

專利法規

[全球]

各國核准後 (post grant) 異議制度

日本於 2015 年恢復核准後異議制度，以下為日本、美國、歐洲及韓國的核准後異議程序比較。

日本	
核准後異議	
異議者	任何人 (不得匿名)
提出期限	核准公告後 6 個月內
程序當事人	單造
無效理由	<ul style="list-style-type: none"> ● 專利適格性 ● 新穎性與進步性 ● 秘密之先前技術 (secret prior art) ● 敘述要件 (Description requirements) ● 新事項增加 ● 雙重專利 ● 產業利用性 ● 揭露不充分 ● 實施要件 (Enablement requirements)
審查方式	書面審理 (無口頭聽證)
規費	16,500 日幣 + 2,400 日幣 (1 項請求項)

美國			
	授權後重審 (Post-Grant Review, PGR)	兩造重審 (Inter Parte Review, IPR)	單造復審 (Ex-Parte Reexamination, EPR)
異議者	利害關係人 (不得匿名)	利害關係人 (不得匿名)	任何人 (可匿名)
提出期限	核准公告後 9 個月內	核准公告 9 個月後或 PGR 結束 (以較晚到期者為準)	核准後任一時間點
程序當事人	兩造	兩造	單造
無效理由	<ul style="list-style-type: none"> ● 專利適格性 ● 新穎性與進步性 ● 敘述要件 	<ul style="list-style-type: none"> ● 新穎性與進步性 	<ul style="list-style-type: none"> ● 新穎性與進步性
審查方式	書面審理 (有口頭聽證) EPR 程序中，專利權人可請求口頭聽證		
規費	38,000 美元起	30,500 美元起	12,000 美元起

歐洲	
異議	
異議者	任何人（不得匿名）
提出期限	核准後 9 個月內
程序當事人	兩造
無效理由	<ul style="list-style-type: none"> ● 專利適格性 ● 新穎性與進步性 ● 秘密之先前技術 ● 產業利用性 ● 揭露不充分 ● 實施要件
審查方式	書面審理（可請求口頭聽證）
規費	785 歐元

韓國	
撤銷	
異議者	任何人
提出期限	核准公告後 6 個月內
程序當事人	兩造
無效理由	<ul style="list-style-type: none"> ● 新穎性與進步性 ● 秘密之先前技術 ● 雙重專利
審查方式	行政法官進行書面審理
規費	費用低廉

資料來源：“Comparison of Legal Systems Series 1 Post-Grant Practices,”
Shiga International Patent Office. 2018 年 7 月。

自由貿易協定，專利與設計的意涵

歐洲聯盟 (European Union, EU) 與阿根廷、巴西、巴拉圭及烏拉圭等國家（南方共同市場 (Mercosur)）談判自由貿易議題以來已有 17 年，雙方於 2012 年暫停談判，並於 2016 年 5 月恢復談判。

目前 EU 針對自由貿易提議內容包含一智慧財產權的章節，內容為有關著作權、商標、設計、地理標示、專利與植物品種權標準，當中也包含了智慧財產權的實施(enforcement)。

以工業設計來說，EU 在提案的第 6.1 條中提出，該條內容為實施海牙協定之日內瓦法案，至於專利權保護期間，依據 EU 提案的第 6.3 條則為自申請日起 25 年。第 6.6 條則是基於著作權法的概念，設計以任何形式創作或固著 (fixed) 者，即可取得保護。

有關發明專利的章節，則提到應遵循專利合作條約 (Patent Cooperation Treaty)，然目前阿根廷、巴拉圭與烏拉圭尚未成為 PCT 會員國，且目前僅有烏拉圭國會正在商談遵循 PCT 規定一事。阿根廷則是於 2017 年 5 月與歐洲專利局簽署 MoU，內容包含鼓勵透過 PCT 途徑提出申請並提高對於使用 PCT 所帶來的益處。

值得注意的是，EU 提案的第 8.4 條與 8.5 條中，針對藥品或植物保護產品，若發生不合理延遲核准上市許可時，則應給予專利權期間延長作為補償。專利權期間延長是指提出申請日與首次授權上市許可日所耗費的時間超過 5 年，但針對因專利局有不合理的延遲而核准專利之情況，並無專利權期間延長之適用。

資料來源：“Free Trade Agreement: Implications for patents and design.”
Moeller IP Advisors. 2018 年 7 月 16 日。

<<http://www.moellerip.com/free-trade-agreement-implications-for-patents-and-designs/>>

[拉丁美洲]

拉丁美洲之 Bolar 免責 (Bolar Exemption)

某些產品，尤其是醫藥品、農藥品及醫療裝置，若未取得主管機關上市許可前，並不能於市面上販售。雖然獲得上市許可的要件於各國均不同，但一般來說，新化學製品 (new chemical) 或者新生物成分 (new biological entities) 等創新產品，較學名藥或生物相似性產品 (biosimilar product) 等學名藥品更加來的複雜。然而就創新產品 (innovative products) 來說，臨床測試與實驗為必備要件，學名藥廠商可仰賴原醫藥品的部分測試與資訊。

