

# 動物保健產品智財保護策略

- 從應用角度來思考專利申請價值

蘇宜成

中興大學生技學程副教授

# 發明專利

---

- 對於自然法則加以運用的技術創新
- 自申請日起算20年屆滿
- 為一項產品或一項程序
- 須滿足產業利用性、新穎性與進步性三要件
- 明確且充分揭露申請人之發明，使該發明所屬技術領域中具有通常知識之人，依據專利說明書之教導即得以實現申請人之發明
- 須實質審查

# 重點提要

---

- 如何區別「發明」與「發現」。
- 如何定義你的發明。
- 發明的定義將影響專利範圍。

# 天然物質專利

- 人們從自然界找到以天然形態存在的物質，僅僅是一種發現，不能被授予專利權。但是，如果是首次從自然界**分離或提取**出來的物質，其結構、形態或者其他物理化學參數是現有技術中不曾認識的，並能被確切地表徵，且在產業上有利用價值，則**該物質本身以及取得該物質的方法**均可依法被授予專利權。

# 甚麼題材在我國不可申請專利？

---

- 人類或動物之診斷、治療或外科手術方法（原則上不可申請）
- 但不含促進動物生長、肉質或乳蛋產量等處理方法
- 且不含非用於治療肥胖的減重方法、處理生物檢體(比如細胞或血液)但未與動物或人體接觸的方法、以及未涉及外科手術或治療的美容方法

# 如何定義你的發明

---

- 一種化合物 X，化學式為Y。
- 一種製備化合物 X 的方法，包括步驟C、D、E。
- 化合物 X 作為動物保健品的應用方法，包括步驟 F 及 G。
- 一種動物保健品，包含1%到10%的化合物X。

- 1.一種咸豐草或分離自咸豐草之化合物用於製備預防、抑制及/或治療球蟲病之醫藥的用途，其中該化合物包含以下之化學結構：  
其中R1為H或CH3；R2為單醣；R3為H或COCH2COOH；m=3或4；n=0或1；o=1或2；及p=1或2。
- 2.如申請專利範圍第1項之用途，其中該化合物係選自由  
，及所組成之群組，其中R為COCH2COOH或H。
- 3.如申請專利範圍第2項之用途，其中該化合物包含以下之化學結構：
- 4.如申請專利範圍第1項之用途，其中該球蟲係選自由艾美球蟲屬(*Eimeria* spp)、同形球蟲屬(*Isospora* spp)、孢子球蟲屬(*Neospora* spp)、弓形球蟲屬(*Toxoplasma* spp)及肉孢子蟲屬(*Sarcocystis* spp)所組成之群組。
- 5.如申請專利範圍第1項之用途，其中該醫藥之劑型可選自由口服劑型、膠囊劑型、塞劑型及非經腸胃之劑型所組成之群組。
- 6.如申請專利範圍第1項之用途，其中該醫藥可包含動物飼料。
- 7.如申請專利範圍第6項之用途，其中該動物飼料可選自由禽類飼料、魚類飼料、爬蟲類飼料及鳥類飼料所組成之群組。
- 8.如申請專利範圍第7項之用途，其中該禽類飼料為雞隻飼料。
- 9.如申請專利範圍第6項之用途，其中該動物飼料為非人類之哺乳動物飼料。
- 10.如申請專利範圍第1項之用途，其中該醫藥包含0.0005%~15%(w/w)之咸豐草。
- 11.如申請專利範圍第1項之用途，其中該咸豐草為粉末形式。

