



# 英国专利局有关医学发明 专利申请的审查指南

翻译：李钢 王晶晶 王冬 修文

校对：孙俐 赵喜元

审校：张清奎

(2004年3月)

目录

前 言.....	1-4 段
基本原则.....	5-9 段
治疗或诊断方法.....	10-14 段
治 疗	
“治疗”的定义.....	15-16 段
治疗方法：权利要求的形式.....	17 段
判断一种方法是否是“治疗处理”的指导原则.....	18-19 段
同时包括治疗和非治疗方法的权利要求.....	20-24 段
治疗和非治疗方法：具体实例	
i) 美容处理方法.....	25 段
ii) 除去寄生虫.....	26 段
iii) 口腔护理.....	27 段
iv) 疼痛和疲劳.....	28-29 段
v) 肥胖和减肥.....	30 段
vi) 避孕和堕胎.....	31-32 段
vii) 利用植入装置的方法.....	33 段
viii) 体外实施的治疗.....	34 段
ix) 处理牲畜的方法.....	35-36 段
外科手术	
“外科手术的定義”.....	37-39 段
确定方法是否为“外科手术治疗”的指导原则.....	40-41 段
身体部件在外科手术中的用途.....	42-45 段
诊断方法	
体内和体外诊断方法.....	46 段
诊断的定义.....	47 段
“诊断方法”的意义.....	48-52 段
根据第 4(2) 节确定是否为“诊断方法”的指南.....	53-54 段
药物的体内检测等.....	55 段
包括外科手术、治疗或诊断步骤的多步骤方法.....	56-57 段

外科手术、治疗或诊断用装置 .....	58-61 段
第一医药用途	
第 2(6) 节 .....	62-64 段
第一医药用途—权利要求的形式 .....	65-66 段
第一医药用途权利要求的检索及新颖性和创造性的 评价步骤 .....	67-71 段
多项发明 .....	72 段
同时包含第一医药用途和非医药用途的权利要求的申请 .....	73 段
联合治疗 .....	74 段
第一医药用途和装置 .....	75 段
第一医药用途权利要求的支持 .....	76-78 段
第二医药用途	
“瑞士型” 权利要求 .....	79 段
第二医药用途——权利要求的形式 .....	80-81 段
第二医药用途和第 4(2) 节 .....	82-86 段
第二医药用途权利要求的新颖性和创造性的确定 .....	87-89 段
第二医药用途权利要求——新用途	
<i>i)</i> 治疗新的疾病或病症 .....	90 段
<i>ii)</i> 新的给药方法、时间、频率或剂量 .....	91-95 段
<i>iii)</i> 新的患者群体 .....	96-97 段
<i>iv)</i> 新的机理或技术效果 .....	98-100 段
<i>v)</i> 已知用途的新优点 .....	101 段
<i>vi)</i> 新的医药用途的定义 .....	102 段
第二医药用途权利要求——物质或组合物	
<i>i)</i> 新颖性和创造性的评价 .....	103-104 段
<i>ii)</i> 由化学结构或类型定义的物质是否得到 支持的评价 .....	105-106 段
<i>iii)</i> 对功能性活性定义的权利要求的检索和审查 .....	107-108 段
单一性问题 .....	109 段
第二医药用途和设备 .....	110 段

瑞士型权利要求中医药用途的支持.....	111-113 段
药物组合物权利要求	
适用于特定用途的组合物.....	114-116 段
组合物权利要求的清楚性.....	117 段
具有新的非-治疗目的或性质的组合物.....	118 段
涉及单位剂型的权利要求.....	119-121 段
组装药物的权利要求.....	122-123 段
参考文献	

## 前 言

1. 这些指导原则阐述了英国专利局涉及医药发明专利申请的惯例。相关的法律为经随后立法修改的 1977 年专利法，以及经修改的 1995 年的专利法细则。英国法院根据判例法对这项法律的解释进行了通报。它还反映了在司法上必须注意国际公约(例如欧洲专利公约)以及适当机构在这些公约下作出的决定或意见的事实。因此，虽然欧洲专利局申诉委员会的决定具有很强的说服力，但由英国法院作出的与 1977 年专利法有关的决定对我们的惯例有约束作用。英国法院根据以前的法律作出的决定也可能具有说服力，这取决于 1977 年法案对专利法修改的程度。由于没有充分的理由，因此未对现行专利实用手册中所述的英国专利局的惯例以及英国专利局听证会所采用的决定进行改变。

2. 本文突出显示了这些指导原则中所阐述的当前惯例与专利实用手册第 5 版所记载的惯例的差异。这些惯例的变化将在手册的未来版本中反映出来。

3. 2004 年 1 月 24 日公布的专利法案包括修改 1977 年专利法关于医药发明的建议，以使英国法律与 2000 年修订的欧洲专利公约一致。特别地，该法案规定通过治疗或外科手术处理人或动物体的方法，或者在人或动物体上实施的诊断方法是不可授予专利的。另外，该法案将修订专利法，以允许对具有医药用途或特定医药用途的已知物质或组合物授予专利。因此，这些变化将使第二医药用途的权利要求形式变得较为简单和清楚，其形式为“用于治疗疾病 Y 的物质 X”，而不是“X 用于制备治疗 Y 的药物的用途”。它们还将消除通过治疗或外科手术的处理方法或者在身体上进行的诊断方法缺乏工业实用性的“法律假定”取而代之的是他们将被简单地认为是不可授予专利的。不期望该法案能够对该领域中什么是可授予专利的和什么是不可授予专利的带来任何改变。鉴于此，虽然它们仍在继续讨论之中，但我们不期望该法案经由议会通过后我们必须彻底改写这些指导原则的实质内容。

4. 关于这些指导原则的任何评论或疑问应寄至 Richard Sowards, Room 2. Y16, The Patent Office, Concept House, Cardiff Road, Newport, South Wales, NP10 8QQ(电话:01633 813536)。

## 基本原则

5. 医药领域的专利申请必须符合与所有其他技术领域专利申请相同的要求；即它们必须具备新颖性、创造性和能够在工业上应用，权利要求必须清楚定义发明的范围，并得到说明书的支持。

6. 然而，根据 1977 年专利法第 4(2) 节，通过排除治疗或外科手术处理人或动物体的方法，或者在人或动物体上进行诊断的方法的可专利性而对这个领域的专利授权进行了限制，1977 年专利法第 4(2) 节规定此类方法被认为不能在产业上应用。第 4(3) 节中明确指出，这种排除只适用于治疗方法，而不适用于在这类治疗中使用的物质。

7. 另外，第 2(6) 节阐明了用于治疗方法的物质或组合物的新颖性的定义，其中规定本身已知的物质“由于用于”第 4(2) 节所不允许的治疗方法而被认为具备新颖性，前提是已知这种物质或组合物没有应用于以前的任何这类方法中（“第一医药用途”）。另外根据 EPO 扩大申诉委员会在 G05/83<sup>1</sup> 中的决定，一种物质或组合物用于制备特定的新颖且具有创造性的治疗应用的药物的用途权利要求（“第二医药用途”）是允许的。

8. 许多涉及医药领域专利的判例集中在，一方面从专利中将治疗方法排除，以及另一方面用于这类治疗的物质，特别是化合物或组合物的第一或随后的医药用途的可专利性之间的界限。

*当治疗的患者不应是专利权制约或限制的对象时，第 4(2) 节对于保证医师实际运用医学治疗方法的效果有限。困难在于确定这种限制是否涉及与可获得治疗的情况相反的治疗方法。*

*Bristol-Myers Squibb v Baker Norton Pharmaceuticals [2001] RPC 1 (上诉法院)*

9. 医药领域中涉及用于医药目的的生物技术，例如通过基因治疗的用途发明的专利申请数量日益增加。任何这类申请都需要满足专利法目录 A2 的要求。英国专利局与生物技术发明有关的专利申请的审查指南阐明了英国专利局在这些领域的惯例。

<sup>1</sup> G05/83 EISAI Second medical use OJEPO 1985.64

## 治疗或诊断方法

10. 1977 年专利法第 4(2) 节指明，通过治疗或外科手术处理的方法或者直接在人或动物体上进行诊断的方法是不可授予专利权的。

*“通过外科手术或治疗处理人或动物体的方法或者在人或动物体上实施的诊断方法的发明不具有工业实用性。”*

1977 年专利法第 4 (2) 节

11. 专利法第 4 条第(2) (以及等同的 EPC 第 52 条第(4) 款) 的目的是避免使医学或兽医学从业者在他们的实践中受到专利法律的制约或牵制。

*“EPC 第 52 条第 (4) 款…仅在于使非商业和非工业的医学或兽医学活动不受制约。”*

G 05/83 EISAI/ 第二医学用途 QJEPO 1985. 64

12. 正如 1977 年专利法第 4(3) 节所阐明的那样，专利法第 4(2) 节并没有禁止对这类治疗中使用的物质或组合物授予专利权。

*“以上第(2) 小节不应仅因为包含一种物质或组合物的产品被发明用于任何这类治疗而被认为由该产品就不具备工业实用性。”*

1977 年专利法第 4 (3) 节

13. 不管其实际的商业或工业实用性如何，第 4(2) 节中定义的方法被认为不具备工业实用性。例如，在农场对牲畜进行兽医治疗显然是具商业利益的事件，而且第 4(1) 节对工业实用性的定义中具体包括了在农业中制造或使用的发明。然而，第 4(1) 节以术语“第(2) 小节下的主题”为基点，因此，很清楚在适用第 4(1) 节应用的工业实用性的定义之前，须符合第 4(2) 节的规定。这已经被英国法院<sup>2</sup>和欧洲专利局<sup>3</sup>所确认。

*“如果确定了申请人的方法确实构成了通过治疗处理的方法，尽管这样我还是不能认为其是否不能在工业上应用，因为第 4 (1) 节已经很清楚的表明必须首先满足第 4 (2) 节”*

*Unilever (Davis's) Application [1983] RPC 219*

<sup>2</sup> Unilever (Davis's) Application [1983] RPC 219

<sup>3</sup> T 116/85 WELLCOME/Pigs / OJEPO 1989,13

14. 并非所有的处理人或动物体的方法都被排除在外，排除的只是那些落入术语“治疗”和“外科手术”范围的方法。另外，如果诊断方法直接在人或动物体上进行，诊断方法权利要求则是不允许的。这将在后面的节进行更详细的讨论。

## 治疗

### “治疗”的定义

15. 英国法院<sup>2</sup>和欧洲专利局<sup>4</sup>采用的治疗的定义包括治愈或预防疾病的治疗及其方法，例如给健康个体接种疫苗被认为是通过治疗的处理方法，因此是不可授予专利的。在 *Unliever (Davis's) 申请*<sup>5</sup>中指出治疗应被解释为对疾病进行医学治疗，包括预防性治疗和治愈性治疗。此外，治疗包括缓解疾病症状以及治愈性治疗的方法。<sup>56</sup>在确定一种处理能否被认为是“治疗”时，应该使用EPO在T24/91<sup>7</sup>和T58/87<sup>8</sup>中所使用的广义定义。

“被设计用于治愈、缓解、消除或减轻任何动物体疾病或失调的症状，或预防或减低动物体患有任何疾病或失调的可能性的任何治疗”

