



我國專利制度對於第二用途醫藥品之保護

余佳芮*

壹、前言

第二用途醫藥品俗稱「老藥新用」，顧名思義即係將已知之醫藥品作為不同用途，其中最為人所知之案例為將原本用於治療心臟疾病之藥品作為男性勃起不全症治療用途之威而鋼。雖然威而鋼新用途之發現純屬偶然，但近年來由於新藥開發成本高昂，加上篩選新物質作為新藥用途亦有其極限，主動針對已知醫藥品於不同適應症上效果、或就已知醫藥品進行劑量、投藥方式之最佳化之研究開發均有增加之趨勢。我國於生技醫藥領域之基礎研究及開發能力已累積了一定之基礎，加上近年來國人對於健康意識之提升，而造就了我國生技醫藥產業近來蓬勃發展之現況，因此第二用途醫藥品之開發對於我國生技醫藥產業而言，自屬具有相當發展潛力之領域。

專利制度乃以技術之公開作為交換條件，賦予專利權人一定期間之排他權作為鼓勵以促進產業發展之手段，其乃扶植產業發展之後盾。因此，於第二用途醫藥品正值起飛階段之此時，自有檢視我國專利制度下對於第二用途醫藥品之保護相關規定之必要。本文中將就我國專利制度對於第二用途醫藥品之規範進行整理分析，並

DOI : 10.3966/221845622014040017002

收稿日：2013年11月25日

* 萬國法律事務所法律專員，中華民國生物產業發展協會會員。

與美國、歐盟、日本之相關規定做比較，以檢討我國專利制度對於第二用途醫藥品保護是否充分，並就未來可能之修正方向提出建議。

貳、我國專利制度對於第二用途醫藥品之保護

一、我國專利制度對於醫藥品保護之沿革

我國專利法於民國75年修法（西元1986年，為便於比較，本文中年份將統一以西元年份稱之）前，均以「基於公眾衛生及公益需要」為由將化學品、醫藥品及其調和品列為不予專利之對象¹。而1986年修法時則以「提升國內工業水準」為由刪除不予化學品、醫藥品及其調和品專利之規定，並新增第4條第7款不予專利之對象「物品新用途之發現。但化學品及醫藥品不在此限」而開放化學品及醫藥品用途作為申請專利之標的²，並進一步於1994年專利法修正時刪除前述不予物品新用途專利之規定，正式開放用途作為申請專利之標的。

就用途專利之審查，我國遲至2009年方有針對醫藥相關發明制定其審查基準（下稱「2009年版醫藥相關發明審查基準」），因此於2009年版醫藥相關發明審查基準制定前，關於醫藥品之用途專利均依照用途發明之一般性基準作為其審查之依據。

二、1994年版專利審查基準之規定

我國最早之專利審查基準係自1993年開始研擬，並於1994年專利法修正施行後正式公布，其中亦包含了1994年專利法修正時開放作為申請專利標的之「用途發明」相關規定。參1994年版專利審查基準之規定，其首先於第一章「何謂發明」中定義發明包括物的發明、方法發明及用途發明，並明確定義用途發明包含物質用途

¹ 1986年修正前專利法第4條：「左列物品不予專利：一、化學品……三、醫藥品及其調和品。」

² 1986年專利法修法理由，參立法院第77會期第32次會議議案紀錄附件「院總第474號函」，17頁。

及物品新用途，其中物質用途亦包含已知物質新用途及新物質用途³，而就申請專利範圍之撰寫方式及界定之範圍，1994年版專利審查基準中將用途發明分為「用途界定物之申請專利範圍」及「用途發明之申請專利範圍」二種態樣⁴。另就用途專利之申請專利範圍之解釋，1994年版專利審查基準對於「用途界定物之申請專利範圍」，認定其「應受該用途之限制，例如『用於殺昆蟲之組成物』之申請專利範圍之認定應限於該組成物作為『殺昆蟲』之用途」，而就醫藥品之用途發明，其則以「『化合物Z在治療疾病Y之應用』相當於『使用化合物Z治療疾病Y之方法』屬於治療方法，應不予專利，因此應敘述為一種用於……之醫藥組成物」為例，肯認以醫藥用途界定醫藥品之申請專利範圍⁵。綜上，1994年版專利審查基準中將用途發明之性質區分為「物」及「方法／使用、應用」二大類，並以用途作為其申請專利範圍之限制條件，再進一步以醫藥品為其例示。然而1994年版專利審查基準僅包含前述對於用途發明之一般性定義，而未針對如何定義「已知物質新用途」之判斷作任何具體說明。參諸當時醫藥品產業之發展情形，當時醫藥產業均以用於新藥之新物質開發為其主要目標，因此1994年版專利審查基準中關於新物質之發明雖有「新物品或新物質之發明，其製法及其用途之發明具有進步性」⁶之明確表示，卻未就與第二用途醫藥品息息相關之「已知物質新用途」作出任何關於判斷其專利要件獲專利權範圍之說明。

³ 1994年版專利審查基準，「第一章 何謂發明，第一節 發明之定義」，參智慧財產局網站，<http://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=219469&ctNode=6683&mp=1>（最後瀏覽日：2013年11月24日）。

⁴ 同前註。

⁵ 同註3，「第八章 特定技術領域之審查基準，2.1.申請專利範圍之認定」，參智慧財產局網站，<http://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=219639&ctNode=6683&mp=1>（最後瀏覽日：2013年11月24日）。

⁶ 同註3，「第二章 專利要件，五、審查上應注意事項」，參智慧財產局網站，<http://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=219604&ctNode=6683&mp=1>（最後瀏覽日：2013年11月24日）。

