

關懷 | 服務 | 卓越

生物醫藥領域 專利申請及佈局策略

楊文嘉 專利師
2025年3月4日

LEE AND LI
ATTORNEYS-AT-LAW





楊文嘉 資深專利師

學歷

國立陽明大學生物化學暨分子生物學研究所碩士

國立陽明大學生命科學系學士

專業領域

生物技術、醫藥及飲食品、化學及液晶半導體材料相關發明之專利申請及權利維護、專利檢索、專利有效性及侵權認定

經歷

中華民國專利師公會會員

亞洲專利代理人協會會員

台北榮民總醫院產官學合作研究發展管理會委員

台北榮民總醫院研發成果專利申請及技術移轉媒合諮詢小組專家

資格

中華民國專利師

中國專利代理師資格

大綱

一、生物醫藥產業發展及專利申請趨勢

二、生物醫藥領域之專利申請實務

三、生物醫藥領域之專利佈局策略

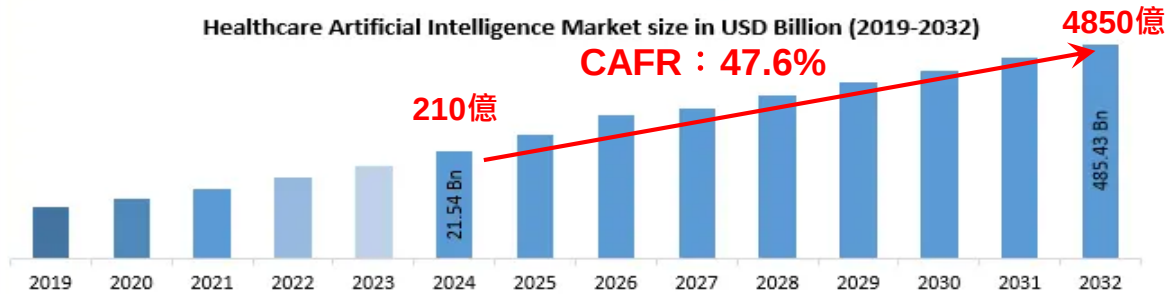
四、結論

一、生物醫藥產業發展及專利申請趨勢

生物醫藥產業發展及專利申請趨勢 (1)

1. 智慧醫療

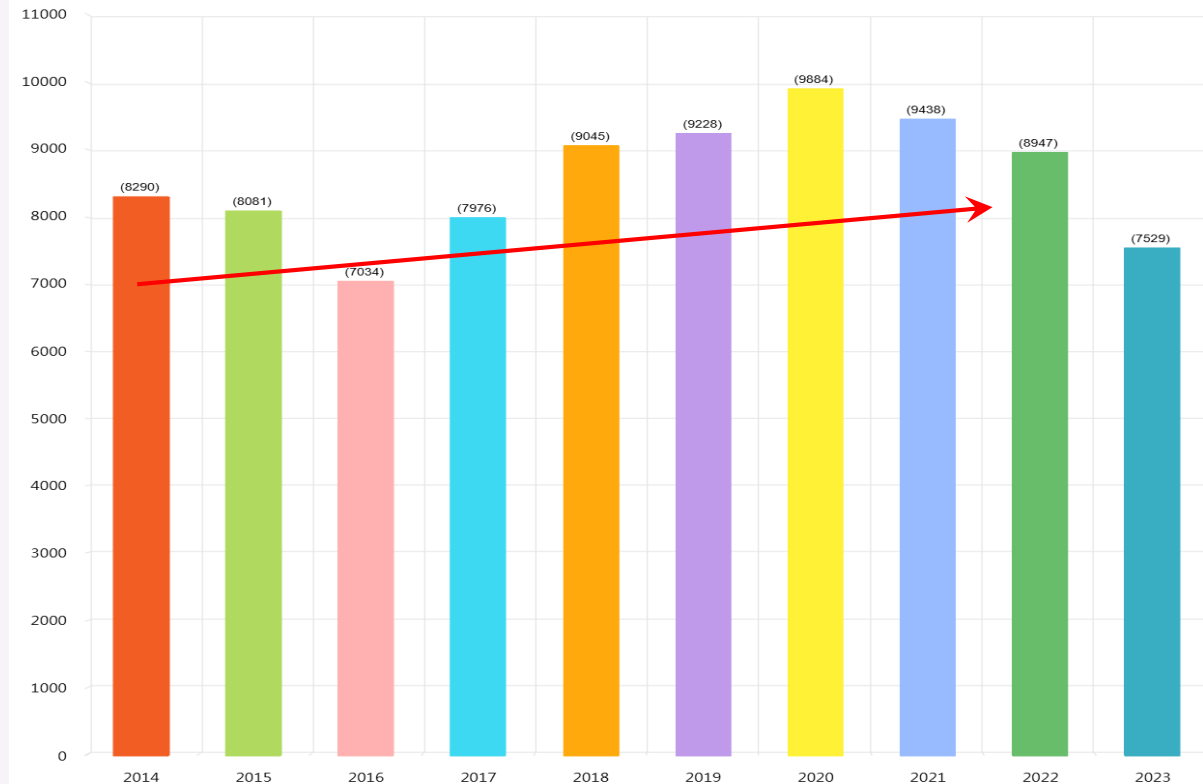
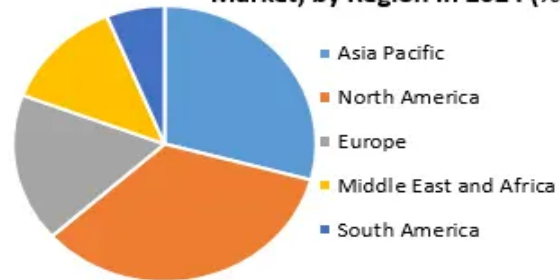
Healthcare Artificial Intelligence Market size in USD Billion (2019-2032)