T24/91 THOMPSON/*Cornea* OJEPO 1995, 512

16. 对于患病或受伤动物的兽医治疗被认为是治疗方法，*Unliever (Davis's) Application*<sup>2</sup> (229-230 页)中指出对于人或动物的治疗方法不应具有不同含义。

### 治疗方法：权利要求的形式

17. 以下权利要求的形式全部被认为是限定了治疗方法，因此根据专利法第 4(2) 节，它们是不可被授予专利的：

- i) 用(物质 X) 治疗(疾病 Y)。
- ii) (物质 X) 治疗(疾病 Y) 的用途。
- iii) (物质 X) 当用于治疗(疾病 Y) 时。

在G05/83<sup>1</sup>中，欧洲专利局扩大申诉委员会判定“X治疗Y的用途”的权利要求与“用X

<sup>4</sup> T 19/86 DUPHAR/*Pigs* //OJEPO 1989,24

<sup>5</sup> T 81/84 RORER/*Dyamenorrhoea* OJEPO 1988,2002

<sup>6</sup> Schultz's Application BL O/174/86

<sup>7</sup> T 24/91 THOMPSON/*Cornea* OJEPO 1995,512

<sup>8</sup> T 58/87 SALMINEN/*Pigs* ///[1989]EPOR 125

治疗Y”的权利要求难以区分，这在*John Wyeth's*和*Schering's*的申请<sup>9</sup>中得到专利法院的支持。这些案例确立了“瑞士型”的第二医药用途权利要求形式“X在制备治疗Y的药物中的用途”是可接受的(参见下文第79-113段)。然而，此类权利要求还涉及给药方式、给药剂量或给药频次时，如果它们实际上是以瑞士型撰写的新的治疗方法的伪装权利要求，则此类权利要求可被拒绝(*Bristol-Myers Squibb v Baker Norton Pharmaceuticals*<sup>10</sup>-参见下文第91-95段)。

### 判断一种方法是否是“治疗处理”的指导原则

18. 考虑该方法是否一般由医学专业人员例如医生或兽医师来实施是重要的。专利法第4(2)节目的是不使医师或兽医师在实施其专业技能时受专利权制约或牵制。因此不影响从业者医学判断力的请求保护的方法可能不在专利法第4(2)节的范围<sup>1112</sup>。另一方面，用激光修饰在植入角膜上的合成微透镜的方法被认为是不可授予专利的，部分是因为所涉及的健康风险需要由医师或要在医师的监督下进行。

“[第52条第(4)款]的主要目的是确保任何想使用在这个条款下规定的方法作为人或动物治疗的一部分的人不应受到专利的禁止。这样的治疗方法不必必须由医师进行...但是，在考虑到与此类治疗相关的健康风险的情况下，要求保护的治疗方法必须由医师或在医师监督下进行，这通常属于排除的范围...”

T24/91 THOMPSON/*Cornea* OJEP0 1995, 512

19. 但这种考虑并不是决定性的，发明的目的和不可避免的影响更为重要。如果一种方法没有治疗目的或效果(例如收集体液用于检测等)，那么其由医生实施的事实不会导致该方法不可被授予专利。<sup>1314</sup>相反地，根据专利法第4(2)节排除了农场中治疗家畜疾病的方法。即使通常该方法由农民而不是兽医师实施。

<sup>9</sup> *John Wyeth's and Schering's Applications* [1985] RPC 545

<sup>10</sup> *Bristol-Myers Squibb v Baker Norton Pharmaceuticals* [2001] RPC 1

<sup>11</sup> T 245/87 SIEMENS/*Flow measurements* OJEP0 1989,171

<sup>12</sup> T 426/89 SIEMENS/*Pacemaker* OJEP0 1992,199

<sup>13</sup> T 329/94 BAXTER/*Blood extraction method* OJEP0 1998,241

<sup>14</sup> T 1165/97 ULTRAFEM/*Feminine hygiene device* [2002]EPOR 384

“...如果请求保护的方法要求通过治疗处理动物体，那么其属于 EPC 第 52 条第 (4) 款规定的禁止授予专利权的方法。作为法律事实，不可能在由农民实施的这种方法和由兽医实施的同种方法之间找出区别，也不能说当这种方法由农民实施时是工业活动，因此可被授予专利权，... 而由兽医实施时，根据第 52 条第 (4) 款，这种方法是不可被授予专利的。”

T116/85 WELLCOME/*Pigs I* OJEP0 1989, 13

### 同时包括治疗和非治疗方法的权利要求

20. 权利要求在其范围内可能潜在包括可被授予专利的和不可被授予专利的方法的实例很多。例如，“通过血液与含有化合物 X 和 Y 的载体接触抑制血液凝固的方法”的权利要求可能包括作为治疗方法的处理患者血液的方法(不可被授予专利权)，还可能包括处理在瓶中贮存的血液的方法(可被授予专利权)。只有根据说明书明确无误的得出权利要求只涉及可被授予专利权的方法的情况下，才不需要对权利要求进行修改。

21. 如果根据说明书明确得出权利要求包括不可被授予专利的方法的实施方案，那么需要对权利要求进行修改以将权利要求明确限定为可被授予专利的方法，并且如果必要，可修改说明书以阐明治疗方法不是发明的一部分。这种严格要求反映了在专利实用手册第 5 版第 4.10.3 节和 4.23 节记载的准则的变化。如果通过放弃式或其它方式将权利要求限定为可授予专利的方法，那么非治疗方法必须能够得到说明书的支持。ICI (*Richardson's*) 申请中并不赞同这种观点<sup>15</sup>，其中一项权利要求涉及在人体中产生抗雌激素效果的方法，但排除了通过治疗的任何方法。其中认为除了治疗乳癌或不育症，说明书没有记载该方法的任何应用，因此该权利要求被拒绝。任何放弃式修改需要排除治疗方法，使剩余的专利权的范围清楚。关于处理方法的权利要求中词语“美容的”作为充分的限制是可接受的<sup>16</sup>。当然，如果将一项权利要求修改为“美容方法”，那么此类方法必须在说明书中有公开。如果没有公开，那么修改后的权利要求将构成增加的主题，以及由于缺乏支持而被拒绝。认为仅仅使用第 4(2) 节的措辞的放弃式修改使专利权范围不清楚<sup>15</sup>。

22. 此外，必须能够区分请求保护方法的治疗和非治疗效果。不管其措辞如何，如果非治疗效果与治疗效果不可分离或其仅是治疗的继发后果，则该发明是不可被授予专利的。例如，

<sup>15</sup> ICI (*Richardson's*) Application [1981] FSR 609

<sup>16</sup> T 36/83 ROUSSEL-UCLAF/*Thenoyl peroxide* OJEP0 1986,295

英国法院和欧洲专利局都裁定不能保护从牙齿上去除牙斑的美容方法，因为此类方法不可避免地具有防止蛀牙和牙龈疾病的治疗益处。

“请求保护含有镧盐的组合物清洁人牙斑和/或锈斑的用途...总是不可避免地具有治疗效果（至少在预防意义上）和美容效果。因此，在这里请求保护的发明不仅仅涉及美容效果，还必然限定了‘通过治疗处理人体的方法’”

T290/86 ICI/*Cleaning plaque* OJEP0 1992, 414

23. 另一方面，如果效果是能够区分的，那么可能存在的治疗用途不应阻碍对美容或其他非治疗方法授予专利。例如，处理是治疗性或是美容性的取决于处理的对象。这种区别在食欲抑制<sup>17</sup>和抗菌皮肤处理<sup>18</sup>的情况中是公认的。T584/88<sup>18</sup>阐明了同一方法的治疗和非治疗用途之间的相似区别，其中治疗打鼾在认为打鼾对健康不利的情况下是治疗性的，而如果打鼾只是令人厌烦则其是非治疗性的。在这种情况下公认在有害或仅是令人厌烦的打鼾之间划分出准确的界限是困难的，但是这不会阻碍后者的方法权利要求（以及前者的第二医药用途权利要求）被接受。

24. 下面将对由法院和 EPO 申诉委员会对具体的、有争议的领域已经使用的一般性原则进行讨论。

### 治疗和非治疗方法：具体实例

#### i) 美容处理方法

25. 单纯的皮肤和毛发的美容处理方法是可被授予专利的。这些方法包括使头发和指甲坚固的方法（在 *Joos v. Commissioner of Patents* 以后<sup>19</sup>），预防脱发的美容方法<sup>20</sup>。通过简单阻断紫外线辐射保护皮肤的方法不被认为是治疗方法，但是在包括生理效果的方法情况下，则被认为是治疗方法（T 1077/93<sup>21</sup>）。在该案例中，技术委员会判定请求保护的皮肤方法的美容和治疗方面是“必然相联系的，使得每个方面必然要和另一方面一起发展以至于不可能区分它们”。根据“当其以异常的方式发展时，特别是比正常过程更快的方式发展时，细

<sup>17</sup> T 144/83 DU PONT/*Appetite suppressant* OJEP0 1986,30

<sup>18</sup> T 584/88 REICHART/*Anti-snoring means* [1989] EPOR 449

<sup>19</sup> *Joos v. Commissioner of Patents* [1973] RPC 59

<sup>20</sup> T 453/95 REDKEN (未公开)

胞退化的自然过程丧失了正常的生理机能”，否定了处理是有效地针对皮肤的自然衰老而不是治疗方法的论点。组合物局部处理黑头粉刺(黑头)的用途被认为是非医疗人体保健的美容方法，尽管当用于治疗粉刺时其被认为是治疗方法<sup>16</sup>。

### ii) 除去寄生虫

26. 治疗或预防体内寄生虫侵染的方法被认为是治疗方法；宿主动物不受影响，只是杀死寄生虫，从而不是动物体治疗方法的论点已经被否定<sup>22</sup>。处理寄生于人或动物皮肤上的寄生虫的方法被认为是治疗方法(T 116/85<sup>3</sup>)。在这个裁决中，申诉委员会明确否决了在外寄生虫“永久性”寄生于皮肤的情况中，处理外寄生虫的方法是治疗方法，而在外寄生虫“暂时”寄生于皮肤的情况中，则不是治疗方法的观点。因此，例如处理头虱的方法被认为是治疗方法，尽管 *tafford-Millers* 申请<sup>23</sup>中根据 1949 年专利法制定了决定。

### iii) 口腔护理

27. 去除牙斑或预防牙斑形成的方法被认为是治疗性的，因此是不可被授予专利的。所有此类方法都具有治疗或预防龋齿的效果，由于这些原因根据 1949 年专利法<sup>24</sup><sup>25</sup>和目前专利法第 4 条第(2)<sup>26</sup>而被拒绝。在 EPO T290/86<sup>27</sup> 决定中发现不能将去除牙斑的固有的治疗效果和单纯的改善牙齿外观的美容效果区别开来，因此不可能将此类权利要求严格限定到美容方法。

### iv) 疼痛和疲劳

28. 缓解疼痛认为是治疗性的，即使其中疼痛没有病理学原因：

“... 不管疼痛、不适或残疾的原因是什么，通过给予适当的治疗剂的疼痛缓解方法被认为构成“治疗”...”