三、2004年版專利審查基準之規定

◎2004年版專利審查基準中關於用途發明之一般性規定

承前所述，我國關於醫藥相關發明之審查基準遲至2009年方有獨立章節規定，於此之前均依專利審查基準中關於用途發明之一般性規定予以審查。然而2004年版專利審查基準相較於1994年版專利審查基準，於編排上即有極大之差異。2004年版專利審查基準關於發明專利之審查章節係定義於第2篇，然而其乃先於第1章針對申請專利範圍、說明書及圖式之記載方式予以定義，復於第2、3章就「發明之定義」及「專利要件」分別予以說明，與前述1994年版專利審查基準中先就「何謂發明」予以定義，接著依「申請專利範圍、說明書及圖式之記載方式」、「專利要件」予以規範之架構不同。首先自2004年版專利審查基準第2-1-47頁關於用途發明之申請專利範圍、說明書及圖式記載方式之規定觀之，2004年版專利審查基準中明確記載「用途發明之申請專利範圍得以「物」（如組成物）、「方法」（如製備方法或處理方法）或「用途」（應用或使用）為申請標的」，並就用途發明依序列舉「(1)以物為申請標的」、「(2)以製備方法為申請標的」、「(3)以處理方法為申請標的」、及「(4)以用途（或使用、應用）為申請標的」。由此可知，2004年版專利審查基準係將1994年版專利審查基準中區分用途發明之性質為「物」及「方法／使用、應用」二大類之規定明確修改成「物」、「方法」、「用途（使用／應用）」三大類。

然而2004年版專利審查基準隨後於第2-2-1頁「何謂發明」處定義「發明專利分為物之發明及方法發明兩種，以『應用』、『使用』或『用途』為申請標的之用途發明視同方法發明」。此處因重複使用「用途」之用語，與前述關於用途發明之申請專利範圍及說明書之記載規定（用途發明得以物、製備方法、處理方法、及用途／使用／應用為申請之標的）似有矛盾，容易招致對於作為發明標的之「用途」、及作為申請標的限制條件之「用途」於定義上之混淆，而產生「以物或方法作為申請標的」並包含「用途限定」之申請專利範圍究竟屬「物或方法發明」抑或「用途發明」之混亂。然而參照以用途作為申請專利範圍限制條件之規定，2004年版專利審查基準於用途發明之一般性規定中明確規定「就物之發明而言，若申請專利範圍中之申請標的的實質內容與已知物相同時，原本應喪失新穎性，惟若有關特定用途

之物之發明，認定其申請專利範圍時，應受該用途之限制」⁷、「申請用途發明，申請專利範圍前言中有關用途之敘述為發明之技術特徵之一，審查該發明是否符合專利要件或認定申請專利範圍時，均應予以考量」⁸，另參具體判斷用途發明是否具有進步性之規定，2004年版專利審查基準中亦明確規定「用途發明，指將已知物質或物品用於新的目的之發明。若用途發明能產生無法預期的功效，應認定該發明非能輕易完成，具進步性。例如將某殺蟲劑用作除草劑，而能產生無法預期的功效」⁹，由此可知2004年版專利審查基準肯認以用途界定物之申請專利範圍，並以用途作為專利要件判斷或申請專利範圍認定之限制條件。

此外，2004年版專利審查基準之另一特色為，於用途發明之一般性規定部分係以醫藥品為主要例示。例如於第2-1-47至2-1-48頁關於用途發明之一般性規定中，關於「用途發明之申請專利範圍記載方式」多半以醫藥品為其申請專利範圍具體撰寫方式之例示，例如「(1)以物為申請標的之申請專利範圍」為例，2004年版專利審查基準中即以「『一種治療疾病X之組成物，其係包含物質A為活性成分』，其申請標的為組成物，具有『治療疾病X』及『包含物質A為活性成分』之技術特徵」¹⁰。由此可知智慧財產局當時制定2004年版專利審查基準時，已意識到有保護第二用途醫藥品之必要，並試圖以用途作為專利要件判斷或申請專利範圍認定之限制條件之方式給予第二用途醫藥品專利權之保護。

四、2009年版醫藥相關發明審查基準之規定

(一)基本架構

我國專利審查基準於2009年進行了部分修訂，其中2004年版專利審查基準中第2篇第1章關於說明書、圖式及申請專利範圍之規定及第2篇第2章關於發明定義之規定均非修訂之對象，而第2篇第3章中關於專利要件之規定雖經部分修改，然而關於

⁷ 2004年版專利審查基準，2-1-46頁。

⁸ 同前註，2-1-47頁。

⁹ 同註7，2-3-25頁。

¹⁰ 同註7，2-1-47頁。

用途發明之規定並非此次修訂之範圍，因此就用途發明之一般性規定部分，仍應以2004年版專利審查基準之規定為準。

然而2009年版專利審查基準於第2篇第10章新增了關於醫藥相關發明之審查規定。而就該章節之定位，參諸第2-10-1頁「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」之說明得知，此章節係以其他章節之一般性規定為基礎，就與醫藥相關之細節作更進一步之規定。依此，第二用途醫藥品之規定乃以前述「關於用途發明之一般性規定」為基礎，而就「醫藥用途」之定義、與醫藥用品相關之說明書及申請專利範圍之記載方式，以及專利要件之判斷，則以2009年版醫藥相關發明審查基準之規定為準。

