

專利局動態

[臺灣]

「專利網路公報」與「發明公開網路公報」全新改版

智慧局日前表示，為提升網路公報瀏覽便利性，其以使用者操作介面友善度為出發點，重新設計整體網頁架構與風格呈現，並支援行動裝置瀏覽，提供更便捷之公報閱覽體驗。新版網站特色說明如下：

- 導入使用者體驗設計，優化操作便利性，並支援行動裝置瀏覽。
- 提供方便的圖示瀏覽方式。
- 整合法定公告及權利異動事項全文檢索。



資料來源：「專利網路公報」與「發明公開網路公報」進行全新改版並自即日對外開放試運行，歡迎多加使用！，智慧局，<https://www.tipo.gov.tw/tw/cp-85-881731-ed294-1.html>

[中國大陸]

中國大陸發布《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法（試行）（徵求意見稿）》

為保護專利權人合法權益，降低學名藥的專利侵權風險，鼓勵藥物研發創新，推動學名藥高品質發展，中國大陸國家藥品監督管理局及國知局共同研究起草了《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法（試行）（徵求意見稿）》，社會大眾可於2020年10月25日前提供意見回饋，主要內容如下。

（一）建立「中國上市藥品專利資訊登記平臺（簡稱藥品專利平臺）」

國務院藥品監督管理部門建立藥品專利平臺，供藥品上市許可持有人登記在中國大陸上市之藥品的核心專利相關資訊並公告周知，作為學名藥申請人提供專利權屬狀態聲明的依據。未在藥品專利平臺登記的專利資訊，不適用本辦法。

（二）藥品專利資訊登記範圍

在藥品專利平臺中登記的具體藥品專利範圍可以包括：化學藥品的藥物活性成分化合物專利、含活性成分的藥物組合物專利、醫藥用途專利；生物製品的序列結構專利；中藥的中藥組合物專利、中藥提取物專利、醫藥用途專利。申請人或者藥品上市許可持有人對其所提交的相關專利資訊的真實性、準確性和完整性負責。

（三）學名藥申請人專利狀態聲明制度

專利聲明制度督促學名藥申請人尊重藥品專利權人的合法權益，申請人應當依法承擔



提交虛假聲明產生的後果和責任。學名藥申請人提交學名藥上市許可申請時，應當對照藥品專利平臺登記的專利資訊提交相應聲明，專利狀態聲明分為四類（參見下表）。學名藥上市許可申請和相應聲明在國家藥品審評機構資訊平臺向社會公示。

專利狀態聲明之分類表

一類聲明	藥品專利平臺中沒有原廠藥品相關專利資訊；
二類聲明	藥品專利平臺收錄的原廠藥品的相關專利已終止或者被宣告無效；
三類聲明	藥品專利平臺收錄有原廠藥品相關專利，學名藥申請人承諾在專利有效期屆滿之前所申請的學名藥暫不上市；
四類聲明	藥品專利平臺收錄的原廠藥相關專利權應當被宣告無效，或者其學名藥未落入相關專利權保護範圍。

（四）專利權人或者利害關係人提出異議的時限

專利權人或者利害關係人對學名藥申請人的專利聲明、聲明依據，可以自學名藥上市許可申請公告之日起 45 日內，就申請上市藥品的相關技術方案是否落入相關專利權保護範圍向法院提起訴訟或者向國務院專利行政部門申請行政裁決。

在規定期限內專利權人或者利害關係人未提出異議的，國務院藥品監督管理部門可以根據技術審查結論和學名藥申請人提交的聲明情形直接作出是否批准上市的決定。

（五）對化學藥品設置審查等待期

為平衡專利權人或者原研藥上市許可持有人與學名藥申請人之間的利益，考慮到司法和專利行政保護實務，專利權人或者利害關係人自學名藥上市許可申請公告之日起 45 日內，就申請上市藥品的相關技術方案是否落入相關專利權保護範圍向法院提起訴訟或者向國務院專利行政部門申請行政裁決的，自法院或者國務院專利行政部門立案或者受理之日起，國務院藥品監督管理部門對化學學名藥上市許可申請設置 9 個月的等待期，等待期內國家藥品審評機構不停止技術審查。

對生物類似藥和中藥同名同方藥註冊申請，國務院藥品監督管理部門依據技術審查結論，直接作出是否批准上市的決定。

（六）對藥品審查實施分類處理

國務院藥品監督管理部門根據化學學名藥申請人提出的專利狀態聲明類型，對藥品審評審查實施分類處理。

對提交第一類、第二類聲明的，依據技術審查結論作出是否批准上市的決定；對提交第三類聲明、技術審查通過的，作出批准上市決定，同時註明應當在專利權期限屆滿後方可上市銷售。