Healthcare Artificial Intelligence Market, by Component in 2024 (Bn)

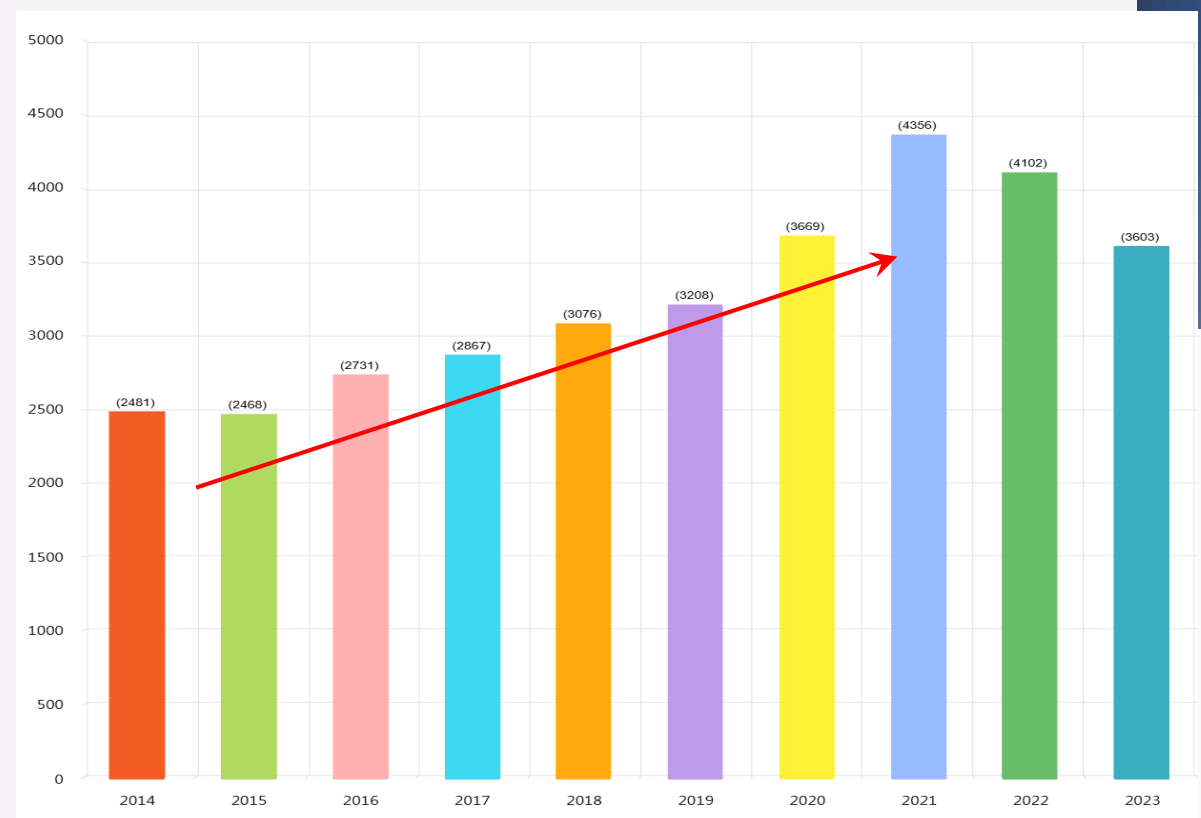
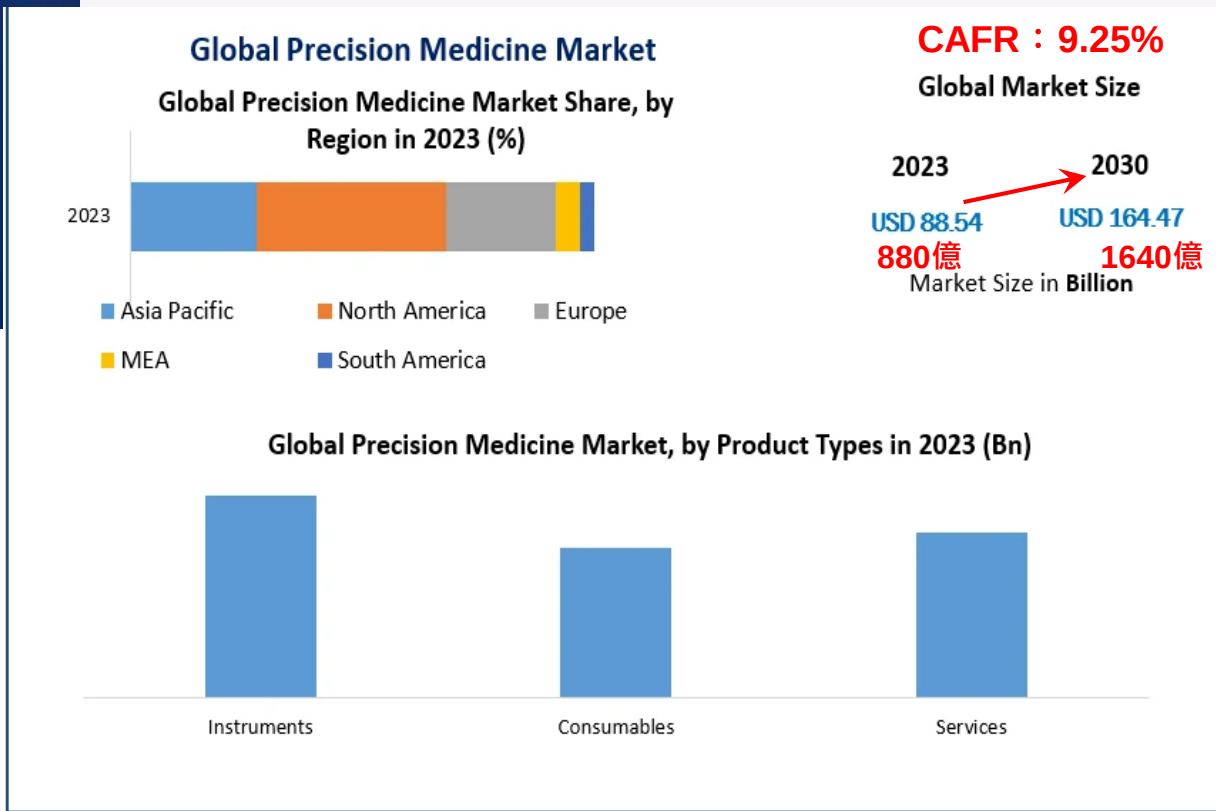