細繹2009年版醫藥相關發明審查基準之規定架構得知，2009年版醫藥相關發明審查基準並未以2004年版專利審查基準之架構作為其規範之順序，亦非依照1994年版專利審查基準之架構所制定，其首先定義申請專利之標的「醫藥相關發明之申請標的，一般分為物之發明、方法發明及用途發明等三種類型」¹¹，並就醫藥品於各種發明類型下之態樣予以列示。接著說明涉及2004年專利法第24條第2款不予專利事由之態樣，並特別針對醫藥品部分，規定若申請專利範圍涉及「人體或動物疾病之診斷、治療或外科方法」者，若以瑞士型請求（Swiss-type claim）項予以撰寫將視為一種「製備組成物之方法」而非屬法定不予專利之範疇¹²。並隨後就申請專利範圍之撰寫方式、專利要件之判斷均有詳細之規定。

(二)2009年版醫藥相關發明審查基準中關於第二用途醫藥品之規定

2009年版醫藥相關發明審查基準中就申請專利範圍之標的係遵循2004年版專利審查基準之一般性規定，於第2-10-18頁重申「醫藥相關發明申請專利範圍之範疇得

¹¹ 2009年版醫藥相關發明審查基準，2-10-1頁。

¹² 同前註，2-10-18頁，節錄：「若申請專利之發明係關於將化合物或組成物用於人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術之目的，由於以用途（或使用、應用）為申請標的之用途發明，視同方法發明……屬於人體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。」

區分為物之請求項、方法請求項及用途請求項」。以下就與第二用途醫藥品相關之規定，依物之發明、方法發明、及用途發明分別予以說明：

1. 物之發明

相對於完全未提及第二用途醫藥品之1994年版及2004年版專利審查基準，2009年版醫藥相關發明審查基準中對於第二用途醫藥品中關於物之發明之主要規定首先於第2-10-10頁，就醫藥產物發明定義其為「包括用於醫藥用途之化合物及醫藥組成物」。因此，就醫藥品之物之發明，2009年版醫藥相關發明審查基準中係直接將其以「化合物」及「組成物」二分法予以區分並分別予以規定。

其中關於醫藥用途之化合物，首見於第2-10-20頁關於醫藥用途化合物之申請專利範圍記載方式之規定，其規定「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」，由此可知2009年版醫藥相關發明審查基準雖重申2004年版專利審查基準中關於用途發明之一般性規定，肯認以用途界定之物包括醫藥品之物，但例外不允許以用途界定作為醫藥品之化合物。而其理由參第2-10-47頁關於醫藥用途化合物之新穎性判斷之規定為「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」，由此可知2009年版醫藥相關發明審查基準認不應准予以化合物本身作為第二用途醫藥品之物之申請標的。

另關於醫藥用途組成物，2009年版醫藥相關發明審查基準首見於第2-10-11頁「申請專利之發明為醫藥組成物時，發明說明中應記載其醫藥用途……。」，並進一步於第2-10-20至第2-10-21頁關於申請專利範圍記載方式中具體規定「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』……」，而就第二用途醫藥品之申請專利範圍記載方式亦具體規定須「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」。因此，關於醫藥組成物記載要件之規定乃以2004年版專利審查基準中關於用

途發明之一般性規定中「須以用途作為物之發明之專利要件判斷或申請專利範圍認定之限制條件」為基礎，具體規定醫藥組成物須明確記載其醫藥用途，作為判斷其專利要件或申請專利範圍之依據。由此可知，2009年版醫藥相關發明審查基準明確肯認醫藥組成物得作為第二用途醫藥品之物之申請標的。而就醫藥組成物之專利要件判斷，2009年版醫藥相關發明審查基準中對於組成物之性質定義為「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」，並進一步就其新穎性之判斷認定「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」。亦即，2009年版醫藥相關發明審查基準認為，由於組成物之技術特徵係由「所包含之一個或一群化合物」及「所產生之醫藥用途」所構成，因此醫藥品之第二用途若符合「醫藥用途」之定義，則准予其作為物之專利。具體而言，2009年版醫藥相關發明審查基準明確定義醫藥用途為「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」，且就「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，惟申請專利之醫藥組成物與引證文件中化合物性質所產生之醫藥用途不同時，申請專利之發明具有新穎性」、「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」等新穎性與進步性判斷相關規定觀之，第二用途醫藥品之用途若未見於先前技術中，且其用途非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者，即得以醫藥組成物之方式取得第二用途醫藥品之物之專利。

另關於組成物與化合物兩者在是否准予作為第二用途醫藥品之物之申請標的之差異及就化合物為何不允許作為以用途界定物之標的，2009年版醫藥相關發明審查基準中並未予以說明，然而自前述醫藥組成物及化合物之定義觀之，智慧財產局似認化合物即具有固定之性質，因此無從作為其他用途，因而例外不允許給予以用途界定之化合物第二用途醫藥品物之專利之保護。



2. 方法發明

於2009年版醫藥相關發明審查基準中，由於「人體或動物疾病之診斷、治療或外科方法」依2004年專利法第24條第2款屬不予專利事由，因此規定醫藥品之方法請求項若以瑞士型請求（Swiss-type claim）項撰寫將視為一種「製備醫藥組成物之方法」而非屬法定不予專利之範疇，已如前述。除此之外，就發明說明及專利要件之細部規定，2009年版醫藥相關發明審查基準中則無任何具體規定，自同基準第2-10-18頁中「若申請專利之發明係關於將化合物或組成物用於人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術之目的，由於以用途（或使用、應用）為申請標的之用途發明，視同方法發明，因此請求項撰寫為「物質A在治療疾病X之用途」，則視同「使用物質A治療疾病X之方法」，屬於人體或動物疾病之治療方法，應不予專利」說明觀之，2009年版醫藥相關發明審查基準似認與醫藥品相關之方法若非「人體或動物疾病之診斷、治療或外科方法」即與「用途（使用、應用）」相關，因此以用途專利之方式保護已足。

