

2020 年版醫藥相關發明審查基準修正總說明

專利審查基準第二篇第十三章「醫藥相關發明」(以下稱本基準)係 98 年 6 月 3 日公告,並於 102 年 1 月 1 日修正。基於醫藥產業的快速變動,多種態樣治療應用之醫藥發明陸續提出,現行基準有關「新的醫療應用」及案例說明付之闕如,爰參考英國、歐洲及日本審查基準及醫藥相關判決,新增案例解說。又有關請求項之明確性部分,實務上常面臨解釋適用之爭議,亦藉由本次基準修正予以釐清。另考量我國醫藥相關技術產業發展現況及醫藥相關發明申請與審查實務,本局一併檢視本基準其他章節,適度調整部分章節架構、明確相關規定並作文字增刪及修飾,使本基準內容更臻完善。以下就本基準之修正重點加以說明。

一、調整與審查基準相關章節不一致之文字段落

第 2.2.1.1 節第 3 段有關「以獲得疾病之診斷結果為直接目的」之定義與總則第 2 章不相符,爰予以修正。

二、新增「2.2.1 請求項涵蓋治療及非治療方法」標題並調整、增補相關內容

申請專利之方法常見同時產生治療及非治療效果者,本節參考英國審查基準調整、增補相關內容,列舉 7 種常見涉及治療及非治療方法之態樣,加以說明。

三、修正瑞士型請求項撰寫之相關規定。

四、參考日本審查基準事例集增加「無法為說明書所支持」之案例說明。

五、增加新穎性案例 5 例,包括新醫藥用途、新使用劑量、新給藥途徑、特定患者族群、給藥間隔及不同成分先後服用各 1 例。

六、新增水合物不具進步性之論述。

七、增加進步性案例 5 例,包括使用劑量 2 例、特定患者族群 1 例、藥理作用關聯性 1 例、治療具共同致病因素之疾病 1 例。

八、其他

修正案例、刪除無關例示、調整部分章節之架構、明確相關規定

及酌修文字。