

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

- (b) 外科手術、治療或診斷用的儀器或器械。

豁除的範圍

治療

- 5.6. 就條例第 9A(4)條而言，「治療」一詞包括任何預防性或治療性的疾病醫治方法（見 *Unilever Limited (Davis's) Application* [1983] RPC 219 及歐洲專利局上訴委員會的決定 *T 19/86* 兩案）以及任何旨在緩和、消除或減輕人體或動物身體的任何失調或機能失常症狀的醫療方法（見 *T 24/91* 及 *T 1599/09*）。
- 5.7. 在香港特區，「治療」一詞包括西醫和中醫的療法。
- 5.8. 以下類型的權利要求通常被認為是醫治人體或動物身體的治療方法，故不屬可享專利的發明：
- (a) 下述的醫治方法，其旨在—
- (i) 治癒疾病、微恙、損傷或殘障；或
- (ii) 緩和或減輕任何疾病、微恙、損傷或殘障的症狀
- (b) 預防性治療，與其旨在預防的病症直接相關
- 5.9. 反之，純粹為美容用途而把物質用於身體上的行為並不被視作治療。
- 5.10. 儘管治療方法通常是指由醫療人員或獸醫施行的方法，但一種方法必須由醫療人員或獸醫施行（例如收集血液或其他體液）或可由醫療專業人士或非醫療專業人士施行（如復甦法）這事實本身並不一定／決定性地表示它是一種醫治人體或動物身體的方法。決定一項所聲稱具有權利的發明是否一種「治療用的醫治方法」的關鍵考慮因素，是該發明的目的和不可避免的效果（見 *T 245/87* 一案中的歐洲專利局上訴委員會的決定）。
- 5.11. 此外，治療方法與被治療、緩和或預防的症狀之間必須存在直接聯繫，從而使之被視為條例第 9A(4)條下的「治療」。

例子

即使一種用來減少或防止羊和有關動物的動物毛生長的方法具有可減少寄生蟲侵襲的間接作用，該方法仍屬可享專利的方法，只因其與被治療、緩和或預防的病症之

間沒有直接關係（見 Commonwealth Scientific and Industrial Research Organization's Application (BL O/248/04)）。

同時涵蓋治療及非治療方法的權利要求

- 5.12. 一項專利申請可包括治療和非治療性方法的權利要求。如果治療和非治療性方法的權利要求可被明確區分，則有關方法權利要求有可能具治療用途的事實將不會阻止其成為可享專利的權利要求。在某些情況下，專利申請人需要對權利要求作出修改（如通過適當的卸棄來豁除有關的治療方法），以確保只就可享專利的標的事項提出權利要求。
- 5.13. 相反，若任何非治療效果與治療效果不可分割地有所關聯（或因治療效果而產生），則根據條例第 9A(4)條，所聲稱具有權利的發明將不被視為能作工業應用，並將被裁定為不屬可享專利的發明。

例子

歐洲專利局的上訴委員會裁定，一種從牙齒上去除牙斑的美容方法的權利要求不具可享專利性，因為該方法將不可避免地具有防止蛀牙和牙齦疾病的治療功效：

「...把含鏷的合成物使用於清潔牙齒上的牙斑或污漬這個用途...總是不可避免地具有治療（至少在預防意義上）及美容的效果。因此，涉案發明並不僅與其美容效果直接相關，亦必然會界定『一種藉治療以醫治人體的方法』。」（見 T 290/86 一案）

- 5.14. 下述標的事項已被裁定為治療方法，故不屬可享專利：
- (a) 治療寄生蟲
 - (i) 醫治寄生在人或動物皮膚上的寄生蟲（T 116/85）
 - (ii) 一種醫治或預防體內寄生蟲感染的方法（即使宿主不受影響且只有寄生蟲被殺死）（Ciba-Geigy's Application BL O/35/85）
 - (iii) 醫治頭蝨
 - (b) 口腔護理