3. 用途專利

由2009年版醫藥相關發明審查基準第2-10-12頁關於醫藥品用途發明於發明說明中記載方式「申請專利之發明為醫藥用途者，發明說明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」、於申請專利範圍中記載方式「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，應以所適用之病症名稱或藥理作用予以界定」、「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或藥理作用界定其製備藥物之用途，否則，該請求項不明確，另可能亦有無法獲得發明說明的支持之問題」之規定觀之，2009年版醫藥相關發明審查基準似認醫藥品之用途發明僅以醫藥品製備之用途為限，因此須以瑞士型請求項方式予以撰寫。而就「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

用途具有新穎性」、「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」之新穎性與進步性判斷相關規定觀之，2009年版醫藥相關發明審查基準下對於第二用途醫藥品用途發明之專利要件無須判斷該醫藥品所包含活性成分本身是否具新穎性進步性，僅須其醫藥用途具新穎性進步性即足。

(三)評2009年版醫藥相關發明審查基準

綜上，2009年版醫藥相關發明審查基準係以原先「用途發明得包含『(1)以物為申請標的』、『(2)以製備方法為申請標的』、『(3)以處理方法為申請標的』、及『(4)以用途（或使用、應用）為申請標的』」之2004年版專利審查基準對於用途發明之一般性規定為基礎，並進一步分別於醫藥品之物之發明、方法發明、及用途發明之規定下明訂第二用途醫藥品之記載方式及專利要件之判斷方式。對於第二用途醫藥品之專利要件，若屬組合物，無論是物之發明、方法發明、或用途發明，僅須其醫藥用途具新穎性進步性即足，而「醫藥用途」則不以其適應症為限，已知組成物用於新的治療應用，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均屬「醫藥用途」之範疇，因此若其中任一技術特徵（醫藥用途）相較於先前技術具有新穎性進步性，即得獲准專利，對於第二用途醫藥品之保護可說是相當完整。

然而2009年版醫藥相關發明審查基準對於第二用途醫藥品中物、方法、用途三者均有保護，但對照作為其理論基礎之用途發明之一般性規定得知，2004年版專利審查基準對於「用途發明」本身之定義及架構明確性上仍有重大缺失。2004年版專利審查基準中首先於「第2篇第2章何謂發明」中定義發明專利「分為物之發明及方法發明兩種」，並說明以「『使用』或『用途』為申請標的之用途發明視同方法發明」，卻另於「第二篇第一章說明書及圖式」關於用途發明之規定中明訂用途發明得包含「(1)以物為申請標的」、「(2)以製備方法為申請標的」、「(3)以處理方法為申請標的」、及「(4)以用途（或使用、應用）為申請標的」，而參酌「第2篇第3章專利要件」，則僅模糊說明用途發明須「產生無法預期的功效」，而未分別就

「(1)以物為申請標的」、「(2)以製備方法為申請標的」、「(3)以處理方法為申請標的」、及「(4)以用途（或使用、應用）為申請標的」如何判斷該用途是否具備專利要件予以說明。此外，此處因重複使用「用途」之用語，容易招致對於作為發明標的之「用途」、及作為申請專利範圍限制條件之「用途」於定義上之混淆，而產生「以物或方法作為申請標的」並包含「用途限定」之申請專利範圍究竟屬「物或方法發明」抑或「用途發明」之混亂，已如前述。然而2004年版專利審查基準之對於用途發明之一般性規定雖難謂明確，且關於用途之定義亦散落於各章節中，但若配合2009年版醫藥相關發明審查基準，就2004年版專利審查基準中之規定予以簡化整理，仍得獲知其大致架構如【表1】所示。

【表1】

發明之定義（一般性規定：第二篇第二章何謂發明）	物之發明	方法發明	用途發明（視為方法發明）
以用途定義之申請專利範圍（一般性規定：第二篇第一章說明書及圖式）	以用途界定之物之申請專利範圍	以用途界定之方法之申請專利範圍（然而因用途發明視為方法發明，因此實際上無此種撰寫方式之必要）	以用途（使用、應用）界定之申請專利範圍
以用途定義之申請專利範圍具體撰寫方式（2004年版專利審查基準一般性規定於第二篇第一章說明書及圖式中以醫藥用途組成物作例示）	<ul style="list-style-type: none"> • 化合物：不允許 • 組合物：應載明用途 	應載明用途（若為醫藥品，由於「人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法」屬不予專利之事由，須以瑞士型請求項撰寫）	應載明用途（若為醫藥品，由於「人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法」屬不予專利之事由，須以瑞士型請求項撰寫）
以用途定義之申請專利範圍專利要件／申請專利範圍之認定（一般性規定中僅規定進步性方面須產生無法預期之功效，關於用途是否為請求項限制條件則無，須參照2009年版醫藥相關發明審查基準）	<ul style="list-style-type: none"> • 化合物：不以該用途為限制條件 • 組合物：以該用途為限制條件 	以該用途為限制條件	以該用途為限制條件