T81/84 RORDER/*Dysmenorrhoea* OJEP0 1988, 202

29. 然而，在 T 469/94<sup>28</sup> 中裁定减轻疲劳感觉(例如锻炼后)的方法与缓解疼痛、不适或残疾

<sup>21</sup> T 1077/93 L'OREAL/*Protection against UV* [1997] EPOR 546

<sup>22</sup> *Ciba-Geigy's Application* BL O/35/85

<sup>23</sup> *Stafford-Millers Application* [1984] FSR 258

<sup>24</sup> *Oral Health Products (Halsteads) Application* [1977] RPC 612

<sup>25</sup> *Lee Pharmaceuticals' Applications* [1975] RPC 51

<sup>26</sup> *ICI Ltd's Application* BL O/73/82

<sup>27</sup> T 290/86 ICI/*Cleaning plaque* OJEP0 1992,414

<sup>28</sup> T 469/94 MIT (未公开)

的方法不可比，当在健康个体上实施时被认为是非治疗方法，虽然很清楚该处理方法也具有治疗用途。

**v) 肥胖和减肥**

30. 单纯美容原因的减肥方法包括抑制食欲的方法是可被授予专利的。在T144/83<sup>17</sup>中“改善非阿片类成瘾性哺乳动物的身体外观的方法”的权利要求被认为具有工业实用性，因为它仅与美容的减肥有关。还认识到该方法可能具有治疗效果例如治疗肥胖。因此这类方法的权利要求必须明确仅与美容性减肥有关。

**vi) 避孕和堕胎**

31. 堕胎、终止妊娠或诱导分娩的方法认为是不可被授予专利的方法，因为它们总是需要在医疗监护下进行(参见*UpJohn (Kirton's) 申请*<sup>29</sup>-1949年专利法)。认为不需要考虑实施这些方法的原因。

32. 避孕的方法不被认为是治疗方法，可被授予专利权(根据1949年专利法在*Schering's 申请*<sup>30</sup>的裁定后)。怀孕不被认为是疾病或病症，因此预防怀孕不被认作是治疗。这已经在EPO申诉委员会的决定中得到确认<sup>31 32</sup>。但是如果避孕的方法包括治疗性要素，则根据专利法第4(2)节应将其排除<sup>31</sup>。不能仅因为它们是“私人和个人使用”，就认为避孕的方法缺乏工业实用性。根据1977年专利法第60(5)节，由个人实施这种方法不构成专利侵权，因此这类方法专利是允许的(尽管有EPO T 74/93<sup>32</sup>的裁定)。

**vii) 利用植入装置的方法**

33. 如果请求保护的方法具有治疗目的或效果，那么根据专利法第4(2)节不能被授予专利权，即使该方法的直接作用是靶向无生命的物体，如植入物。T 82/93<sup>33</sup>中调整起搏器对心脏输出的方法被认为是治疗方法而被否定。认为与申请人所争辩的“在技术客体上实施的技术操作”是不相关的。另一方面，认为控制向起搏器输入能量的方法是可接受的，该方法使

<sup>29</sup> *UpJohn (Kirton's) Application* [1976] RPC 324

<sup>30</sup> *Schering's Application* [1971] RPC 337

<sup>31</sup> T 820/92 GENERAL HOSPITAL/*Contraceptive method* OJEPO 1995,113

<sup>32</sup> T 74/93 BRITISH TECHNOLOGY/*Contraceptive method* OJEPO 1995,712

<sup>33</sup> T 82/93 TELELECTRONICS/*Cardiac pacing* OJEPO 1996,274

该装置所需能量需求降至最低但不影响向心脏的输出<sup>34</sup>。类似地，测量源于植入物的药物流速的方法，不是真正控制流速，被认为是非治疗方法<sup>11</sup>。

### viii) 体外实施的治疗

34. 根据专利法第 4(2) 节人或动物体的治疗性处理方法是不可被授予专利的，即使实际的治疗在体外发生，例如体外血液透析或滤过的方法(*Clamic Engineering*的申请<sup>35</sup>(1949 专利法)和*Schultz*的申请<sup>36</sup>)。在后一个案例中，观察到措辞“在人或动物体上实施”仅与诊断方法有关，而与通过治疗或外科手术的處理无关。但是处理从身体出去的血液的方法仅在血液返回同一身体才被认为是治疗方法。在血库中贮存血液的处理方法不被认为是治疗性处理方法。

### ix) 处理牲畜的方法

35. 处理牲畜以提高它们的肉类或其它产品例如牛奶的产量，或通过在其食物中给予某些物质或组合物以提高它们的生长速度不被认为是治疗方法，即使涉及的这些物质可能具有治疗益处。但是，肉产量的增加或其它工业益处只是通过治疗性处理改善健康的必然结果时，此类方法不能被授予专利权。由于这种原因被驳回的权利要求的方法涉及有关普通免疫刺激的<sup>36</sup>或针对病原体的特殊效果的方法<sup>37</sup>。

36. 另一方面，如果对于肉或牛奶产量的影响不仅仅是改善健康的结果，则抗生素的非治疗用途权利要求是可以接受的。在 T 744/89<sup>38</sup>中使用的试验是非治疗方法，预期该方法不仅仅是使动物恢复到正常的健康状况，还改善受试动物的正常状况。在此类情况中，必须区分非治疗效果与治疗益处，必须明确放弃任何的治疗方法(参见上文 20—23 段)。这反映了英国专利局在以前处理这种类型发明的准则上的变化，如第 5 版专利实用手册第 4. 10. 3 节所述。

<sup>34</sup> T 789/96 ELA MEDICAL/*Therapeutic method* OJEPO 2002,364

<sup>35</sup> CALMIC *Engineering's Application* [1973] RPC 684

<sup>36</sup> T 780/89 BAYER/*Immunostimulant* OJEPO 1994,797

<sup>37</sup> T 438/91 MEIJI/*Feeds* [1999] EPOR 333

<sup>38</sup> T 774/89 BAYER (未公开)

## 外科手术

### “外科手术的定義”

37. 外科手术被定义为通过手术或操作对身体进行治疗的处置。不限于切割身体，还包括操作例如固定断裂的骨骼或重置移位的关节(有时候称为“闭合性外科手术”)，还包括牙科手术。此外，在*Occidental Petroleum*的申请<sup>39</sup>中，认为植入胚胎的方法仍被认为是外科手术，即使该方法不需要切割手术。在T 182/90<sup>40</sup>中EPO申诉技术委员会阐明，外科手术的定義包括“内窥镜检查、穿刺、注射、切除术以及导管插入术”。但是，简单的注射方法，不论是用于采血样或是注入组合物都不被认为是外科手术方法，因为它们涉及相对低水平的专门技术。但是，这不涵盖需要更多专业人员医疗技能的任何方法的情况，如腰椎穿刺以进行硬膜外注射。

38. 应用专利法第 4(2) 节中使用外科手术的定義时与涉及处理的性质相关，而不是其目的。排除的外科手术方法不限于治疗性外科手术；用于美容目的或其它非治疗目的的外科手术方法，如灭菌方法也是不可被授予专利的。

“... 外科手术可以是治疗疾病或病症性的，或者预防性的，即预防疾病症状，例如在任何疾病病症出现前除去阑尾或扁桃体，外科手术甚至可以是没有任何治疗或预防作用的美容手术。因此在我看来本小节似乎是指任何外科处理方法，无论其是治疗性、预防性或美容目的的，都是不可专利的。”

*Unliver (Davis's)* 申请[1983] RPC219 (附帶了 NB 对外科手术的评论)

39. 在T35/99<sup>41</sup>中EPO申诉委员会裁定排除的外科手术方法包括在身体上的任何物理介入术，其中维持受试者的生命和健康是极端重要的。这不同于那些导致受试者死亡的介入术(例如农场动物的屠宰方法或实验动物的处死方法未被排除<sup>40</sup>)

“... 首先，被排除的种类包括那些介入术，无论它们的具体目的是什么，优先考虑在其上进行外科手术的人或动物体的生命或健康。这适用于康复性和美容性外科手术，以及通常也适用于目的在于改变活体功能的所有物理介入术(例如阉割以引起与性别相关的身体功能的变化)，以及身体部件的移除(例如用于移植)。”

T35/99 GEORGETOWN UNIVERSITY/*Pericardial access* OJEPO 2000, 447

<sup>39</sup> *Occidental Petroleum's Application* BL O/35/84

<sup>40</sup> T 182/90 SEE-SHELL/*Blood flow* OJEPO 1994,641

<sup>41</sup> T 35/99 GEORGETOWN UNIVERSITY/*Pericardial access* OJEPO 2000,447

### 确定方法是否为“外科手术治疗”的指导原则

40. 一般而言，需要外科医生或其它医师的技能或知识的任何在身体上的手术均被认为是外科手术，不论其是否为治疗性的。需要外科医生或兽医介入的胚胎植入方法被认为是外科手术方法，不管其目的如何 (*Occidental Petroleum* 的申请<sup>39</sup>)。在该案例中指出“如果一种方法需要外科医生实施，那么它一定是外科手术方法”。但在 *Allen* 的申请<sup>42</sup> 中裁定这并不意味着一种不需要外科医生的方法就不会被认为是外科手术方法。例如，一种需要护士的医疗技能的物理介入术仍可能被认为是外科手术方法。类似地，牙科手术方法需要专业人员的牙科技能，因此也是不可被授予专利的。另一方面，如果一种方法不需要医疗技能或知识 (例如美容性耳穿方法，或文身方法)，那么其不应作为外科手术方法而被排除。

41. 由医生进行的骨骼固定被认为实质上是外科手术，而通常由技术人员实施的制造和涂敷石膏绷带，不被认为是外科手术。制造石膏绷带的方法也不应视为治疗方法，因为治疗是基于在治愈时使骨骼保持在特定位置，这发生在制造石膏绷带的方法完成之后。制造人工肢体的方法或者测量或制造假肢铸件的方法不被认为是外科手术方法或治疗方法 (EPO 指南，C 部分 4.2, 第 28 页)。

### 身体部件在外科手术中的用途

42. 第 4(1) 节指出如果一项发明能够在任何产业制造或使用，应认为其具有工业实用性。无论是动物还是人的身体部件均不被认为其本身能够在任何产业上制造。还因为在第 4(2) 节中指出外科手术方法不具有工业实用性，那么当假体形式的身体部件在外科手术中使用时它们也不能被认为是以任何工业形式使用。因此在外科手术中作为假体的部件本身不具有工业实用性，是不可被授予专利的。在大多数情况下，这同样是学术问题，因为涉及人体部件的权利要求也将不具备新颖性。

43. 然而，经过技术加工 (非常规外科手术方法) 如机械加工、脱矿质或鞣制的动物身体部件，例如骨骼可认为具有工业实用性，因为由此形成的假体被认为能够在产业上制造。

---

<sup>42</sup> *Allen's Application* BL O/59/92

44. 在来源于基因修饰的动物的器官的情况下(例如为提高与人的免疫相容性), 动物是一种技术加工的产物, 因此来源于该动物的器官也被认为是技术加工的结果。因此用于移植的来源于基因修饰的动物器官的权利要求被认为具有工业实用性。在任何这类情况下, 需要仔细确保这些权利要求不与专利法附录 A2 相矛盾(参见英国专利局涉及生物技术发明的专利申请的审查指南)。

45. 由死亡的机体获得的人体部件不被认为是外科手术方法, 但任何这类方法的权利要求需要个案考虑这种方法的商业性开发是否与公共政策或道德相冲突(专利法第 1(3) 节)。

