

## 專利法規

### [歐洲]

#### AI 和抗生素跨過不予專利標的之障礙

開發新藥是極為耗費資金的，而在科技的進步下，電腦可用來克服此困難，電腦的運算可以降低耗時的試驗數量，電腦用於藥物的開發是優良的研究方式，且我們已可在相關新聞中看到利用 AI 發現新的有效抗生素。

基於用於新藥開發的電腦投資，我們可預期此類發明的所有人想要利用專利系統保護他們的投資。然而，此類專利申請面臨可能被認定為不予專利標的的難題，例如電腦軟體或是數學方法，此為依賴電腦軟體及數學方法的新藥開發過程面臨的重要問題。此抗生素案的新聞即可幫助我們及時了解醫藥產業如何保護其基於電腦協助新藥開發的投資。

#### 在歐洲專利局為不予專利標的

歐洲專利局就電腦軟體或數學方法不會准予專利，即便發明的整體較「單獨」電腦軟體要多，任何步驟或特徵單獨涉及不予專利標的的項目將不被採納，除非他們形成了對於技術問題的部分技術解決方案。

當發明為利用電腦軟體或數學方法，則必須要細究其與所請系統或方法的交互關係，這包括了此特徵產生什麼效果。

#### 基於 AI 協助的新藥開發過程可否在歐洲專利局得到專利保護？

根據前述抗生素開發的相關新聞報導指出此得到抗生素的過程包括：

-研發人員訓練類神經網路以預測抗菌活性的分子，訓練過程包括 2000 個化合物及其述每一化合物對於抑制細菌生長的結果；

-訓練完成後，研發人員將類神經網路運用至人類疾病研究各階段之含有約 6000 個化合物的資料庫，以辨識出可能有抗菌活性的化合物

-研發人員接著優先選出結構不同於現有抗生素且預測具有抗菌活性的化合物，以找出候選化合物進行進一步的研究。

姑且不論歐洲專利局的不予專利標的限制，讓一個基本的概念-利用類神經網路協助抗生素開發獲得專利是不太可能的，因為利用類神經網路協助新藥開發係為已知。因此僅僅利用類神經網路將不會取得專利。

前述優先選擇步驟則能發現具有抗菌活性化合物且細菌可能不會對其產生抗藥性，如果專利的請求項包含得到被視為抗生素的實體樣品的步驟，則此優先選擇步驟對真實世界具有實體的功效。此優先選擇步驟影響了選擇何種化合物以準備實體樣品，也就是說獲得實體樣品的步驟具有將根據電腦的優先選擇步驟「固著」在真實世界的效果。

然而，許多申請人可能會偏好專利的請求項不包含獲得被視為抗生素的實體樣品的步驟，而偏好請求項的步驟停在電腦螢幕輸出一個候選的化合物。然而，在歐洲專利局取得此類專利是雖較為困難的，但仍是可能的。重點是在於過程是否辨識出候選化合物，而不是提供該化合物的實體樣品是具有技術性的。

近來工程師增加了運用電腦模擬作為設計或開發的部分過程亦面臨相同的問題，這些由現代工程師操做的此類典型的工作，在歐洲最近的案例趨勢中慢慢接受此類工作為本身是具有「技術性」的，基本上是根據此類工作由從事為「技術性」的工程師完成。

然而，儘管在案例中的趨勢如上所述，但此情況仍然是不很確定。因為相關問題已被提交至歐洲專利局的擴大上訴委員會，而擴大上訴委員會近期正要決定是否電腦模擬本身為可專利性的情形是否需要一個最終的「固著」步驟。由於擴大上訴委員會尚未做出最終的決定，因此相關情況尚未被確認。因此在此階段，在相關領域中，最佳是能夠提交能考量到此不確定性的彈性專利申請案。

資料來源：Artificial intelligence and antibiotics: overcoming excluded subject-matter hurdles, February 27, 2020, Reddie and Grose.



<<https://www.reddie.co.uk/2020/02/27/artificial-intelligence-and-antibiotics-overcoming-excluded-subject-matter-hurdles/>>