然基於必須證明該醫藥品的學名藥版本與先前許可上市的藥品為生物相等 (bioequivalent)，方能獲得上市許可，故學名藥商通常需要獲得上市許可與樣本測試。故若原藥品受到專利保護，除非專利權期限屆滿，否則學名藥廠商為測試目的生產及使用該藥品，仍會被視為侵權，即使該學名藥廠商未規劃上市。

基於法規主關機管批准上市可能會花上數年，為能克服此問題並能於專利權期間屆滿後加快上市速度，許多國家引進有關為獲取上市許可而進行之測試或試驗的專利侵權法定免責，這種免責便稱為 Bolar 免責。雖許多國家引入類似的免責制度，然其本質與範疇則大相逕庭。根據世界智慧財產權組織 (World Intellectual Property Organization) 之有關專利法律常務委員會於 2017 年 11 月的參考文獻得知，目前有逾 65 個國家有涉及前述免責之適用法律。

拉丁美洲免責情況

以拉丁美洲而言，目前有巴西、智利、哥倫比亞、多明尼加、薩爾瓦多、墨西哥、巴拉圭、秘魯與烏拉圭實施 Bolar 免責。依據法案 24799，阿根廷可能有提供 Bolar 免責的制度，但仍需法院測試實務。該法案第 8 條規定，對於受專利保護之產品或程序，任何第三人可以在專利權屆期前，為實驗目的使用發明，及為在專利權到期後上市許可之需要，因此收集資訊使用發明以供查驗登記產品或程序之需要。

至於安地斯國家共同體 (Andean Community) 的會員國，對於是否於其國家立法設立 Bolar 免責則具有選擇權，然目前哥倫比亞與秘魯尚未頒布明確的免責訊息。於多數的國家中，有明確的法規檢驗免責條款，然於阿根廷與墨西哥來說，這些條款是出現在其他的立法內容，例如衛生法 (health) 或藥事法。於阿根廷、巴西、多明尼加、巴拉圭、與烏拉圭，Bolar 免責適用於所有需上市許可的產品，但就智利、哥斯大黎加及墨西哥來說僅限於醫藥品，至於薩爾瓦多與秘魯則限醫藥與農藥品。

各國間對允許之免責行為亦有不同規範，例如於阿根廷，哥斯大黎加、多明尼加共和國、薩爾瓦多與巴拉圭，為獲取上市許可而對受專利保護發明的使用或

行為於例外情況下為可被允許的，然而於各國的法律並未指明例外是包含哪些使用或行為。於部分國家中，可被允許的免責行為包含販售、販售要約（哥倫比亞與秘魯）與出口（智利、哥倫比亞與秘魯）。

資料來源：“The Bolar exemption: the Latin American case,” Moeller IP Advisor. 2018 年 7 月 20 日。

<<http://www.moellerip.com/the-bolar-exemption-the-latin-american-case/>>

[美國、智利]

智利專利連結系統 (Patent Linkage System)

醫藥品之研究與開發是一項須投入相當高金額資本的活動，通常一種新藥經過研發、測試到商品化須花上 10 年，且當中僅有五千分之一的藥品可被允許用於人體實驗，且這當中更僅有五分之一的藥可以上市。

美國智利自由貿易協定

專利連結系統的原則受到美國認可，除非原專利已到期，否則美國 FDA 不會准許學名藥的上市。智利與美國於 2004 年簽署自由貿易協定且於該年生效。按該協定第 17.10 條內容，雙方均同意除非專利權人同意或默許 (acquiescence)，否則在專利權期限屆期前，不得核發上市許可給第三人。於智利，公共健康機構 (the Institute of Public Health, ISP) 負責核發新專利藥或學名藥的上市許可證，很明顯的，這並不符合 FTA 的要件。更者，於智利，企業證明專利侵權所進行的司法程序耗費時間相當冗長，造成專利權人在獲得有效的專利保護上有困難。智利國會自 2012 年起便研擬智利智慧財產權法的修改，於修改法案中，正式寫入專利連結系統，而於該內容中，ISP 的職責除了維持繼續做為受專利保護的有效成分 (active principle) 登記處，亦包括拒絕含一個或以上這些成分藥品的核可上市許可。修正法案亦含針對專利侵權快速審理的程序，即法官可依職權在未審查實體下先核發臨時禁制令，這對於專利權人而言，便可證明系爭藥品含與其專利相同之有效成分。智利藥商自 2012 年起便強烈反對該法案，並主張此舉將會抬高藥價。但迄今並未有任何最新進展，故智利再次成為 301 特別條款中觀察的國家。

資料來源：“The Patent Linkage System in Chile,” Moeller IP Advisor. 2018 年 7 月 24 日。 <<http://www.moellerip.com/the-patent-linkage-system-in-chile/>>