

醫藥發明專利請求項之解析—參數界定物之審查

作者：達穎專利師事務所 專利師 廖鈺達
專利師 丁 衡

於醫藥、化學領域的專利中，發明標的常為化合物(compound, substance)或組成物(composition)，當前述物之標的係利用參數¹或多個參數為變數所組成之數學關係式來界定申請專利範圍，即稱為「參數界定物」。以下提示使用「參數界定物」時應注意的規則，以及討論參數特徵對於物之新穎性和進步性的貢獻。

一、參數界定物的使用原則

關於界定方式的優先順序，本國的審查基準規定，原則上，物之技術特徵應以結構界定，若無法以結構清楚界定时，始得以功能、特性、製法或用途界定。而**化合物（物質）**原則上應以化學名稱或分子式、結構式等結構特徵界定；若無法以化學名稱或分子式、結構式界定时，始得以物理、或化學特性界定；如若仍無法以物理化學特性界定时，得以製法界定²。因此，在請求項的撰寫上，僅有在無法以結構特徵描述發明標的時，才得使用參數界定發明標的。

二、參數界定物的明確性

有關參數的定義及其量測方法，必須為發明所屬技術領域中常用且明確的。若非屬公知的參數（例如：申請人自定義之參數），應於**說明書**揭露該自定義參數之量測方法，以使申請專利之發明得與先前技術進行比較。至於**請求項**以該自定義參數界定技術特徵時，若該自定義參數的量測方法過於冗長，則可在請求項中省略量測方法，使請求項之記載保持簡潔。³

另外，當利用不同量測方法所測得之參數會產生不同的數值，需於**說明書和請求項**中記載所使用的量測方法（除非請求項為保持簡潔而省略量測方法）。⁴舉例來說，聚合物的分子量之測定結果並非單一確定的值，而是呈現某種分布關係(molar mass distribution)，當以不同的計算或量測方式測定聚合物之分子量時，通常會得到不同的結果，除聚合物之分子量外，粉末的粒徑亦是如此，因此，若未於說明書中記載所使用的測量或計算方法，將無法與先前技術所揭露的數值進行

¹ 「參數」係指透過某測量方法或某設備直接測量而得的數據（例如：分子量、熔點、硬度、黏度、pH 值...等）。

² 經濟部智慧財產局，專利審查基準第二篇第十三章第 4.2.1 節，2021 年。

³ 經濟部智慧財產局，專利審查基準第二篇第一章第 2.4.1.6 節，2021 年。

⁴ 同註 3。

比較，而導致不明確。

有關參數的範圍，必須為說明書所揭露之實施例所支持，請求項中的參數特徵常為一數值範圍，應盡可能揭露多個實施例，以支持所界定之參數範圍為一有效的範圍，或證明該參數之數值範圍對物之結構特徵或成分比例的限定。實施例可包含該參數之數值範圍內的實驗數據，以證明當參數在該數值範圍內時所產生的效果，或對物之結構特徵或成分比例的影響。亦可揭露數值範圍外的數據，以排除某些物之結構特徵或某些成分比例。揭露充足的實施例，有利於證明申請專利之發明的新穎性和進步性，萬一必須限縮參數之數值範圍時，亦可提供限縮之數值範圍的支持⁵。

以下舉一簡單的假想例，當請求項界定：「某保健品包含有效成分 A，其中該保健品免疫效果可達 10% 以上」。假設說明書已清楚地揭露免疫效果之量測方式，說明書應盡可能揭露多個實施例，比如當該保健品包含 10 重量百分比的有效成分 A 時，免疫效果提升 12%；當該保健品包含 15 重量百分比的有效成分 A 時，免疫效果提升 16%；當該保健品包含 20 重量百分比的有效成分 A 時，免疫效果提升 17%；當該保健品包含 25 重量百分比的有效成分 A 時，免疫效果提升 18%。然而，當該有效成分 A 佔該保健品的 5 重量百分比時，免疫效果僅提升 2%。如此，可理解且可為說明書所支持的是，「提升免疫力的效果可達 10% 以上」之特徵代表該保健品中的有效成分 A 的含量為 10-15 重量百分比。

三、參數界定物的新穎性與進步性⁶

實務上，參數界定物與先前技術的比對常遭遇困難，原因在於參數界定物之參數並未揭露於先前技術中，因此無從比對參數界定物之參數與先前技術之間的差異。是以，在審查參數界定物時，通常是以物本身的結構特徵或成分比例進行比對，當參數界定物的結構特徵或成分比例已揭露於先前技術中，無論先前技術中是否有揭露該物之相關參數（或該物之特性），該先前技術之物應具有與參數界定物相同的特性，據此判定該參數界定物喪失新穎性或進步性。

換言之，參數界定物之新穎性和進步性的判定取決於「物」本身。值得一提的是，「參數界定物」之審查原則與「製法界定物」和「用途界定物」類似，端看「參數」、「製法」或「用途」特徵是否隱含對所請求之物的結構特徵或成分比例的限定。僅有會對物之結構特徵或成分比例產生限定作用的「參數」、「製法」或「用途」特徵，才在判斷該物是否具有新穎性、進步性時產生限定作用。

四、參數界定物的使用提醒與建議

使用參數界定物的寫法時，應留意所使用的參數及其量測方法是否為所屬技術領域之通常知識者所能清楚理解，若非所屬技術領域之通常知識者所能清楚理解的參數，至少應於說明書中

⁵ 經濟部智慧財產局，專利審查基準第二篇第六章第 4.2.3 節，2021 年。

⁶ 經濟部智慧財產局，專利審查基準第二篇第十三章第 5.2-5.3 節，2021 年。



A WISE CHOICE

達穎專利師事務所

達穎智權股份有限公司

Darwin Intellectual Property Co.

- 品質專業化
- 效率最佳化
- 服務客尊化

詳細載明該參數定義和其量測方法，以使參數界定物的特徵符合明確性的規定。

另外，撰寫參數界定物時，應盡可能揭露多個實施例，使請求項所界定的參數範圍能被說明書所支持，甚至可以清楚理解該參數特徵與物之結構特徵或成分比例之關聯，有利於證明參數界定物的新穎性和進步性，萬一有部分範圍與先前技術重疊時，亦可選擇實施例中已揭露的端點進行參數範圍的限縮。

最後，物本身的結構特徵和成分比例才是構成新穎性和進步性的關鍵，若該物本身已遭先前技術所揭露，即便以新的參數界定物，亦無法使該物產生新穎性或進步性。



達穎專利師事務所
達穎智權股份有限公司
Darwin Intellectual Property Co.

- 品質專業化
- 效率最佳化
- 服務客尊化

參考資料：

1. 智慧財產月刊第 211 期，論述：請求項之明確性判斷－「以參數界定請求項」為中心，2016 年 7 月。
2. 智慧財產月刊第 270 期，專題：參數界定物之請求項於我國、歐洲、美國、日本及中國大陸的比較研究，2021 年 6 月。