

專利法規

[全球]

各國核准後程序比較

- **澳洲**：核准後程序可由澳洲專利局或法院執行，由澳洲專利局所作出之決定可上訴至聯邦法院，澳洲之核准後程序架構請參見表 1。

表 1

澳洲專利局程序	理由	相對的法院程序
復審 (Re-examination)	新穎性、進步性、專利標的、實用性 (Utility)、說明書問題、權利歸屬	撤銷 註：法院可命令審查委員執行復審
針對短期專利提出異議	新穎性、進步性、專利標的、實用性 (Utility)、說明書問題、權利歸屬	撤銷短期專利
所有權糾紛	第 3 方可挑戰專利之所有權	撤銷
放棄專利	由專利權人自動提出放棄	
	透過詐欺、虛假暗示或陳述取得專利	撤銷

- **中國大陸**：專利侵權和有效性爭議為不同系統，圖 1 為中國大陸專利無效程序之流程，值得注意的是，2017 年 4 月 1 日起，在無效程序中可刪除請求項或刪除請求項中的技術方案、將其他請求項的特徵併入以進一步限縮請求項以及更正明顯錯誤。

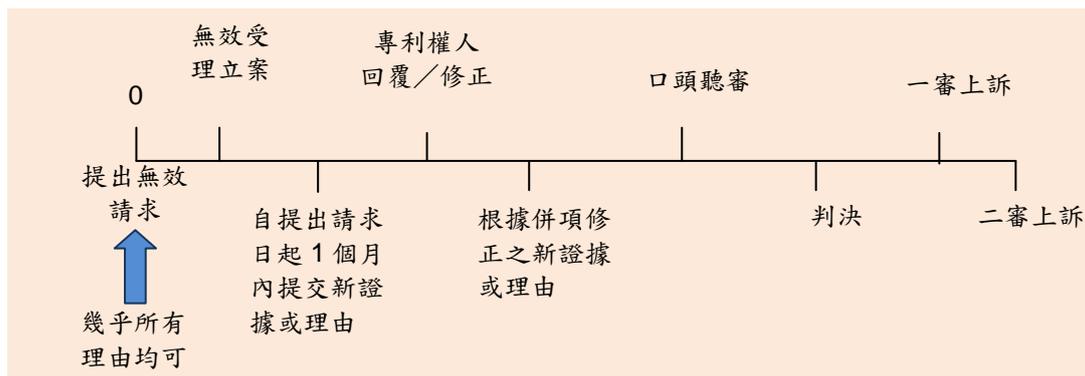


圖 1

- **歐洲專利局**：歐洲專利局之異議程序，可由任何第 3 方於專利核准後 9 個月內提出，異議理由包括專利標的不具可專利性、缺乏新穎性或進步性、未充分揭露以及所准專利超過原始揭露內容，異議須委由歐洲專利代理人提出，準備之聲明必須明確及受到事實和證據支持。

- **法國**：法國之無效程序應向巴黎高等法院提出，僅可由與利益相關之第 3 方提出，可作為侵權訴訟之反訴或是作為侵權行為威脅的第一主張，作為請求或辯護所提交的陳述理由，可透過簡要回覆進行補充。
- **日本**：參見圖 2，日本之核准後程序分為兩種途徑，任何人均可於專利公告日起 6 個月內提出異議，僅需透過書面程序，目的在於早期建立專利有效性；而無效審判僅能由利害關係人提出請求，原則上須進行口頭審理，目的在於促進解決爭議。