- (i) 用於去除牙菌膜及具有醫治或預防蛀牙的方法
(Oral Health Products (Halstead's) Application [1977] RPC 612; Lee Pharmaceuticals' Applications [1978] RPC 51)
- (c) 醫治痛楚和戒斷症狀
 - (i) 緩解痛楚的方法 (即使涉及無根本病理的痛楚)
(如緩解月經痙攣) (T 81/84)
 - (ii) 醫治成癮或戒斷症狀的方法
- (d) 減輕體重和健身
 - (i) 醫治過度肥胖的方法
- (e) 避孕、墮胎和生育治療
 - (i) 一種墮胎或引產的方法 (UpJohn (Kirton's) Application [1976] RPC 324)
 - (ii) 一種含有治療元素的避孕方法 (T 820/92)
 - (iii) 不育症的醫治方法，包括利用體外受精的方法
- (f) 使用植入式裝置的方法
 - (i) 一種調整起搏器為心臟提供的輸出量的操作方法
(T 82/93)
- (g) 體外治療
 - (i) 血液返回同一患者身體的血液透析治療法 (Calmic Engineering's Application [1973] RPC 684 及 Schultz's Application BL O/174/86)
- (h) 疫苗和免疫接種
 - (i) 用來預防某些疾病的疫苗／免疫接種 (Unilever (Davis's) Application [1983] RPC 21)
- (i) 中醫的醫療方法
 - (i) 具治療元素的針灸、刮痧及氣功

5.15. 下述標的事項已被裁定為非治療方法，故屬可享專利：

- (a) 美容治療

- (i) 一種強化頭髮和指甲的美容方法 (Joos 訴 Commissioner of Patents [1973] RPC 59)
 - (ii) 一種防止由衰老引起的脫髮的美容方法 (T 453/95)
 - (iii) 一種通過光療消除皺紋的美容方法 (Virulite's Application BL O/058/10)
 - (iv) 一種通過簡單地阻隔紫外線輻射來保護皮膚的方法 (不具生理保護作用) (T1077/93)
- (b) 口腔護理
- (i) 醫治無根本病理的口臭 (T 675/11)
- (c) 緩解疲勞
- (i) 一種施行於健康人士以降低其疲勞感的方法 (T469/94)
- (d) 體重減輕和健身
- (i) 一種改善非鴉片成癮的哺乳動物的體型外觀的方法 (僅涉及美容方面的減肥) (T144/83)
 - (ii) 一種增強健康人士的骨骼肌性能的方法 (T 1230/05)
- (e) 避孕
- (i) 不具治療元素的避孕方法
- (f) 使用植入式裝置的方法
- (i) 一種用於測量藥物或其他物質從植入物流向身體的方法，而該方法實際上並不控制有關流動 (T 245/87)
 - (ii) 一種控制起搏器的能量輸入的方法，而該方法具有使設備的能量需求最小化但不影響把能量輸出至心臟的功率 (T789/96)
- (g) 體外治療
- (i) 對用作血庫儲存的血液的處理

- (ii) 一種製備透析溶液的方法，該方法是在患者連接到透析系統但有關溶液沒有接觸血液的情況下施行的（T 794/06）
- (h) 牲畜的處理
 - (i) 為改善牲畜的肉質或其他產品（如產奶量）而對牲畜所作的處理
 - (ii) 一種減少或防止羊和相關動物的動物毛的生長的方法（Commonwealth Scientific and Industrial Research Organization's Application BL O/248/04）

外科手術

5.16. 《牛津英語詞典》對「外科手術」一詞的定義為，通過人手操作或使用器械用具來醫治身體的損傷、變形及其他功能失調。外科手術並不限於實際剖割身體，還包括其他操作，例如對骨折部分的整復牽引及固定或脫臼復位，以及牙科手術。

5.17. 在 G 01/07 一案中，擴大的歐洲專利局上訴委員會為裁定一種施加於人體的方法（涉案方法為一種涉及對身體進行某種干預的造影方法）是否外科手術這個議題作出以下裁決：

