

生技專利審查基準修正

智慧財產局

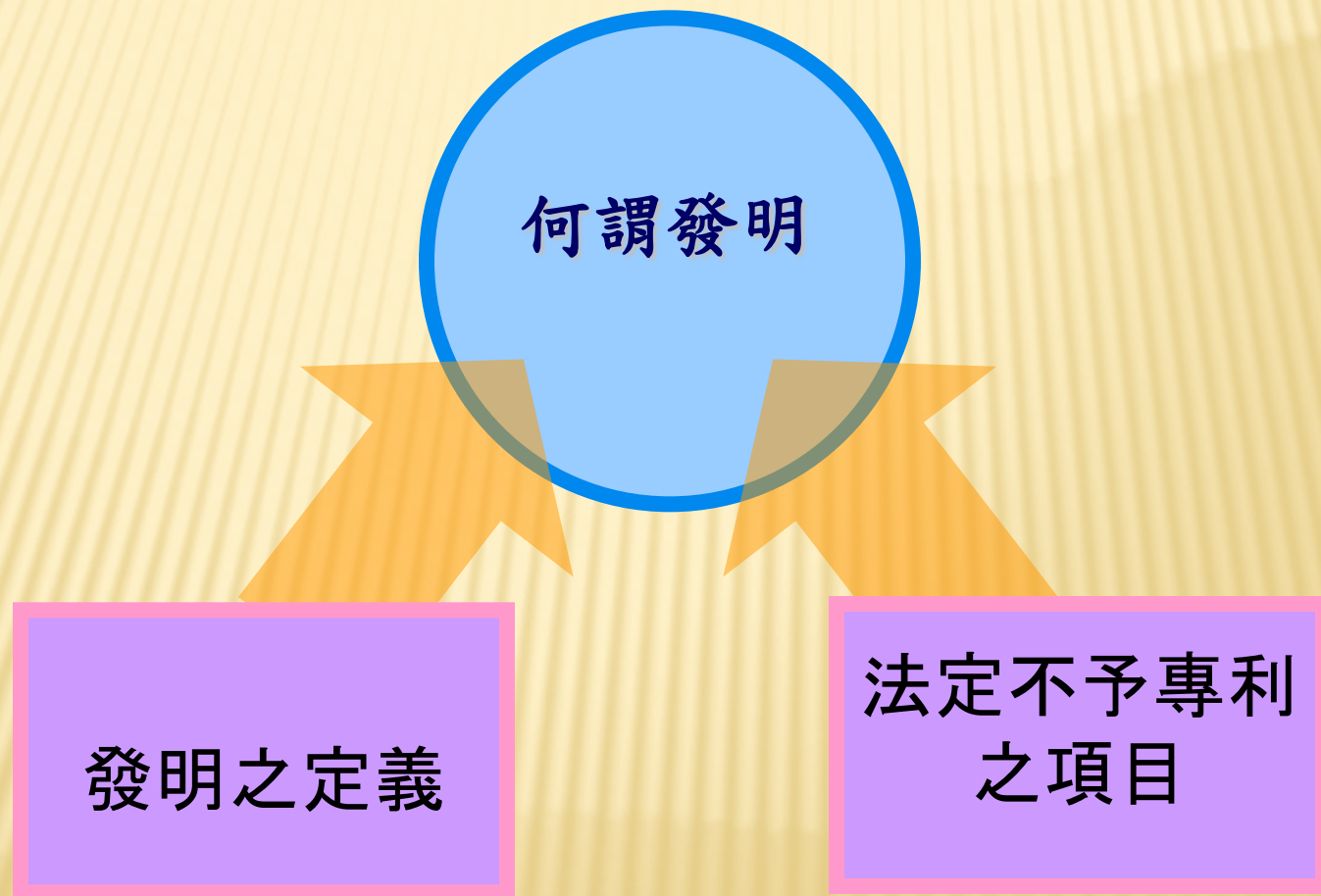
簡正芳

101年6月29日

相關生技專利審查基準介紹

- 一、發明之定義
- 二、主要生物學方法
- 三、人類或動物之診斷、治療或外科手術方法
- 四、醫藥品第二用途

何謂發明



一、發明之定義

第21條 發明，指利用自然法則之技術思想之創作。

審查基準

修正前

申請專利之發明是否符合發明之定義，應考量申請專利之發明的內容而非申請專利範圍的記載形式，據以確認該發明之整體對於先前技術的貢獻是否具有技術性；亦即考量申請專利之發明中所揭露解決問題的手段，若該手段具有技術性，則該發明符合發明之定義。