另自【表1】可知，2009年版醫藥相關發明審查基準中雖明確肯認得以「醫藥用途組成物」為申請標的，並明示應以該用途作為其專利要件判斷之限制，卻未就為何不得以用途界定「醫藥用途化合物」並以該醫藥用途作為其專利要件判斷之限制予以說明，已如前述。此外，由於2004年版專利審查基準中關於用途發明之一般性規定就「用途」是否須作為申請專利範圍之限制條件僅於第2篇第1章關於申請專利範圍、說明書及圖式之記載方式中予以規範，而非規定於第2篇第3章專利要件中，因此曾造成訴訟上關於是否應將「用途」解釋為申請專利範圍之限制條件之諸多爭議。儘管智慧財產法院已有判決明確表示以用途界定之物（方法）於解釋申請專利範圍或判斷其專利有效性之際，應以該用途為限制條件¹³，至今仍有諸多適用2004年版專利審查基準之專利於訴訟或舉發程序中就此點爭執不斷，明顯造成訴訟（專利權侵害訴訟）及行政（舉發）資源之浪費。

五、現行專利審查基準之規定

如前述，2004年版專利審查基準配合2009年版醫藥相關發明審查基準之規定雖對於第二用途醫藥品之保護相當完整，其主要缺失在於缺乏作為其理論基礎之用途發明之一般性規定於定義及架構上有不明確之瑕疵，導致其有理論基礎薄弱之問題。

我國專利法修正案（下稱「現行專利法」）於2011年11月29日經立法院三讀通過，隨後於2013年1月1日施行，而配合新現行專利法之而全面修訂之專利審查基準（下稱「現行專利審查基準」）亦於2013年1月1日同步施行。其中關於醫藥相關發明之審查，與2004年版專利審查相同，係以用途發明之一般性規定為基礎，就關於醫藥品之細部規範則進一步於第13章予以規範¹⁴。現行專利審查基準與2004年版專利審查基準及2009年版醫藥相關發明審查基準之異同分述如下：

¹³ 例如智慧財產法院97年度民專訴字第6號判決、智慧財產法院98年度行專訴字第67號判決等。

¹⁴ 「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。」，現行專利審查基準，2-13-1頁。

(一)發明之定義

現行專利審查基準關於發明之定義與2004年版專利審查基準相異者為，於「第二篇第二章何謂發明」中對於發明專利之定義中刪除用途發明，改為「發明專利分為物之發明及方法發明兩種」，並另就說明以「『使用』或『用途』為申請標的之用途發明視同方法發明」¹⁵。

(二)用途發明之一般性規定

現行專利審查基準關於用途發明之一般性規定中，關於申請專利範圍之記載方式，雖保留了「以用途界定物之請求項」，然而其僅說明於解釋請求項時「應當參酌說明書所揭露之內容及申請時之通常知識，考量請求項中的用途特徵是否對所請求保護之物產生影響，即該用途是否隱含請求保護的物具有適用該用途之某種特定結構及／或組成」¹⁶，並刪除了所有關於肯認以物作為申請標的之敘述。另就用途是否屬專利要件，現行專利審查基準則刪除了2004年版專利審查基準中關於認定用途為專利要件判斷限定要件之文字，改以「實際的限定作用，則取決於該用途特徵是否對所請求保護之物產生影響」代之，並進一步闡述「若物之用途的界定僅係描述目的或使用方式，未隱含該物具有某種特定結構及／或組成，則對於判斷該物是否符合新穎性或進步性不生作用」。此係對於「用途」定義之進一步解釋，認僅描述目的或使用方式者非屬「用途」之範疇。另就以用途作為申請專利範圍限制條件之判斷，現行專利審查基準亦將2004年版專利審查基準以用途作為專利要件或認定申請專利範圍限定條件之規定全數刪除。參酌現行專利審查基準過程，其中於公聽會紀錄中均無關於用途發明討論之記載，智慧財產局僅於「101年度發明專利審查基準及舉發審查基準說明會各界意見及研復結果彙整表」中，對於編號2.1.「新基準施行後，現行用途界定物之請求項的撰寫方式是否會不符專利要件？」之問題回答「若物本身已不具新穎性，則以用途界定物之撰寫方式對其構成或組成並無影響，該用途界定物之請求項將不具新穎性」，並說明「本基準修正將現行用途發明，區分為用途界定物之請求項及用途請求項，其目的採物之絕對新穎性概念，即使以不

¹⁵ 同前註，2-2-1頁。

¹⁶ 同註14，2-1-35頁。

同之用途界定相同之物，該物仍不具新穎性。因此，物之新用途將無法再以現行用途界定物之方式撰寫，而須改以用途請求項撰寫」。自此回答觀之，智慧財產局之真意乃完全排除所有以用途界定物之請求項作為專利標的之申請，而於現行專利審查基準中其餘關於「用途界定物之請求項」之敘述實際上僅係「否定用途界定物請求項之理由」之說明。

(三)關於第二用途醫藥品之規定

承前述，由於現行專利審查基準於用途發明之一般性規定中已排除所有以用途界定物作為專利標的之申請，而現行專利審查基準第13章「醫藥相關發明」中亦將2009年版醫藥相關發明審查基準中所有關於肯認「醫藥用途組成物」之規定予以刪除，並依前述用途發明之一般性規定之記載，加入了如「有關以醫藥用途界定組成物之發明，通常只是對於該組成物所適用之病症、藥理機制或使用方法之描述，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」¹⁷、「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，僅申請專利之醫藥用途與引證文件中化合物性質所產生之醫藥用途不同時，申請專利之醫藥組成物不具新穎性，惟所請發明可改以用途請求項申請」¹⁸等說明，而關於用途請求項之規定中關於醫藥用途之定義則未予以修改。另參智慧財產局「101年度發明專利審查基準及舉發審查基準說明會各界意見及研復結果彙整表」中編號2.2.「上述基準之修正，是鼓勵以『瑞士型請求項』之撰寫方式申請物之第二醫療用途嗎？」問題之回答，智慧財產局於此明確表示「……物之新用途將無法再以現行用途界定物之方式撰寫，而須改以用途請求項撰寫……至於第二醫療用途，則須改以『瑞士型請求項』之方式撰寫」。由此可知智慧財產局對於第二用途醫藥品之申請乃明確採不授予物之專利、僅准予以瑞士型請求項撰寫之用途專利之立場。

