

專利申請

[全球]

如何保護已知物質的新穎醫療用途

發現已知化合物或組成物的新適應症是極具價值的，惟已知物質的新適應症並非在所有國家都可以得到保護。即便是在可以取得如前述保護的國家，請求項的形式也必須遵守當地的規定，而有所不同。若能得知哪些國家可以得到前述保護、需要採用何種形式的請求項，則能妥善地規劃申請策略。以下簡介該如何在歐洲、美國、中國大陸、日本、印度五個重要國家取得新醫療用途的專利保護：

歐洲：

歐洲專利公約 (EPC) 規定人體或動物的治療方法不得授予專利，這雖然排除了治療、預防方法可專利性，卻不排除物（尤其是指用於前述方法的物質和組成物）的可專利性。

若先前從未得知一已知化合物可用於治療方法，便有可能以第一醫療用途的方式保護該物，以如下形式：

一種用於作為醫藥組成物的化合物或組成物 X。

即便該物已知可被用作醫藥組成物，其他的適應症仍可使用第二醫療用途請求項保護，如下形式：

一種用於治療疾病 Y 的化合物或組成物 X。

需要注意的是，第二醫療用途並不限於只能保護新的適應症。擴大上訴委員會 (Enlarged Board of Appeal) 確定了當已知化合物或組成物用於治療已知的疾病，若該醫療用途指向一新穎且有進步性的給藥方式 (dosage regime) 仍可以被授予專利 (G5/83)。

此外，上訴委員會 (Boards of Appeal) 的案例中（例如 T233/96）亦指出一已知化合物或組成物用於治療已知疾病，若該化合物或組成物是施予一新的患者群則還是有可能得到專利保護的，前提是，此患者群必須在生理或病理狀態上與先前的患者群是有區別的。

美國：

在美國，治療方法是可獲得保護的。因此，可以用治療方法請求項保護已知化合物和組成物的新適應症。所述請求項通常如下：

一種治療一受體疾病 X 的方法，所述方法包含施予受體治療有效量的化合物或組成物 Y。而此請求項可限定給藥方式或特定的患者群。

中國大陸：

在中國大陸可使用瑞士型請求項保護已知化合物的醫療用途。撰寫形式為：

化合物或組成物 X 用於製備治療一種醫藥組成物的用途

或

化合物或組成物 X 用於製備治療一種疾病 Y 的醫藥組成物的用途。

觀察後便可發現這種請求項的形式與歐洲的第一及第二醫療用途請求項十分類似。若一 PCT 國際申請案中，使用了第一或第二醫療用途請求項或是治療方法的請求項，在進入中國大陸的國家階段時可以轉換為瑞士型請求項。

然而，中國大陸最高人民法院認為若用途的特徵對於醫藥組成物的製備上沒有任何有益的技术效果的話，將不被認為是對先前技術有貢獻的。因此，若區別特徵為一特定的給藥方式或是治療特定患者群在中國大陸將被視為無效的區別特徵。

日本：

日本專利局准許許多不同形式的已知物質的新醫療用途請求項，例如：

一種用於治療疾病 X 的醫藥組成物，其包含化合物 Y。

一種抗疾病 X 的藥劑，其包含化合物 Y。

一種用於治療疾病 X 的化合物 Y 的用途。

一種化合物 Y 用於製備治療疾病 X 的醫藥組合物的用途。



且類似於中國大陸的情形，一 PCT 國際申請案的請求項可以在進入日本的國家階段或後續的申請歷程修正為採用合於日本規定的請求項。

印度：

在印度不論是已知物質的新用途或治療方法都是無法得到專利保護的。因此，在印度也不允許使用第二醫療用途請求項。

然而在 2015 年，印度開放了化學及醫藥物質可以准予專利，因此現在新化合物及組成物已經可以獲得保護。醫藥產品有效成分的不同化合形態也可以得到保護。例如：發現一個已知化合物的多形體或鹽類有無法預期的改進效果，亦可以在印度獲得保護。此外，協同組成物若在化學特性上具有無法預期功效亦可以在印度得到保護。

綜上，每個國家對於已知化合物的新醫療用途在專利保護的規定上有很大的差別，因此需特別留意說明書及請求項的撰寫形式，以確保發明在每一個重要市場都能得到保護。

資料來源：Protecting a New Medical Use of a Known Substance, VennerShipley, October 14, 2019.

<<https://www.vennershipley.co.uk/resources/news/2019/10/14/protecting-a-new-medical-use-of-a-known-substance>>

[WIPO]

數位取用服務新增參與專利局

數位取用服務 (Digital Access Service, DAS) 是優先權證明文件的一種電子交換，自 2020 年 1 月 1 日起，日本專利局成為國際設計申請案之寄存局 (depositing Office) 與存取局 (accessing Office)。簡言之，申請人可透過電子交換優先權證明文件。另外，自 2020 年 1 月 15 日起，世界智慧財產權組織 (World Intellectual Property Organization, WIPO) 下的國際局 (International Bureau, IB)，成為針對透過海牙系統所提出的國際申請案的寄存局：更進一步來說，當申請人或權利人請求 IB 提供透過海牙系統所提出的國際申請案之優先權證明文件，IB 除了會提供該優先權證明文件外，亦會提供 DAS 碼。

資料來源：New participating Offices in the World Intellectual Property Organization (WIPO) Digital Access Service (DAS) for industrial design applications: International Bureau of WIPO and the Japan Patent Office (JPO), WPO, January 14, 2020.

<New participating Offices in the World Intellectual Property Organization (WIPO) Digital Access Service (DAS) for industrial design applications: International Bureau of WIPO and the Japan Patent Office (JPO) >