Healthcare Artificial Intelligence Market, by Region In 2024 (%)



生物醫藥產業發展及專利申請趨勢 (2)

2. 精準醫療



生物醫藥產業發展及專利申請趨勢 (3)

3. 再生醫療

Global Regenerative Medicine Market

CAFR : 24.87%

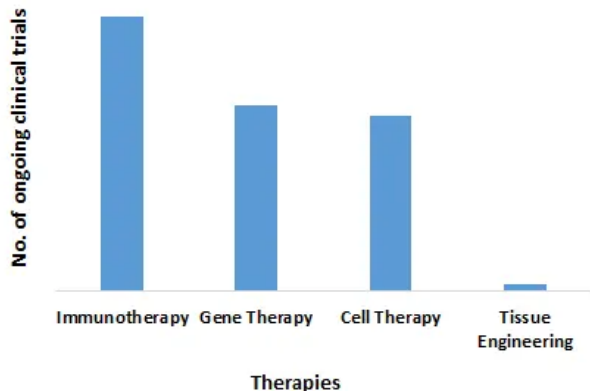
Global Regenerative Medicine Market in 2023 (%), By Region



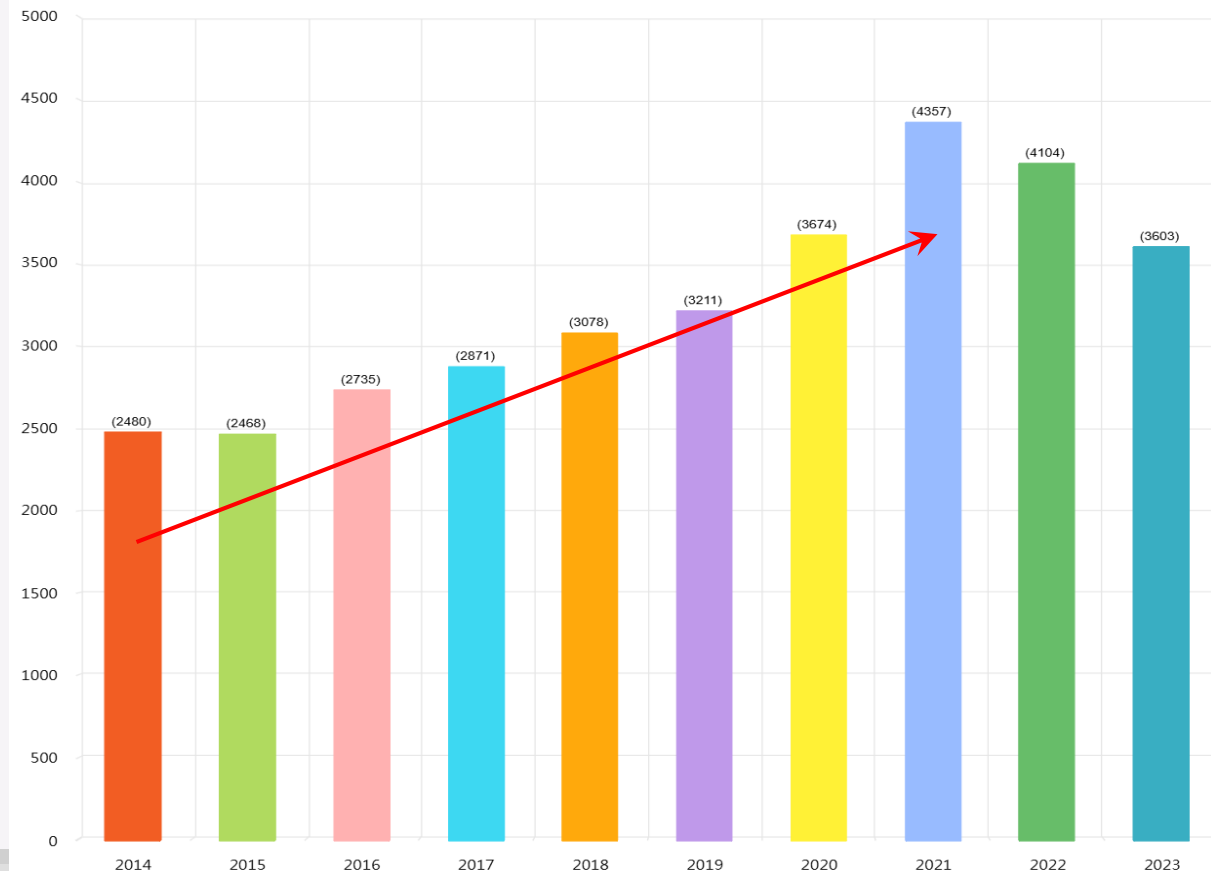
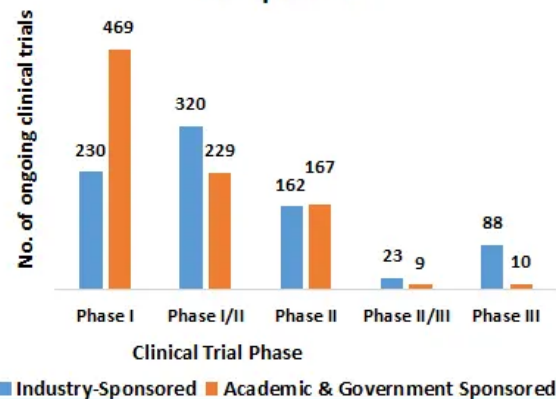
Global Regenerative Medicine Market Size



Number of Active Clinical Trials for Regenerative Medicine Worldwide as of 2023, By Therapy



Ongoing Clinical Trials for Regenerative Medicine Worldwide as of 2023, By Phase and Sponsor



二、生物醫藥領域之專利申請實務

誰可以申請專利？

- 專利申請權人（專利法第5條）：**除本法另有規定或契約另有約定外**，指發明人、新型創作人、設計人或其受讓人或繼承人。
- 職務發明（專利法第7條第1項）：專利申請權及專利權屬於雇用人，雇用人應支付受雇人適當之報酬。**但契約另有約定者，從其約定。**
- 出資聘請（專利法第7條第3項）：專利申請權及專利權之歸屬依雙方契約約定；**契約未約定者**，屬於發明人、新型創作人或設計人。**但出資人得實施其發明、新型或設計。**
- 專利申請權（專利權）為共有之情況（專利法第10條）