¹⁷ 同註14，2-13-21頁。

¹⁸ 同註14，2-13-22頁。

參、美國、歐盟、及日本對於第二用途醫藥品之保護

一、美國

美國專利法上對於第二用途醫藥品之規範方式與後述歐盟、日本及我國極為不同。首先，美國未如我國專利審查基準中，就申請專利之標的做出如「物、方法、用途」之定義，其係基於已知物質不具新穎性之概念而否定第二用途醫藥品以物申請專利之可能。然而，美國並未限制不得以治療方法作為申請專利之標的，因此第二用途醫藥品通常僅須以該第二用途醫藥相關之治療方法申請專利即可獲得保護。另就第二用途醫藥品治療方法專利所保護之範圍，美國專利法第287條已明確規定醫護人員實施醫療行為不構成專利侵權¹⁹，但作為「物」之該第二用途醫藥品之保護，得以美國專利法第271條關於引誘侵權（induced infringement）及輔助侵權（contributory infringement）之規定²⁰為基礎，對第二用途醫藥品之製造或販賣者主張權利。因此，美國專利法雖不允許第二用途醫藥品直接申請物之專利，但對於第二用途醫藥品之保護實質上已包含對於該第二用途醫藥品本身之「物」之保護。

二、歐盟

歐盟專利條約（European Patent Convention, EPC）及其審查基準中與美國相同，並未如我國專利審查基準中，就申請專利之標的做出如「物、方法、用途」之定義。於歐盟專利條約修正案（下稱「EPC 2000」）於2007年12月13日正式生效後

¹⁹ 35 USC § 287 “With respect to a medical practitioner’s performance of a medical activity that constitutes an infringement ..., the provisions of sections 281, 283, 284, and 285 of this title shall not apply against the medical practitioner or against a related health care entity.”

²⁰ 35 USC § 271(b) “Whoever actively induces infringement of a patent shall be liable as an infringer. (c)Whoever offers to sell or sells within the United States or imports into the United States a component of a patented machine, manufacture, combination or composition, or a material or apparatus for use in practicing a patented process, constituting a material part of the invention, knowing the same to be especially made or especially adapted for use in an infringement of such patent, and not a staple article or commodity of commerce suitable for substantial noninfringing use, shall be liable as a contributory infringer.”

或於1973年版歐盟專利條約（下稱「EPC 1973」）第52條(4)²¹規定下，治療方法均屬不予專利事由，因此無法以方法專利作為保護第二用途醫藥品之手段。而作為物之發明之醫藥品本身，EPC 1973雖以「物本身不具新穎性」之理由排除已知物之新用途作為專利標的，然而對於醫藥品則因考量醫藥產業對於新藥發展保護之特殊需求，EPC 1973於第54條(5)新穎性規定中例外肯認已知物質或組成物新用於醫療用途者具新穎性²²。於第二用途醫藥品之情況下，由於第一用途醫藥品之存在將阻絕第二用途醫藥品再次適用該例外規定，將無可避免地面臨到不符新穎性規定之問題。因此關於第二用途醫藥品之保護，瑞士專利局於1984年提出「瑞士型請求項（Swiss-type claim）」²³之請求項撰寫方式，藉由形式上以「製備（第二用途醫藥品）之用途」作為專利標的，不僅得避免與「治療方法」之不予專利事由造成衝突，亦得避免以「物」作為專利標的所導致與新穎性規定牴觸之問題，而逐漸成為歐盟實務上對於第二用途醫藥品之主要保護方式。

瑞士型請求項以往於學理上及實務上均有諸多爭議，例如有學說對於以「製備用途」規避「物」不符新穎性規定問題之實務作法提出批評，認為新用途僅係對於習知物質或組成物之新發現（discovery）因而非屬發明之對象²⁴；而實務上對於如何認定相當於製備方法之「製備用途」專利權保護範圍亦有諸多歧見²⁵。然而基於

²¹ Art. 52(4) “Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1. This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.”

²² Art. 54(5) “The provisions of paragraphs 1 to 4 **shall not exclude the patentability of any substance or composition**, comprised in the state of the art, **for use in a method referred to in Article 52, paragraph 4**, provided that its use for any method referred to in that paragraph is not comprised in the state of the art.”，（底線粗體為筆者強調）。

²³ 其請求項撰寫方式例如：“Use of compound X for the manufacture of a pharmaceutical composition for the new therapeutic application Y.”

²⁴ Roberts, M., *The Continuing Saga of Swiss-Type Claims: Their Scope and Potential Applicability to Pharmacogenomics*, OTAGO UNIVERSITY DISSERTATION 40 (2009).

