受體 X 及篩選具有活化受體 X 能力的化合物之方法，並發現該化合物有抑制肥胖之功效。

發明說明書亦揭露篩選可活化受體 X 的化合物之細節，包括檢驗化合物是否可活化受體 X 之方法，並提供由該方法篩選得到可活化受體 X 的化合物 A、B、C 之實施例。發明說明書並揭露抑制肥胖之藥學機制理論及化合物 A 具有藥理效果之具體藥理試驗結果，但未記載 A、B、C 以外之新穎化合物之化學結構特徵或製造方法。

〔說明結論〕

請求項 1 係關於以「可活化受體 X」之預期性質界定化合物，惟僅以所預期的性質界定化合物，通常難以確認出具有特定性質之化合物。說明書未提供化學結構等關鍵資訊，則可能使得所屬技術領域中具有通常知識者需須花費超出預期的嘗試錯誤之努力過度實驗始可製造眾多的化合物，並篩選出具有該特定性質之化合物。

該發明所屬技術領域中具有通常知識者雖可運用發明說明書所揭露的方法進行 A、B、C 化合物之篩選，惟因發明說明書未揭露化合物 A、B、C 以外之其他活性化合物的主要資訊（例如，化學結構），由化合物 A、B、C 之化學結構無法推知其他具有該特定功能性質之活性化合物的化學結構，其化學結構特徵與可活化受體 X 功能間之關係尚未知。因此，請求項 1 申請專利之化合物係以隨機篩選之方式而得，該發明所屬技術領域中具有通常知識者須過度實驗始可製造並篩選出具有特定性質之化合物，故請求項 1 不符合充分揭露而可據以實施現之要件。

請求項 2 係關於包含可活化受體 X 的化合物作為活性成分之醫藥組成物，雖然受體 X 是申請人首次發現，且可活化受體 X 的活性成分於申請時非屬該項技術領域之通常知識，然而，該發明說明書並未記載至所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解請求之活性成分為何之程度，所屬技術領域中具有通常知識者須花費超出預期的嘗試錯誤之努力過度實驗才能篩

選出具有特定性質之活性成分，故請求項 2 不符合充分揭露而可據以實施現之要件。

例 2

該發明所屬技術領域中具有通常知識者依據發明說明書所揭露之內容，須過度實驗始能「使用」申請專利之發明

〔申請專利範圍〕

1. 一種包含成分 A 作為製備活性成分的止吐劑的用途。

〔發明說明〕

發明說明書記載之成分 A 本身為已知的化合物，申請專利之發明係成分 A 的新用途。發明說明書並未記載任何進行藥理試驗之方法及藥理數據。依申請時的技術通常知識及申請時說明書所記載的作用效果，無法推論成分 A 具有做為止吐劑的功能效。

〔說明結論〕

請求項 1 係關於以成分 A 做為活性成分的止吐劑的用途，就所屬技術領域中具有通常知識者而言，通常很難僅由化合物的名稱及化學結構來預測其醫藥用途，由於發明說明書未記載進行藥理試驗之方法及結果，若該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法僅由發明說明書之記載來確認該發明可用於該醫藥用途，即使考慮申請時的通常知識及發明說明書所記載的作用機制等說明，亦無法推論含有成分 A 的醫藥用途係可做為具有止吐劑的功效，則發明說明書並未充分揭露，無法使該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其內容並可據以實施現。

一般來說，申請人於申復時補送成分 A 可作為具有止吐劑功效之藥理試驗方法及藥理數據之書面資料或實驗結果，並不能克服原核駁理由，因為「發明說明書應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容並可據以實施現」之判斷，係以申請時的通常知識依據申請時之說明書記載為前提。因此，若審查該發明說明書之記載，即使考慮申請時的通常知識，仍無法確認或推論成分 A 具有止吐劑的功能效，雖於申請日後已確認該功能效，仍不能證明申請時發明說明書已明確且充分地記載該止吐劑用途之發明至所屬技術領域中具有通常知識者能夠據以實施現的程度。

例 3

〔申請專利範圍〕

1. 一種疫苗，係由以下(a)及(b)所組成：

(a) 由「Met-Ala-Ala…」的胺基酸序列所組成的蛋白質，

(b) 一種(a)的藥學上容許之載體。

〔發明說明〕

發明說明書具體記載(1)如何確認並單離出衍生自人類免疫不全病毒(HIV)，編碼含有「Met-Ala-Ala…」胺基酸序列的蛋白質 A 之 DNA，(2)確認由被該 DNA 所編碼蛋白質 A 之表現並獲得該蛋白質 A，(3)將該蛋白質 A 投予老鼠，可產生拮抗該蛋白質 A 之抗體，但是**發明說明書**並未記載拮抗蛋白質 A 的抗體中含有中和性抗體的存在，亦未提供蛋白質 A 做為疫苗功能的藥理資料。再者，由申請時的通常知識及申請時說明書中關於蛋白質 A 的作用說明，不能推知「衍生自 HIV 的蛋白質 A」具有做為疫苗的功能。

〔**說明結論**〕

發明說明書未具體記載蛋白質 A 做為疫苗功能的藥理資料，亦未記載拮抗蛋白質 A 的抗體具有中和 HIV 的活性。此外，依該發明申請時的通常知識，無法證明含有和蛋白質 A 有高相似性(homology)的胺基酸序列之蛋白質可做為 HIV 的疫苗。因此，由**發明說明書**之記載，不能證明蛋白質 A 可作為具有明確藥理效果的疫苗。

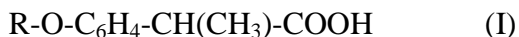
申請人於申復時提出藥理試驗方法及藥理數據之書面意見或實驗結果來主張蛋白質 A 可做為疫苗的功能，通常無法克服上述之核駁理由，因為「**發明說明書**應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容並可據以**實施現**」之判斷，係以**申請時的通常知識為前提依據申請時之說明書記載**，然**發明說明書**中對於由 HIV 衍生的蛋白質 A 可做為疫苗的功能並未記載至該發明所屬技術領域中具有通常知識者能夠確認或推論的程度，雖於申請日後已確認該功能，但仍不能證明申請時**發明說明書**已明確且充分地**記載揭露**該疫苗發明至該發明所屬技術領域中具有通常知識者能夠據以**實施現**的程度。

通常為證明蛋白質 A 做為疫苗之功能，必須先投予蛋白質 A 至一動物(例如老鼠)，且該動物已將蛋白質 A 辨認為一外來物質，其體內並產生拮抗蛋白質 A 的抗體，即僅具有「免疫原性」是不足以證明作為疫苗之功能，必須證明「該抗體係以作用於蛋白質 A 之活性部位來阻礙 HIV 的活性」。然而，阻礙一物質活性的抗體，即中和抗體，必須辨識該物質中僅少量存在之中和性抗原決定位，故可產生此種抗體的可能性通常很低，因此在投予蛋白質 A 的動物體內，所產生能辨識尚未確定是否存在於蛋白質 A 中之「中和性抗原決定位」之抗體的可能性應很低。

例 4

〔申請專利範圍〕

1.一種含有以通式(I)化合物作為活性成分的製備 X 受體拮抗劑之用途，其中通式(I)化合物如下所示：



通式中，R 代表氫、C₁-C₂₀ 烷基或含有 1-3 環的芳香基。

〔發明說明〕

發明說明書揭露申請專利之發明係關於通式(I)化合物做為 X 受體拮抗劑的新用途，且記載關於確認 X 受體拮抗劑作用的藥理試驗方法及藥理數據，其中僅有通式(I)化合物的取代基 R 為氫之數據。