「就一種所聲稱具有權利的造影方法而言，如其施行對維持病人的生命和健康十分重要，並構成或包括一個對身體進行實質干預的侵入性步驟，且該步驟需要醫學專業知識來施行，以及在以所需的專業護理及知識施行該步驟的情況下仍牽涉實質的健康風險，那麼這種方法會因作為藉外科手術以醫治人體或動物身體的一種方法而不具可享專利性...」（見該決定的批註 1）

5.18. 據此，若一種方法的施行構成一種需以醫學專業知識對身體施行的實質干預，且在以所需的醫學專業護理及知識施行該方法的情況下仍牽涉實質的健康風險，那麼該方法會被視為一種典型的外科手術方法，且其可享專利性會被豁除。

5.19. 在 G 01/07 一案中，該豁除事項被裁定為不限於治療性外科手術。換句話說，「外科手術治療」不應被詮釋為局限於以治療為目的的外科手術方法。在 T 1213/10 一案中，申請人認為，一種通過使用穿透裝置（如內窺鏡）將底物引入身體器官來測量底物代謝物的數量的方法具可享專利性，因為這個方法不是為患者的即時健康或達致某種療效而施行。該案的歐洲專利局

技術上訴委員會遵循 G 01/07 一案的判決，並裁定涉案方法為一種外科手術方法（儘管該方法並不具任何療效），不具可享專利性。

- 5.20. 本處的審查員在裁定所聲稱具有權利的方法是否應被視為外科手術及具可享專利性時，可以考慮執行該方法所需的醫療技術水平，但這項因素並不是決定性的。即使該方法可以由非醫務人員執行，仍可被視為外科手術。在 G 01/07 一案中，擴大的上訴委員會認為在裁定一種方法是否具可享專利性時，不能取決於施行該方法的人的身分，因為醫療和獸醫行業內的技術進步，會為醫療保健的施行模式（包括如何和由誰施行）帶來改變。
- 5.21. 一般來說，當決定一種方法是否外科手術方法時，關鍵因素在於該方法的性質，而不是（如屬一種藉治療以醫治人體或動物身體的方法的情況）涉案發明的目的。因此，一些諸如整容手術的非治療方法可被視為外科手術方法，不具可享專利性。
- 5.22. 條例第 9A(4)條並沒有就何種外科手術方法會被豁除在可享專利事項的範圍之外提供任何準確定義。相反，在評估涉案方法會否被視為外科手術方法時，須參照上述標準並視乎具體情況而定。

外科手術方法的例子：

- (a) 將造影劑注入心臟
- (b) 導管插入術 (T 182/90)
- (c) 內視鏡檢查
- (d) 墮胎或引產的方法
- (e) 牙科手術 (T 429/12)
- (f) 通過外科手術植入或插入器械 (Allen's Application BL O/59/92)

非外科手術方法的例子：

- (a) 紋身
- (b) 為美容而穿耳孔
- (c) 製作和使用石膏模型

- (d) 使用光學輻射脫毛
- (e) 微細磨皮

診斷方法

5.23. 「診斷」一詞的核心意思可見於擴大的歐洲專利局上訴委員會在 G1/04 一案的判詞中的下述部分：

「對於《歐洲專利條約》第 52 條第(4)款下關於施行於人體或動物身體的診斷方法的專利豁除，條款所指的診斷是對一個醫學或獸醫學醫療症狀的性質的斷定，其旨在識別或發現一項病理。這包括一個可排除某特定醫療症狀的陰性結果。」（見判詞中的第 5.1 點）

5.24. 對於一項方法權利要求，其性質屬治療或外科手術可以通過一個單一方法步驟來判定。儘管如此，基於診斷方法的固有性質，一般而言，需要由一個多方法的步驟為其下定義。在 G1/04 一案中，擴大的上訴委員會認為，只有包含以下所有步驟，一種所聲稱具有權利的診斷方法才會被豁除在可享專利事項的範圍之外：