## 诊断方法

### 体内和体外诊断方法

46. 专利法第 4(2) 节指出“一种在人体或动物体上进行诊断...的方法”不能在产业上应用。因此在对血液或其他取自身体的样品进行的体外诊断试验是可被授予专利的。此外, 被排除可专利性的诊断方法必须是在活的人或动物体上进行的。在死亡的机体上进行的方法, 例如确定死亡原因的方法是许可的。

### 诊断的定义

47. 诊断通常是通过研究疾病的历史、症状以及通过实施实验确定疾病的性质。诊断本身是一种智力活动, 根据专利法第 1(2) (c) 节是不可被授予专利的。然而, 专利法第 4(2) 节涉及在人或动物体实施的诊断方法。诊断包括可排除特定疾病的否定性发现, 和疾病的肯定标识<sup>43</sup>。但如果其不是用于鉴别或揭示疾病, 而是确定个体一般身体状况(例如体能测定), 则不被认为是诊断方法。

### “诊断方法”的意义

48. 典型地, 诊断过程涉及多个导向疾病鉴别的步骤。在 T385/86<sup>44</sup> 中欧洲专利局申述委员会描述了这些步骤的特征, 如包括数据收集、上述数据和正常值的比较以及记录偏差, 最终将该偏差归因于具体临床指症。如果请求保护的方法包括所有这些步骤, 从而能够确定特定的治疗过程, 则其显然构成不可被授予专利的诊断方法(假定其是直接在人或动物体上进行

---

<sup>43</sup> T 807/98 ST JUDE (未公开)

的)。

49. 更通常的是, 权利要求涉及在诊断上有价值的, 但是不能单独进行完整诊断的方法。此类例子包括成像的方法, 或血糖测定或其他化学试验的方法。在人或动物体上进行的仅涉及诊断的方法被认为是不可被授予专利的方法, 无论其是否需要附加的步骤以形成完整的诊断。在身体上进行的诊断步骤的专利, 即使其需要其它的步骤, 将仍会阻碍医生实施需要该步骤的诊断方法。在一种方法可用于诊断或其他目的的情况下, 如果限制排除了其用于诊断(以及治疗或外科手术, 如果适合的话), 则其是可接受的。

50. 该“诊断方法的定义”与欧洲专利局申诉委员会在T964/99<sup>45</sup>中的裁定一致。该案例中, 认为所有涉及诊断或对诊断目的有价值的、在人或动物体上进行的方法都应被排除。因此, 从身体取样用于医学检查的方法构成不可被授予专利的诊断方法。

“... ‘诊断方法’的直接含义是‘属于诊断或目的是诊断的方法’。该含义下, 任何涉及在诊断过程中的信息收集的医学活动都被认为是诊断方法。”

*T 964/99 CYGNUS / 诊断设备 OJEPO 2002, 4*

51. 这推翻了以前为欧洲专利局和英国专利局使用的较为严格的“诊断方法”定义, 如专利实用手册第5版4.13节中所述。在以前的实践中, 被排除的方法只有那些能够确定人或动物是否患有疾病, 以及鉴别疾病的方法(按照1949年专利法有关生物-数字科学申请的决定<sup>46</sup>)。在T 385/86,<sup>44</sup>中, 欧洲专利局申诉委员会认为只有包括了全部诊断步骤的方法才是不可专利性的方法, 因此对于处理的某些特定过程作出了可授予专利的决定。这种相当严格的定义在新近的T 964/99,<sup>45</sup>决定中被明确否定, 该案指出, 医生实施的典型的诊断步骤如触诊按以前的定义不被认为是“诊断方法”, 其有可能具备专利性。

52. 我们注意到, 什么构成非专利性的诊断方法的问题已被提交到扩大申诉委员会, 扩大申诉委员会的最终决定与今后的实践非常相关。

<sup>44</sup> T 385/86 BRUKER/*Non-Invasive measurement* OJEPO 1988,308

<sup>45</sup> T 964/99 CYGNUS/*Diagonistic device* OJEPO 2002,4

<sup>46</sup> *Bio-Digital Sciences' Application* [1973] RPC 668

#### 根据第 4(2) 节确定是否为“诊断方法”的指南

53. 如果方法是以诊断为目的，并且只能由医生或兽医实施，或只能在医生或兽医监督下实施，根据第 4(2) 节，该方法属于排除的主题。该判断标准依据 T 655/92,<sup>47</sup> 其中，一种 NMR 成像方法包括将造影剂注射到体内的步骤。这些造影剂有发生副作用的危险，其中包括潜在的、致命性的过敏性休克，故该方法需要医学技术人员的参与。因此认为该方法是诊断方法，属于被排除的主题的范围。而且，一项检测心脏异常电活性方法的权利要求被否定，理由是该方法需要医生的技能和知识以确定该异常是否存在 (T 807/98<sup>43</sup>)。

54. 尽管如此，决定性的因素是方法的目的，而并不是谁来实施。在 T 964/99<sup>45</sup> 中，认为施行权利要求的方法无需医学专业技能是非实质性的。然而，其中还指出，如果所要求的方法的步骤全都与设备(如扫描仪)的内在操作相关，并且只需要技术人员的技能来完成，那么该方法被认为具有专利性，即使该设备生成或检测了人体上的或源于人体的物理或化学信息。

#### 药物的体内检测等

55. 在体内检测药效或药物毒性的方法，或研究动物疾病的实验性方法不被认为是如第 4(2) 节定义的诊断方法。然而，这些方法会给动物造成痛苦，并且它们的应用没有显示出潜在的医学用途或医学研究价值，因此这些方法由于缺乏工业实用性而被拒绝，而且这类方法的商业开发也与公共政策或道德背道而驰(第 1(3) 节)。

#### 包括外科手术、治疗或诊断步骤的多步骤方法

56. 一种方法中包括多个步骤，其中一个或多个步骤性质上是外科手术、治疗或诊断步骤，则此类方法的发明性质应当作为一个整体来考虑。发明应认为是权利要求中限定的，由说明书加以解释(第 125 节)。第 4(2) 节说明，在人或动物体上施行的外科手术或者治疗或诊断的方法发明是不具有专利性的。如果发明作为整体不被认为是此类方法，该发明就不应被排除。例如，一种生产转基因动物的方法，该方法包括多个步骤，其中之一是胚胎移植的手术方法步骤，该方法不能被认为是外科手术方法。此类权利要求不能阻止兽医实施胚胎移植—除非生产转基因动物的所有步骤都被实施了，否则不会发生侵权。但是，需要注意的是权利

---

<sup>47</sup> T 655/92 NYCOMED/Contrast agent for Imaging OJEPO 1998,17

要求的实质而不是形式。在Occidental Petroleum's 申请<sup>39</sup>中，将胚胎移植手术方法的权利要求修改成“增加纯种哺乳动物生产的方法”并没有改变该申请根据第 4(2) 节而被拒绝的命运。该发明被坚持认为是外科手术方法，不具有专利性。

57. 相反的是，欧洲专利局采用的观点是任何包含外科手术、治疗或诊断步骤的多步骤方法都应被排除在可专利性之外，其根据是EPC 52(4)<sup>31,41</sup>。然而，将并未限定为外科手术、治疗或诊断方法(作为整体)的权利要求排除在外，似乎超出了专利法的意思，因此该法条并没有被遵照执行。

### 外科手术、治疗或诊断用装置

58. 医用装置的权利要求与非医用装置权利要求一样，都是被允许的。但是，对在人体上实施的外科手术、治疗或诊断方法的排除意味着此类装置在以此类方法“使用时”是不具有专利性的。换句话说，手术器械是具有专利性的，但它不会因为应用于外科手术的方法中而具备新颖性<sup>48</sup>。类似地，在T 82/93<sup>33</sup>中，一项起搏器的权利要求，部分被驳回，因其特征为使用方法。

59. 并且，要求保护装置的第一或第二医药用途是不可能的。第 2(6) 节局限于物质和组合物，而不适用于保护装置(国家研究和发展公司的申请<sup>49</sup>)，类似地，该决定和欧洲专利局申诉委员会都认为关于装置的第二医药用途的权利要求是不允许的<sup>50,51</sup>。T 227/91<sup>51</sup>中给出的这种差别的合理依据是组合物被扩增了其应用，任何新的用途都与用于此目的的组物质的制备有关。但此种情况不能适用于外手术装置，尽管相同的手术装置也可能有相同和不同的应用。

60. 只能通过包含外科手术步骤的方法在体内构建的植入用器具零件或组件是不具有专利性的，其相当于一项外科手术方法的权利要求，即使其属于产品权利要求的范畴。

<sup>48</sup> *Visx v Nidex* [1998] FSR 405

<sup>49</sup> *National Research & Development Corporation's Application* BL O/117/85

<sup>50</sup> T 775/97 EXPANDABLE GRAFTS /Surgical device [2002] EPOR 24

<sup>51</sup> T 227/91 CODMAN/Second surgical use OJEPO 1994,491

“...没有一项欧洲专利可以授权一项新的哪怕是有创造性的包括外科手术处理步骤的装置使用方法，特别是内用假体的使用方法。这等同于一项仅通过外科手术步骤进入人或动物体内才能形成的产品的权利要求。”

T 775/97 可扩张的移植物 / 外科手术装置 [2002] EPOR 24

61. 尽管施用于人体的手术、治疗或诊断的装置的应用是不具有专利性的，但产品权利要求中存在的功能性特征(例如，与人类解剖学有关的假体的定义)不会使该权利要求转变成为方法权利要求<sup>52</sup>。然而，此类权利要求用其期望的效果定义，可能会因是否清楚的理由而遭到反对。

## 第一医药用途

### 第 2(6) 节

62. 为了缓和第 4(2) 节对医学治疗方法权利要求的禁止所产生的影响，1977 法令包括了第 2(6) 节，其中说明：

“对于物质或组合物用于人或动物体的外科手术或治疗或诊断的方法中的发明，如果这些物质或组合物在任何这些方法中的用途没有构成现有技术部分，这些物质或组合物本身构成现有技术部分的事实并不妨碍发明是新颖的结果。”

专利法 1977 第 2(6) 节

63. 在这一节中，以及等同的 EPC 法条第 54(5) 中，本身已经是已知的物质或组合物由于在被第 4(2) 节所禁止的治疗方法中的“应用”而被认为是新颖的，如果原先这些物质或组合物没有在任何这些方法中应用过的话。这实际上导致了一个例外，常规的法则是已知的物质或组合物本身不会因为另外一个目的而再次得到专利保护。

64. 第 2(6) 节只保护第一医药用途。如果该物质原先已知“用于”其它疾病的治疗，即使权利要求定义了一种用于治疗特定疾病的物质，该权利要求也不具备新颖性<sup>53,9</sup>。第一医药用途的权利要求通常用于物质是已知的情形。然而，第一(和第二)医药用途权利要求对于新的化合物来说都是可接受的，例如，作为在早先公开的化合物在授权后被披露情况下的让步

<sup>52</sup> T 712/93 JOINT MEDICAL PRODUCTS (未公开)

### 第一医药用途—权利要求的形式

65. 允许的已知化合物第一医药用途权利要求的适当形式是：

- i) 用于治疗(医学病症 Y)的(物质 X)
- ii) 用作(Y-治疗剂)的(物质 X)。
- iii) 作为(Y 治疗剂)的(物质 X)。
- iv) 用于治疗目的(或用作药物)的(物质 X)。