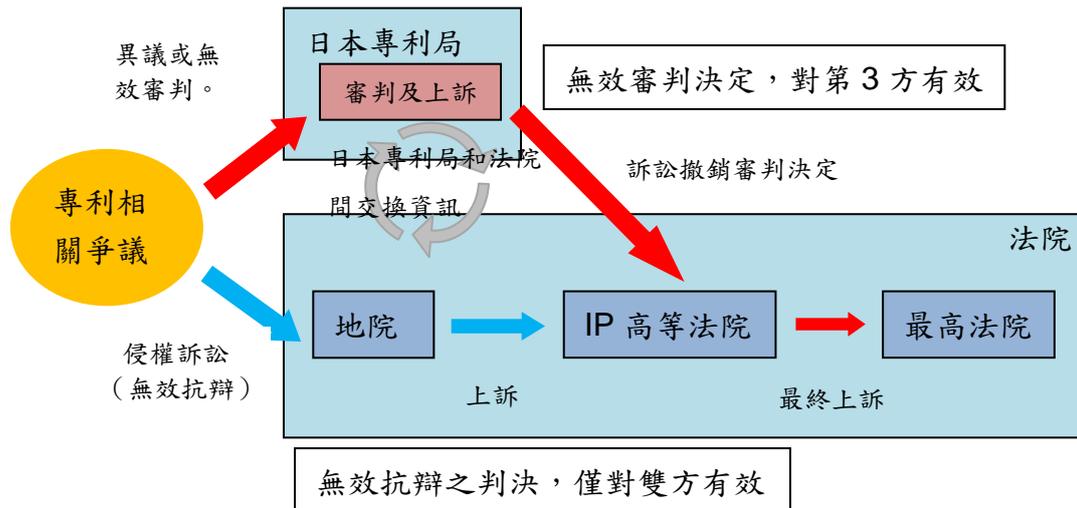


圖 2

- **美國**：美國的核准後程序選擇較多，參見表 2，可分別向美國專利局、地方法院及美國國際貿易委員會提出，美國專利局之 AIA 審判程序又包含兩造重審 (Inter partes Review, IPR)、授權後重審 (Post Grant. Review, PGR) 和涵蓋商業方法 (Covered. Business Method, CBM)，審判程序時間表請參見圖 3。可提出 IPR 的時間點端看專利之有效申請日期，若申請日是在美國發明人先申請原則 (First Inventor to File, FITF) 正式施行之前，可於專利核准後的任何時間點提出，而申請日在 FITF 施行後的專利，則須在專利核准後或 PGR 終止後 9 個月內提出（以後到期的為準）；而 CBM 可在侵權訴訟或指控後的任何時間點提出；此外，PGR 僅適用於申請日在 FITF 施行後的專利，必須在專利核准後 9 個月內提出。3 種 AIA 審判程序可提出請願的理由也略有不同，可提出 IPR 的理由僅包含違反§102 及§103，且僅在先前技術由專利和公開本所組成的基礎上，而任何無效理由（除最佳模式之外）均可作為提出 PGR 的理由，提出 CBM 的理由和 PGR 相同，但必須針對涵蓋商業方法之專利。

表 2

美國專利局

- AIA Trial Proceedings-- IPR、PGR、CBM
- 單造復審(ex parte reexamination)