²⁵ 張仁平、張睿哲，參加美國專利商標局主辦2004年春季訪問學者計畫報告，2004年9月21日，93頁。

醫藥產業對於第二用途醫藥品保護之意識逐漸高漲，歐盟擴大上訴委員會（Enlarged Board of Appeal）及歐盟技術上訴委員會（Technical Board of Appeal）近年來逐漸對於第二用途醫藥品採寬鬆認定²⁶，促使歐盟於EPC 2000中修正新增第54條(5)²⁷之規定，使第二用途醫藥品得與第一用途醫藥品相同地，以物質或組成物之方式取得專利（歐洲一般實務上稱之為「目的限定請求項」，Purpose-limited claim）²⁸，不再允許以瑞士型請求項之作爲醫藥品請求項之撰寫方式。

三、日 本

日本於2005年制定關於醫藥發明之審查基準前，於訴訟上已有諸多對於肯認「以用途界定物」之判決²⁹，而日本專利審查基準中亦遵循該等判示，於專利要件之章節中明確規定「請求項中具有用途限定時，請求項之發明若屬某種物之未知屬性之發現，並依該屬性發現得將該物適用於新用途者，該用途限定具有界定該發明之意義，因此請求項之發明應解釋爲包含該用途限定之觀點爲宜。依此，縱使物本身爲已知，請求項之發明作爲用途發明仍有具備新穎性之可能」³⁰。因此，日本於2005年制定醫藥發明之審查基準前即得以「以用途界定物」之方式申請第二用途醫藥品物之專利。由於醫藥品具有諸多特殊性，因此日本於2005年制定了醫藥發明之審查基準，並於2011年再次進行細節修訂。本文所論及之部分並非2011年修訂之

²⁶ 關於歐盟走向開放第二用途醫藥品之過程，詳參註24，76-81頁。

²⁷ Art. 54(5): “Paragraphs 2 and 3 shall also not exclude the patentability of any substance or composition referred to in paragraph 4 for any specific use in a method referred to in Article 53(c), provided that such use is not comprised in the state of the art.”

²⁸ 其請求項撰寫方式如：“Compound X for use in the new therapeutic application Y.”

²⁹ 例如東京高判平13.4.25[平成10(行ケ)401]、東京地判平4.10.23[平成2(ワ)12094]、東京高判平12.7.13[平成10(行ケ)308]、東京高判平12.2.10[平成10(行ケ)364]等判決。

³⁰ 日本特許審查基準第II部，第2章 新規性・進歩性，7頁，原文「請求項中に用途限定がある場合であって、請求項に係る発明が、ある物の未知の属性を発見し、その属性により、その物が新たな用途に適することを見いだしたことに基づく発明といえる場合には、当該用途限定が請求項に係る発明を特定するための事項という意味を有するものとして、請求項に係る発明を、用途限定の観点も含めて解することが適切である。したがって、この場合は、たとえその物自体が既知であったとしても、請求項に係る発明は、用途発明として新規性を有し得る」。

範圍，所引用部分與2005年版規定內容完全相同，因此本文中均以2011年修訂之日本專利審查基準（下稱「日本現行專利審查基準」）為準。

承前述，日本專利審查基準中並未如我國就發明種類定義「物、方法（用途）」，而係將「以用途界定物」直接視為物之發明中一種特殊界定方式³¹。因此，於日本專利審查基準第七部，第三章醫藥發明中，首先就醫藥發明做出「此處所謂醫藥發明，乃基於發現某物之未知屬性並將其提供於該物之新的醫藥用途之『物之發明』」之定義，並定義所謂「醫藥用途」，指「(i)對於特定疾病之適用、或(ii)對於特定疾病之適用所特定之投藥時間、投藥順序、投藥量、投藥部位等用法或用量」³²。而醫藥發明之專利要件判斷亦遵循此定義，以「(i)具有特定屬性之化合物、及(ii)基於該屬性之醫藥用途」之兩點予以判斷³³。並就前述各種醫藥用途之態樣分別舉例予以說明，例如「〔事例1〕有效成分為習知，而醫療用途為新穎者」中，對於以「以化合物A為有效成分之阿茲海默症治療藥」作為請求項者相對於揭示化合物A具有抗菌效果之先前技術文件，認「化合物A之醫藥用途（阿茲海默症之治療）與習知之醫藥用途（抗菌）明顯不同，因此請求項1之醫藥發明具有新穎性」、「化合物A與阻斷乙酰膽鹼酯酶活性之化合物間之構造相似性與化合物A作為抗菌劑之機制及其作為阿茲海默症治療之關連性並非自先前技術文件所能獲得動機者，因此請求項1具進步性」³⁴。由此可知，依日本專利審查基準之規定，若屬符合「醫療用途」定義且該醫藥用途具新穎性及進步性之第二用途醫藥品，均得取得物之專利。

肆、我國現行審查基準之檢討

我國現行專利審查基準不僅於用途發明之一般性規定中將「以用途界定物」之認定實質上予以刪除，亦將認定申請專利範圍限定條件之規定全數刪除，並於醫藥相關發明之章節中進行對應修改，另明確表示不再允許「以用途界定物」之方式撰

³¹ 同前註，5頁，「1.5.2 具有特定表示請求項之發明之具體認定方法」下。

³² 日本特許審查基準第七部，第三章 醫藥發明，1頁。

³³ 同前註，3頁。

³⁴ 同註32，9頁。

寫請求項，僅於醫藥領域中接受以「瑞士型請求項」用途專利之方式給予第二用途醫藥品專利之保護。然而此舉不僅與體系上與我國制度相似之日本及歐盟均於近年內明文規定就醫藥品允許「以用途界定物」之規定背道而馳，現行專利審查基準中一律採用歐盟已廢止而日本從未採用之「瑞士型請求項」之規定亦顯然與國際脫軌。

