

## 專利法規

### [臺灣]

#### 預告修正專利審查基準第二篇第十三章「醫藥相關發明」

智慧局公布專利審查基準第二篇第13章「醫藥相關發明」修正草案，修正重點如下：

1. 修正第2.2.1.1節第3段有關「以獲得疾病之診斷結果為直接目的」之定義與總則第2章不相符之處。
2. 新增「2.2.1 請求項涵蓋治療及非治療方法」標題，由於申請專利之方法經常同時產生治療及非治療效果者，本節參考英國審查基準調整、增補相關內容，列舉7種常見涉及治療及非治療方法之態樣，加以說明。
3. 修正瑞士型請求項撰寫之相關規定。
4. 參考日本審查基準事例集增加「無法為說明書所支持」之案例說明。
5. 增加新穎性案例5例，包括新醫藥用途、新使用劑量、新給藥途徑、特定患者族群、給藥間隔及不同成分先後服用各1例。
6. 新增水合物不具進步性之論述。
7. 增加進步性案例5例，包括使用劑量2例、特定患者族群1例、藥理作用關聯性1例、治療具共同致病因素之疾病1例。

資料來源：預告修正專利審查基準第二篇第十三章「醫藥相關發明」，智慧局，2019年10月7日。 <<https://www.tipo.gov.tw/tw/cp-85-802841-ba435-1.html>>

### [美國]

#### 美國明確專利權期間調整相關規定

根據美國聯邦巡迴上訴法院 (U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit, CAFC) 於 *Supernus Pharm., Inc. v. Iancu* 案作出之判決，計算專利權期間調整 (Patent Term Adjustment, PTA) 時，「申請人未盡合理之努力完成案件申請程序」而延誤的期間則應予扣除。構成申請人未盡合理之努力的行為態樣規定於 37 CFR 1.704，而為使應扣除期間明確對應至申請人懈怠行為之起始至結束的期間，美國專利局擬修正 37 CFR 1.704 之規定，公眾可在 2019 年 12 月 3 日前以書面提出對修正規定的意見。以下為 37 CFR 1.704 之修正規定：

1. 37 CFR 1.704(C)(2)延緩專利發證：應扣除期間為自延緩發證請求提出之日起至發證日為止，擬修正將計算之止日規定改為「請求中止延緩發證提出日或發證日兩者中較早之日」。
2. 37 CFR 1.704(C)(3)放棄申請案或延遲繳納領證費：應扣除期間為自申請案視為放棄之日或繳納領證費法定期限隔天起算，迄下列止日：(1)申請案確認復權或專利局接受遲交的領證費之日，或(2)可准之復權請求提出日或可被受理之遲交領證費繳交日起算 4 個月，兩者中較早之日。現止日規定擬改為「可准之復權請求提出日或可被受理之遲交領證費繳交日」。
3. 37 CFR 1.704(C)(6)初步修正 (preliminary amendment)：在核駁審查意見通知書或核准通知函發出前的 1 個月內提交初步修正或相關文件，導致美國專利局必須發出補充審查意見通知書或補充核准通知函，依據 37 CFR 1.703 規定因審查遲延而給予的 PTA 必須扣除；扣除期間為(1)原審查意見通知書或核准通知函發出日隔天起至補充審查意見通知書或補充核准通知函發出日為止之期間，或(2) 4 個月，兩者中較短者。縮減期間之規定擬改為「自申請日或國家階段起始日起算滿 8 個月的隔天，至初步修正或相關文件提交之日為止的期間」。
4. 37 CFR 1.704(C)(9)修正：在專利審判暨上訴委員會 (Patent Trial and Appeal



Board, PTAB) 或聯邦法院做出決定後 (不包含 PTAB 發現新拒絕事由之決定), 並在核駁審查意見通知書或核准通知函發出前的 1 個月內, 提交修正或相關文件, 導致美國專利局必須發出補充審查意見通知書或補充核准通知函, 則依據 37 CFR 1.703 規定因審查遲延而給予的 PTA 必須予以扣除; 扣除期間為(1)原審查意見通知書或核准通知函發出日隔天起至補充審查意見通知書或補充核准通知函發出日為止之期間, 或(2) 4 個月, 兩者中較短者。縮減期間之規定擬改為「自 PTAB 或聯邦法院作出決定隔天起, 至修正或相關文件提交之日為止的期間」。

5. 37 CFR 1.704(C)(10)准後修正: 在核准通知函發出後提出修正或相關文件 (不包含請求繼續審查 (Request For Continued Examination, RCE) 的修正), 則依據 37 CFR 1.703 規定因審查遲延而給予的 PTA 必須予以扣除; 扣除期間為(1)修正或相關文件提出之日起, 至因應修正的審查意見通知書或官方通知發出日為止之期間, 或(2) 4 個月, 兩者中較短者。扣除期間之規定擬改為「自核准通知函發出日隔天起, 至修正或相關文件提交之日為止的期間」。

資料來源: Patent Term Adjustment Reductions in View of the Federal Circuit Decision in *Supernus Pharm., Inc. v. Iancu*, USPTO Federal Register Vol. 84 No. 193. October 04, 2019. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2019-10-04/pdf/2019-21271.pdf>>