地方法院

- 聽審專利侵權案件並確定專利有效性

美國國際貿易委員會

- 337條款可以對侵害專利之進口貨物提出禁制令。解決侵權及有效性問題。

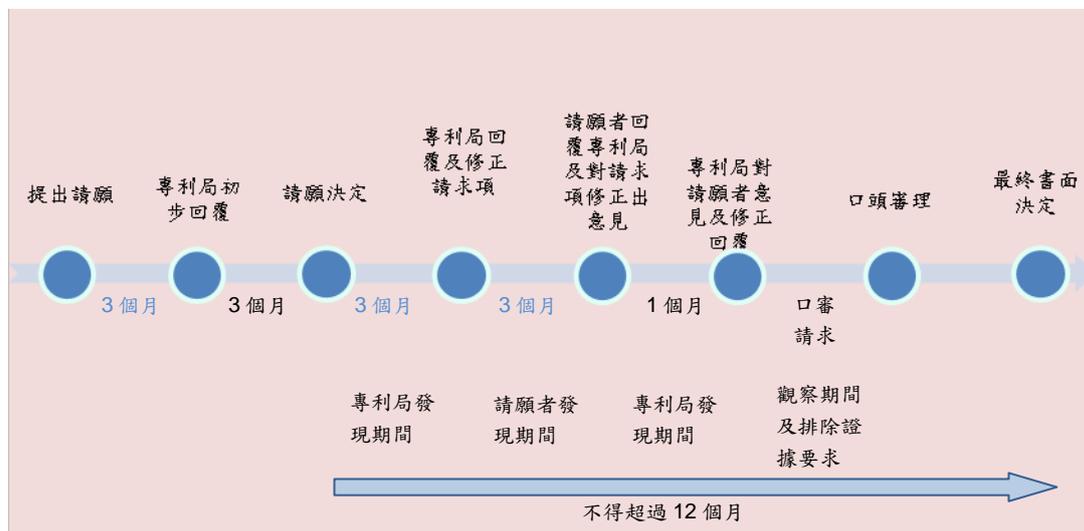


圖 3

資料來源：“Don’t take it for granted developments in post-grant proceedings,” AIPPI. 2017 年 10 月 15 日。

[臺灣]

智慧局召開專利法部分條文修正草案第 2 次公聽會

智慧局經盤點提出專利相關修法議題，並於 2017 年業務座談會徵詢各界意見後，針對修法方向較具共識之議題草擬修正草案條文，已於 2017 年 12 月 21 日假智慧局召開第 1 次修法公聽會，部分修正條文未及完成討論，爰於 2018 年 1 月 15 日廣續辦理第 2 次公聽會。針對本次公聽會所提修正，本期專利話廊特針對部分內容提供修正建議。

資料來源：“107 年 1 月 15 日召開專利法部分條文修正草案第 2 次公聽會。” TIPO. 2017 年 12 月 27 日。

<<https://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=650793&ctNode=7127&mp=1>>

立法院三讀通過藥事法部分條文修正草案

立法院於 2017 年 12 月 29 日三讀通過藥事法部分條文修正草案，增訂之西藥專利連結等條文之施行日期尚待行政院定之，修正要點摘錄如下：

- 一、修正新成分新藥之資料專屬保護期間規定，定明發明專利權效力不及於藥物查驗登記許可或上市許可前範圍。
- 二、增訂新適應症新藥之資料專屬保護之規定。
- 三、新藥專利資訊之提報及登載：定明新藥藥品許可證所有人應於法定期間內，提報物質、組合物或配方及醫藥用途等發明類型之專利資訊。若為醫藥用途之發明，除應揭示專利證書號數外，亦應明確指出其請求項項號；專利資訊有變更或刪除者，亦同。
- 四、學名藥藥品許可證申請案應就已核准新藥之專利狀態提出聲明：定明學名藥藥品許可證申請人應聲明該專利資訊或該新藥已登載之每一專利權，以先行釐清藥品之專利侵權可能性。無專利侵權疑義之學名藥藥品許可證申請案，經中央衛生主管機關完成審查後，核發藥品許可證。
- 五、有藥品專利侵權疑義之通知及暫停核發學名藥藥品許可證程序：學名藥藥品許可證申請人主張已登載之專利權應撤銷或未侵權者，應通知新藥藥品許可證所有人、專利權人及專屬被授權人，以使當事人能先行釐清專利有效性或侵權疑義，中央衛生主管機關雖得繼續審查學名藥藥品許可證申請案，惟於十二個月內，除有特定情事者外，暫停核發藥品許可證。
- 六、質疑專利有效性或未侵權學名藥之銷售專屬期間：定明首先質疑專利有效性或未侵權之學名藥藥品許可證申請案，於核發藥品許可證後，取得十二個月之銷售專屬期間。
- 七、新成分新藥以外新藥之特別規定、過渡規定及授權訂定辦法：定明新成分新藥以外新藥亦應準用學名藥藥品許可證之聲明等程序，並定明本次修正條文施行前已取得藥品許可證之新藥，提報專利資訊之期限規定及本次修正條文相關子法之授權規定。
- 八、明定適應症排除之學名藥上市程序，不適用暫停核發許可證程序。如果在適應症相關專利權已消滅之情況，學名藥不受專利連結制度暫停核發許可證之規範，中央衛生主管機關審查完畢即可核發許可證。

資料來源：“藥事法部分條文修正草案總說明。” [立法院](#)，2017 年 12 月 29 日。