- (a) 涉及數據收集的審查階段；
- (b) 把這些數據與標準值比較；
- (c) 在比較期間發現任何顯著偏差，即症狀；及
- (d) 將該偏差歸因於某特定臨床情況，即演繹醫學或獸醫學決策的階段。

5.25. 在裁定一項權利要求在本質上是否一種診斷方法時，本處的審查員會採用上述 G1/04 一案的方法為起點。因此，如果一種所聲稱具有權利的方法包括上述所有步驟，致令可以確定治療過程或識別臨床狀態，則本處的審查員會把該權利要求視為一種診斷方法並根據條例第 9A(4)條提出反對。在實踐中，若該所聲稱具有權利的方法明確地包括 G1/04 一案中訂明的第一個和最後一個步驟，則中期的步驟(b)和(c)可被認為是隱含在該方法之內。

5.26. 例如，歐洲專利局的覆審委員會裁定，用來評估青光眼對患者的視覺系統所造成的損傷的一種所聲稱具有權利的方法（T1197/02）和用來診斷患者的認知障礙症的一種所聲稱具有權

利的方法（T143/04）所涉及之標的事項，包含一種診斷方法的所有特徵，因此被豁除在可享專利事項的範圍之外。

5.27. 另一方面，一種僅用於從人體或動物身體獲得資料（數據、物理數量），且不能通過獲得的資料本身得到完整的診斷或治療的方法，不會因條例第 9A(4)條而被豁除在可享專利事項的範圍之外。這種方法最多可作為一種數據採集或數據處理的方法被用於診斷方法中。同樣，一種僅得出中期結果而非治療或診斷決定的方法，亦不會被豁除在可享專利事項的範圍之外。

5.28. 一項作為診斷方法而被豁除的方法權利要求不一定涉及一位醫療或獸醫行業的專業人士（見 G1/04 一案）。

5.29. 此外，就「施行於人體或動物身體」這一標準而言，互動的強度或質量並不是一項決定性的因素；只要涉案方法（包括侵入性和非侵入性的方法）需要患者到場並涉及兩者的互動，即屬符合該項標準。

5.30. 在條例第 9A(4) 條下被豁除可享專利性的診斷方法需要被「施行於人體或動物身體」。基於該法律條款涉及外科手術和治療方法這一事實及對該條款的整體詮釋，我們可推論出這些被豁除可享專利性的診斷方法亦應該是為達致治療的目的而被施行於活生生的人體或動物身體的。該準則僅在涉及技術性的方法步驟時才會予以考慮，並不適用於演繹醫學或獸醫學決策的階段（見 G1/04）。因此，一種被施行於屍體的方法，例如進行屍體解剖，並不會被豁除在可享專利事項的範圍之外。

5.31. 根據 G1/04 一案中所採用的狹義解讀，歐洲專利局的技術上訴委員會把一些用於從人體或動物身體獲得資料的技術都列為可享專利的發明：

(a) 用於量度一個生物樣本一個或以上的參數（如血液中的血糖）的一種方法

在 T 330/03 一案中，涉案方法僅得出中期結果，既不包括參數與標準值的比較，也不包括任何症狀的發現。從本質上講，它不能導致作出任何治療決定。

(b) 一種測定耳朵溫度的方法

在 T 1255/06 一案中，溫度數據的獲取導致檢測到偏離正常值的偏差，但它本身不能把檢測到的偏差歸因於某個特定臨床情況。

- (c) 一種使用磁力共振成像和磁力共振造影劑在患者的有關部位進行動脈成像的方法

在 T 663/02 一案中，涉案方法僅包括資料收集的步驟，並不包括演繹醫學或獸醫學決策的階段。

- (d) 一種檢測肺部攝氧量的區域變化的方法

在 T 990/03 一案中，由涉案方法提供的最終數據，即定性或定量的數值或圖像，代表了與診斷相關的中期結果，但我們不能把這種結果與在嚴格意義上以治療為目的的診斷混淆。

