

嘉南藥理大學114年度

研究計畫成果報告

校內專題研究整合型計畫

總計畫名稱：合成衍生物與天然植萃之新型抗菌劑開發策略

子計畫名稱：CN11413成果創新技術專利申請評估

個人型產學合作研究計畫

計畫名稱：

執行期間：114年06月09日至114年12月31日

總計畫主持人：施美份 教授

本（子）計畫主持人：施美份 教授

共同主持人：施妤青 助理教授

中華民國115年02月20日

摘要

本研究為校內專題整合型計畫「合成衍生物與天然植萃之新型抗菌劑開發策略」之子計畫五—成果創新技術專利申請評估，研究目的在於評估整合型研究成果之專利申請可行性，並透過跨領域研討會驗證技術創新與法律制度之連結，以提升未來技術移轉與產業應用潛力。本子計畫一方面系統性分析技術之新穎性、進步性及產業應用性進行可專利性評估，同時探討專利佈局與保護範圍；另一方面舉辦「2025藥學與法律跨領域學術研討會」，邀集藥學、藥粧、生技與科技法律等領域學者與專利實務專家，讓整合型計畫中五個子計畫之研究成果皆以專題論文形式公開發表與討論。

在方法上，本計畫結合文獻分析、專利資料庫檢索與法規實證研究，一方面整理藥事法增訂專利連結制度後學名藥上市流程與學名藥廠面臨之訴訟風險，再者比對整合型計畫之技術內容與國內外專利族群，評估其可專利性與佈局策略。研討會結果顯示，新型 pterostilbene 衍生物與魚腥草相關天然植萃技術在抗菌與抗炎應用上具有一定創新性，若能進一步完成毒性與藥動評估，有機會以化合物、用途或配方專利形式尋求保護；而專利連結制度亦重新塑造藥學研究成果轉譯為學名藥產品時的法規風險結構，需及早納入研究設計與技術轉移規畫。

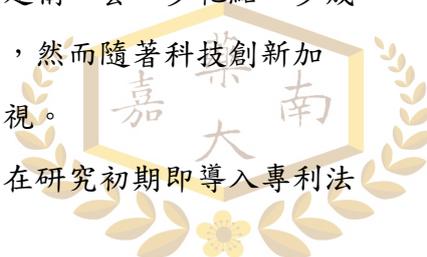
綜合而言，本子計畫建構一套結合理論與實務的專利分析架構，並透過研討會平台將藥物化學、天然物、藥理與科技法律專家串連，提升整合型計畫之法律與產業可行性，也為後續撰擬專利申請與學術論文奠定基礎。

中文關鍵詞：藥品專利連結制度、抗菌新藥、魚腥草、專利保護範圍

一、 研究背景與研究目的

抗生素濫用與抗微生物耐藥性問題已被世界衛生組織視為重大公共衛生威脅，迫切需要新型抗菌策略與藥物開發。本整合型計畫從合成化學、天然物萃取、抗菌與抗發炎藥理評估到專利與法規分析，試圖建構一套「多靶點、多成分、合成+天然物+專利策略」的新型抗菌解決方案，然而隨著科技創新加速，學術研究成果的產業轉化與專利保護日益受到重視。

過往藥學研究多聚焦於藥理活性與安全性，較少在研究初期即導入專利法



與藥品法規的視角，導致研發成果在技術轉移及學名藥開發時面臨法律風險或保護不足。2018年藥事法增訂專利連結制度，使得新藥與學名藥市場競合更倚賴專利資訊揭露、訴訟策略與審查時序，學術研究團隊若缺乏相關知識，易錯失專利布局時機。此外，專利法在藥物與劑型技術的保護上存在一定的挑戰與瓶頸，例如專利申請的可專利性審查標準、新穎性與非顯而易見性的判定、專利有效期限與專利延長機制、以及與現有專利的潛在衝突。本研究計畫將透過分析專利相關法規之實然面與應然面衝突，就藥事法增訂之西藥專利連結制度實施對學名藥與專利藥之市場競爭、專利保護及藥品上市時程產生重大影響。