〔說明結論〕

一般而言，依申請時的通常知識已瞭解為了引進 X 受體拮抗劑的拮抗作用，必須使鄰近伸苯基的氧鍵結在受體的相對點。此外，申請專利之發明中通式(I)化合物之取代基 R 的大小通常會顯著影響 X 受體的親和性。據此，依申請時的通常知識，難以主張即使通式(I)化合物取代基 R 的大小經改變，而所導致的 X 受體的活性仍然相同，且不能證明發明說明書通式(I)定義的所有化合物具有與實施例揭示的化合物相同之 X 受體拮抗作用。

若申請人以申復理由書提供資料證實當通式(I)化合物的 R 是氫以外的取代基（須選擇較大的取代基），其 X 受體拮抗作用與實施例中化合物的作用程度相同時，則可克服上述核駁理由。

此外，申請人亦可以申請時的通常知識為前提，敘明理由指出審查人員的核駁理由是錯誤的，即引用先前技術文獻說明就該技術領域之通常知識而言，取代基 R 的大小對 X 受體的親和性沒有影響，若因此可確認申請人的主張是適當的，則可克服上述的核駁理由。

4. 申請專利範圍

4.1 申請專利範圍之界定請求項之方式範疇

醫藥相關發明申請專利範圍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，例如「化合物 A 在治療胃病之用途」，應視同方法請求項「利用化合物 A 在治療胃病之方法」。

醫藥相關發明領域中，物之請求項包括化合物、醫藥組成物、劑型（例如錠劑、栓劑及安瓿等）、套組（kit）、包裝（package）或組合（combination）等申請標的。

若申請專利之發明係關於將化合物或組成物用於人體類或動物疾病之診斷、治療或外科手術之目的，由於以用途（或使用、應用）為申請標的之醫藥用途發明請求項，視同方法發明請求項，因此請求項撰寫為「物質化合物 A 在治療疾病 X 之用途」，則視同「使用物質化合物 A 治療疾病 X 之方法」，屬於人體類或動物疾病之治療方法，應不予專利；若改以下列方式撰寫，例如「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」（此種撰

寫型式之醫藥用途請求項稱為瑞士型請求項 (Swiss type claim)，其申請專利範圍視同一種製備藥物之方法，非屬人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法。「化合物 A 作為藥物之用途」、「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」等撰寫形式，則非屬法定不予發明專利之標的。其中，「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」等撰寫形式之醫藥用途請求項，稱為瑞士型請求項 (Swiss-type claim)，其申請標的視同一種製備藥物之方法，非屬人類或動物之治療方法。

涉及診斷、治療或外科手術方法之方法請求項或用途請求項，例如「一種治療 Y 疾病 X 的方法，其係使用化合物 XA」或「化合物 XA 用於治療 Y 疾病 X 的用途」，若修正為瑞士型請求項「化合物 XA 用於製備治療 Y 疾病 X 之藥物的用途」，不視為增加新事項超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍。

由於瑞士型請求項係將「物質化合物」或「組成物」用於醫療用途之申請改為用於製備藥物之用途的申請，其係為避免涉及人體類或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法之特殊撰寫方式，故僅限於該等方法之用途，至於非醫療用途之申請，例如非以外科手術執行之美容方法或衛生保健方法，其不涉及上述法定不予發明專利之方法標的，不得以瑞士型請求項之型式撰寫，而應以一般用途請求項或其他方式撰寫。

此外，醫療器材、裝置或設備（例如手術儀器）並非「物質化合物」或「組成物」，其無法做為「製備藥物」之用途，因此亦不得以瑞士型請求項之撰寫方式申請新穎醫療用途（例如手術用途）。

由於瑞士型請求項之申請專利範圍視同一種製備藥物之方法，故即使其中之敘述涉及給藥方式，例如使用劑量、給藥途徑、給藥間隔、不同成分先後使用等，由於該申請標的並非屬人類或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法，故不宜以專利法第 24 條第 2 款之規定予以核駁。

4.2 申請專利範圍請求項之記載原則

申請專利範圍應明確記載申請專利之發明發明專利權範圍，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，各請求項應以明確、簡潔之方式記載，且必須為發明說明書及圖式所支持，參見第一章 32.4「申請專利範圍請求項之記載原則」。

專 26. II

4.2.1 明確

原則上，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~~界定其技術特徵物之技術特徵應以結構予以界定，若無法以結構清楚界定时，始得以功能、特性、製法或用途予以界定，惟申請專利範圍請求項之記載必須明確。參見第一章 32.4.1「明確」。

4.2.1.1 化合物請求項

申請專利之發明為化合物時，由於很難以化合物的功能、性質或特性來預測其結構，原則上應以化學名稱或分子式、結構式等結構特徵界定其申請專利範圍請求項。若無法以化學名稱或分子式、結構式界定时，得以物理、化學性質特性（例如熔點、分子量、光譜、pH 值等）界定；若仍無法以物理或化學性質特性界定时，得以製造方法界定，惟申請專利範圍請求項中應記載申請標的之有別於先前技術之必要技術特徵，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者足以認定該申請標的與先前技術之區別。此外，若有特殊之功能或用途，且足以顯示其技術特徵者，得加入該功能或用途之記載一併界定，但不允許僅以純功能或純用途界定化合物。原則上，化合物之名稱應當按通用的命名法來命名，不能用含糊不清的用詞。

申請專利之發明為化合物之結晶物時，原則上，請求項應以其具有其技術特徵之物理、化學性質特性，例如 X 射線粉末繞射、X 射線單晶繞射、IR、Raman、NMR 等光譜分析法、或 DTA、TGA、DSC 等熱分析方法之數值界定其晶體結構，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者足以認定申請專利之發明與先前技術之區別。請求項撰寫為「一種化合物 X 之多晶型 A 型。」，因所述之多晶型 A 型是任意的名稱，並無技術特徵之描述，是不明確的。

4.2.1.2 醫藥組成物請求項

醫藥組成物請求項應以組成物的組分或者組分及含量等組成特徵來表示，並使用適當之連接詞如開放式、封閉式及半開放式等表達方式，連接詞之表達方式與意義，參見第一章 2.3.3.4「連接詞」。

若發明的特徵或改良僅限於組分本身，即發明所欲解決的技術問題係選擇特定之組分，至於組分的含量乃所屬技術領域具有通常知識者依據現有技術申請時之通常知識或以簡單實驗即能確定者，則請求項中可以僅界定組分。反之，若發明的特徵或改良非僅限於組分，且與含量有關，即發明所欲解決的技術問題不僅在於選擇特定之組分，且要確定該組分的特定含量，則請求項中應同時記載組分與含量，以明確界定其必要技術特徵。

醫藥組成物通常以該組成物所適用之病症名稱或藥理作用界定其新

用途，以與習知醫藥用途區別，例如「一種用於治療糖尿病之醫藥組成物」、「一種用於治療動脈粥瘤硬化之醫藥組成物」、「一種具有磷酸二酯酶 V 抑制活性之醫藥組成物」、「一種用於經由抑制單胺氧化酶(MAO)以治療或預防中樞或周邊神經系統失調之醫藥組成物」。

醫藥組成物請求項所界定之新穎醫藥用途必須明確，若請求項所述之醫藥用途僅以功能性用語或定義界定所欲治療的症狀，而所屬技術領域中具有通常知識者無法瞭解所涵蓋的具體病症為何，原則上該請求項是不明確的，除非發明說明書提供實驗測試或測試標準之指示，或所屬技術領域中具有通常知識者認定某些病症係落入根據申請時說明書揭露之內容，並參酌申請時的通常知識可判斷該用語或定義而對應於一個或以上的具體病症名稱，該請求項始為明確。例如請求項界定之病症為「任何可能藉由對特定受體選擇性佔有而改善或預防之病症」，然而，根據申請時之通常知識及申請時說明書揭露之內容無法瞭解具體之病症為何，則該請求項所界定之範圍是不明確的。

