

微生物可以被授予專利嗎---談法定不予專利之標的

作者：達穎專利師事務所 專利師 劉沁璋

醫藥品相關專利，如礙於衛福部尚未核發許可證而無法實施，專利權人可申請專利權期限延長以作為補償；涉及生物材料之專利，如該生物材料不易於市面上取得，申請人最遲應於專利申請當日將該生物材料寄存於智慧財產局指定之寄存機構，使第三人能夠經由分讓而取得該生物材料進行後續研發；新藥許可證之所有人如有提報藥品專利權資訊，而由食藥署登載於西藥專利連結系統，其後，學名藥之申請許可證，除可等待新藥專利權消滅之外，亦可選擇直接挑戰該新藥之專利權，亦即聲明該新藥對應之專利權應撤銷、或該申請許可證之學名藥並未侵害該新藥之專利權，並於專利權人所提起之侵權訴訟中及早釐清爭議；上述規定分別為專利權期延長、生物材料寄存以及西藥專利連結制度之意涵，均為生技醫藥領域所獨有之特殊規定，本刊於稍早各期均有專文介紹。

而除了上述規定之外，世界各國基於人道考量，普遍將人類或動物之「診斷、治療或外科手術方法」列為法定不予專利之標的，使醫生得以自由選擇診斷及治療之方法，至於過程中所使用之儀器設備或工具則不在此限，而可被授予專利，其次，該醫藥方法若未直接產生疾病之診斷結論、與疾病之治療無涉、並未以活體為對象，也不受限制而可被授予專利；除此之外，動植物本身則是基於政策上之選擇，因此尚未開放被授予專利，以下將進一步說明這些規定。

一、法定不予專利之標的相關規定

我國專利法針對「法定不予專利之標的」，係規定「動、植物及生產動、植物之主要生物學方法。但微生物學之生產方法，不在此限」、「人類或動物之診斷、治療或外科手術方法」、「妨害公共秩序或善良風俗者」不得取得發明專利，而上述規定之具體細節，則需進一步參閱智慧局所制訂公告之專利審查基準及專利法逐條釋義，其內容可大致歸納為以下幾點：

1、專利法所稱之主要生物學方法，是指涉及整個基因組的重組之方法，例如雜交、種間育種等等，相較於此，利用基因工程將一特定之基因轉殖至生物體，則不屬於主要生物學方法，而可被授予專利。

2、微生物當然不屬於動植物，因此無論微生物本身，或是運用微生物解決特定問題之方法，均可被授予專利；然而，自然界存在之微生物是屬於單純之發現，未符合發明之定義，需進一步分離純化，才可取得專利。

3、專利法所稱之診斷方法，需以人類或動物之活體為診斷對象、需有關疾病之診斷，且直接獲得疾病之診斷結果；因此，針對從人體分離之體液、組織或排泄物進行檢測之方法，並不屬於人體或動物之診斷方法，其次，量測身高、體重、血壓或 X 光均與疾病之診斷無關，由檢測之

結果也無法直接獲得某一特定疾病之診斷結論，因此上述之檢測方法均有機會被授予專利。

4、專利法所稱之治療方法，需以人類或動物之活體為治療對象，且需以治療或預防疾病為直接目的，是以，只要涉及某一疾病之治療或預防，無論是藥物治療方法、物理性療養、心理療法、傳統民俗療法、以電/磁/聲/光/熱進行刺激之方法，均為法定不予專利之標的，舉例而言，同樣是減輕體重維持體態之方法，如涉及肥胖症之治療則為法定不予專利之標的，以美容為目的者則有機會獲准專利，其他像是整形方法、復健方法也都是類似的例子，申請人於提出專利申請時需能明確區隔其不具疾病治療性質，才有機會被獲准專利。此外，於人類或動物活體外所進行之方法，例如針對分離之器官或組織所進行之處理方法，如該方法包含返回人類或動物體內之步驟，例如血液透析方法，仍為法定不予專利之標的。

5、上述之治療方法，也包含基於治療而採用之輔助方法，例如藥物內服、外敷及注射方法、最終重回同一生物體之細胞、組織或器官之處理方法，也包含以護理為目的之傷口包紮、防止褥瘡等處理方法，這些輔助方法同樣都被視為治療方法而不授予專利，再者，舒解或減輕疾病症狀之方法，由於具備治療性質，因此同樣屬於法定不予專利之標的。

6、專利法所稱之外科手術方法，是指利用器械對人類或動物活體實施創傷性或介入性之方法，舉例而言，割雙眼皮及抽脂塑身儘管與疾病診斷或治療無關，但由於涉及對人體之剖切、縫合等侵入性之方法，因此屬於法定不予專利之標的，此外，該外科手術方法也涵蓋術前之處理方法，包含皮膚消毒方法、麻醉方法等，均無法被授予專利。

7、上述有關「人類或動物之診斷、治療或外科手術」之發明，僅其方法屬於法定不予專利之標的，該發明若能以器具、儀器等物之發明之形式提出申請，仍有機會被授予專利。

8、針對妨害公共秩序或善良風俗之規定，專利審查基準也舉出郵件炸彈、吸食毒品及服用農藥自殺方法當作例子，而複製人及其複製方法也是基於被視為妨害公共秩序善良風俗，因此同樣無法被授予專利，此外，各種棋具牌具、開鎖方法、鎮定劑、興奮劑，由於具備不妨礙公共秩序善良風俗之商業應用，因此並非法定不予專利之標的，而可被授予專利。

二、結論

綜上所述，我國並未開放動植物作為申請專利之標的，但微生物之相關發明則不在此限，而可被授予專利。其次，專利法所稱之人類或動物之診斷、治療方法，則是以活體為對象，所進行之疾病診斷或治療方法，而如檢測無法直接獲得疾病之診斷結果，而方法步驟也非用於疾病之治療，則非屬法定不專利之標的，再者，專利法所稱之外科手術方法則是指以器械對生物體實施創作性或介入性之方法，該些方法均無法被授予專利；然而，上述之診斷、治療或外科手術方法如能以物之發明之形式提出專利申請，則非屬法定不予專利之標的，而有機會核准。



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. 經濟部智慧財產局，專利審查基準第二篇第二章、第十三章。
2. 經濟部智慧財產局，專利法逐條釋義 110 年 6 月版。。