最後為促進技術交流與專利申請準備實務與法律結合，本子計畫結合藥理學與法律專業師資進行技術創新成效評估。研究成果以研討會形式進行發表，進一步探討專利法實務爭點並收集專家回饋等，協助研究團隊釐清技術創新點、避免潛在侵權風險。因此，本子計畫以「成果創新技術專利申請評估」為主軸，結合法學與藥學專長，系統性檢視整合型計畫之創新點，並透過研討會平台進行跨領域對話。

二、 研究方法與步驟

1. 藥事法與專利法實務專題分析

1.1 研究專利法中對於醫藥劑型的可專利性要求，彙整研究技術符合專利申請標準。

1.2 分析臺灣藥事法中藥品專利法規與專利保護期與專利延長機制。

1.3 論西藥專利連結制度實務應用之困境與展望。

2. 技術盤點與聚焦專利性

2.1 蒐集整合型研究各子計畫的技術成果，確保技術創新符合臨床應用需求，並協助進行技術分類與創新點識別，提升專利申請的可行性與價值，進而協助各子計畫主持人，專利可行性釐清，以利於學術研討會中公開發表與談。

2.2 針對各項技術進行技術成熟度評估，邀請產業專家確認其市場應用潛力。

3. 專利檢索與可專利性分析



3.1 透過專利資料庫（如 USPTO、EPO、WIPO、TIPO）進行關鍵字與分類檢索。

3.2 確認技術是否符合專利申請的三大標準：新穎性 (Novelty)：技術是否在專利文獻或公開研究中已存在。進步性 (Inventive Step)：技術是否具有顯著的創新突破，而非現有技術的簡單改進。產業應用性 (Industrial Applicability)：技術是否具備可製造性與市場應用價值。

4. 成果發表與專利申請推動

4.1 組織專題研討會，邀請專家學者與產業界人士參與，有關專利實務與法律制度間交流之研究成果。

4-2 收集研討會論文以及與談回饋成冊，以利建構優化專利申請策略。

4-3 為驗證專利評估之實務意義，本計畫已於 2025 年 11 月 5 日舉辦「藥學與法律跨領域學術研討會」，由藥理學院主辦，藥學系與藥粧生技產業系協辦，並與國立高雄科技大學科技法律研究所與玄奘大學法律學系合作。研討會設計兩大主題場次：「天然物創新與專利策略」與「藥物配方創新與專利評估」，以及一場「藥事專門職業與國民健康權」專題，五個子計畫皆將成果以研討會論文公開發表，並邀請專利事務所工程師與科技法律學者擔任主持與與談人。

三、 研究成果與討論

1 專利分析結果

初步專利檢索顯示，國際上已有多件以 stilbene 或 resveratrol 衍生物作為抗菌或抗癌用途之專利，但針對特定 1,2,3-triazole-pterostilbene 結構的抗菌應用專利仍相對有限。子計畫一所設計之 TKW-01a-c 系列，若其 MIC/MBC 數據優於現行 pterostilbene 或臨床常用抗菌藥，可望在結構與用途層面具備新穎性與進步性；若再結合特定配方或給藥途徑，專利保護範圍可進一步擴張。

對於魚腥草技術，專利檢索顯示市場上已有多件針對魚腥草抗菌、抗病毒或抗炎用途之專利，惟大多著重於粗萃物或特定揮發油成分，本計畫透過多極性溶劑分層與標準化製程建立，可在「標準化組成」、「特定活性成分比例」、「與合成抗菌藥併用之協同效果」及「特定劑型」等面向尋求差異化保護。

整體而言，可專利性評估結果顯示，若後續實驗能持續深耕，進行更完整的藥效、毒性及穩定性研究，並產出資料，整合型計畫可望延伸至更佳層次進

而提出下列專利申請構想：

- i. 新穎 triazolyl-pterostilbene 抗菌化合物及其醫療用途。
- ii. 標準化魚腥草萃取物或其活性組分在抗菌與抗發炎上的用途與配方。
- iii. 結合合成衍生物與天然植萃之複方抗菌或抗發炎製劑。