- 5.32. 儘管較早的案例顯示，與適用於外科手術和治療方法的豁除相比，對適用於診斷方法的豁除會採用更為狹義的解釋，但本處的審查員會按每項權利要求的具體情況，相應地作出考慮。據此，在把上述例子概括地闡釋並應用於所有情況時，必須謹慎行事。如果所聲稱具有權利的上述任何一種方法本身能把症狀歸因於某特定臨床情況，則該方法仍可被視為條例第 9A(4) 條下的診斷方法。

指定醫療用途的權利要求

- 5.33. 條例第 9B(4)及 9B(5)條規定，如一項發明由一種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已知物質或合成物組成，而該用途具新穎性，那麼就裁定該發明的可享專利性而言，該發明仍可被視為新穎；該等用途被稱為「第一醫療用途」（見第 5.36 – 5.39 節）和「第二及進一步醫療用途」（見第 5.40 – 5.44 節）。
- 5.34. 已被確立的是，若涉案的醫療用途權利要求與一種已知物質或合成物的一項治療用途相關，則只有在有關已知物質或合成物在所聲稱具有權利的治療用途中當有效成分使用時，該權利要求才具可享專利性（見 T 1758/07）。換句話說，當一種已知物質或合成物被用作一種治療作用劑的一種非活性載體或賦形劑時，條例第 9B(4)及 9B(5)條即不適用於處理有關醫療用途權利要求的新穎性事宜。
- 5.35. 也需要注意的是，這些條款不適用於外科手術、治療或診斷用的器械或儀器。

第一醫療用途

5.36. 條例第 9B(4) 條處理第一醫療用途的新穎性事宜，即一種已知物質或合成物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應用仍可被視為新穎，只要該物質或合成物在任何該等方法中的用途是具新穎性的。

5.37. 第一醫療用途的權利要求通常範圍廣泛，並不會指明某種疾病或症狀。只要所提交的說明書述有能證明該所聲稱具有權利的物質最少有一項醫療用途的功效的可信納證據，以下的第一醫療用途權利要求的格式範例即可獲接受：

(a) *作藥物用的物質 X 或包含 X 的合成物*

(b) *在治療中應用的物質 X 或包含 X 的合成物*

5.38. 除了那些與一種已知物質或合成物的第一醫療用途相關且未指明有關治療／診斷用途的權利要求的格式可獲接受外，一項指明有關治療／診斷用途的醫療用途權利要求也可被用於保護任何已知物質或合成物的第一醫療用途。下述的第一醫療用途權利要求的特定格式（一般會將之與採用相同格式的第二或進一步醫療用途權利要求聯繫起來（見第 5.40 – 5.44 節））可獲接受：

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。

5.39. 與任何其他權利要求一樣，一項醫療用途的權利要求是否可享專利是取決於其實質內容而非用字。一般而言，如一項「用途」權利要求採用「把物質 X 作為殺蟲劑使用」這類格式，它將被視為等同於一項使用諸如「一種使用物質 X 來殺死昆蟲的方法」這類格式的「方法」權利要求。它不應該被詮釋為對旨在作為殺蟲劑使用（如通過其他添加劑）的物質 X 本身的指涉。以下權利要求的格式被認為是對醫治人體或動物身體的方法下定義，因此會根據條例第 9A(4) 條被視為不具工業應用性。

(a) *把物質 X 或包含 X 的合成物作為藥物使用 / 用物質 X 或包含 X 的合成物作為藥物*

(b) *把物質 X 或包含 X 的合成物用於治療*

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. 申請人須注意，在沒有「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，還是受限於某醫療用途，該種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：