1. 一種 疫苗 組合物，包括：豬流行性下痢病毒S1刺突蛋白，具有SEQ ID NO：1的胺基酸序列；以及滅活豬流行性下痢病毒，其中所述豬流行性下痢病毒S1刺突蛋白的濃度在15 $\mu$ g/劑量至75 $\mu$ g/劑量的範圍內。
2. 如請求項1所述的 疫苗 組合物，其中所述豬流行性下痢病毒S1刺突蛋白的濃度在20 $\mu$ g/劑量至40 $\mu$ g/劑量的範圍內。
3. 如請求項1所述的 疫苗 組合物，其中所述豬流行性下痢病毒S1刺突蛋白的濃度為30 $\mu$ g/劑量。
4. 如請求項1所述的 疫苗 組合物，其中所述滅活豬流行性下痢病毒的濃度在1 $\times$ 10<sup>6</sup>TCID<sub>50</sub>/劑量至1 $\times$ 10<sup>9</sup>TCID<sub>50</sub>/劑量的範圍內。
5. 如請求項1所述的 疫苗 組合物，其中所述滅活豬流行性下痢病毒的濃度在1 $\times$ 10<sup>6</sup>TCID<sub>50</sub>/劑量至1 $\times$ 10<sup>7</sup>TCID<sub>50</sub>/劑量的範圍內。
6. 如請求項1所述的 疫苗 組合物，其中所述豬流行性下痢病毒S1刺突蛋白為由SEQ ID NO：2的核苷酸序列所編碼。
7. 如請求項1所述的 疫苗 組合物，其中所述豬流行性下痢病毒S1刺突蛋白為包括訊號胜肽的修飾豬流行性下痢病毒S1刺突蛋白，且所述修飾豬流行性下痢病毒S1刺突蛋白為由SEQ ID NO：3的核苷酸序列所編碼。
8. 如請求項1所述的 疫苗 組合物，更包括佐劑，其中基於所述 疫苗 組合物的總重量，所述佐劑的濃度在55重量%至65重量%的範圍內。
9. 如請求項1所述的 疫苗 組合物，其中所述滅活豬流行性下痢病毒具有SEQ ID NO：4的核苷酸序列。
10. 一種如請求項1所述的 疫苗 組合物在製備預防豬中豬流行性下痢病毒感染的用途，包括：在分娩前至少三週，使用所述 疫苗 組合物接種妊娠母豬，以賦予新生仔豬免疫力。
11. 如請求項10所述的用途，其中接種所述妊娠母豬的方法是透過在分娩前八週投予第一劑所述 疫苗 組合物，並在分娩前五週投予第二劑所述 疫苗 組合物。



# 化學發明的權利要求(1)

- 組合物權利要求分開放式和封閉式兩種表達方式。開放式表示組合物中並不排除權利要求中未指出的組分；封閉式則表示組合物中僅包括所指出的組分而排除所有其他的組分。
- 開放式，例如“含有”、“包括”、“包含”、“基本含有”、“本質上含有”、“主要由……組成”、“主要組成為”、“基本上由……組成”、“基本組成為”等，這些都表示該組合物中還可以含有權利要求中所未指出的某些組分，即使其在含量上占較大的比例。

## 化學發明的權利要求(2)

- 封閉式，例如“由……組成”、“組成為”、“餘量為”等，這些都表示要求保護的組合物由所指出的組分組成，沒有別的組分，但可以帶有雜質，該雜質只允許以通常的含量存在。
- 使用開放式或者封閉式表達方式時，必須要得到說明書的支持。例如，權利要求的組合物A+B+C，如果說明書中實際上沒有描述除此之外的組分，則不能使用開放式權利要求。

## 化學發明的權利要求(3)

- 在限定組分的含量時，不允許有含糊不清的用詞，例如“大約”、“左右”、“近”等等，如果出現這樣的詞，一般應當刪去。組分含量可以用“0~X”、“<X”或者“X以下”等表示，以“0~X”表示的，為選擇組分，“<X”、“X以下”等的含義為包括X=0。通常不允許以“>X”表示含量範圍。
- 用文字定性地表述來代替數位定量表示的方式，只要其意思是清楚的，且在所屬技術領域是眾所周知的，就可以接受，例如“含量為足以使某物料濕潤”、“催化量的”等等。

# 化學發明的充分公開

- 對於新的藥物化合物或者藥物組合物，應當記載其**具體醫藥用途**或者**藥理作用**，同時還應當記載其**有效量及使用方法**。如果本領域技術人員無法根據現有技術預測發明能夠實現所述醫藥用途、藥理作用，則應當記載對於本領域技術人員來說，足以證明發明的技術方案可以解決預期要解決的技術問題或者達到預期的技術效果的**實驗室試驗（包括動物試驗）**或者**臨床試驗的定性或者定量資料**。

# 甚麼題材或許不適合專利保護，應如何保護？

---

- 製造方法(追究侵權角度vs.授權角度)
- 需花許多時間成本才能重製的題材(例：單株抗體、基因轉殖鼠)
- 容易重製但很難用逆向工程破解的發明(例：配方)
- 原料掌握在自己手上的發明
  
- 營業秘密
- Know How (譯為專門知識或技術秘笈)

# 甚麼是營業秘密？

---

- 該資訊並非一般涉及該類資訊之人所知
- 該資訊因其秘密性而具有實際或潛在之經濟價值；以及
- 資訊所有人已對該資訊採取合理之保密措施。

# 沒達到營業秘密標準的保密資訊，也可以是智慧財產嗎？

---

- Know How在法律上欠缺明確的定義，但是在涉及技術的授權卻極為重要。
- 一般而言，是指可傳授一種能力以達成預期效果、無法輕易取得且不屬於公眾領域的專業技能、資訊或知識。
- 完全仰賴保密資訊擁有者與被授權使用者之間的契約保護。