造成現行專利審查基準如此規範之原因參諸「101年度發明專利審查基準及舉發審查基準說明會各界意見及研復結果彙整表」中得知，智慧財產局對於全數刪除「以用途界定（限定）物」之理由為「其目的為採物之絕對新穎性概念，即使以不同之用途界定相同之物，該物仍不具新穎性」，並於未就醫藥領域是否適用做出說明之情形下，將醫藥相關發明章節中所有對應2009年版醫藥相關發明審查基準中有關以用途界定物之醫藥品部分全數刪除。然而參諸各國規定，暫且不提日本有允許以用途界定物之一般性規定，並於醫藥發明章節中亦遵循該規定，縱使為歐盟與美國，於一般性規定下雖同樣地採物之絕對新穎性概念而否定以用途界定之物之新穎性，美國由於實務上得以誘使侵權或輔助侵權之方式透過方法專利取得對於作為物之第二用途醫藥品之實質保護，而歐盟亦已於EPC 2000中明確將第二用途醫藥品物之發明列為新穎性之例外規定，智慧財產局此舉明顯與國際潮流不符。事實上，是否准予以用途界定物之專利申請乃一政策取捨問題，依產業需求之不同自有檢討是否須制定特殊規範之必要。然而自現行審查基準之修訂過程紀錄中得知，智慧財產局於當時不僅未就採「物質絕對新穎性概念」之理由進行詳細說明，更於未曾就醫藥產業對於第二用途醫藥品是否有加以保護之必要進行詳細研究、並基於該研究之結果進行專利審查基準修訂作業之情況下即刪除所以關於以物保護第二用途醫藥品之規定，實有過於草率之嫌。

此外，於現行專利審查基準完全排除以用途界定物之請求項、且未就第二用途醫藥品制定例外規定之情況下，縱使取得第二用途醫藥品之用途專利，該用途專利之性質是否屬於第一用途醫藥品之再發明專利？亦或屬一獨立專利權？蓋若第二用途醫藥品之性質屬再發明專利，將產生須自第一用途醫藥品專利權人取得授權之問題；另於不允許第二用途醫藥品之物之專利下，是否意味著第一用途醫藥品專利權人得就作為物之第二用途醫藥品主張權利？若否，其理論根據何在？亦未見智慧財產局對於此點有任何說明。此外，由於現行專利審查基準將用途視為方法，又僅准

予以瑞士型請求項撰寫之用途專利作為第二用途醫藥品保護之規定，由於瑞士型請求項僅係一種藉由以「製備藥物之方法」包裝第二用途醫藥品之物之方式，理論上亦有產生第二用途醫藥品之用途專利與第一用途醫藥品之製造方法專利實質上相同，僅其「醫療用途」（依現行審查基準規定，特定患者群、特定部位、使用劑量、給藥途徑、給藥間隔等技術特徵均屬之）不同之情形。於此情況下專利權人得主張之專利權範圍究竟為何？即非屬明確。

伍、結 論

自我國專利審查基準對於醫藥品保護之沿革觀之，伴隨著醫藥產業發展，我國專利審查基準也隨之從最初不允許任何醫藥品專利進步至2009年版專利審查基準中制訂醫藥相關發明之專屬章節，並且就近年來逐漸成長之第二用途醫藥品亦於2009年版專利審查基準中提供了其作為物、方法、及用途之保護。然而現行專利審查基準下卻基於遵循關於用途發明之一般性規定，採「物質絕對新穎性」概念，對於第二用途醫藥品僅提供了「以瑞士型請求項撰寫之用途發明」之保護，將其作為物之保護手段之規定全數刪除。

專利審查基準係國家對於施政方向之體現，其自須配合產業發展之需求以制定適當之措施。就第二用途醫藥品之保護而言，其應保護之對象實際上即為作為物之第二用途醫藥品本身，以確保對於運用已知物質於不同適應症、或對已知物質之醫藥用途（如使用劑量、給藥途徑等現行專利審查基準所定義之醫藥用途）進行更進一步之改良者得藉由以專利權作為保護其第二用途醫藥品之方式以回收研究開發之成本。與我國法規體系相近之歐盟與日本均基於此一理念而明訂以物作為保護第二用途醫藥品之方式，尤其是歐盟更是在不採認「以用途界定物」之新穎性下特別就醫藥品制定例外規定，更凸顯了以物作為第二用途醫藥品保護之特殊性及重要性。反觀智慧財產局現行專利審查基準修訂時，卻僅因「一般性規定中修改為不允許以用途界定物」即將醫藥相關發明中以用途界定物之所有相關規定予以刪除，顯未就第二用途醫藥品是否須以物之發明為保護手段做出全盤性政策考量。此外規定須以歐盟已不採用、日本從未採認之瑞士型請求項作為第二用途醫藥品之保護手段除難

以避免瑞士型請求項本身固有之爭議外，亦有無法充分提供第二用途醫藥品適當之保護之虞，更無法與國際主流規定接軌，徒增實務上之困擾。

我國生技醫藥產業於近年來發展迅速，已逐漸累積得於世界市場上競爭之實力。相對於研發新藥所需之龐大資金及上市前漫長之研發、臨床試驗過程，第二用途醫藥品之研發門檻較低，屬我國生技醫藥產業有發展潛力之領域之一。此外，就國民健康政策之觀點，基於促進產業界對於既有醫藥品做更進一步之改良、以提升國民醫療品質理念下，亦有以賦予專利權作為鼓勵手段之必要。因此，我國專利審查基準關於第二用途醫藥品保護之規定應有依產業需求重新審視、並將以用途界定物之請求項重新納回專利審查基準中關於第二用途醫藥品保護規定之必要，以作為我國生技醫藥產業提升世界能見度及國民醫療品質之基礎。