以「醫藥組成物」為申請標的者，若其中記載之技術特徵為給藥方式，例如同一成分間隔給藥、不同成分先後使用等，與標的之「組成物」不符，應視發明之實質技術內容而使用適當標的，如「套組」或「用途」。例如「申請專利之發明係關於「以化合物 A 來治療 Y 疾病，其特徵在於以化合物 A 之初始劑量為 5.0 至 10.0 mg/kg 給藥，停藥 2 天，再以 2.0 至 5.0 mg/kg 之劑量給藥 3 天，依序循環給藥。」，則不宜以醫藥組成物做為申請標的，而應以「用途」做為申請標的，例如而修正為「化合物 A 用於製備治療 Y 疾病之藥物的用途，其係以化合物 A 之初始劑量為 5.0 至 10.0 mg/kg 給藥，停藥 2 天，再以 2.0 至 5.0 mg/kg 之劑量給藥 3 天，依序循環給藥。」。

申請專利之發明撰寫為「一種用於治療 Y 疾病之醫藥組成物，其包含化合物 X 以及一稀釋劑、賦形劑或載劑。」，若該組成物之技術特徵是活性成分 X，而稀釋劑、賦形劑或載劑可由所屬技術領域中具有通常知識者來選擇或由一般性實驗來決定，不須進一步界定該稀釋劑、賦形劑或載劑之種類，則該請求項係明確。

原則上，請求項中以文字定性之敘述代替數字定量的表示方式，若其意義是清楚明確，且為所屬技術領域具有通常知識者所習知，則可以接受。例如，請求項中以「治療有效量」界定一新穎之活性成分的含量是明確的。反之，若以「治療有效量」界定一已知活性成分，而以該用語做為其與先前技術之唯一區分，由於無法界定請求保護之範圍，因此是不明確的，除非說明書教示如何測試該治療有效量或說明該技藝有一標準測試方法。

請求項中敘述產物的純度不能僅界定該物質是「做為一個醫藥產物」，應有具體的數值表示該純度，否則不明確。

4.2.1.3 醫藥用途請求項

醫藥用途請求項中所述之醫藥用途，~~依瑞士型請求項之撰寫方式，應應明確，得~~以所適用之病症名稱或藥理作用機制予以界定，~~，~~例如「式 I 化合物用於製備治療糖尿病之藥物的用途」、「一種式 I 化合物的用途，其係用於製造抑制 β -澱粉樣蛋白肽之釋出之醫藥劑組合物」。用以界定該新穎醫藥用途的用語必須明確，參見本章 4.2.1.2 「醫藥組成物請求項」。

例 1

〔申請專利範圍〕

1. 一種抑制肥胖的醫藥劑組合物，其係包含可活化受體 X 的化合物。

〔發明說明〕

發明說明書揭露一新穎受體 X 及篩選具有活化受體 X 能力的化合物之方法，並發現該化合物有抑制肥胖之功效。

發明說明書揭露篩選可活化受體 X 的化合物之細節，包括檢驗化合物是否可活化受體 X 之方法，並記載由該方法篩選得到可活化受體 X 之新穎化合物 A, B, C 的實施例，且確認 A, B, C 有活化受體 X 的功效。然而，未記載 A, B, C 以外之任何新穎化合物的化學結構或製造方法。

〔說明結論〕

由於受體 X 是申請人首次發現，考量申請時的通常知識，所屬技術領域者，無法推想出具有受體 X 活性作用之具體的化合物，因此，發明之範圍不明確。若申請人修正申請專利範圍，例如限定該化合物為 A, B, C，而使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，由申請專利範圍之界定內容，並參酌申請時的通常知識，即可確認具有受體 X 活化能力之新穎化合物，則可克服該核駁理由。

例 2

〔申請專利範圍〕

1. 一種抗過敏劑，其包含 H_2 阻斷劑之活性成分作為製備抗過敏劑之用途。

〔發明說明〕

發明說明書揭露關於一個習知 H_2 阻斷劑的新穎用途，申請前之先前技術並未揭露 H_2 阻斷劑具有抗過敏的功效。然而，申請時已知多種化合物可作為 H_2 阻斷劑，例如希美替定 (cimetidine)、雷尼替定 (ranitidine)、非莫替定 (famotidine) 及羅莎替定醋酸酯 (roxatidine acetate)。

〔說明結論〕

請求項 1 之抗過敏劑雖僅以具有「 H_2 阻斷劑」之性質雖然並未具體界定所包含之活性成分，然而依申請時的通常知識，可以瞭解「 H_2 阻斷劑」

之具體的活性成分為何，故該請求項之範圍是明確的。

4.2.2 簡潔

簡潔之審查參見第一章 32.4.2 「簡潔」。

4.2.3 為發明說明書及圖式所支持

有關化合物請求項，必須考慮該申請專利範圍是否得到發明說明書及圖式之支持，亦即基於說明書所揭露之內容，利用例行之實驗或分析方法是否足以將發明說明書所載之內容延伸到請求項之範圍，或對於發明說明書所揭露之內容是否僅做明顯之修飾即能獲致者。例如以具有多數選擇項目的馬庫西型式（Markush-type）記載之化合物請求項，若發明說明書中對於含有選擇項目之特定結構的化合物，僅記載少數具體實施例，對於含有該選擇項目之其他結構的化合物，若基於發明說明書所揭露之內容及申請時的通常知識，並非利用例行之實驗方法或僅做明顯之修飾即能獲致者，則申請專利之化合物無法為發明說明書所支持。

有關醫藥組成物或醫藥用途請求項，若所請之範圍涵蓋化合物及其衍生物，惟發明說明書僅提供化合物本身醫藥用途之實施方式或實施例，未提供衍生物醫藥用途之實施方式或實施例，則因所屬技術領域中具有通常知識者，無法僅由化合物之實施方式或實施例延伸得知其他可能的衍生物均可以達到所主張之醫藥用途，故發明說明書之揭露不足以支持申請專利之發明。

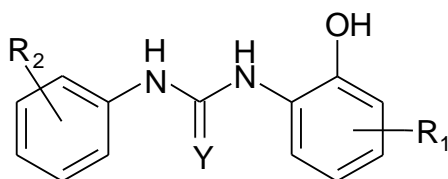
(+) 有關醫藥組成物或醫藥用途請求項，若僅以功能界定一群化合物，例如一特殊受體的拮抗劑，則必須特別注意是否得到發明說明書及圖式之支持。若發明說明書僅例示某類功能性化合物中有一個化合物可用來治療某特定疾病，並不代表所有此類功能性化合物均可用來治療該疾病，除非有足夠證據證明該治療效果與該類化合物所具有之特定活性相關。

例

〔申請專利範圍〕

1.一種抗過敏之醫藥組成物，其包含具有阻礙 IL-X 作用的化合物為活性成分。

2.如請求項 1 所述抗過敏之醫藥組成物，其中具有阻礙 IL-X 作用的化合物為通式(I)所示之化合物。



〔說明書〕

說明書揭露具有阻礙 IL-X 作用之化合物做為抗過敏之醫藥組成物，亦揭露通式(D)化合物，其中 Y 為氧原子或硫原子，R1 及 R2 為分別從氫、鹵素、硝基、氰基及 C1-6 烷基中所選出者。實施例確認通式(D)化合物所包含之數個具體化合物具有抗過敏之作用。然而，說明書並未揭露其他具有阻礙 IL-X 作用之化合物亦具有抗過敏作用之理論或實驗上的根據，根據申請時的通常知識亦未確認具有阻礙 IL-X 作用之化合物具有抗過敏作用。