66. 欧洲专利局申诉委员会在T 128/82<sup>55</sup>中认为第(iv)种权利要求的第一医药用途是较宽泛的形式。如果有关物质原先没有被应用于治疗的话,不说明特定治疗目的的权利要求是允许的,即使说明书中仅披露了一种治疗用途。争论的焦点在于,新化合物的发明人被批准了该化合物的所有用途的绝对保护,将该已知物质首次用于治疗目的的发明人却能够得到全部治疗学领域的保护。

### 第一医药用途权利要求的检索及新颖性和创造性的评价步骤

67. 在评价新颖性时,所有化合物第一医药用途的权利要求应被同等对待。任何现有技术中有关化合物在人或动物体上实施的外科手术、治疗或诊断方法的任何在先应用都会预期到该权利要求,无论权利要求是以“用于治疗 Y 疾病的物质 X”的形式,或是更为常规的形式“用于治疗目的的 X”出现。

68. 然而,这些不同形式的权利要求有着不同的保护范围,这导致在评价创造性时出现差异—申诉委员会在T 128/82<sup>55</sup>中对此进行了讨论。为说明这一点,设计一个假定的例子:物质X是已知化合物,然而从未用于治疗领域,但该物质非常类似于一种已知的心脏病治疗药物。权利要求“用于治疗目的的物质X”可能被认为不具有创造性。另一方面,权利要求“用于治疗癌症的物质X”极有可能被认为具有创造性。但是如果物质X在现有技术被用于治疗心脏病,则两种形式的权利要求都被认为是可以预期的,则第二药用形式的权利要求(例如用于抗癌)是唯一能够被允许的权利要求形式。因此,检索涉及特定治疗的“用途”形式的主权利要求时,可引证任何已知的医药用途来评述权利要求缺乏新颖性,对此的解释是根据第

---

<sup>53</sup> *Sopharma's Application* [1983] RPC 195

<sup>54</sup> T 09/81 ASTA/Cytostatic combination OJEPO 1983,372

2(6)节, 申请人没有发现所要求的第一医药用途。尽管如此, 检索的焦点还是应该放在权利要求的特定应用上, 理由是如果发现任何在先医药用途, 则权利要求被修改为第二医药用途也是可能的。

69. 为提供物质或组合物用于治疗目的的先有应用的证据, 必须发现实际公开的治疗用途。仅仅披露了显示物质或组合物具有适用于治疗目的的活性实验或仅仅是披露了此类应用的体外测试实验的研究性论文证据是不充分的。当然, 根据第3节, 这些实验和测试可以作为显而易见性判断的基础。此外, 一大类化学物质的医药用途的一般性描述不一定能预期落入该类范围的特定化合物的第一医药用途<sup>56</sup>。描述了物质可用于治疗, 但未披露实际临床实验数据的文献可以被引用评述新颖性。只是这样容易招致申请人质疑这样的描述是否构成可实现的公开。

70. 该节的措辞并不要求物质或组合物表现出任何治疗活性; 这对于治疗用途已经足够了。因此, 如果一种物质在外科手术、治疗或诊断中的应用不是已知的话, 则在特定治疗中作为治疗物质载体的该物质权利要求可根据第2(6)节而被保留。相反, 如果该物质以前曾在治疗方法中被用作载体, 即使基于该物质具有治疗活性发现的一项用于特定治疗方法的已知物质的权利要求也不能得到保护。

71. 一种已知用于如治疗应用的物质或组合物, 根据第2(6)节(欧洲专利局指南C部分, 第IV章, 4.2), 其在外科手术、治疗和诊断中的应用是不能被授予专利权的。类似地, 基于该章节, 已知的用于人的外科手术、治疗或诊断的物质或组合物用于治疗动物的用途不能得到保护, 反过来也是一样。

### 多项发明

72. 只有已知物质或组合物的第一医药用途可以根据第2(6)节得到保护, 不会丧失新颖性, 但是多项不同的外科手术、治疗或诊断的应用可以独立地在一个申请中要求保护, 而不会因为是多项发明而被驳回(欧洲专利局指南, C部分, 第IV章, 4.2)。

---

<sup>55</sup> T 128/82 HOFFMAN-LA ROCHE/*Pyrrrolidine-derivatives* OJEPO 1984,164

<sup>56</sup> T 07/86 DRACO/*Xanthines* OJEPO 1988,381

### 同时包含第一医药用途和非医药用途权利要求的申请

73. 通常的原则是一种物质或组合物不能根据第 2(6) 节得到保护, 除非所应用的方法是被第 4(2) 节所禁止的(参照EPC条约第 54(5) 和 52(4))。这两节是密切相关的, 如果物质或组合物本身是已知的(但其用于外科手术、治疗或诊断的用途是未知的)并且所述方法落入第 4(2) 节的范畴, 那么用于该方法的物质或组合物的权利要求根据第 2(6) 节可以得到保护而不丧失新颖性。为了在特定的案例中判断物质或组合物是否可以根据该节而得到保护, 在第 2(6) 节中给出的“外科手术”、“治疗”和“诊断”的含义与第 4(2) 节中的含义相同。由于非手术性的对人体的美容方法不被认为是治疗方法, 用于美容方法的物质或组合物就不能根据第 2(6) 节得到保护。但是, 一份申请可以包括两类权利要求, 一类为用于治疗化合物的第一医药用途, 另一类为使用化合物的美容方法(如在T 36/83<sup>16</sup>中所述)。另外, 在没有公开获得的实际预防或治疗效果的情况下, 例如健康饮食的保持<sup>57</sup>, 撰写为第一医药用途权利要求形式的已知的组合物或物质不具有新颖性。

### 联合治疗

74. 第一医药用途的权利要求可以是两种不同药物(现有技术中已知两种药物各自都有治疗用途)同时、分别或顺序在特定治疗中的应用, 条件是这两种药物共同用于该治疗没有被公开。

“委员会也采用这种观点, 即 EPC 条款 54(5) 所指的用于治疗、外科手术或诊断方法的联用产品也包括组分彼此相邻存在, 因此可同时、分别或间隔给予人或动物体的组合物。”

T 09/81 ASTA / 细胞增殖抑制剂的联合用药 OJEP0 1983, 372

### 第一医药用途和装置

75. 第 2(6) 节局限于物质和组合物; 因此装置不能被保护<sup>49</sup>。

### 第一医药用途权利要求的支持

76. 已知物质或组合物的第一医药用途权利要求应当得到其治疗、外科手术或诊断的效果证据的支持。在缺乏任何这类证据时, 这些权利要求只是推测性的。对于第一医药用途的权利要求

<sup>57</sup> T 135/98 NORSK HYDRO [2004] EPOR 14

要求而言,这是新的要求,其产生于符合专利法院对Prendergast's Applications的决定(逻辑)<sup>58</sup>。该案(及早期有关听证)涉及第二医药用途权利要求的支持。法院认为,因为权利要求与现有技术的区别仅在于它们的应用,这种应用必须得到证据的支持。相同的推理也适用于已知化合物的第一医药用途—这类权利要求的新的技术特征就是用途,因此必须得到支持。证据的形式并不重要;申请可提供体内和体外的数据,如果认为其提供了可信的支持基础,则in silico模型数据或许是充分的。

77. 医药用途的支持证据必须在原始申请中提供,而不能通过随后提交来克服。如果主权利要求涉及第一(或第二)医药用途,并且缺乏数据,则在检索阶段给出警告。

78. 在物质或组合物是已知的,并且一项或多项主权利要求涉及医药用途的情况下,如果没有提供证据,则应根据第 14(5)(c)节作出不支持的反对意见。另一方面,如果所包括的第一医药用途权利要求是前面的物质或组合物本身的权利要求的从属权利要求,则实际上不必进一步考虑医药用途权利要求的支持问题。当然,对于申请后提交的任何权利要求都应注意审查它们是否得到说明书的支持(参见专利实用手册第 18.43 段)。

## 第二医药用途

### “瑞士型”权利要求

79. 第 2(6)节中只说明了对已知物质或组合物第一医药用途的保护,与此同时,一种物质或组合物的其他或第二医药用途可通过以下权利要求的方式来进行保护:该物质在制备用于特定医药用途的药物中的应用。如果化合物在特定医疗目的方面的应用是新的,那么尽管这种物质在以前已用作不同目的的药物,但这种权利要求仍然被认为是具有新颖性的。由于这种类型的权利要求最先被瑞士专利局允许,因此将其称作“瑞士型”权利要求。扩大的申述委员会在G05/83<sup>1</sup>中允许了通过“瑞士型”权利要求来保护第二医药用途,并且随后专利法院在Wyeth和Schering的申请中批准了这一类权利要求<sup>9</sup>。

<sup>58</sup> Prendergast's Application [2000] RPC 446

“...原则上允许保护一种物质或组合物在制备具有特定的新颖和创造性的医药用途的药物中的应用，即使这种制备方法与已知的使用相同活性成分进行制备的方法没有什么不同。”

G 05/83 EISAI/第二医药用途 OJEPO 1985, 64

## 第二医药用途——权利要求的形式

80. 下列形式的第二医药用途权利要求是被允许的<sup>9</sup>：

- i). “(物质 X) 在制备用于治疗 and/或预防 (医学疾病 Y) 的药物中的用途”。这是瑞士型权利要求最常见的形式。
- ii). “(物质 X) 在制备治疗或预防 (医学疾病 Y) 的备用药物形式 (抗 Y 药物) 中的用途”。  
“备用药物形式”所表达的含义是“供销售的形式”，即是经过包装的，参见听证会官员针对 John Wyeth 申请所作决定中的解释，引自 John Wyeth 和 Schering 申请<sup>9</sup>。
- iii). “(物质 X) 在制备与其使用说明书一同置于包装中的用于治疗 (医学疾病 Y) 的 (抗 Y 药物) 中的用途”。

81. 另外，下列类型的权利要求是**不能**被接受的第二医药用途类权利要求：

- i) 用于治疗医学疾病 Y 的物质 X。这是如上文所述的有关物质 X 第一医药用途的权利要求 (参见第 64 段)。
- ii) “物质 X 在治疗疾病 Y 中的用途”。这是一种不能被授予专利权的治疗方法权利要求。
- iii) “包含有用于治疗疾病 Y 的活性药物化合物 X 及说明书的商业包装产品”。*如果 X 的药物用途是已知的，则该权利要求与现有技术的区别仅在于说明书的内容，这表示仅是信息的表述，因此根据第 1(2)(d) 节规定，其为不可专利性发明。*
- iv) “用于治疗医学疾病 Y 的药物的制备方法，其特征在于使用物质 X”。

专利法院在 *John Wyeth 和 Schering 申请*<sup>9</sup> 中对上述权利要求 (i) 至 (iii) 作出了解释，并且目前为止仍在实施。权利要求 (iv) 是一种方法权利要求，但是它没有限定方法的任何步骤。由于这种形式没有充分地定义发明，因此可根据第 14(5) 节拒绝该权利要求 (虽然欧洲专利局已经接受了这种类型的权利要求)<sup>59</sup>。

<sup>59</sup> T 958/94 THERAPERTIQUES SUBSTITUTIVES/*Anti-tumoral agent* OJEPO 1997,241