2 法規分析與風險評估

藥事法專利連結制度使藥品許可證核發與專利權保護直接相連，未來若本計畫技術發展為新藥，需評估是否納入專利資訊登錄；若走向類似學名藥或改良型製劑，則應預先檢視既有專利，以避免侵權訴訟與發證暫停風險。研討會中，與談人強調：學術研究若定位為「學名藥廠潛在合作對象」，在設計實驗時即應考量可能之專利無效理由與設計迴避策略，這與傳統只追求「統計上顯著」的學術思維不同。

再者，站在製藥產業的角度，以終為始是一個重要的中心思想，未來專家學者再進行學術研究時，應提前將結果甚至是上市後的獲益考慮進去為佳，倘若研究成果與市場價值成正比，才會吸引產業投入，增加未來產品化上市的可能性。

3 研討會成效與跨領域對話

研討會共設三大主題與多場專題演講：包括「Discovery of Novel Pterostilbene Derivatives as Anti-Bacterial Agents」、「Formosana Plant and Endophyte: Hidden Treasures for Bioactive Component Discovery」、「評估抗真菌配方申請專利之優勢」、「胃腸道體外吸收促進模式建立與天然口服吸收促進成分篩選」以及「藥事專門職業與國民健康權之研析」等。透過此安排，五個子計畫得以在同一場域展示從化學合成、天然物萃取、藥理評估到專利與健康權分析的縱向整合。

與談人來自科技法律研究所、法律系與專利事務所，提供實務上的回饋，例如如何在專利請求項撰寫中兼顧化學結構與療效資料、如何利用首家學名藥銷售專屬期設計市場進入策略，以及如何在藥事法與專利法交錯的框架中保護研究成果。多位與會者亦指出，此類跨領域研討會不僅有助於研究團隊理解法律風險，也可作為未來產學合作與技術移轉的基礎。

4 結論與建議

本子計畫顯示，將專利與法規分析前移至研究階段，可有效提升整合型抗



菌研究計畫之產業化以及市場評估，避免「研究成果優秀卻難以取得專利或易遭市場挑戰」等情況。本子計畫舉辦之研討會成功建立藥學與法律學者及產業界之交流平台，對未來共同主持計畫與跨領域課程具有高度正向意義。

四、 具體產出成果

1.預期成果達成情形

本子計畫原定任務為：分析藥品專利與藥事法規、盤點技術成果並進行可專利性評估、提出專利策略及舉辦跨領域研討會。實際執行上，已完成法規文獻整理、技術盤點與初步專利檢索，並成功舉辦 2025 年藥學與法律跨領域學術研討會，五個子計畫皆各自發表論文，與原計畫高度相符，整體目標多數達成。

2.學術與應用價值

學術面，本計畫提出結合藥學與法律專業之研究，以專利連結制度的分析框架為出發，有助於後續撰寫相關學術論文，且在本子計畫執行期間，指導專題生以專利連結制度投稿「第七屆台灣藥學聯合學術研討會」獲得發表「論藥事法西藥之專利連結制度」壁報論文之機會，同時法學與藥學跨領域專業整合亦有2篇。

應用面，專利檢索與可專利性評估結果顯示，整合型計畫至少在新化合物、魚腥草標準化萃取物與複方配方等領域具有一定專利空間，未來若補足實驗證據，可進一步思考專利佈局與範圍，支持研究成果專利申請及與產業談判之基礎。就專利申請而言，子計畫五並不直接產生可申請專利之技術，但其分析結果為其他子計畫未來申請專利提供具體方向與風險評估，具有關鍵的支援性價值，提升研究成果量能之效率。優勢於提升整合型計畫之法規敏感度、專利可行性與產學對話平台方面具有關鍵作用，成果具學術創新與實務應用雙重價值，此模板值得在未來持續深化與擴充。