〔結論〕

請求項 1 係以所預期之「IL-X 阻礙活性」性質界定之化合物做為活性成分的抗過敏之醫藥組成物，請求之範圍涵蓋具有該性質之化合物，但說明書僅揭露請求項 2 所界定之通式(D)化合物，其係請求項 1 所請範圍中之化合物的極少部分。再者，說明書僅確認請求項 2 之通式(D)化合物所包含之少數具體化合物具有抗過敏之功效，並未揭露具有阻礙 IL-X 作用之其他化合物亦具有抗過敏作用的理論或實驗上的根據，該發明所屬技術領域中具有通常知識者，基於申請時的通常知識亦無法確認或推論其有效性，且非利用例行之實驗或分析方法即可延伸者，因此請求項 1 無法為說明書所支持。

4.2.4 審查注意事項

(1)有關醫藥組成物請求項，若該組成物係第一次做為醫藥用途，且說明書已揭露至少一種醫藥用途之實施方式或實施例，而揭露之程度足以使所屬技術領域中具有通常知識者能製造及使用該組成物，例如「一種醫藥組成物，其包含化合物 X...」，其係以一般性醫藥用途界定組成物，原則上該請求項係明確且可獲得發明說明之支持。惟若該醫藥組成物係做為後續醫藥用途，則必須於請求項中明確界定所適用之後續病症名稱或藥理作用，以與已知之醫藥用途區分。

(21)有關醫藥用途請求項，不論其中之活性成分係第一次做為醫藥用途或做為後續醫藥用途，依瑞士型請求項之撰寫方式，必須以所適用之病症名稱若以或藥理作用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；否則，該請求項不明確，另可能亦有無法獲得發明說明書的支持之問題。

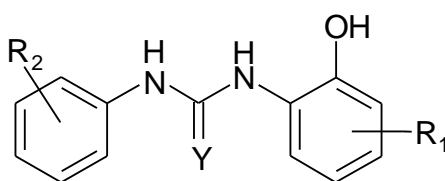
(32)附屬項的依附部分應敘明被依附請求項之完整申請標的名稱，否則請求項不明確或依附不當。例如，獨立項第 1 項之申請標的名稱為「一

種化合物及其異構物、水合物，...」，其附屬項第 2 項應記載為「如第 1 項之化合物及其異構物、水合物，...」，不得僅記載「如第 1 項之化合物，...」。

例 1

〔申請專利範圍〕

1. 一種抗過敏劑，其包含具有阻礙 ~~IL-X~~ 作用的化合物為活性成分。
2. 如請求項 1 所述之抗過敏劑，其中具有阻礙 ~~IL-X~~ 作用的化合物為通式 (I) 所示之化合物。



〔發明說明〕

發明說明揭露具有阻礙 ~~IL-X~~ 作用之化合物做為抗過敏劑之新用途，亦揭露通式 (I) 化合物，其中 ~~Y~~ 為氧原子或硫原子，~~R₁~~ 及 ~~R₂~~ 為分別從氫、鹵素、硝基、氰基及 ~~C₁₋₆~~ 烷基中所選出者。實施例確認通式 (I) 化合物所包含之數個具體化合物具有抗過敏之作用。然而，發明說明並未揭露其他具有阻礙 ~~IL-X~~ 作用之化合物亦具有抗過敏作用之理論或實驗上的根據，根據申請時的通常知識亦未確認具有阻礙 ~~IL-X~~ 作用之化合物具有抗過敏作用。

〔說明〕

請求項 1 係以所預期之「~~IL-X~~ 阻礙活性」性質界定之化合物做為活性成分的抗過敏劑，請求之範圍涵蓋具有該性質之化合物，但發明說明僅揭露請求項 2 所界定之通式 (I) 化合物，其係請求項 1 所請範圍中之化合物的極少部分。再者，發明說明僅確認請求項 2 之通式 (I) 化合物所包含之少數具體化合物具有抗過敏劑之用途，並未揭露具有阻礙 ~~IL-X~~ 作用之其他化合物亦具有抗過敏作用的理論或實驗上的根據，該發明所屬技術領域者，基於申請時的通常知識亦無法確認或推論其有效性，且非利用例行之實驗或分析方法即可延伸者，因此請求項 1 已超出申請時發明說明所揭露的範圍，無法為發明說明所支持。

5. 專利要件

5.1 產業利用性

專 22. I 前

醫藥產物之發明，應於發明說明書中具體指明產物之醫藥用途，而非僅籠統說明該產物可能是有用的，例如說明書僅記載請求之化合物可用來治療未特定的疾病或該化合物具有有用的生物特性，不足以證明該發明具有產業利用性。中間體之產業利用性，係由其最終產物來認定，故必須記載最終產物之用途。

~~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。~~

專 22. I

5.2 新穎性

5.2.1 化合物請求項

申請專利之發明為一種化合物，若引證文件已經載明一化合物的(i)化學名稱、(ii)分子式（或結構式）、(iii)理化參數等性質及/或(iv)一種製備方法（包括原料），該發明所屬技術領域中具有通常知識者，依該文件的揭露內容及結合申請時的通常知識，能夠製造或分離出該化合物，則該化合物不具新穎性。惟若引證文件中僅說明其存在或提到其名稱或化學式，而未說明如何製造及使用該化合物，且該發明所屬技術領域中具有通常知識者無法從該文件內容或文件公開時可獲得之通常知識理解到如何製造或分離該化合物，則不能依該文件認定該化合物不具新穎性。

原則上，上位概念發明之公開不影響下位概念發明之新穎性，故引證文件所揭露化合物之化學通式不會使申請專利之該通式中的一個具體化合物喪失新穎性，例如低碳烷基(lower alkyl)之揭露不會使乙基(C₂H₅)喪失新穎性。然而，若先前技術為下位概念發明，且其內容已隱含或建議其所揭露之技術手段可以適用於其所屬之上位概念發明，則下位概念發明之公開會使其所屬之上位概念發明喪失新穎性，例如一個具體化合物的公開會使包括該具體化合物之通式的發明喪失新穎性，但不影響該通式所包括的除該具體化合物以外的其他個別化合物的新穎性。

以用途界定化合物之請求項，通常只是對該物的用途或使用方法的描述，應認定其申請專利範圍為化合物本身，而不具有用途之限定。例如，「用於殺條蟲」僅是表示化合物之用途，因此，「用於殺條蟲之化合物 A」與未界定用途之已知化合物 A 並無不同，故「用於殺條蟲之化合物 A」不具新穎性。

5.2.1.1 異構物、溶劑合物或結晶物

化合物 A 雖已公開於引證文件，若引證文件之內容並未揭露至所屬技術領域中具有通常知識者能製造或及使用其光學異構物、溶劑合物或結晶物之程度，則其光學異構物、溶劑合物或結晶物具有新穎性。

申請專利之發明為一已知化合物之對映異構物（enantiomer），若引證文件公開該化合物之外消旋混合物（racemic mixture），但並未具體公開各種光學異構物，雖然實際上，該化合物的各種光學異構物係客觀存在，只是未個別單離出來，然而若引證文件之內容並未揭露至所屬技術領域中具有通常知識者能製造或及使用該對映異構物之程度，則申請專利之發明具有新穎性。

若引證文件不僅公開一外消旋混合物，且引證文件記載製備該對映異構物的原料及方法，足以使該發明所屬技術領域中具有通常知識者能製造及使用該對映異構物，則該對映異構物不具新穎性。

5.2.1.2 化合物之選擇發明

選擇發明係關於自一個已知且較大的一個群組或範圍中選出未於先前技術中明確揭露之個別的成分（element）、次群組（sub-sets）或次範圍（sub-ranges）之發明。