 - 由全體共有人提出申請。
 - 撤回或拋棄申請案、申請分割、改請或本法另有規定者，從其約定。
 - 非經全體共有人之同意，**不得**讓與、信託、授權他人實施、設定質權或拋棄。

於契約中明定專利申請權（專利權）之歸屬及共有比例！

申請專利的第一步

- 掌握目前技術發展的現況與未來可能趨勢→專利檢索
- GPSS全球專利檢索系統：
<https://tiponet.tipo.gov.tw/>
- esp@cenet專利檢索系統：
<https://worldwide.espacenet.com/>



選擇專利申請類型

- **發明專利**：利用自然法則之技術思想對物質、物品、方法、生物材料或其用途進行改進的創作
 - 實體審查
 - 專利權期限：申請日起算20年
- **新型專利**：利用自然法則之技術思想對物品之形狀、構造或組合進行改進的創作
 - 形式審查
 - 專利權期限：申請日起算10年
- **設計專利**：物品全部或部分之形狀、花紋、色彩或其結合，透過視覺訴求的創作
 - 實體審查
 - 專利權期限：申請日起算15年

申請專利之發明應注意專利適格性

- 專利法第21條：發明，指利用自然法則之技術思想之創作。
 - 非利用自然法則者：單純之發現（ex. 未經分離或純化之微生物、蛋白質或核酸）、單純之組織或器官
- 專利法第24條：下列各款，不予發明專利：
 - 一. 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。
 - 二. 人類或動物之診斷、治療或外科手術方法。
 - 三. 妨害公共秩序或善良風俗者。

不符專利適格性相關案例

- 一種**病毒**，其包含核酸X及蛋白質外套膜。 
- 一種**人工化類器官**，其包含細胞A。 
- 一種**基因轉殖動物**，其係於細胞中導入基因B者。 
- 一種**癌症之治療方法**，其係於患者投予單株抗體Y。 
- 一種使用動物C之生殖細胞**製造嵌合體**之方法。 