就期刊而言，本子計畫具備充足理論與實務材料，可撰寫為專利連結制度、藥品專利保護或天然物專利策略相關論文，進而發表投稿。





圖一 研討會手冊



圖二 研討會合影



五、 參考資料

1. WIPO. (2022). Patent Cooperation Treaty (PCT) - The PCT Applicant's Guide. <https://www.wipo.int/pct/en/guide/index.html>
2. USPTO. (2024). Manual of Patent Examining Procedure (MPEP). United States Patent and Trademark Office. <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/index.html>
3. EPO. (2024). Guidelines for Examination in the European Patent Office. European Patent Office. <https://www.epo.org/en/legal/guidelines-epc>
4. TIPO. (2024). Taiwan Patent Examination Guidelines. 臺灣經濟部智慧財產局專利審查基準 <https://www.tipo.gov.tw/patents-tw/lp-682-101.html>
5. 李素華(2016)，我國藥品專利保護之現況與未來—從專利連結制度之研擬談起，《智慧財產權月刊》，第216期，頁5-28。
6. 陳秉訊(2022)，專利連結制度下逆向給付利益協議之管制密度—對美國 Federal Trade Commission v. AbbVie Inc. 案相關判決之思考，《專利師》，第50期，頁63-77。
7. 孫智麗(2003)，臺灣生技產業發展現況與產業創新策略，《經濟情勢暨評論》，第9卷第2期，頁113-139。
8. 陳文吟(2015)，論兼採專利制度與資料專屬權鼓勵醫藥品研發之必要性，《專利師》，第21期，頁77-92。
9. 李素華(2019)，生醫產業發展的重要一哩路—西藥專利連結制度，《專利師》，第39期，頁10-20。
10. 呂紹凡(2022)，西藥專利連結訴訟之請求權基礎，《當代法律》，第4期，頁89-93
11. 呂紹凡(2022)，西藥專利連結訴訟於我國實務之觀察，《萬國法律》，第242期，頁54-67
12. 莊郁沁(2020)，專利連結之配套：專利法第60條之1修正草案，《理律法律雜誌》，2020卷3期，頁3
13. 郭廷濠(2025)，我國青光眼藥物研發上市之建議及因應—以美國青光眼藥物專利訴訟為基礎，《專利師》，第60期，頁49-74
14. 李素華；張哲倫(2023)，藥品專利權期間延長之立法目的及其落實—從新



- 近實務爭議談起，《月旦法學雜誌》，第339期，頁144-164
15. 郭廷濠(2023)，藥物化學結構先導化合物分析法之研究（上）—近15年美國 CAFC 相關案件整理，《專利師》，第50卷，頁78-107
 16. 郭廷濠(2023)，藥物化學結構先導化合物分析法之研究（下）——先導化合物分析法相關問題討論與藥物化學結構之顯而易見性，《專利師》，第52卷，頁 105-125
 17. 李素華；吳全峰(2016)，初探藥事法增訂專利連結專章之立法芻議，《月旦法學雜誌》，第258期，頁163-177
 18. 許慈真(2013)，論中草藥專利保護與發展，《智慧財產權》，第180期，頁55-86
 19. 陳文吟(2023)，探討大麻醫學研究成果之專利保護可行性，《專利師》，第55期，頁27-45
 20. 施雅薰(2022)，莫德納提告輝瑞 COVID-19疫苗專利侵權案及其可能影響，《科技法律透析》，第34卷12期，頁2-5
 21. 方君仲(2022)，Moderna vs. Pfizer—專利侵權訴訟案，《科技法律透析》，第34卷12期，頁6-8
 22. 林禹萱；莊弘鈺(2019)，醫療人工智慧之專利保護—以醫療方法可專利性為中心，《專利師》，第39期，頁47-57
 23. 宋皇志(2016)，專利法中「發明所屬技術領域中具有通常知識者」之法實證研究，《政大法學評論》，第146期，頁53-125
 24. 李順典(2012)，歐美生物科技專利的公開揭露之淺介，《月旦財經法雜誌》，第28期，頁123-162
 25. 王芳(2019)，臺灣創新藥與學名藥專利之平衡與發展—以美國、臺灣學名藥之豁免為例，《財產法暨經濟法》，第56期，頁135-179
 26. 楊智傑(2018)，學名藥仿單是否構成專利引誘侵權？比較美國與臺灣判決，《法律與生命科學》，第7卷2期，頁1-26