## 第二医药用途与第 4(2) 节

82. 只有当物质或组合物的用途包括在第 4(2) 节排除的医疗方法中时，这种瑞士型权利要求才能由其预期用途来体现新颖性。

*“可以清楚理解的是，这种对新颖性体现的特殊判断方法只能用于物质或组合物的用途涉及 EPC 第 52(4) 款方法时的权利要求。”*

G 05/83 EISAI/第二医药用途 OJEP0 1985, 64

83. 这意味着瑞士型权利要求对于已知物质在例如非外科美容方法中的新用途是不被允许的。然而，一份申请既可以包括用于治疗目的的化合物的第二医药用途权利要求；也可以包括使用化合物的美容或其他可专利性方法，前提是治疗和非治疗方法是可以区分开的(如 T 584/88<sup>18</sup>，其涉及用于打鼾的治疗和非治疗方法)。

84. 虽然扩大的申述委员会在 G 05/83<sup>1</sup> 决定中仅涉及“治疗”方法，但瑞士型权利要求可用于保护已知物质或组合物在属于第 4(2) 节排除的任何方法中的用途。例如，在 T 655/92<sup>47</sup> 中，允许了瑞士型权利要求，其中涉及一种化合物作为诊断试剂，用于在人体上直接进行的诊断方法中的用途，该化合物以前曾用于治疗。

85. 无论物质是否是已知的或者是否已被用于治疗，瑞士型权利要求都是可以允许的。没有要求在说明书中包括有关已知医药用途的证据<sup>60</sup>。

86. 如果一件申请中包括不可被授予专利权的治疗方法权利要求，例如“X 治疗 Y 的用途”，修改这些权利要求将其转变成瑞士型权利要求是允许的。

## 第二医药用途权利要求的新颖性和创造性的确定

87. 为了说明特定治疗申请中药物的已有用途，必须找出特定治疗用途实际公开的内容。如第一医药用途案例(参见第 69 段)中所述，一篇研究性论文仅公开了暗示活性物质具有特定用途的试验，或者公开了对于这种用途的体外试验，不能预料到针对特定医药用途的瑞士型

<sup>60</sup> T 143/94 MAI/Trigonelline OJEP0 1996,430

权利要求。然而，显示患有这种疾病的动物可以使用特定药物成功地进行治疗的试验数据将使得权利要求具有可预料性。这与欧洲专利局在T 241/95<sup>61</sup>中做出的决定略有不同，欧洲专利局认为“无论在体外或在动物模型中观测到的药理学作用或其他任何作用例如行为作用，只要对于本领域技术人员来说这种观测到的作用能够直接且毫无疑问地反映出这种治疗用途，都可被认为是治疗用途的充分证据”。然而，任何“可直接且毫无疑问地反映这种治疗用途”的文献均为非常强有力的创造性证据。一篇说明某物质用于治疗某特定疾病但未描述实际临床数据的文献可作为新颖性而被引用，这样的描述在专利文献中是非常普遍的。那么这就为申请人提供了一种陈述能否构成可实施公开的机会。需要注意的是，评价药物治疗疾病临床试验(特别是早期试验)的公开对构成治疗用途的证据来说并不是必不可少的<sup>62</sup>。

88. 如果所述化合物已用于某特定疾病的治疗，即使这种治疗对于所有患者都是无效的或者仅为最低程度的效果，那么这对于“瑞士型”权利要求来说都是可预料的。上述法院在“Bristol-Myers Squibb v Baker Norton Pharmaceuticals”中认为，“用于治疗疾病X”应当被理解为“适于尝试治疗疾病X”，因为本领域技术人员能够明白适于治疗疾病的药物并不总是具有100%的成功率。然而，看起来适于治疗但实际上没有任何效果的药物不包括在权利要求的保护范围内。与治疗的效果无关，但其必须强于只给安慰剂的效果<sup>63</sup>。如果化合物治疗疾病的用途是已知的，那么第二治疗用途权利要求就是可以预料到的，即使这种已知的用途仅仅是与另一个化合物相关<sup>63</sup>。

89. 如果没有现有技术公开药物治疗特定疾病的用途，那么该权利要求明显具有新颖性。如果药物已用于治疗相关疾病，则该权利要求的创造性就有待讨论。这显然需要具体情况具体分析，但是可以从欧洲专利局申述委员会的T 913/94<sup>64</sup>决定中得到某些指导。首要问题是疾病是否具有相同的病因、诱发因素或机理。如果是的话，也并不必然意味着该权利要求就缺乏创造性。然而，如果在现有技术中已经治疗的疾病症状与所要求保护的疾病是共有的，并且更为严重，那么强烈建议该药物可以有效地治疗后一种疾病。

<sup>61</sup> T 241/95 ELI LILLY/Serotonin receptor OJEPO 2001,103

<sup>62</sup> T 158/96 PFIZER/Sertraline [1999] EPOR 285

<sup>63</sup> Pfizer's Patent [2001] FSR 16

<sup>64</sup> T 913/94 EISAI/Medicament for gastritis [2001] EPOR 362

## 第二医药用途权利要求——新用途

### *i) 治疗新的疾病或病症*

90. 欧洲扩大的申述委员会分别在G 05/83<sup>1</sup>和专利法院John Wyeth与Schering申请<sup>9</sup>的决定中认为某物质“新的和具有创造性的治疗应用”的用途可以通过瑞士型权利要求加以保护。典型地，瑞士型权利要求用于保护物质或组合物在治疗特定疾病方面的用途，其中该物质或组合物已被用于治疗不同的疾病。如果该物质在治疗特定疾病方面的用途不是已知的，这种权利要求被认为具有新颖性。

### *ii) 新的给药方法、时间、频率或剂量*

91. 当瑞士型权利要求试图通过药物的使用方法来区分药物新用途和已知用途时，这种“瑞士型”权利要求是不被接受的，这是因为它们实际上定义的是一种新的治疗方法。所以根据条例第 4(2) 节的规定，这些权利要求不能被授予专利权。以给药方式、剂量、给药频率或时间安排等方式定义的权利要求被认为是要获得一种新的治疗方法的独占权，而只是以瑞士型权利要求的形式来进行伪装。这之前申述法院已经在紫杉醇案件中作出了决定 (Bristol-Myers Squibb v Baker Norton Pharmaceuticals<sup>10</sup>)。

92. 此案例中所述的权利要求如下：

*“紫杉醇和可有效预防严重过敏性反应的附加药物在制备通过在约 3 小时或更短时间内同时、分别或顺序给药 135 mg/m<sup>2</sup> 至 175 mg/m<sup>2</sup> 的剂量来治疗癌症和并发的嗜中性白细胞减少症的药物中的用途。”*

申述法院认为该权利要求是对已存在治疗方法在给药方法方面的改进；其没有新的和具有创造性的治疗目的（已知紫杉醇<sup>TM</sup>可治疗癌症）。具体说，应当注意的是所有要求保护的步骤事实上均与医生的行为密切相关，适于各个患者，而与制造商没有直接关系。

*“申请人试图通过仅仅将权利要求撰写成瑞士型权利要求的形式来保护一种新的治疗方法，这是不能允许的。当对其进行分析时，发现其每一步都仅与治疗直接相关。预定的治疗方案由医生选择，并且根据医生的指导在紫杉醇前给药。紫杉醇的用量根据其给药时间由医生决定。所述适于治疗的实际药物是在医疗队伍的监督下在患者中产生的。这不是制备药物的一部分。”*

Aldous LJ, *Bristol-Myers Squibb v Baker Norton Pharmaceuticals* [2001] RPC 1

93. 因此，如果权利要求中“新的医药用途”涉及医生进行治疗的方式，那么将根据 4(2) 节驳回这种定义治疗方法的权利要求。例如，包括特异于某患者体重或体形剂量的权利要求

(如紫杉醇<sup>10</sup>案例)是不能被允许的。其中“药物”仅在患者体内合成的任何权利要求都被定义为治疗方法。这与欧洲专利局申述委员会的T 56/97<sup>65</sup>号决定是一致的,该案例中瑞士型权利要求是噻嗪类利尿剂在制备组合物中的用途,所述组合物包括预定的利尿剂有效剂量为7-25%重量的噻嗪类利尿剂。委员会注意到“利尿剂有效剂量”的预先确定和达到预期效果的剂量的确定需要医疗从业者根据其职业经验进行判断,因此该权利要求就是一种试图通过将其撰写成瑞士型权利要求而进行保护的治疗方法。

94. 另外,申述法院在紫杉醇<sup>10</sup>案中决定:第二医药用途必须着眼于与现有技术不同的**最终结果**,而不仅仅是获得最终结果的不同方法。

“新颖性不能体现在使用方法上,但可体现在使用物质的新的治疗目的上。”

Buxton LJ, *Bristol-Myers Squibb v Baker Norton Pharmaceuticals* [2001] RPC 1

虽然这在治疗不同疾病方面是与瑞士型权利要求一致的,但与下述情况的权利要求并不一致,所述权利要求与现有技术的区别仅在于给药方式或剂量、给药时间或频率不同。这一决定得到了专利法院在Merck专利(阿伦膦酸盐)<sup>66</sup>中的支持(申述委员会同意)<sup>67</sup>。在这个案例中,根据第4(2)节驳回了以新的给药方案为基础的瑞士型权利要求(每周给药阿伦膦酸盐70mg,而不是每天给药10mg)。

95. 欧洲专利局对于“新的治疗用途”的构成通常持更为宽松的观点。其中详细描述了治疗方案的<sup>68</sup>,并且其中区别特征是给药方式的权利要求已被接受<sup>69</sup>。然而,考虑到申述法院在紫杉醇<sup>10</sup>案例中的观点,这种权利要求在英国专利申请中是不能被接受的。

### iii) 新的患者群体

96. 在非常有限的条件下,被治疗患者的类型可以独自赋予瑞士型权利要求新颖性和创造性,尽管活性药物和被治疗的疾病与现有技术已有关联。这种类型的权利要求最初在T 19/86<sup>4</sup>中进行了讨论。其中认为当被治疗动物的类型(血清阳性的猪)与现有技术中被治疗动物的类型

<sup>65</sup> T 56/97 TAKEDA(未公开)

<sup>66</sup> *Merck Patent[Alendronate]* [2003] FSR 498

<sup>67</sup> *Istituto Gentili v Teva Pharmaceutical* [2003] EWCA Civ 1545

<sup>68</sup> T 570/92 BAYER (未公开)

<sup>69</sup> T 51/93 SERONO(未公开)

(血清阴性的猪)不同时,一种已知疫苗治疗一种已知疾病的用途可以作为第二医药用途通过瑞士型权利要求来进行保护。同样,在T 893/90<sup>70</sup>中,由组合物治疗血友病患者出血的用途不能预料到该组合物也具有治疗非血友病患者出血的用途。

97. 然而,根据紫杉醇<sup>10</sup>案例的教导必须要考虑的是,第二医药用途必须涉及不同的治疗目的,而不仅仅是使用方法不同。在这个案例中,Holman LJ认为允许“瑞士型”权利要求的原因在于对发现化合物“以前尚未意识到的有益性质”的发明予以保护。因此,基于新的患者群体的“瑞士型”权利要求只有当其也具有这种“以前尚未被意识到的有益性质”的时候,才能被授予专利权。这与技术申述委员会的T 233/96<sup>71</sup>号决定是一致的,该决定描述了这种类型的第二医药用途权利要求的数种情形。首先,新的患者群必须与现有技术中被治疗的对象能够清楚地区分开,并且这两个群体没有交叉;其次,区别不能是任意的,而必须在新的群体的生理学或病理学性质和治疗效果之间存在功能关系。换句话说,新的有益性质的发现能够通过不同的生理机制用于治疗不同的患者群体。