物質 X 或包含 X 的合成物在製備治療疾病 Y（病症）的藥物中的應用

- 5.46. 「瑞士型權利要求」所指的是一種製造方法而非一種醫療方法；即使在一種物質或合成物的第一醫療用途尚未被發現時，也可使用這類型的權利要求。
- 5.47. 就目前來說，中華人民共和國國家知識產權局、歐洲專利局和英國知識產權局，即現行的專利「轉錄」制度下的三個指定專利當局，在是否接受瑞士型權利要求這一方面的取態並不相同。由於這種權利要求不清楚，歐洲專利局和英國知識產權局已不再允許（見擴大的歐洲專利局上訴委員會在 G02/08 一案中所作的決定，而這判決亦在 Actavis 訴 Merck [2008] RPC 26 一案中一再確定），中華人民共和國國家知識產權局則仍然接受這種權利要求。
- 5.48. 基於香港特區的現行案例（但如有新案例則作別論）及轉錄標準專利可包括瑞士型權利要求這一事實，我們的審查員準備允許申請人就其涉及第二或進一步醫療用途的發明，使用直接限定用途的產品權利要求格式或瑞士型權利要求格式，或同時使用兩者。
- 5.49. 雖然任何醫療用途權利要求在香港特區都可以瑞士型格式或直接限定用途的產品權利要求格式撰寫，但兩種格式的範圍並不一定相同。根據歐洲專利局的案例，限定用途的產品權利要求賦予的保護範圍可能比瑞士型權利要求賦予的保護範圍更廣（見 G 02/08）。
- 5.50. 據此，在適當的情況下，在專利獲批予後把一個瑞士型權利要求修訂為一個限定用途的產品權利要求的申請會被本處的審查員根據條例 103(3)(b)條反對，理由是所建議的修訂具擴展有關專利的保護範圍的效果。

新劑量、施藥方式或施藥途徑

- 5.51. 儘管第二或進一步醫療用途的權利要求通常涉及另一種疾病的治療，但條例第 9B(5) 條下的「特定用途」可以涵蓋在醫治同一疾病時僅在劑量、施藥方案（例如減少劑量）或施藥途徑（例如肌肉而非靜脈注射）方面與先有技術不同的醫療用途（見 G 02/08 和 Actavis 訴 Merck [2008] RPC 26）。
- 5.52. 同樣重要的是，這些涉及新劑量、施藥方案或施藥途徑的醫療用途權利要求要以製造商而非醫生的行為為目標，方可規避條

例第 9A(4)條的限制（見 *Actavis 訴 Merck* 一案：該案涉及非那甯胺在醫治雄激素遺傳脫髮（男性的一種禿髮現象）中的應用 – 受爭議的權利要求與先有技術不同，相異之處是於醫治同一病症（即雄激素遺傳脫髮）時，該權利要求減少了非那甯胺的劑量；法院裁定，由於該權利要求的目標是製造商而非醫生的行為，故具有可享專利性）。

5.53. 由於對何為最佳劑量方案的研究被認為是標準做法，涉及新劑量方案的權利要求通常因缺乏創造性而被視為無效（與 *Actavis 訴 Merck* 一案相比較：在該案中，由於證據顯示在優先權日期當日，擅長有關技術的人會認為非那甯胺在醫治脫髮方面是起不了作用的，因而不會進一步研究更好的劑量方案，故新劑量方案被視為具有創造性）。

5.54. 區別特徵為新劑量、新施藥方案或新施藥途徑的權利要求可以下列可獲接納的格式撰寫：

- (a) 以施用劑量 *A*（劑量方案）的方式用於醫治疾病 *Y*（病症）的物質 *X* 或包含 *X* 的合成物。／通過施用劑量 *A*（劑量方案），在醫治疾病 *Y*（病症）中應用的物質 *X* 或包含 *X* 的合成物。
- (b) 以途徑 *B*（施藥途徑）用於醫治疾病 *Y*（病症）的物質 *X* 或包含 *X* 的合成物。／通過途徑 *B*（施藥途徑），在醫治疾病 *Y*（病症）中應用的物質 *X* 或包含 *X* 的合成物。