修正後

申請專利之發明是否符合發明之定義，應考量申請專利之發明的內容而非申請專利範圍的記載形式，據以確認該發明之整體是否具有技術性；亦即考量申請專利之發明中所揭露解決問題的手段，若該手段具有技術性，則該發明符合發明之定義。

法定不予發明專利之項目

專利法第24條

修正前

下列各款，不予發明專利：

- 一、動、植物及生產動植物之主要生物學方法。但微生物學之生產方法，不在此限；
- 二、人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法；
- 三、妨害公共秩序、善良風俗或衛生者。

修正後

下列各款，不予發明專利：

- 一、動、植物及生產動、植物之主要生物學方法。但微生物學之生產方法，不在此限；
- 二、人類或動物之診斷、治療或外科手術方法；
- 三、妨害公共秩序、善良風俗者。

二、主要生物學方法

	修正前	修正後
主要生物學方法	取決於該方法中人為技術是否居於關鍵性作用	取決於該方法是否基於動、植物在自然世界中通常的交配、生殖的方式而繁衍後代

修正源起: **G2/07 ; G1/08**

G2/07:

EP1069819:是關於一種提升花椰菜中硫配糖體 (glucosinolates)含量的方法。

請求項1、5

1. A method for the production of *Brassica oleracea* with elevated levels of 4-methylsulfinylbutyl glucosinolates, or 3-methylsulfinylpropyl glucosinolates, or both, which comprises:

- (a) crossing wild *Brassica oleracea* species with *Brassica oleracea* breeding lines; and,
- (b) selecting hybrids with levels of 4-methylsulfinylbutyl glucosinolates, or 3-methylsulfinylpropyl glucosinolates, or both, elevated above that initially found in *Brassica oleracea* breeding lines.

5. The method according to claim 1 which additionally comprises:

- (c) backcrossing and selecting plants with elevated levels of 4-methylsulfinylbutyl glucosinolates, or 3-methylsulfinylpropyl glucosinolates, or both;
- (d) screening for the specific SI alleles with RFLP markers; and,
- (e) selecting a broccoli line with elevated levels of 4-methylsulfinylbutyl glucosinolates, or 3-methylsulfinylpropyl glucosinolates, or both, and proper SI alleles which is capable of causing a strong induction of phase II enzymes;

wherein the *Brassica oleracea* breeding lines are broccoli double haploid breeding lines containing specific SI alleles.

G1/08:

EP1211926是關於一種減少番茄水分含量的
育種方法。

相關請求範圍

A method for breeding tomato plants that produce tomatoes with reduced fruit water content comprising the steps of:

- crossing at least one *Lycopersicon esculentum* plant with a *Lycopersicon* spp. to produce hybrid seed;
- collecting the first generation of hybrid seeds;
- growing plants from the first generation of hybrid seeds;
- pollinating the plants of the most recent hybrid generation;
- collecting the seeds produced by the most recent hybrid generation;
- growing plants from the seeds of the most recent hybrid generation;
- allowing plants to remain on the vine past the point of normal ripening; and
- screening for reduced fruit water content as indicated by extended preservation of the ripe fruit and wrinkling of the fruit skin.