#### *iv) 新的机理或技术效果*

98. 与现有技术具有相同治疗用途但是请求保护的技术效果或作用机理不同的瑞士型权利要求,应当因为其无新颖性而被驳回;而与治疗怎样起作用无关。也可根据第1(2)(a)节的规定认为该权利要求实质上是一种发现而作出驳回。

99. 专利法院在紫杉醇案例中讨论了这一问题(Bristol-Myers Squibb v Baker Norton Pharmaceuticals<sup>72</sup>)。专利法院认为有关治疗如何起作用的信息如果其不能带来新的用途,则不能构成一项发明<sup>10</sup>。这与T 290/86<sup>27</sup>决定相反,T 290/86<sup>27</sup>决定认为即使被治疗的疾病和药物均相同,也可以由新的技术效果体现第二医药用途权利要求的新颖性。专利法院在紫杉醇案例中考虑了T 290/86 判例,但明确地驳斥了这一主张。所以如果治疗的疾病相同而仅在于取得了新的技术效果,这样的瑞士型权利要求不应当被接受。这一决定代表了一种变化,在操作上不同于第5版专利实用手册第2.53段的内容。手册中对T 290/86号决定的参考应当被废止。

<sup>70</sup> T 893/90 QUEEN'S UNIVERSITY KINGSTON(未公开)

<sup>71</sup> T233/96 MEDCO RESEARCH(未公开)

<sup>72</sup> Bristol-Myers Squibb v Baker Norton Pharmaceuticals [1999] RPC 253

100. 在后来的决定中<sup>73</sup>，欧洲专利局技术申述委员会认为只有当新的技术效果带来新的用途时，才能认为这种新的技术效果赋予了权利要求新颖性。如果在现有技术中已有该物质利用相同的方法用于相同的目的，那么请求保护的“技术效果”仅仅是对于治疗的机理作出了解释而已。

“委员会认为仅对使用已知组合中某化合物取得的效果进行解释…，如果本领域技术人员已经知道当应用该已知方法时就能够取得预期的效果，则该已知方法不具有新颖性。”

T 254/93 ORTHO PHARMACEUTICAL/*Prevention of skin atrophy* OJEP0 1998, 285

#### v) 已知用途的新优点

101. 在已知治疗方法中发现预料不到的优点不能构成一个新的治疗用途，即使其可能成为这样一种用途的基础。在紫杉醇<sup>10 72</sup>案例中，权利要求在一定程度上建立在这种预料不到的发现的基础上，即发现化学治疗剂较短时间的输注能够降低白细胞数量的减少(嗜中性白细胞减少症)。然而，较短的输注时间早已被公开了，——这仅是对于已知疗法的附加信息。

“…以前的提议认为实际上不可实施的新信息与以前的提议具有附加有益效果的新信息之间存在很大不同。”

Jacob J, *Bristol-Myers Squibb v Baker Norton Pharmaceuticals* [1999] RPC 253

对于现有治疗方法的改进也不是新的治疗应用。如果某物质已知被用作止痛剂，则对于疼痛缓解的“速效性”不能被认为是一种新的治疗用途<sup>74</sup>。

#### vi) 新的医药用途的定义

102. 瑞士型权利要求仅可用于保护某物质在**特定**的新的和具有创造性的治疗应用方面的用途。对于已知组合物或物质的进一步的医药用途的权利要求必须详细说明所治疗的疾病。如果权利要求中的病症仅为机理性术语，则应当驳回，原因是该权利要求的病症是推测的并且是不清楚的。欧洲专利局申述委员会在T 241/95<sup>61</sup>中拒绝了一项瑞士型权利要求，该权利要求是某化合物在治疗“可通过选择性地占据 5-Ht<sub>1c</sub>受体而改善或预防的疾病”中的用途。

“…虽然‘选择性地占据’一种受体能够毫无疑问地得到一种药理学结果，但不能认为其是一种治疗用途。这种作为发明基础的发现，即使其代表了一个重要的科学信息，仍然需要**明确确定**真正治疗的任何病理症状形式的实际应用，以对本领域作出技术贡献，因而被认为是一项适于专利保护的发明。”

<sup>73</sup> T 254/93 ORTHO PHARMACEUTICAL/*Prevention of skin atrophy* OJEP0 1998,285

<sup>74</sup> T315/98 STERLING/S(+) *ibuprofen* [2000] EPOR 401

T 241/95 ELI LILLY/*Serotonin receptor* OJEP0 2001, 103

申述委员会在 T 241/95 中没有完全排除其中疾病以功能性术语进行定义的权利要求，条件是本领域技术人员能够根据说明书(例如可检测标准)确定一种疾病是否在该权利要求的保护范围内。然而，需要特别考虑任何这种类型的权利要求是否会给第三方带来需要进行过度实验的负担。如果共有的机理特征是新的并且具有创造性，该特征能够在涉及不同疾病的瑞士型权利要求之间提供共同的主题。(参见下文，第 109 段)。

## 第二医药用途权利要求——物质或组合物

### *i) 新颖性和创造性的评价*

103. 第二医药用途权利要求中物质的范围通过申述法院在 *American Home Products v Novartis*<sup>75</sup> 中的决定来考虑，其中涉及一种已知的抗生素(雷帕霉素)用于抑制器官或组织移植排斥的瑞士型权利要求。申述法院认为该权利要求没有涵盖雷帕霉素的衍生物——因此认为使用雷帕霉素衍生物用作免疫抑制剂的用途步对该权利要求构成侵权。

104. 显示由所述化合物通过化学反应制备的物质的用途的现有技术引证文献，不能预期到该化合物的瑞士型权利要求(尽管它有可能影响到创造性)。申述法院在 *Monsanto v Merck*<sup>76</sup> 中考虑了“化合物X在制备用于治疗Y疾病的药物中的用途”的权利要求是否包括了化合物X作为化学中间体在制备药物活性成分中的用途。这个论题被认为至少是可争辩的，尽管其实质上还没有任何结论。然而，申述法院在 *American Home Products v Novartis*<sup>75</sup> 中决定，如果是的话，则需要对权利要求中的术语“药物”进行广义解释(也即，意味着药物并不局限于包含化合物X的药物)，从而会导致权利要求的范围无限扩大。所述化合物作为杂质存在的药物同样被认为不应落入瑞士型权利要求的范围之内<sup>75</sup>。

### *ii) 由化学结构或类型定义的物质是否得到支持的评价*

105. 瑞士型权利要求中的措辞经常要涵盖一种或多种化合物，或包含特定结构的化合物的衍生物，其通过定义包括了衍生物。对此类权利要求必须谨慎考虑以确定具体实施方案之外的权利要求是否得到了支持，特别是只有一项具体实施方案的情况。申述法院在 *American*

<sup>75</sup> *American Home Products v Novartis* [2001] RPC 8

<sup>76</sup> *Monsanto v Merck* [2000] RPC 7

Home Products v Novartis<sup>75</sup> (参见上文第 103 段)中得出这样的结论, 即如果所述权利要求被认为是涵盖了衍生物(或推断出其措辞涵盖了衍生物), 则该专利申请被认为是有缺陷的, 因为在说明书中没有具体公开, 从而使得本领域技术人员不能确定在众多可能的衍生物中哪些可以实现本发明目的。尽管很有可能众多衍生物都可以以与雷帕霉素相同的方式起作用, 但不可能确定究竟是哪些衍生物, 除非本领域技术人员进行了必要的“大量而繁重”的研究工作。

106. 然而, 如果说明书公开了适用于普遍应用的普遍原理, 相应地, 以概括性术语表述的权利要求是可以接受的。不需要再出示证据证明其在可能落入权利要求范围内的每个可能的具体实例的应用。当然, 该原理也适用于瑞士型以外的权利要求, 但是, 对于此类权利要求是特别重要的, 因为它们是用产品的目的定义的。

“因此, 如果专利权人偶然发现了一种具有有益效果的新产品, 但是不能证实有一种普遍原理可使得同类型其他产品能产生与之相同的效果, 他可以要求该产品但不能要求所有此类产品, 即使某些产品随后被发现具有相同的有益效果……另一方面, 如果他公开了此类化合物的普遍的有益性质, 他可以要求所有此类产品(假设都是新的), 即使他只制备了其中的一两个产品”。

Aldous LJ, American Home Products v Novartis [2001] RPC 8

### *iii) 以功能性活性定义物质的权利要求的检索和审查*

107. 权利要求经常涉及一组功能性定义的化合物的第二医药用途; 例如, 一种特定受体的拮抗剂。此类权利要求在Pfizer's Patent<sup>63</sup> 中进行了讨论, 该专利包括磷酸二酯酶抑制剂的第二医药用途权利要求。在这种情况下, 认为这种权利要求形式并非是过于宽泛, 而是推测性的。然而, 当权利要求涉及数类化合物时, 必须考虑所述权利要求是否得到支持。很清楚, 功能分类的化合物中的一种可用于治疗疾病的仅有事实并不意味着所有这类所有化合物都可治疗该疾病, 特别是如果没有证据证明这种治疗与该特定活性有关。这种主张在Pfizer's Patent<sup>63</sup> 中得到了确认, 其中抑制A的化合物在治疗X疾病中的用途的公开预期了权利要求例如“A抑制剂在制备治疗X疾病的药物中的用途”, 不论其是否清楚地描述了该治疗是由于抑制A而产生这种作用的。

108. 此类权利要求给检索带来了诸多困难。让审查员确定出所有这类药物是不现实的也是不经济的, 因而检索应当针对申请中给出的这些药物的特定实施例, 因为这样检索也许可以

找出最为有力的引用文件。此外，对权利要求中定义功能类型的关键词也应进行检索。在检索报告上必须加上适宜的说明用以指出发明检索的范围。检索员也可考虑引证用于治疗这种特定疾病的任何化合物，并且要求申请人证明这些化合物没有落入他所定义的范畴中。

### 单一性问题

109. 当物质已知具有医药用途时，涉及各种不同疾病的第二医药用途权利要求可能会产生因不具有单一性而被驳回的问题(不象第一医药用途要求保护不同的疾病)。如果疾病相关(并且不涉及已知的疾病)，或者，所治疗的疾病之间有共同的机理相关联(参见 102 节)，则可避免因单一性缺陷而被驳回。

### 第二医药用途与设备

110. 和第 2(6) 节的第一医药用途一样，瑞士型权利要求仅在涉及物质或组合物时使用。以瑞士型格式撰写的外科手术装置新用途的权利要求是不被欧洲专利局允许的，参见 T 775/97<sup>50</sup>和 T 227/91<sup>51</sup>，也是不被听证官员允许的，参见 National Research & Development Corporation's Application<sup>49</sup>。在一项最近的决定中，欧洲专利局允许了一项保护一种物质在制备用于肺内给药的“装置”中的用途的权利要求<sup>77</sup>。然而，这种形式的权利要求是不被英国专利所允许的，因为根据 Taxol 一案的决定，新的用途与现有技术之间通过化合物的给药方式而不是通过目的进行区别，是不被允许的<sup>10</sup>。