摘要、說明書、申請專利範圍及圖式之關係

申請專利範圍

專利之法律權利所及範圍之界定

摘要

發明揭露內容
之簡要敘述

說明書

申請專利範圍所界定之
技術內容之說明

圖式

技術具體概念
之顯示

說明書、申請專利範圍及圖式之撰寫規定

- 專利法第26條第1項：說明書應**明確**且**充分揭露**，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並**可據以實現**。
- 專利法第26條第2項：申請專利範圍應界定申請專利之發明；其得包括一項以上之請求項，各請求項應以**明確**、**簡潔**之方式記載，且**必須為說明書所支持**。

說明書撰寫之注意事項

- 明確且充分記載發明所欲解決之問題（先前技術的缺點）、發明所欲達成之技術功效、以及達成該技術功效的技術手段。
- 記載實施發明所需的內容（實施方式），且必要時得以實施例說明。
 - 醫藥產物→產物之確認、製備過程、用途、使用方法
 - 微生物→學名及微生物學性質、其生產方法
 - 核酸（包含載體）、蛋白質（包含抗體）、細胞（包含細胞株）（條件）、鑑定方法（有序列時應提供序列表）

令所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其內容，並可據以製造或使用！

關於可據以實現要件之案例（1）

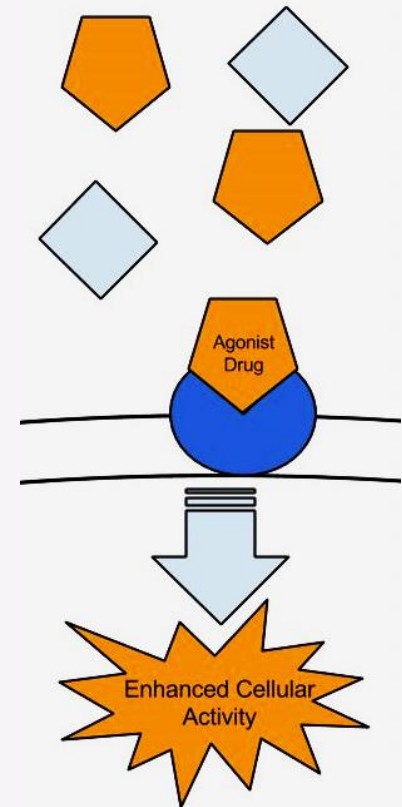
一種可活化受體X之化合物，其係利用包含下列步驟之篩選方法而得：

- （1）將候選化合物與可於細胞表面表現該受體X之細胞接觸，且
- （2）判斷該候選化合物是否活化受體X。

說明書僅揭露由該方法篩選得到可活化受體X之化合物A、B、C的實施例，惟未提供除該等化合物以外之其他活性化合物的化學結構等相關資訊，由該等化合物之化學結構亦無法推論其他具有特定功能之活性化合物的化學結構，該發明所屬技術領域中具有通常知識者須過度實驗始可製造並篩選出具有該特定功能之化合物。



無法據以實現



關於可據以實現要件之案例（2）

一種DNA分子，其核苷酸序列具有與SEQ ID: 1之核苷酸序列有大於X%的序列相似性，且編碼具有酵素B活性之蛋白質。



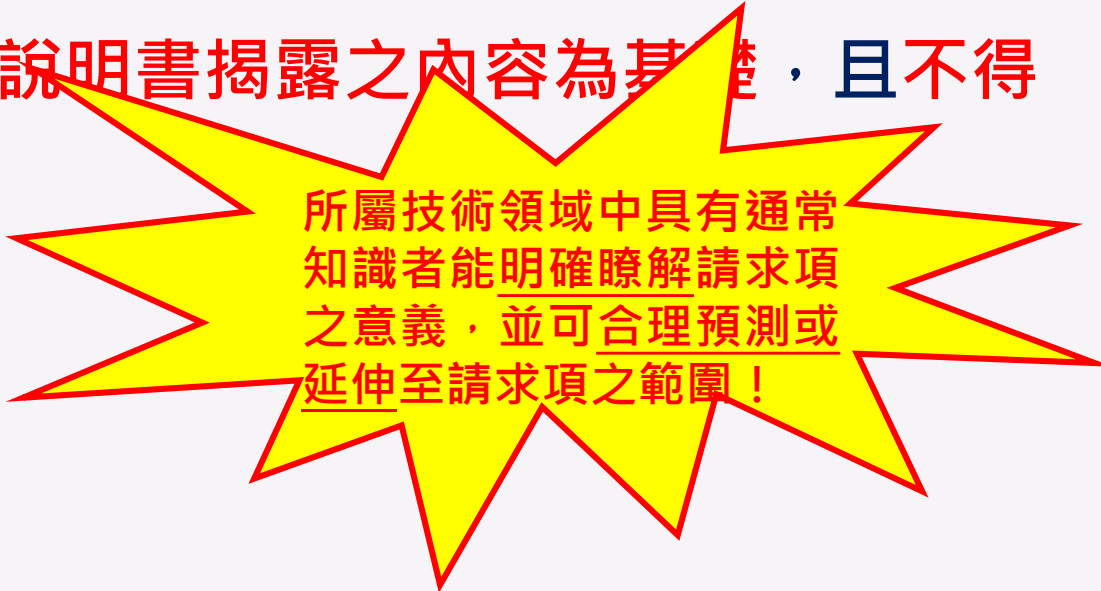
說明書僅揭露SEQ ID: 1確已製得且其編碼具有酵素B活性之蛋白質，惟說明書揭露X%表示極低之序列相似性，所請範圍涵蓋許多編碼沒有酵素B活性蛋白質之基因，該發明所屬技術領域中具有通常知識者需要大量之嘗試錯誤或複雜試驗始可篩選出編碼具有酵素B活性蛋白質之基因。