修正內容

參考EPO新修訂審查指南

『主要生物學方法』修正為「生產動物或植物之方法，若係以整個基因組的有性雜交及其後之選擇動物或植物為基礎，即使於該雜交及選擇步驟前後，請求項中另外包括有關生產該動物或植物或其進一步處理之其他技術步驟，該方法屬於主要生物學方法。例如僅係為育種而選擇具有某種特徵之動物，並將其集中在一起之雜交、種間育種或選擇性育種動物之方法，即使該方法包含一額外的技術性特徵，例如使用基因分子標記以選擇親本或子代等，仍屬主要生物學方法。

另一方面，若一方法包含藉由基因工程將一基因或性狀 (trait) 引入植物，而非基於整個基因組的重組以及植物基因的自然混合，則該方法非屬主要生物學方法。處理動、植物以改善其性質、產量或促進、抑制其生長的方法，例如修剪樹木的方法，由於其並非以整個基因組的有性雜交及其後之選擇動物或植物為基礎，故非屬主要生物學方法。特徵在於利用刺激生長物質或輻射處理植物之方法，利用技術手段處理土壤以抑制或促進植物生長的方法等，亦非屬主要生物學方法。」。

三、人類或動物之診斷、治療或外科手術方法

申請專利之發明是否構成專利法所規定不得予以專利之人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法，應審究申請專利範圍中是否包含至少一個利用自然法則之活動或行為的技術特徵，而該技術特徵為實施於有生命之人體或動物體之診斷、治療或外科手術步驟，只要其中有一個技術特徵符合前述條件，該方法發明即不得予以專利。因此，判斷申請專利之發明是否為專利法不予專利之項目，必須審究該方法發明之目的及有關之技術特徵的效果。



申請專利之發明是否構成專利法所規定不得予以專利之人類或動物之治療或外科手術方法，應審究請求項中是否包含至少一個利用自然法則之活動或行為的技術特徵，而該技術特徵為實施於有生命之人體或動物體之治療或外科手術步驟，只要其中有一個技術特徵符合前述條件，則該方法發明即不得予以專利。

2.1 人類或動物之治療方法

定義:

係使有生命之人體或動物恢復或獲得健康
為目的之治療疾病或消除病因的方法。

要件:必須是以有生命之人體或動物為對象，且
限以治療或預防疾病為直接目的之方法。

2.1 人類或動物之治療方法

特殊情況

預防疾病之方法，例如蛀牙或感冒之預防方法。預防疾病之方法包括為維持健康狀態而採用的處理方法，例如按摩、指壓方法。

若方法發明既有治療效果亦有非治療效果時，在請求項中應限定該方法於非治療之目的，否則不予發明專利。

審查基準相關修正內容

修正前

為治療而採用的輔助方法。
例如重回同一人體或動物
之器官或組織的處理方法、
血液透析方法、皮膚消毒
方法、藥物注射方法等。



修正後

為治療而採用的輔助方法，
例如重回同一人體或動物
體之細胞、器官或組織的
處理方法、血液透析方法
、皮膚消毒方法、藥物內
服方法、藥物外敷方法、
藥物注射方法等。

2.3 人類或動物之外科手術方法

定義:

係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
或介入性之治療或處理方法。

要件：

必須是以有生命之人體或動物為對象，而實施外科手術之方法。

審查基準相關修正內容

修正前

不予發明專利之外科手術方法，必須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治療或處理方法。非以有生命之人體或動物為對象而實施外科手術之方法，不屬於法定不予專利之外科手術方法。外科手術方法若非以診斷、治療為目的，則無法供產業上利用，例如美容、整形（如割雙眼皮、抽脂塑身、豐胸）方法，見第三章1.2「產業利用性之概念」。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。

修正後

法定不予發明專利之外科手術方法，必須是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方法，**包括非以診斷、治療為目的之美容、整形(如割雙眼皮、抽脂塑身、豐胸)方法。**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，不屬於法定不予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。

配合專利法修正刪除「疾病」二字，故非以診斷、治療為目的之美容、整形(如割雙眼皮、抽脂塑身、豐胸) 外科手術方法，不再以不具產業利用性而不予專利，而直接排除不予專利。

特殊情況

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。

修正源起: G1/07

G1/07:

EP1066537:是關於一種利用核磁對比劑來顯示動脈影像的顯影方法。

1. A method for MRI imaging the pulmonary and/or cardiac vasculature using dissolved-phase polarized ^{129}Xe , comprising the steps of:
 - positioning a patient in an MRI apparatus having a magnetic field associated therewith;
 - delivering polarized ^{129}Xe gas to a predetermined region of the patient's body, the polarized gas having a dissolved imaging phase associated therewith;
 - exciting a predetermined region of the patient's body having a portion of the dissolved phase polarized gas therein with at least one large flip angle RF excitation pulse; and
 - acquiring at least one MR image associated with the dissolved phase polarized gas after said exciting step.