判斷化合物之選擇發明的新穎性時，必須判斷所選出的化合物是否於先前技術中已以個別具體的形式被揭露。若申請專利之化合物中特定取代基係自先前技術之化學通式中單一取代基群組中所選出者，則不具新穎性，例如先前技術揭露某化合物 X 之化學通式，其中取代基 R_1 為 COOH，取代基 R_2 為選自 Cl、SO₃H、CH₃、…、CH₂CH₂CH₃ 之基團，若申請專利之發明為取代基 R_1 為 COOH 且取代基 R_2 為 CH₂CH₂CH₃ 之化合物，因該具體之化合物已公開於先前技術，故不具新穎性。然而，若申請專利之化合物係從先前技術中特定範圍之兩個或多個取代基群組中分別選出特定取代而產生者，其係為了達成特徵的特定組合且所產生之特徵的該組合並未特定具體地揭露於先前技術中，則具有新穎性，例如先前技術揭露通式化合物 X，其中取代基 R_1 為 COOH、NH₂、…、Phenyl 之基團，取代基 R_2 為選自 Cl、SO₃H、CH₃、…、CH₂CH₂CH₃ 之基團，若申請專利之發明為取代基 R_1 為 COOH 及取代基 R_2 為 CH₂CH₂CH₃ 之化合物，因先前技術並未具體揭露自 R_1 與 R_2 之眾多選項中特定選出取代基 COOH 及 CH₂CH₂CH₃ 組合而產生之該個別化合物，則具有新穎性。

5.2.2 醫藥組成物請求項

醫藥組成物係由具有特定性質的一個或一群化合物所構成，故判斷

醫藥組成物的新穎性主要就該一個或一群化合物來考慮。有關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、藥理作用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，所記載之用途而不具有用途之限定對於判斷其是否符合新穎性或進步性不生作用。例如，若該特定用途係基於發現該組成物之未知特性，而找到該特性所適用之特定用途，則其申請專利範圍，應受到該特定用途之限制。例如已知「用於治療心臟病之組成物 A」，應認定其申請專利範圍係組成物 A 限於「治療心臟病」之用途，若嗣後申請「用於治療肝炎之組成物 A」，因該申請專利範圍係組成物 A 限於「治療肝炎」之用途，故不喪失新穎性。

醫藥組成物係由具有特定性質的一個或一群化合物以及由該性質產生之醫藥用途所構成，故判斷醫藥組成物的新穎性主要就兩方面來考慮，即就具有特定性質的化合物以及由該性質產生之醫藥用途來判斷，該醫藥用途通常係指所適用之病症名稱或藥理作用，惟若發明之技術特徵係針對已知組成物用於已知病症或藥理作用，另提出新的治療應用，例如特定患者群、特定部位、使用劑量或給藥途徑等技術特徵，只要其中任一技術特徵能與先前技術明確區分，則該醫藥用途具有新穎性。

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

申請專利之醫藥組成物與先前技術揭露之組成物相較，若其中具有特定性質的一個或一群化合物不同，則所請之醫藥組成物發明具有新穎性。

5.2.2.1.2 關於適用於特定疾病之醫藥用途

申請專利之醫藥組成物包含具有特定性質的化合物與引證文件中化合物相同，僅惟申請專利之醫藥組成物用途與引證文件中化合物性質所產生之醫藥用途不同時，申請專利之發明醫藥組成物不具有新穎性，惟所請發明可改以用途請求項申請。例如申請專利之發明揭露「一種用於治療疾病 Z 之醫藥組成物，其包含有效量之化合物 A」，引證文件揭露「一種用於治療疾病 X 之醫藥組成物，其包含有效量之化合物 A」，若雖然以申請時所屬技術領域的通常知識來判斷疾病 Z 與疾病 X 係不同之疾病，惟化合物 A 係已知的，故所請醫藥組成物不具新穎性；若則所請發明修正為申請專利之醫藥用途發明請求項，如「一種化合物 A 之用途，其係用於製備治療疾病 Z 之醫藥組成物」，則相較於引證文件具有新穎性。

考量是否屬於不同之醫藥用途應注意：

(1)即使申請專利之發明之醫藥用途與引證文件揭露之醫藥用途表現方式不同，惟考量申請時所屬技術領域的通常知識，申請專利之發明若有下列任一種情形時，仍不具新穎性：

—(i)申請專利之發明之醫藥用途係由引證文件揭露之醫藥用途的相同作用機制直接且無歧異導出。例如引證文件揭露支氣管擴張劑，申請專利之發明揭露氣喘治療劑；引證文件揭露血管擴張劑，申請專利之發明揭露降血壓劑；引證文件揭露冠狀動脈血管擴張劑，申請專利之發明揭露狹心症治療劑；引證文件揭露組織胺釋出抑制劑，申請專利之發明揭露抗過敏劑；引證文件揭露組織胺 H_2 受體抑制劑，申請專利之發明揭露胃潰瘍治療劑。

—(ii)申請專利之發明之醫藥用途係不可避免地由密切相關的藥理效果所產生。例如引證文件揭露強心劑，申請專利之發明揭露利尿劑；引證文件揭露消炎劑，申請專利之發明揭露鎮痛劑。

(2)申請專利之發明為上位概念發明，引證文件所揭露之醫藥用途是申請專利之發明的下位概念發明時，申請專利之發明不具新穎性。例如，引證文件揭露抗精神病劑，申請專利之發明揭露中樞神經作用劑。引證文件揭露肺癌治療劑，申請專利之發明揭露抗癌劑。

(3)申請專利之發明若針對引證文件揭露之醫藥用途，申請專利之發明係發現其作用機制而主張其為新的醫藥用途，且該兩種用途是實質上不可區分的，則申請專利之發明不具新穎性。例如引證文件揭露一種抗菌劑，申請專利之發明揭露一種細菌細胞膜形成之抑制劑。

(4)若申請專利之發明及引證文件揭露之成分、組成及醫藥用途並無差異，且申請專利發明所包含的成分僅以界定部分成分的作用機制來表現，則申請專利之發明不具新穎性。例如引證文件揭露含有吲哚美洛辛 (indomethacin) 及辣椒萃取物 (capsicum extract) 的皮膚消炎鎮痛劑，申請專利之發明係「皮膚消炎鎮痛劑，含有吲哚美洛辛及辣椒萃取物，其中辣椒萃取物係做為吲哚美洛辛的長期安定促進劑」。由於該兩種組成物的成分、組成都相同，很明顯的兩種皮膚消炎鎮痛劑所含的成分都具有相同的作用效果，不論其添加的主觀目的為何，即使請求項中將辣椒萃取物界定為「促進吲哚美洛辛長期安定的安定劑」，並無法使該發明與引證文件所揭露的內容有所不同。

5.2.3 醫藥用途請求項

若化合物或組成物具新穎性時，其醫藥用途請求項當然具新穎性；例如化合物 A 具新穎性，則「化合物 A 作為藥物之用途」當然具新穎性。若化合物或組成物不具新穎性時，其醫藥用途請求項是否具原則上，醫藥用途請求項的新穎性判斷方式係就所使用之化合物等活性成分及或組

成物所主張的醫藥用途來判斷，該醫藥用途通常係指所適用之病症名稱或藥理作用，惟若發明之技術特徵係針對已知組成物用於已知病症或藥理作用，另提出新的治療應用，例如特定患者群、特定部位、使用劑量、給藥途徑、給藥間隔及不同成分先後服用等技術特徵，只要其中任一技術特徵能與先前技術明確區分，則該醫藥用途請求項具有新穎性；例如組成物 B 不具新穎性，則「醫藥組成物 B 之用途，其係用於製備治療疾病 X 之藥物」是否具新穎性，係就組成物 B 於治療疾病 X 之用途是否具新穎性來判斷。

