

# 醫藥產業的專利法(二)： 專利要件— 適格標的

Patent Law for the Pharmaceutical Profession (II):  
Patentability Requirements—  
Patent - Eligible Subject Matter

趙士璋 Shih-Wei Chao \*



## 摘要

本系列文章旨在從醫藥產業的角度切入，探討專利法的各項基本概念，是為「醫藥產業的專利法」。第二篇將著重在專利必須具備的前提要件「適格標的」，亦即希望申請發明專利的標的本身，是否具有獲得保護的資格，這可說是專利要件的第一道，也是最棘手的一道門檻。在適格標的篩選之下，並不是所有創新的事物都能夠獲得專利保護，而哪些技術成果能夠受到保護，背後其實是政策的權衡與選擇。本文將先介紹適格標的兩項主要限制之一，即「發明」的定義，說明我國專利法以及審查基準的規定後，再借鏡美國

\*國立中正大學財經法律學系專任助理教授 (Assistant Professor, Department of Financial and Economic Law, National Chung Cheng University)

關鍵詞：先占 (preemption)、自然法則 (natural law)、自然現象 (natural phenomena)、發明 (invention)、適格性 (eligibility)、適格標的 (eligible subject matter)

DOI : 10.53106/241553062026060116006

本檔案僅供試閱，完整內容請見本刊。

法案例的發展，進一步釐清醫藥產業的研發成果何時可能非屬發明。接著，本文將介紹適格標的的另一項限制，即「法定不予專利標的」，也將著重在其與醫藥產業的關聯。透過本文的分析，希望能凸顯「專利適格標的」之議題與醫藥產業的發展與運作息息相關。

“Patent Law for the Pharmaceutical Profession” is a series introducing key doctrinal concepts of patent law, with particular focus on the context of the pharmaceutical industry. This second entry delves into one of the patentability requirements known as “eligible subject matter,” namely whether the subject matter of a patent application in and of itself qualifies for patent protection. Establishing eligible subject matter is often the first and trickiest threshold for potential patent owners to clear. As it turns out, not all technical advances or improvements are eligible; what does and does not count as eligible subject matter depends on policy choices about the objectives of patent law and what it should really protect. This article starts by discussing one of the sub-doctrines of eligibility, the definition of “invention” in Taiwanese patent law. Upon establishing the boundaries of that term’s meaning as prescribed in statutory language and administrative guidance, this article will further illustrate how this might apply to the pharmaceutical industry by means of referring to foundational U.S. cases. After that, the focus will shift to the other eligibility sub-doctrine, statutory ineligible subject matter, also with particular concern towards the pharmaceutical industry. This article hopes to show that eligible subject matter is a crucial issue for the pharmaceutical sector to navigate.

## 壹、前言

專利旨在保護技術研發的成果，但研發成果並不是當然能獲發專利，仍需經過「專利要件」的檢驗。本文旨在分析專利要件中的第一道門檻，亦即「適格標的」的問題。事實上，人們的創新、點子甚至技術成果雖然眾多，但並不是一概都能獲得專利法的保護，適格標的即是針對申請專利的科技、技術內容本身，進行專利權資格的審查<sup>1</sup>。若是連最基本的資格都沒有，則毋庸再討論其他要件。

真的會有單看申請標的內容本身，就能判斷其不具專利資格的情況嗎？答案當然是肯定的，而且這樣的例子在醫藥產業中不算罕見。醫藥產業中有許多應用自然界的生物學原理、規律達成治療功效的例子，但單純的自然現象、自然法則，即非專利之適格標的。再者，和診斷、治療有關的某些技術，也可能是專利法特別規定不予專利的標的。這些資格的限制攸關醫藥產業的研發成果能否順利獲得專利保護，因此值得格外留意。

既然有些標的本身就不具有專利保護的適格，那麼專利法是如何決定哪些研發成果可以受到保護，哪些排除在外？實則，適格標的的劃定，並不是法理或經濟、技術等層面上的必然，而是政策的選擇<sup>2</sup>。本系列前篇提到專利制度的核心目的，在於保護技術演進的成果，增加研發創新的誘因。但本文將說明的現象是，在適格標的的關卡，有些技術成果確實是經由相當的努力與成本所換得，也對社會有貢獻而值得鼓勵，卻被排除在可受保護的範圍之外。

適格標的的限制，主要分為兩類，本文將依序介紹。首先

- 
- 1 劉國讚，專利法之理論與實用，元照，三版，2015年9月，63頁。
  - 2 參見李治安，由AMP v. Myriad Genetics, Inc.案談基因專利之適格性，智慧財產評論，12卷2期，2014年12月，25頁。

本檔案僅供試閱，完整內容請見本刊。