

## 日本新增藥品服用法發明專利制度



2009年5月，在日本「智慧財產戰略本部」所屬「以智慧財產進行競爭力強化專門調查委員會」（知的財産による競争力強化専門調査会）下所成立之「先進醫療專利檢討委員會」（先端医療特許検討委員会），針對日本在先進醫療技術領域的專利保護制度進行檢討，其中提出建言，建議修訂專利審查基準，將以下的醫療相關發明類型納入可獲專利保護之發明標的：1.既有醫藥品用法或用量之改良，其可以大幅改善藥物副作用或提升服藥後生活品質，同時其效果超越專家所能預想之程度；2.輔助醫師進行最終診斷之人體有關資料收集方法，例如核磁共振攝影（MRT）或電腦斷層掃描（CT）等技術相關發明。上述建言之後被納入智慧財產戰略本部所公佈之「智慧財產推進計劃2009」（知的財産推進計画2009）中，列為2009年度日本政府應執行之智慧財產權相關重要政策措施其中的一項，而前者便是所謂的藥品服用法發明專利。

這而日本特許廳根據上述政策決議，在2009年8月提出依委員會建議所修訂之專利審查基準修訂草案，而在完成徵詢公眾意見的行政程序後，於2009年11月正式公告成為新版的專利審查基準。

其中在「醫藥發明」部分，新版專利審查基準言明，若醫藥發明其成分與先前技術的醫藥品並無不同，同時適用之疾病症狀亦無不同，但其因為其所揭示的特定用法或用量，致使其在適用於特定疾病時會產生不同之效果時，這樣的發明仍會被認定為具有新穎性。而若此新用法或用量之醫藥發明相較於先前技術，其所產生之更有利效果，為發明當時相關技術領域具有通常知識者所可預期者，則此發明將不具備可專利性要件所要求之進步性，而無法獲得專利保護；反之若此新用法或用量之醫藥發明產生之有利效果，為超出發明當時相關技術領域具有通常知識者所可預期範圍之顯著效果，則此發明之進步性便會被肯認。因此，新版專利審查基準不僅言明了新用法或用量之醫藥發明可專利性要件審查之判斷標準，也明確將此類型之發明納為可受專利保護之標的。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

### 相關連結

[日本特許、實用新案審查基準第3章醫藥發明（新版）](#)

### 相關附件

[日本「先進醫療專利檢討委員會」建議報告 \[pdf\]](#)

[日本「智慧財產推進計劃2009」 \[pdf\]](#)

李森堃 編譯整理

上稿時間：2009年11月19日

### 資料來源：

日本特許、實用新案審查基準第3章醫藥發明（新版），2009年11月02日，[http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryou/kijun/kijun2/tukujitu\\_kijun.htm](http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryou/kijun/kijun2/tukujitu_kijun.htm)，最後瀏覽日：2009年11月19日

日本「智慧財產推進計劃2009」，2009年06月24日，<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/090624/2009keikaku.pdf>，最後瀏覽日：2009年11月19日

日本「先進醫療專利檢討委員會」建議報告，2009年05月29日，<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/kyousou/sentan/dai8/siryou1.pdf>，最後瀏覽日：2009年11月19日