以引證文件核駁某物質化合物或組成物於醫藥用途的新穎性時，引證文件關於該醫藥用途之記載，通常必須達到充分揭露而可據以實施現之程度。試管內或動物模式進行的藥理效果或觀察而得之行為效果，若對所屬技術領域中具有通常知識者而言，可直接且無歧異地反映該醫藥用途，均足以做為證明其醫藥用途不具新穎性的證據。審查人員可使用陳述該化合物或組成物用於治療特定疾病但未描述確實的臨床數據之引證文件來核駁其新穎性，然而須注意該文件之陳述是否達到充分揭露而可據以實現之程度。

考量是否屬於不同之醫藥用途應注意：

(1)即使申請專利之醫藥用途與引證文件揭露之醫藥用途表現方式不同，惟考量申請時所屬技術領域的之通常知識，申請專利之醫藥用途若有下列任一種情形時，仍不具新穎性：

(i)申請專利之醫藥用途係由引證文件揭露之醫藥用途的相同作用藥理機制直接且無歧異導出。例如引證文件揭露製備支氣管擴張劑的用途，申請專利之醫藥用途揭露製備氣喘治療劑的用途；引證文件揭露製備血管擴張劑的用途，申請專利之醫藥用途揭露製備降血壓劑的用途；引證文件揭露製備組織胺 H₂ 受體抑制劑的用途，申請專利之醫藥用途揭露製備胃潰瘍治療劑的用途等。

(ii)申請專利之醫藥用途係不可避免地由密切相關的藥理效果所產生。例如引證文件揭露製備強心劑的用途，申請專利之醫藥用途揭露製備利尿劑的用途；引證文件揭露製備消炎劑的用途，申請專利之醫藥用途揭露製備鎮痛劑的用途。

(2)申請專利之醫藥用途為上位概念發明，引證文件所揭露之醫藥用途是申請專利之發明的下位概念發明時，申請專利之醫藥用途不具新穎性。例如，引證文件揭露製備抗精神病劑的用途，申請專利之醫藥用途揭露製備中樞神經作用劑的用途；引證文件揭露製備肺癌治療劑的用途，申請專利之醫藥用途揭露製備抗癌劑的用途。

(3)申請專利之醫藥用途若針對於引證文件揭露之醫藥用途，若申請專利之醫藥用途係發現其該引證文件揭露之醫藥用途的作用藥理機制，而主張其為新的醫藥用途，且該兩種用途是實質上不可區分的者，則申請專

利之醫藥用途不具新穎性。例如引證文件揭露一種製備抗菌劑的用途，申請專利之醫藥用途揭露一種製備細菌細胞膜形成之抑制劑的用途。

5.2.4 審查注意事項

申請專利之發明為一種用於治療 Y 疾病之套組、包裝，其中含有做為活性成分之化合物 X 以及用法說明書 (instruction) (或指示、使用說明書或給藥說明書)。若化合物 X 用於治療 Y 疾病之醫藥用途係已知，且此請求項之內容與先前技術的唯一差別僅在於該用法說明書，因該用法說明書僅為資訊之呈現，無法使申請專利之發明與先前技術有所區分，故申請專利之發明不具新穎性。

5.3 進步性

專 22. II

5.3.1 化合物請求項

若申請專利之化合物的結構與已知化合物結構不類似，則不論其是否有無法預期的用途或有利效果功效，該化合物具有進步性。

若申請專利之化合物的結構與已知化合物類似且與該已知化合物具有類似用途，則因該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能合理預期到結構類似的化合物具有類似的性質，原則上，該化合物不具進步性。惟若申請專利之化合物具有無法預期的用途或有利效果功效，則具有進步性。此無法預期的用途或有利效果功效可以是與該已知化合物的不同用途，或是較已知化合物有更優異的效果。

5.3.1.1 結構類似性之判斷原則

判斷兩種化合物的結構是否類似，主要係考量分子結構本身。一般而言，化合物結構相近的程度遞減的順序是：酸及鹼的鹽類、幾何異構物 (geometrical isomers)、位置異構物 (position isomers) (於相同原子之不同位置具有相同的取代基)、同系物 (homologues) (化合物之不同處在於規則地連續加入相同取代官能基團，例如伸烷基-CH₂-)。

兩種化合物結構上是否類似，亦與所屬技術領域有關，審查時應斟酌不同的領域之特性，不能單純由分子結構推定請求之化合物與已知化合物結構是否類似，還必須考量所屬技術領域、結構與效果的關係、應用範圍等多種因素，原則上，化合物結構及效果的關係越密切，則對結構類似的判斷標準應愈寬鬆。

5.3.1.2 對映異構物之進步性

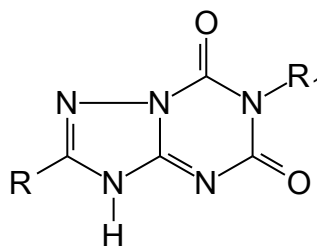
申請專利之發明為一化合物之對映異構物 (enantiomer)，引證文件已公開該化合物之外消旋混合物 (racemic mixture)，雖未具體公開至所屬技術領域中具有通常知識者能製造各種光學異構物之程度，然因具有不對稱碳原子的化合物一般應存在光學異構物，係所屬技術領域之通常知識，且對映異構物通常具有顯著的生物活性亦為可預期者，而所屬技術領域中具有通常知識者通常會嘗試使用一般分離異構物之方法，從外消旋物混合物中分離出對映異構物，原則上，該對映異構物不具進步性。除非申請人可證明請求之對映異構物具有無法預期之**有利效果功效**，或是利用申請時的通常知識及技術無法輕易製得該對映異構物。

5.3.1.3 化合物多晶型之進步性

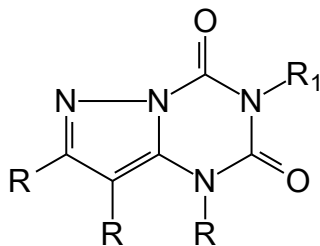
申請專利之發明為一種已知化合物的多晶型，因多晶型的分子結構係與該化合物完全相同，僅結晶型態有所不同，且多晶型通常以例行之實驗方法即可獲得，故原則上已知化合物的多晶型不具進步性，除非該多晶型較該已知化合物具有無法預期的**性質或功效**。此外，若引證文件已公開一種已知化合物的多晶型 A 型，申請專利之發明為該化合物的另一種多晶型 B 型，通常尚須考慮先前技術是否已預期有另一種多晶型之存在、所屬技術領域中具有通常知識者是否有動機嘗試製備該多晶型以及是否已瞭解如何製備另一種多晶型，該多晶型是否具有與另一多晶型不同或增進之性質(例如生體可用率、安定性等)。

例 1：

引證文件：化合物 1a



申請專利之發明：化合物 1b



〔說明〕

結構類似的化合物必須具有相同的基本核心部分或者基本的環，申請專利之化合物 1b 與引證文件揭露之化合物 1a 結構不類似，具有進步性。

例 2：

引證文件：化合物 2a $\text{H}_2\text{N}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{SO}_2\text{NHR}^1$

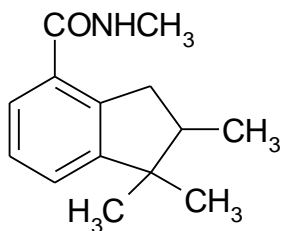
申請專利之發明：化合物 2b $\text{H}_2\text{N}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{SO}_2-\text{NHCONHR}^1$

〔說明〕

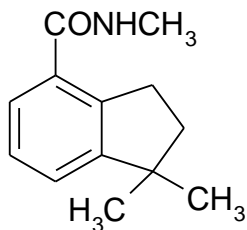
引證文件揭露化合物 2a 磺胺是係用於抗菌劑，申請專利之化合物 2b 磺醯脲是抗係用於治療糖尿病劑，該兩個化合物結構雖然類似，但藥理作用不同，申請專利之化合物 2b 具有進步性。

