

正本

檔 號：
保存年限：



經濟部智慧財產局 函

1080876

地址：106臺北市大安區辛亥路2段185號16樓
承辦人：李東秀
電話：23767629
傳真：27366581
電子信箱：lds30046@tip.gov.tw

100 掛號

臺北市忠孝西路一段4號7樓C室

受文者：中華民國律師公會全國聯合會

發文日期：中華民國108年10月07日
發文字號：智專字第10812301480號



10812301480004

速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：預告修正專利審查基準第二篇第十三章「醫藥相關發明」，請查照。

說明：

一、專利審查基準第二篇第十三章「醫藥相關發明」修正重點為：

(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。

二、旨揭基準之修正草案已於108年9月11日辦理公聽會完畢。本局參酌公聽會中各界意見，修正完成專利審查基準第二篇第十三章「醫藥相關發明」修正草案預告劃線版及預告清稿本。另就公聽會各界意見彙整成「專利審查基準第二篇第十三章醫藥相關發明審查基準修正草案」公聽會（108年9月11日）各界意見及研復說明，供外界參酌。

三、公聽會各界意見研復結果彙整表、「專利審查基準第二篇第十三章醫藥相關發明審查基準」預告內容之清稿本、劃線本將登載於本局局網 (<https://www.tipo.gov.tw>) 「首頁>最新消息>布告欄」項下。

四、對本修正基準預告內容有任何意見或修正建議者，請於108年10月21日前提提供卓見或洽詢：

(一)承辦單位：智慧財產局專利三組

(二)地址：台北市大安區辛亥路2段185號3樓

(三)聯絡人及電話：專利高級審查官兼科長李東秀(02)23767629

(四)傳真：(02)23766581

(五)電子郵件：lds30046@tipo.gov.tw

正本：亞洲專利代理人協會台灣總會、中華民國專利師公會、中華民國全國工業總會、中華民國律師公會全國聯合會、台北律師公會、工業技術研究院、美國在台協會、台北市美國商會、日本台灣交流協會、台北市日本工商會智財委員會、歐洲經貿辦事處、歐洲在台商務協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協

會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣植物保護工業同業公會、台北市西藥代理商
業同業公會、台北市植物保護商業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會
副本：本局局長室、副局長室、主秘室、專利三組、專利二組、專利一組、法務室

局長 洪淑敏

裝



訂

線