無法據以實現

申請專利範圍撰寫之注意事項（1）

- 每一請求項中記載之**範疇**及**必要技術特徵**應明確。
- 請求項中除記載必要技術特徵外，**應避免記載**技術手段達成之功效、目的或用途之原因、理由或背景說明、以及商業性宣傳用語，且應**避免**於不同請求項**重複記載**相同文字內容。
- 每一請求項中記載之範圍必須**根據說明書揭露之內容為基礎**，且不得**超出**說明書揭露之內容。



所屬技術領域中具有通常知識者能明確瞭解請求項之意義，並可合理預測或延伸至請求項之範圍！

申請專利範圍撰寫之注意事項（2）

- 請求項所請發明涉及化合物或組合物本身，原則上應以化學名稱或結構式、組成成分（及其含量）界定。
- 請求項所請發明涉及化合物或組合物之特定醫藥用途，應以該化合物或組合物用於製備具有該醫藥用途藥物之用途（瑞士型請求項）界定。
- 請求項所請發明涉及核酸或蛋白質，原則上應以核苷酸序列或胺基酸序列界定。
- 請求項所請發明涉及抗體，原則上應以所辨識之抗原或重鏈與輕鏈互補決定區（CDRs）之胺基酸序列界定。

關於可為說明書所支持之案例（1）

【申請專利範圍】

一種具有阻礙IL-2作用之化合物於製備抗過敏藥物之用途。

【說明書】

僅揭露通式（1）化合物所包含之數個具體化合物具有抗過敏作用，但未揭露其他具有阻礙IL-2作用之化合物具有抗過敏作用之理論或試驗。



MEDICINE

「具有阻礙IL-2作用之化合物」涵蓋具有該性質但彼此結構不相似之任意化合物，且說明書中僅確認通式（1）化合物所包含之少數具體化合物具有抗過敏作用，但未揭露其他具有阻礙IL-2作用之化合物具有抗過敏作用之理論或試驗，所屬技術領域中具有通常知識者無法合理延伸至請求項所請範圍。



無法為說明書支持

關於可為說明書所支持之案例（2）

【申請專利範圍】

一種分離之核酸，其可在高度嚴格雜交條件下與SEQ ID NO: 1之核酸特異性雜交，且可編碼具蛋白質X活性之蛋白質。

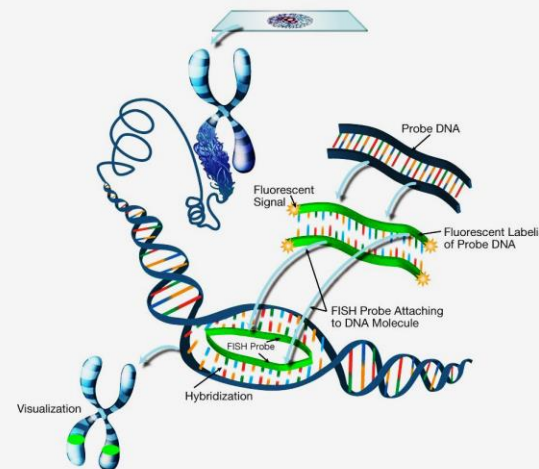
【說明書】

揭露SEQ ID NO: 1為編碼蛋白質X之cDNA，並提供一實例，利用與SEQ ID NO: 1之互補物在6倍SSC及65°C條件下雜交而分離得其他核酸，該核酸所表現之蛋白質具有蛋白質X的活性。

因為在高度嚴格雜交條件下進行雜交會分離獲得結構相似之核酸，所屬技術領域中具有通常知識者利用例行之實驗或分析方法，可由說明書揭露的內容合理延伸至請求項所請範圍，故說明書已提供代表性數量之下位概念事項足以支持所請核酸。



可為說明書支持



申請後補充實驗數據

- 克服不具可據以實現要件、支持要件核駁理由之重要手段之一。
- 申請時說明書中詳細記載進行試驗之具體方法，惟未記載試驗結果或記載不完全，可於申復說明時提出試驗結果資料或相關文獻。
- 不得載入說明書中作為說明書內容之一部分。

申請專利之發明須符合新穎性及進步性

- 專利法第22條：可供產業上利用之發明，無下列情事之一，得依本法申請取得發明專利：
 - 一. 申請前已見於刊物者。
 - 二. 申請前已公開實施者。
 - 三. 申請前已為公眾所知悉者。
- 發明雖無前項各款所列情事，但為其所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成時，仍不得取得發明專利。

先前技術：涵蓋申請前所有能為公眾所得知之資訊

- 申請前：申請案之申請日（優先權日）之前，不包含申請日（優先權日）。
- 所有：不限於世界上任何地方、任何語言或任何形式（ex. 文書、網際網路、口頭或展示等）。
- 能為公眾所得知：已公開而處於公眾得獲知其技術內容的狀態，不以公眾實際上已真正獲知其技術內容為必要。