對提交第四類聲明、技術審查通過的，國務院藥品監督管理部門結合法院判決或者國務院專利行政部門行政裁決作出相應處理。

（七）加大對學名藥專利挑戰的鼓勵力度

為鼓勵學名藥高品質發展，對首個挑戰專利成功且首個獲批上市的化學學名藥申請人給予鼓勵措施，在 12 個月內不再批准其他相同品種的化學學名藥上市。

資料來源：國家藥監局綜合司 國家知識產權局辦公室公開征求《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法（試行）（征求意见稿）》意見，國知局，2020 年 9 月 15 日。<
<http://www.sipo.gov.cn/gztz/1151437.htm>>

[日本]

第 10 屆日本-東協 (ASEAN) 專利局局長會議圓滿落幕

日本專利局與東協各國專利局甫於 2020 年 7 月 8 日舉行局長會議，又於 2020 年 9



月 10 日再次舉行專利局局長特別會議，本年度兩次會議除了首度以視訊進行外，也是首次於 1 年內舉行 2 次專利局長會議。

本次會議日本專利局與東協各國專利局，針對促進對抗新冠病毒的發明給予適當的智財保護至關重要，以及透過日本與東協專利專家的會晤，提升各國智慧財產權制度的便利性等議題上取得共識。

此外，東協與東亞經濟研究所 (ERIA) 完成了對於東協各國 AI 相關技術發明的專利審查運用調查的中期報告，此份報告係將日本專利審查基準針對該類發明的審查案例，依東協各國專利法規進行判斷後產生的審查結果做出分析調查報告。該報告擬於 2020 年秋天預定舉行之第 1 屆日本-東協專利專家會晤中討論，藉此期許能加速完備東協各國對於 AI 相關發明專利的審查基準。

未來，日本專利局將會透過與資深人士或專家會談，更加深化日本專利局與東協各國專利局間相互合作，並且將積極致力於完備東協各國的智慧財產權制度及發展，進而讓日本企業的智慧財產在東協各國能獲得適當的保護。

資料來源：第 10 回日 ASEAN 特許庁長官特別会合の結果について，日本專利局，September 16, 2020.

<<https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/nichiasean/asean202009.html>>

[美國]

美國專利局近期發出之部分核准通知函領證規費有誤載

現行美國大個體、小個體與微個體的領證規費分別為 1,000、500 與 250 美元，美國專利局將於 2020 年 10 月 2 日起適用新的專利規費（[可參閱 2020 年 8 月 27 日出刊之第 252 期台一雙週專利電子報](#)），且領證規費依不同實體身份調漲為 1,200、600 及 300 美元。美國專利局在 2020 年 9 月 5 日到 2020 年 9 月 15 日這段期間所發出的部分核准通知函中，因技術性問題，函中記載之領證規費誤載為調整過後的新規費，故美國專利局目前針對尚未繳納領證規費的案件再次發出更正核准通知函。

美國專利局亦提醒，針對上述期間收到核准通知函且領證規費用有誤載者，暫停繳納該費用，待收到更正核准通知函後再繳納，此外，該更正核准通知函將會給予新的繳費期限，至於已在 10 月 2 日前繳納誤載之領證規費者，美國專利局將會再發出因應通知。

資料來源：General Advisory on Issue Fee Amounts, USPTO, September 16, 2020

<https://www.uspto.gov/blog/ebiz/?utm_campaign=subscriptioncenter&utm_content=&utm_medium=email&utm_name=&utm_source=govdelivery&utm_term=>

美國專利局設立擴大美國創新國家委員會以擴展美國創新

美國專利局近日推出以擴展美國的發明、創新與創業精神為目標之措施，並設立了擴大美國創新國家委員會 (National Council for Expanding American Innovation, NCEAI)。此評議會乃由企業、學術界、非營利組織、專業與政府機構的領導人所組成，以便共同致力於鼓勵與支持未來的美國創新者。設立 NCEAI 的目的是要透過人口、地理與經濟層面上的鼓勵參與來打造一個更加多元化且廣泛生態系統，以協助美國專利局發展綜合性的國家策略。

資料來源：USPTO launches National Council for Expanding American Innovation (NCEAI), USPTO, September 14, 2020.

<<https://www.uspto.gov/about-us/news-updates/uspto-launches-national-council-expanding-american-innovation-nceai>>