例 3：

引證文件：化合物 3a



申請專利之發明：化合物 3b

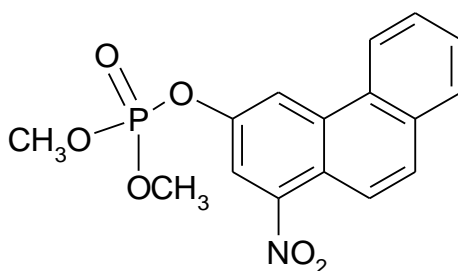


〔說明〕

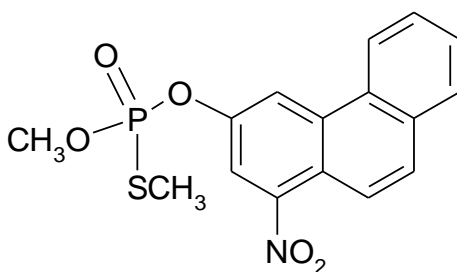
引證文件揭露之化合物 3a 與申請專利之化合物 3b 結構類似，且均具有相同的抑菌功效，但兩者同以 0.002% 濃度使用 3 天後，引證文件化合物 3a 之抑菌功效為 30%，申請專利之化合物 3b 之抑菌功效卻達 90%，其產生無法預期之**有利**功效，具有**進步性**。

例 4：

引證文件：化合物 4a



申請專利之發明：化合物 4b



〔說明〕

引證文件揭露之化合物 4a 與申請專利之化合物 4b 結構類似，只有 SCH_3 與 OCH_3 之區別，且未產生無法預期的**用途或有利功**效果，不具進步性。

5.3.1.4 化合物之選擇發明

選擇發明之申請標的與先前技術之差異在於其係從先前技術**已知較大的群組或範圍中，有目的地選擇其中未特定揭露之個別成分(individual elements)、所選出的次群組(sub-sets)或次範圍(sub-ranges)之發明**。若該選擇產生**特定出的發明未特定揭露於先前技術效果中**，且**未能產生較有**

指示引導所屬技術領域中具有通常知識者去進行此種選擇先前技術無法預期之功效，應認定該發明非能輕易完成，則具有進步性。

(1) 選擇發明不具進步性者

若申請專利之發明僅係由已揭示之廣泛範圍的化合物中選出特定之少數化合物，且未具有無法預期的性質或有利功效效果，則不具進步性。例如先前技術揭露以通式界定的化合物，該通式包括以 R 表示的取代基，其範圍涵蓋廣泛定義的基團，如經鹵素或經基取代或未經取代之烷基或芳基，但其中只有少數具體實施例揭示於先前技術中。申請專利之發明係由取代基 R 定義之已公開於先前技術的廣泛基團中，選出一個具體特定的基團，例如芳基，但先前技術並未明確揭露任何芳基。若該選擇所生成化合物未顯示較先前技術之化合物具有無法預期的性質或有利功效效果，或者這些化合物雖具有優於先前技術中明確揭露之化合物的性質或效果，惟該發明所屬技術領域中具有通常知識者可預期此類化合物具有該性質或效果而可能會被引導進行這種選擇，則申請專利之發明不具進步性。

(2) 選擇發明具有進步性者

若申請專利之發明係由已揭示之廣泛範圍的化合物中選出特定之少數化合物，且具有無法預期的性質或有利功效效果，則具有進步性。如上述(1)之經取代化合物，申請專利之發明亦係由先前技術已定義的取代基 R 之全部範圍內選擇特定之芳基，若該選擇所生成化合物較先前技術之化合物具有無法預期的性質或有利功效效果，且先前技術並無任何指示引導該發明所屬技術領域中具有通常知識者為了獲得該性質或功效效果，進行該特定選擇而非其他選擇，則申請專利之發明具有進步性。

5.3.2 醫藥組成物請求項

5.3.2.1 醫藥用途與作用機制之關連

申請專利之發明的醫藥用途與引證文件揭露的醫藥用途內容雖然不同，但是由申請時所屬技術領域中具有通常知識者得知之技術或通常知識可推導出兩者之作用機制之關連性，原則上，申請專利之發明不具進步性，除非能提供無法預期之有利功效效果等理由或證據可證明其進步性。

5.3.2.2 人類以外的動物用醫藥與人類用醫藥之轉用

申請專利之發明僅將引證文件中一個或一群化合物用於非人類動物之相同或類似疾病之醫藥轉用成人類醫藥，即使引證文件中未建議此轉用，原則上申請專利之發明不具進步性，除非能提供無法預期之功效

果等理由或證據可證明其進步性。

5.3.2.32 組合兩個以上的成分所配製之組成物

申請專利之發明是由兩個以上的已知成分所界定，若該等成分的組合是新穎且產生無法預期之**有利功**效果，則申請專利之發明具有進步性。

然而，若兩個以上成分之組合係該發明所屬技術領域中具有通常知識者，為解決醫藥領域習知的問題，例如增加醫療效果或降低副作用，而會嘗試尋找兩個以上成分的最佳組合且經由一般例行工作之普通手段即可獲得，則申請專利之發明不具進步性。

該等組合例示如下：

- (i) 已知成分的組合，該等成分之主要作用是相同的。
- (ii) 將已知具有副作用的主要成分與已知可消除該副作用的次要成分組合在一起。
- (iii) 將具有針對由一主要疾病引起的各種症狀有相對治療效果之已知成分組合在一起。

5.3.3 醫藥用途請求項

原則上，醫藥用途請求項的進步性判斷方式係就所使用之化合物等活性成分及所主張的醫藥用途來判斷，醫藥用途通常係指所適用之病症名稱或藥理作用，惟若發明之技術特徵係針對已知組成物用於已知病症或藥理作用，提出新的治療應用，例如特定患者群、使用劑量、給藥途徑、給藥間隔、不同成分先後服用等技術特徵，則需考量該技術特徵是否具有進步性。

為解決醫藥領域中具有通常知識者習知的問題，例如增加醫療效果或減少副作用，尋找使用劑量、給藥間隔、給藥途徑等醫藥使用方式的最佳條件，若為該發明所屬技術領域中具有通常知識者經由一般例行工作之普通手段即可獲得，且與引證文件揭露內容相較之**功**效果是所屬技術領域中具有通常知識者能夠預期者，則不具進步性。然而，若有其他觀點可推論其進步性，例如與引證文件揭露內容相較有無法預期之**有利功**效果，則申請專利之發明具有進步性。

再者，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。

6. 醫藥的組合、套組及包裝之發明

在醫藥領域中，兩種或多種已知成分之組合發明，其申請標的可能為組成物，亦可界定為組合、套組或包裝。以「組合」為申請標的，係包括將兩種以上不同成分結合使用。用於醫藥之「套組」或「包裝」通常為包含一種以上活性成分和實施該發明所須之必要元件。包含兩種以上成分之組合或套組，其成分通常係於同時或連續、或於特定時間間隔給藥。例如，一種有助於戒除煙草使用之套組，其含有化合物 A 及另一種有助於戒除煙草使用之活性成份 B，其中該化合物 A 及該活性成份 B 在個別的分隔區內，並在相同或不同之包裝中，同時、分別或連續給藥。

有關組合、套組或包裝之進步性，若其與先前技術有差異之技術特徵係僅在於不同成分之組合，其判斷原則與 5.3.2.32「組合兩個以上的成分所配製之組成物」之規定相同。

組合發明中兩種（或多種）成分僅執行其在體內習知的一般功能，兩種（或多種）成分之間並無相乘效果（synergistic effect），則該請求項不具進步性。另若此種組合對該發明所屬技術領域中具有通常知識者而言是顯而易見而可輕易完成，所產生之相乘效果亦為可預期者，該組合不具進步性。特別是若將兩種類別的活性劑組合使用對所屬技術領域中具有通常知識者而言是習知的（例如將止痛劑（analgesic）及去充血劑（decongestant）組合使用），發明的特徵僅在於從其中一個類別的活性劑（如止痛劑）選出一個新穎的、更有效的成分與另一類別的活性劑（如去充血劑）予以組合，原則上，此種組合不具進步性。

