

# 香港特別行政區政府

## 知識產權署

### 專利註冊處

### 專利審查指引

#### 第 5 節：醫療或診斷用途發明的權利要求

##### 一般原則

- 5.1. 根據條例第 9A(4)條，藉外科手術或治療以醫治人體或動物身體的任何方法，以及施行於人體或動物身體的任何診斷方法，不得視為一項能作工業應用的發明，故不屬可享專利的發明。
- 5.2. 在 *Bristol-Myers Squibb Co. 訴 Baker Norton Pharmaceuticals Inc.* [1999] RPC 253 一案中，Jacob 法官於第 51 段闡明，把這類發明豁除於可享專利事項的範圍外的目的如下：

「該限制的目的要窄得多 – 它只是為了避免專利法直接干預醫生對病人實際所做的事情。專利壟斷是適用於醫生施用在病人身上的東西或使用在病人身上的器械的。」
- 5.3. 此豁除適用於任何包括至少一項下述特徵的權利要求 – 該特徵定義的活動或行為構成藉外科手術或治療以醫治人體或動物身體的方法，或者施行於人體或動物身體的診斷方法。這與條例第 9A(2)條下的豁除形成鮮明對比 – 該條款下的豁除只在一項專利或專利申請與該條款下的標的事項或活動本身有關的範圍內適用。
- 5.4. 「施行於人體或動物身體」一詞僅為對診斷方法的制約，而非對藉外科手術或治療以醫治人體或動物身體的方法的制約 (*Schultz's Application* BL O/174/86)。換句話說，藉治療以醫治人體或動物身體的方法，不論是否施行於該身體，仍不屬可享專利的方法。
- 5.5. 此豁除只適用於治療及診斷的方法，但不適用於下述事項：
  - (a) 在任何該等方法中所使用的產品，尤其是在任何該等方法中所使用的物質或合成物（如第 9A(4)條下的但書所明文規定）；及

## 第二及進一步醫療用途

- 5.40. 一種具有「第一醫療用途」的已知物質或合成物可被發現具有新的治療／診斷用途，以作為其第二或進一步醫療用途。阿士匹靈可說是一個經典案例：最初它被用於緩解疼痛，但隨後被發現可用作抗凝血劑（薄血藥）。
- 5.41. 條例第 9B(5)條處理第二或進一步醫療用途的新穎性事宜；根據該條款，用於藉外科手術或治療以醫治人體或動物身體的一種方法或施行於人體或動物身體的一種診斷方法的一種已知物質或合成物的特定用途可被視為新穎，只要該特定用途是具新穎性的。
- 5.42. 鑑於上述，就原授專利申請及短期專利的實質審查而言及在簡單／無爭議的案件中，專利註冊處一般會接受具有以下一般格式及與第二或進一步醫療用途有關的限定用途的產品權利要求：  
*在醫治疾病 Y（病症）中應用的物質 X 或包含物質 X 的合成物。*
- 5.43. ~~若申請人欲以英文撰寫上述例子，可採用「*Substance X or composition comprising X for use in the treatment of Y (medical condition)*」這種格式。~~申請人須注意，在沒有「**for use 應用的**」一詞（或其他類似的字眼）的情況下，由於旁人無法清楚辨別有關權利要求是指適用於指定用途的產品，還是受限於**該某**醫療用途，該種**以英文撰寫的獨立或從屬**權利要求格式可能不獲接受。
- 5.44. 一項與一種指定某疾病或病症的醫療用途有關且採用「*在醫治疾病 Y 中應用的物質 X*」這種格式的權利要求僅能通過把 X 用於醫治疾病 Y 此一具體目的才可被預期，而相對於一種廣泛的、以「*在治療中應用的物質 X*」為格式的第一醫療用途權利要求而言，這種權利要求被視為具有新穎性。

## 瑞士型權利要求

- 5.45. 在《2016 年專利（修訂）條例》於香港特區生效前，*Abbott GMBH 訴 Pharmareg Consulting Co Ltd. & Another* [2009] 3 HKLRD 524 一案已確認，可通過使用被稱為「瑞士型權利要求」的特定格式的權利要求，取得第二或進一步醫療用途的專利保護。該款權利要求的慣常格式為：