9. A method according to Claim 1, wherein said delivering step includes having the patient inhale the polarized ^{129}Xe gas into the lungs, the ^{129}Xe having a gas phase resonance which is higher than the dissolved-phase resonance, and wherein at least a portion of the ^{129}Xe gas enters into the pulmonary vasculature in a dissolved-phase, and wherein at least a portion of the dissolved-phase ^{129}Xe then enters the blood stream with an associated perfusion rate.

11. A method according to Claim 9, wherein said method further comprises the step of delivering via inhalation a quantity of polarized ^3He gas, and wherein a MRI differential image is obtained which includes information corresponding to the polarized gas ^3He in the lungs in addition to the information corresponding to the dissolved phase polarized ^{129}Xe .

四、醫藥品第二用途

用途請求項不得為人類或動物之診斷、治療或外科手術方法，物之醫藥用途若以「用於治療疾病」、「用於診斷疾病」等方式來界定，則屬於法定不予專利之項目，例如「一種化合物A在治療疾病X之用途（或使用、應用）」，視同「一種使用（或應用）化合物A治療疾病X之方法」，不得予以專利。

惟因醫藥組成物及其製備方法依法得為申請標的，故用途請求項之記載方式為，例如「一種化合物A在製備治療疾病X之藥物的用途」或「一種化合物A之用途，其係用於製備治療疾病X之藥物」（稱為瑞士型請求項），其請求項之解釋係一種製備藥物之方法，非屬人類或動物之診斷、治療或外科手術方法。

至於物之非醫藥用途，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專利之方法，無須以瑞士型請求項之方式記載，而應以一般用途請求項或其他方式記載，例如「一種化合物A作為美白之用途」或「一種化合物A之用途，其係用於美白」。

此等特殊記載方式僅限於醫藥用途。

EPO相關判決G2/08

請求項1

“1. The use of nicotinic acid or a compound metabolized to nicotinic acid by the body selected from a group consisting of d-glucitol hexanicotinate, aluminium nicotinate, niceritrol, d,1-alpha-tocopheryl nicotinate and nicotinyl alcohol tartrate, for the manufacture of a sustained release medicament for use in the treatment by oral administration once per day prior to sleep, of hyperlipidaemia characterised in that the medicament does not comprise in admixture, 5-30% hydroxypropyl methylcellulose, 2-15% of a water soluble pharmaceutical binder, 2-20% of a hydrophobic component and 30-90% nicotinic acid.”

G2/08後之第二醫藥用途請求項允許之記載方式:

1. Compound X for use in the treatment of (new) disease Y .
2. Compound X for use in the treatment of (known) disease Y ,
wherein (new use) .
3. Compound X for use in the treatment of (known) disease Y ,
wherein (new use = new dosage regime) .

不允許之記載方式

1. Use of compound X for the manufacture of a medicament for use in the treatment of (new) disease Y .
2. Use of compound X for the manufacture of a medicament for use in the treatment of (known) disease Y , wherein (new use) .

問題與討論

2012年版審查基準相關內容

基於發現物的未知特性而利用該特性於特定用途之發明，得以用途請求項予以保護。無論是已知物或新穎之物，其特性是該物所固有的，故用途請求項的本質不在物本身，而在於物之特性的應用。

※智慧財產法院相關判決:99行專訴6號

謝謝您的聆聽

請多指正!

✕

✕ tel:02-23767677

✕ email:cf30082@tipo.gov.tw