### 瑞士型权利要求中医药用途的支持

111. 针对物质或组合物其他医药用途的瑞士型权利要求必须得到对特定用途有效(或至少是可能有效)的证据的支持。因此，在申请的说明书中应当提供已进行了体内或体外测试，并产生阳性的或有助的结果(并不一定是定量的)。注意也有例外，如果认为提供了可信的支持，依据 silico modelling 申请也是可能的。涉及第二医药用途申请的说明书中缺乏任何数据，甚至是初步数据，都应当根据第 14(5)(c) 节的规定以缺乏支持驳回。在 Hoerrmann's 申请<sup>78</sup>和 McManus's 申请<sup>79</sup>中，审理官因此驳回了第二医药用途权利要求。

<sup>77</sup> T138 / 95GENENTECH(未公开)

<sup>78</sup> Hoerrmann's Application [1996] RPC 341

<sup>79</sup> McManus's Application [1994] FSR 558

“……除非在申请的说明书中就此类试验进行某些说明(尽管是初步的)以能证明发明可以一种有效的方式实施, 否则该申请要求保护的发明将得不到支持。”

Hoerrmann's Application [1996] RPC 341

在Consultant Suppliers Application<sup>80</sup>中强调: 仅有进行了试验的断言是不够的。专利法院在Prendergast's Applications<sup>58</sup>中的判决确立了推测的瑞士型权利要求是不能允许的。它还强调: 虽然不需要完整的人体临床试验来满足第 14(5)(c)节的要求, 但是某些证据仍是必需的。

“……当要求保护一项已知活性成分在制备用于治疗特定疾病的药物中的用途权利要求时, 说明书必须以描述方式提供详细资料, 使得所属技术人员承认所述药物确实能治疗所宣称的疾病……纯粹的断言是不够的”

Prendergast's Applications [2000] RPC 446

112. Prendergast's Applications<sup>58</sup>中的判决清楚地指明, **说明书**必须提供这种支持。因此, 该缺陷不能通过随后提交支持权利要求的证据来克服——该证据必须在申请文件中提供。因此, 如果申请仅涉及一种已知物质或组合物的其他医药用途, 那么该缺陷对于申请来说是致命的。因此, 如果主权利要求涉及第二医药用途且没有提供任何数据, 审查员应当在检索阶段给出警告。

113. 申请所包括的第二医药用途权利要求常作为一项或多项涉及新化合物的主权利要求的从属权利要求。在这种情况下, 如果主权利要求本身得到了支持, 在实践中不需要进一步考虑医药用途权利要求的支持问题。当然, 应当关注申请之后提交的任何权利要求, 以检查其是否得到说明书的支持(参见专利实用手册第 18.43 段)。

## 药物组合物权利要求

### 适用于特定用途的组合物

114. 前面两节详细说明了已知物质可以通过用途限定的第一或第二医药用途权利要求来保护其首次或后续的医药用途。此外, 已知物质可以通过含有该物质的药物组合物产品权利要

求本身来进行保护，条件是该组合物相对于任何已知产品来说是新的且具有创造性。具体来说，权利要求可以被撰写成新的且区别于在先应用的给药形式的药物。例如，含有X的抗湿疹软膏被认为明显地区别于用于控制血压的含有X的片剂。此种软膏是新的，因为以前X从未被制成此种剂型，并且如果X的在先使用没有暗示其局部给药形式，则该软膏也具有创造性。一项“仅适用于局部应用的，不能口服和注射给药”的制剂权利要求可以为欧洲专利局所接受，参见T 289/84<sup>81</sup>。在这案中，申述委员会认为，“适于局部应用的组合物”，和与之相对的，“可适于局部应用的组合物”权利要求，在含义上是不同的。滴眼液和局部注射制剂通常由无菌水溶液组成，二者均可“适于”另一种应用。然而，滴眼液并不“适于”作为注射液使用，反之亦然——注射溶液必须杀菌和去热原，而滴眼液不需要去热原但适宜的pH范围很窄。由于是用预期的应用结果来进行限定的，因此应当质疑“适于”某种特定用途的组合物的权利要求是否清楚，除非本领域技术人员可以清楚地理解其含义。

115. 在主权利要求涉及含有化合物的避孕组合物，而化合物已知可作为药物使用的情况中，欧洲专利局技术申述委员会在T 303/90<sup>82</sup>和T 401/90<sup>83</sup>的决定中认为词语“避孕组合物”不足以将权利要求与已知的药物组合物相区别开来。在这种情况下，需要将权利要求修改成“瑞士型”权利要求，尽管这样对于避孕方法来说通常是不合适的，因为避孕方法是不被第4(2)节所排除的。

116. 涉及新的物理性质的组合物，诸如具有特定表面性质的成型或片剂的权利要求是可以接受的，假定该特征提供了真正的技术效果。例如，如果特定形状或结构的片剂能使得活性成分具有特别优良的释放性质，那么该权利要求是可以接受的。然而，如果新的外形或形式仅仅是表观性的或用于传达信息(例如，使得盲人患者可以区分不同类性的药片)而已，那么它只能表示一种美学创造或仅仅是信息表达。由于美学创造和信息表达本身不可授予专利权，这些特征不能赋予该权利要求以新颖性。

### 组合物权利要求的清楚性

117. “含有化合物X和稀释剂、赋型剂或载体的药物组合物”的组合物权利要求被认为是清

---

<sup>80</sup> Consultant Suppliers Application [1996] RPC 348

<sup>81</sup> T 289/84 WELLCOME/3-Amino-pyrazoline derivatives [1987] EPOR 58

<sup>82</sup> T 303/90 VICTORIA UNIVERSITY MANCHESTER(未公开)

<sup>83</sup> T 401/90 VICTORIA UNIVERSITY MANCHESTER(未公开)

楚的，医学活性化合物X，其特征在于组合物、稀释剂、赋型剂或载体可以是任何适合发明目的的材料，且根据本领域常识或不需要创造性实验就可以进行选择的。对于稀释剂、赋型剂或载体，不要求对其作进一步的限定。然而，活性成分“辅助物质”的权利要求被认为是范围过于宽泛而变得毫无限定意义，并且无法将权利要求与现有技术区分开来(T 80/96<sup>84</sup>)。此外，化合物溶液的权利要求，如果其中的化合物已知是水溶性的，则该权利要求没有新颖性。诸如术语“治疗有效量”的活性成分是清楚的。然而，产品的纯度不能仅仅通过“作为药品”的物质来定义<sup>85</sup>。

### 具有新的非治疗目的或性质的组合物

118. 宣称与现有技术相同组合物的区别仅在于发现了其中一种组分的新的**非治疗性**性质，则该组合物不能被认为是新的。如果整个组合物已经以相同方式使用并且新发现的性质早已产生作用(即使之前并不知道)，则该组分的非治疗性用途的权利要求没有新颖性。含有作为清洁剂/摩擦剂的碳酸氢钠的牙膏是已知的，因此，如果要求保护碳酸氢钠用作已知牙膏中苦味成分的掩蔽剂的用途权利要求没有新颖性。因此，英国法律中关于新颖性的通用原则是：一种物质或组合物一旦已知，无论其应用目的如何，它都不能以另一个目的再次获得专利权——此原则唯一的例外是第一和第二医药用途权利要求。据此，英国专利局没有遵循欧洲专利局扩大的申述委员会的决定G 02/88<sup>86</sup>和G 06/88<sup>87</sup>，这些决定认为新的技术效果可以带来新颖性。

### 涉及单位剂型的权利要求

119. 由片剂、栓剂、安瓿或其他装置组成的单位剂型中含有确定量的药物，并且该整体单位剂型被计划用于单次剂量的给药。因此，单位剂型与含有不明确量的药物如一瓶药物是有区别的，后者中的剂量是需要测定的。

120. 某些可能的情况是，当新医药用途所需的剂量与已知用途的剂量**显著**不同时，含有已知活性成分单位剂型的权利要求是可以允许的，其中的活性成分存在的含量使得单位剂型是新的，并且与已知用途含量相比是非显而易见的。因此，如果新的医药用途需要特定的剂

<sup>84</sup> T80/96 LONZA/L-Carnitine OJEPO 2000,50

<sup>85</sup> T 226/98 RICHTER GEDEON/Famotidene OJEPO 2002

<sup>86</sup> G 02/88 MOBIL/Friction reducing additive III OPJEPO 1990,93

<sup>87</sup> G 06/88 BAYER/Second non-medical Indication OJEPO 1990,144

量，例如，是已知使用量的十倍(或十分之一)，那么可以判断涉及该单位剂型的权利要求具有新颖性和创造性，并且是可授权的。在判断所述权利要求的创造性时，应当牢记，所需的剂量通常与体重相关，因此儿童的剂量要小于成人的剂量。要求患者一次服用一片以上的药片或者一次只服用半片的做法，在药物领域同样是公知的。

121. 单位剂型形式的权利要求必须清楚地定义药物的特定含量。用患者每单位体重的药物含量来表征权利要求的范围是不清楚的。进而，含有特定量活性成分的单位剂型必须在说明书中得到明确的支持。通过患者平均体重计算得到的  $x$  mg/kg 体重的剂量，由此体现的权利要求因为缺乏说明书的支持而不能被接受，由给予试验动物活性成分的量所体现的权利要求同样也是不能允许的。

### 涉及包装的药品权利要求

122. 当申请人发现了一种物质的新用途，特别是两种或多种物质一起实现的新用途时，有时会撰写为包装药品形式的权利要求。涉及含有已知物质和用于新用途用药说明的包装或容器权利要求是不应当被接受的，因为唯一的新特征——用药说明——只是一种信息的表达并且根据第 1(2)(d) 节 (*Bayer's (Meyer's) Application*<sup>88</sup>) 的规定，它不是一种可授权的发明。然而，“瑞士型”第二医药用途权利要求获得认可，使得这种权利要求在医药领域中变得多余。

123. 然而，如果新的和有创造性的方法与包装之间存在着某些自然而然的关系，并且这种联系不仅仅是对于新用途给予一种用药指导，那么新的包装产品也可具有新颖性和创造性。在 *Organon's Application*<sup>89</sup> 中，根据 1949 法案，允许了一项权利要求，它要求保护含有两种按照服用顺序排列的已知避孕药丸的包装产品，该排列在本领域中是新的并且是非显而易见的。尽管包含一定顺序排列避孕药丸的组装产品是已知的——但在本案中所定义的特定顺序是非显而易见的，因为它基于新的且具创造性的避孕方法。

124. 当发明包括了以特定的时间间隔给药，或者仅仅是同时或顺序给药的两种或多种不同的药物组合物时，通常采用包装药品或“药盒”形式的权利要求。此类权利要求在欧洲专利

<sup>88</sup> Bayer's (Meyer's) Application [1984] RPC 11

<sup>89</sup> Organon's Application [1970] RPC 235

局申述委员会的T 09/81<sup>56</sup>中进行了探讨。它认为，这种组合是新的且有创造性，但是需要用“目的限定”——即第一医药用途的形式——用来与含有两种独立起已知作用药物的药盒、集合产品或包装产品相区分。这和英国专利局的做法是一致的，英国专利局允许这种权利要求，条件是：将包装药品撰写成是用于某种方法的，而该方法是发明的真正所在；同时，该包装样品相对于任何其他申请是新的并且是非显而易见的。此外，对于这类包装样品，在说明书中必须有明确的支持，并且用于实施该方法的药盒或包装药品权利要求必须定义所有实施该方法的实质要素。