發明不具新穎性、進步性之相關案例

【請求項】

一種抗膜蛋白質T之單株抗體，其能與該膜蛋白質T之細胞外區域特異性結合。

【引證】

引證1揭露一種抗T膜蛋白質細胞外區域之多株抗體，該多株抗體可以抑制T細胞增殖，並提供了該多株抗體可在大鼠模式中延長腎異體移植存活時間之實施例。引證1另揭露抗T膜蛋白質之抗體亦可被用於器官移植療法。

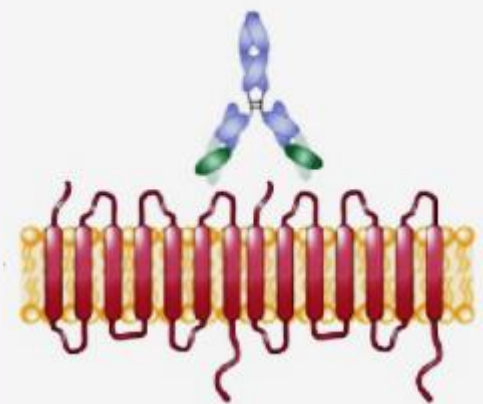
【習知技術】

當先前技術揭露一種可特異性結合某特定蛋白質之抗體具有治療功效後，為了獲得可實際用於臨床治療之抗體，所屬技術領域中具有通常知識者利用申請時之通常知識，即能製備出其他同樣可特異性結合該蛋白質之抗體，並預期所製得之抗體亦將產生相似的治療功效。

本發明與引證1之差異在於引證1並未實際製備出抗膜蛋白質T之單株抗體，惟由於引證1已揭露抗膜蛋白T之抗體可用於防止器官移植之排斥作用，且請求項未界定所請單株抗體之結構特徵，故所屬技術領域中具有通常知識者能夠基於申請時之通常知識，利用膜蛋白質T細胞外區域製備出抗膜蛋白質T之單株抗體，請求項所請發明對照先前技術未產生無法預期之功效。



**請求項所請發明
具有新穎性，但
不具進步性**



已知物質之新穎醫藥用途發明

- 涵蓋已知物質之新穎醫藥用途、新的治療應用（特定患者群、特定部位、使用劑量、給藥途徑、給藥方式等）
- 需以該已知物質「用於製備具有特定醫療用途之醫藥組合物之用途」之形式界定（瑞士型請求項）。
 - 一種化合物A於製備治療阿茲海默症藥物之用途。

三、生物醫藥領域之專利佈局策略

比別人早一步進行專利申請佈局

- 於台灣提出專利申請，並主張台灣申請案作為外國申請案之**優先權基礎案**
 - 申請費用較低廉，作業速度快。
 - 絕大多數國家皆可主張台灣申請案作為優先權基礎案。
- 於美國提出專利申請：**臨時申請案**（provisional application）
 - 不限文件格式、語言，申請費用較低廉（USD 2000 vs. **USD 325**）。
 - 於臨時申請案申請日起算**12個月內**申請轉換成正式案、或者申請正式案並主張該臨時申請案之優先權（建議）。
- 於複數國家提出專利申請：PCT申請案
 - 簡化提出申請及繳費之手續。
 - 自優先權日或PCT國際申請日起算**30個月內**向指定國家提出申請。

如果有對外發表之計畫....

- 於對外發表前即**先行提出**專利申請是最理想的方式。
- 倘若於提出專利申請前已先行公開：於公開事實發生**12個月內**提出專利申請，並就該公開事實主張有**喪失新穎性或進步性之例外的適用**。
 - 出於申請人本意所致之公開
 - 非出於申請人本意所致之公開
 - 公開態樣：因實驗而公開、於刊物或學會發表、因陳列於政府主辦或認可之展覽會、因公開實施、...等
- 效果：避免上述對外發表的事實成為影響自身專利申請案新穎性或進步性之**先前技術**。

專利保護之藥品想要上市販售...