當發明與先前技術有差異之技術特徵係於特定時間間隔、同時或連續地服用兩種或更多不同的成分，而以組合、套組或包裝為申請標的，原則上，該請求項必須以上述技術特徵予以界定，以與先前技術區別，且必須為發明說明書所支持。

7. 發明單一性

有關單一性的判斷，應先參考第四章發明單一性的規定。此處說明與醫藥化學相關發明之特殊情形。

專 31

7.1 化合物請求項

7.1.1 馬庫西型式請求項

以馬庫西型式之擇一記載形式界定申請專利範圍時，擇一形式的各個選擇項目（alternatives）具有類似本質(nature)時，則認為各個選擇項目於技術上互相關聯，具有相同或相對應的特定技術特徵，符合具發明單一性的規定。

以馬庫西型式之擇一記載形式界定化合物發明時，判斷其中並列的各選擇項目（即可供選擇之化合物）是否具有類似的本質，應考慮是否同時符合下列條件：

- (1)所有選擇項目具有共同的性質或活性；且
- (2)(a)所有選擇項目具有共同的結構，亦即所有選擇項目共有一個重要化學結構要素（element），或
- (b)雖然共同的結構無統一的判斷標準，但所有的選擇項目可被認定屬於該發明所屬技術領域中具有通常知識者「所公認之化合物群」。

上述(2)(a)中之「所有的選擇項目共有一個重要化學結構要素」，係指所有選擇項目都具有一種共同的化學結構，該共同的化學結構佔了其結構的絕大部份，或若該化合物的共同的化學結構只佔了其化學結構的小部份，但以先前技術來看，該共同的結構部分構成了結構上獨特的部分。該化學結構要素可以是單獨之一部分（component），亦可為幾個獨立部分連接而成之組合。

上述(2)(b)之「所公認之化合物群」係指根據該發明所屬技術領域的通常知識，可以預想到該類的成員對於申請專利之發明，係為具有相同作用之同一類化合物群。換言之，屬於此類化合物之各個化合物，都可互相替代而可預期達到相同的結果。

若發現馬庫西型式請求項中，至少有一個選擇項目已公開於先前技術，則必須重新考量該請求項之是否具發明單一性。

7.1.2 中間體與最終產物

涉及中間體與最終產物的發明，若同時符合下列(a)及(b)兩個條件，則具有發明單一性：

- (a)中間體及最終產物具有相同之基本結構要素，即
 - (i)中間體及最終產物的基本化學結構相同，或
 - (ii)兩種產物的化學結構在技術上是密切相關的，該中間體將一個基本結構要素併入最終產物中，且
- (b)中間體及最終產物於技術上互相關聯，即最終產物是直接從中間體製造出來的，或是直接由中間體中分離出來的。

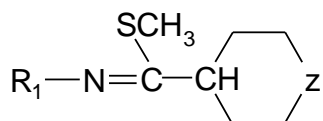
若在同一件申請案，請求製備同一最終產物的不同方法中所用的不同中間體，只要這些中間體具有相同的基本結構要素，即符合具發明單一性。

若在同一件申請案，請求同一最終產物的不同結構部分之不同中間體，則不具有發明單一性。

例 1 馬庫西型式：共同的結構

〔申請專利範圍〕

1. 一種結構式如下的化合物：



其中 R₁ 選自苯基、吡啶基、噻唑基、三嗪基、硫代烷基、烷氧基及甲基；
Z 選自氧、硫、亞胺基及亞甲基。

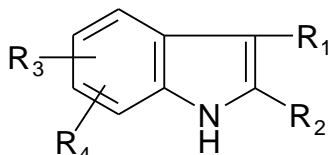
〔說明〕

此例中，亞胺基-N=C-SCH₃ 連接到六員環的結構是所有選擇項目共有的重要結構要素，且對先前技術為有所貢獻之特別技術特徵，且而所有請求之化合物都主張可用做舒緩下背痛的藥物之相同功效，故請求項 1 之所有化合物之間具有相同或對應之特別技術特徵，具發明單一性。

例 2 馬庫西型式：共同的結構

〔申請專利範圍〕

1. 一種結構式如下的化合物：



其中 R₁ 選自苯基、吡啶基、噻唑基、三嗪基、硫代烷基、烷氧基及甲基；
R₂-R₄ 分別選自甲基、甲苯基及苯基。

〔說明〕

此例中，所有請求之化合物都具有作為提高血液吸收氧能力的藥物之相同功效，雖然吡啶基的部分是所有選擇項目共有的重要的結構要素，然而，吡啶基的結構係已知，其並非對先前技術有所貢獻之特定別技術特徵，故請求項 1 之所有化合物之間不具相同或對應的特別技術特徵，不具發明單一性。

例 3 馬庫西型式：無共同的結構

〔申請專利範圍〕

1. 一種如通式所示之的化合物：A-B-C-D-E，其中：

A 選自 C₁-C₁₀ 烷基或 C₂-C₁₀ 烯基或 C₃-C₁₀ 環烷基，取代或未取代的芳基

或含有 1 至 3 個選自 O 及 N 雜原子之 C₅-C₇ 雜環；

B 選自 C₁-C₆ 烷基或 C₂-C₆ 烯基或 C₂-C₆ 炔基，氨基，磺基，C₃-C₈ 醚或硫醚；

C 選自含有 1 至 4 個選自 O、S 或 N 雜原子之 C₅-C₈ 飽和或不飽和雜環，或取代或未取代的苯基；

D 選自 B 或 C₄-C₈ 羧酸酯基或醯胺基；及

E 選自取代或未取代的苯基，萘基，茛基，吡啶基或嘔唑基。

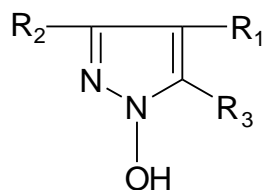
〔說明〕

由上述通式中不能確定主要結構要素為何，因此所有的選擇項目之間不具有共同的結構，無法確定其特別技術特徵，故請求項 1 之所有化合物之間不具相同或對應的特別技術特徵，不具有發明單一性。

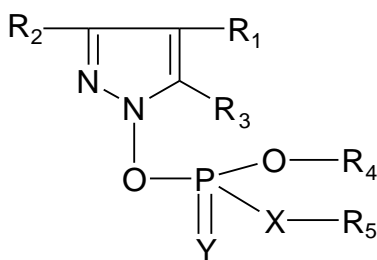
例 4 中間體/最終產物

〔申請專利範圍〕

1. 一種結構式如下的化合物：

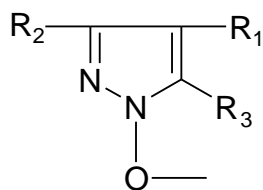


2. 一種結構式如下的化合物：



〔說明〕

中間體與最終產物的化學結構存在著技術上的密切相關性，併入最終產物的基本結構要素是：



因此，請求項 1 及 2 之間具有相同或對應之特別技術特徵，具發明單一性。~~存在單一性。~~

7.2 醫藥組成物請求項及醫藥用途請求項

醫藥組成物及醫藥用途請求項所界定之醫藥用途若係針對不同種類的疾病，則須注意是否屬於一個廣義發明概念，即具有相同或相對應之特定別技術特徵，例如請求項所涵蓋之該等病症是彼此相關的（且與請求項所涉之已知的病症無關），或是這些疾病之治療或診斷係屬共通的作用機制，始認定申請專利之發明具有發明單一性。