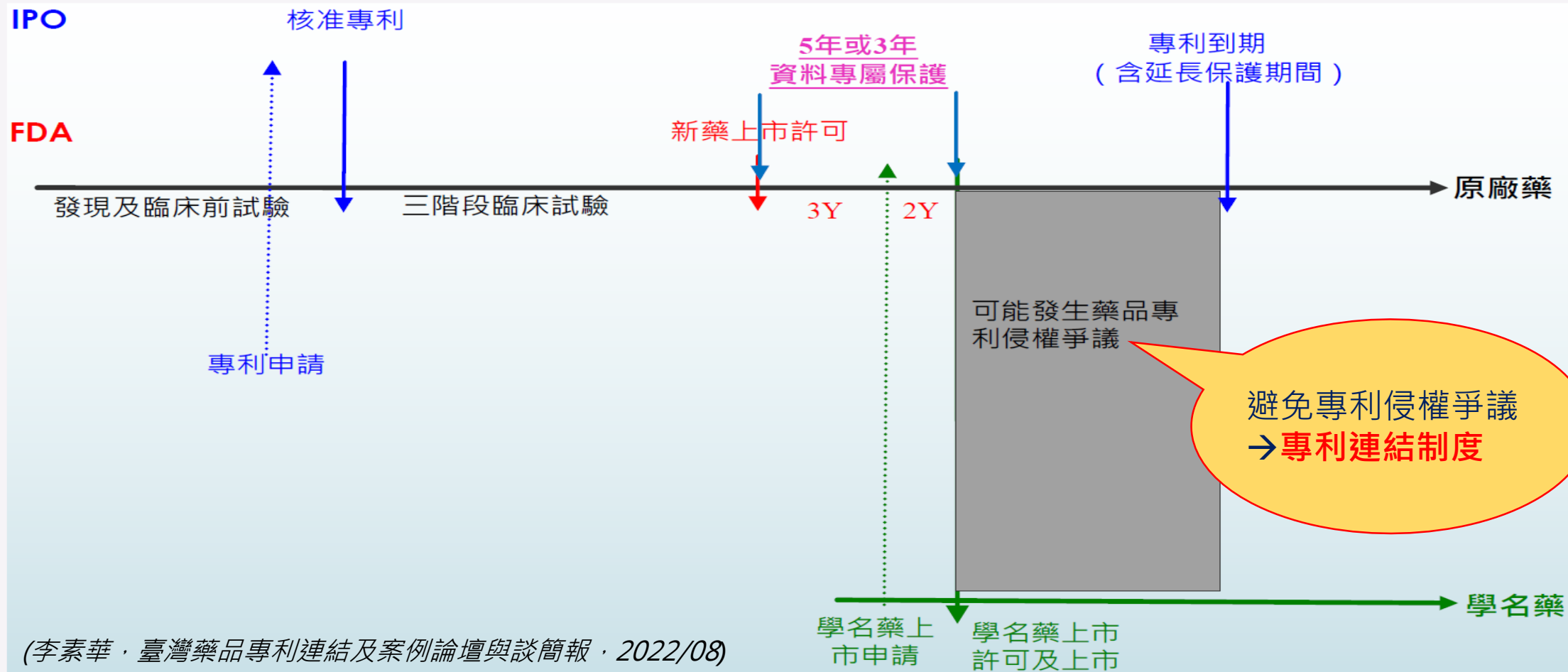


(李東秀，醫藥專利權延長之審查實務與修法考量，2023/03)

專利權期間延長申請要件

- 專利權期間延長制度：專利法第53 ~ 57條
 - 得申請延長之專利為醫藥品（排除動物用藥）、農藥品或其製法專利權
 - 根據就同一成分及同一用途取得之第一次許可證申請延長
 - 一件許可證僅能據以延長一件專利，一件專利僅能延長一次
 - 延長專利權期間以5年為限
 - 於取得第一次許可證後3個月內提出申請，專利權屆滿前6個月內不得申請
 - 第一次許可證之有效成分與適應症須為請求項範圍所涵蓋

專利連結制度



(李素華，臺灣藥品專利連結及案例論壇與談簡報，2022/08)

專利連結制度

對原廠有利	對學名藥廠有利
- 學名藥證申請人聲明 (certificate) 新藥專利狀態及通知程序 (藥事法第48-9 ~ 48-12條) - P1 ~ P4聲明：無專利 (P1)、專利已消滅 (P2)、專利過期後學名藥才上市 (P3) 專利權無效或不侵權 (P4) - P4聲明之學名藥廠需通知原廠	新藥藥證持有人需揭露及登載專利資訊 (藥事法第48-3 ~ 48-8條)
暫停核發學名藥證12個月 (藥事法第48-13 ~ 48-15條) - 只適用P4聲明類型之學名藥證申請案	首家P4聲明成功之學名藥廠，取得12個月銷售專屬期間 (藥事法第48-16 ~ 48-18條)

現行延長制度及專利連結制度下專利佈局考量

- 於物之發明可包含新穎化合物之**藥學上容許之鹽、水合物、異構物**等之情況，應於請求項中加以記載，使保護範圍明確
- 受制於一發明專利案僅得被延長一次之限制，故於專利申請後，應善用**分割申請**，做好延長布局
- 後續**新醫藥適應症**發明應積極尋求專利保護，以延長醫藥品之保護期間
- 新藥專利權人可利用專利連結制度掌握學名藥廠動向，並**延緩學名藥上市時程**

四、結論

結論

- 生物醫藥相關發明進行專利申請時，除新穎性、進步性等專利要件外，尚須注意申請專利範圍所請標的是否屬於**法定不予專利之項目**，以及說明書是否提供足夠之**下位概念實施態樣**以符合記載要件之要求。
- 關於生物醫藥相關研發成果，除發表學術論文外，應盡早思考未來技術轉移之可能性或潛在商業利益，多利用**申請專利**來保護該研發成果之智慧財產權等權益，並善用**專利權期間延長制度**及**專利連結**制度來延長專利權保護期間、延緩相關學名藥上市時程。

Thanks for Your Attention!

楊文嘉 資深專利師

Richard Yang

理律法律事務所

台北市忠孝東路四段555號8樓

TEL: 886-2-27638000 ext. 2575

E-mail: ywj@leeandli.com