



專利權

[加拿大]

加拿大聯邦法院針對判斷佐劑是否為專利延長制度的適格標的提供判斷準則

加拿大專利延長制度 (Certificates of Supplemental Protection) 是 2017 年加拿大與歐盟簽訂的綜合經濟與貿易協定所引進，可使適格的人類或動物用藥的專利之專利權期限延長最長兩年，以補償新藥研發及獲得上市許可所花費的時間。

葛蘭素史克 (GlaxoSmithKline Biologicals) 集團為其用於預防或改善 50 歲以上成年人或免疫功能低下之人的帶狀皰疹的新穎疫苗之專利 (加拿大專利第 2,600,905，以下簡稱 905 號專利) 及其藥品 Shingrix® 申請專利權延長，而加拿大衛生部以 905 號專利非為專利延長制度的適格標的而拒絕該申請。由於專利延長制度規定適格的專利必須包括至少一個限定一或多個醫藥成分或其用途的請求項，而 905 號專利因每一請求項中都包括一非醫藥成分—佐劑而不符合此規定，即便此專利中的佐劑具有生物活性並對造成的臨床效果十分關鍵。另外並因此佐劑必須要與抗原同時作用、無法單獨造成免疫反應，而不能被視為一種醫藥成分。

葛蘭素史克集團因而對此決定提出行政訴訟，要求聯邦法院確認衛生部於此決定中對醫藥成分限定解釋是否合理。而此判決為加拿大法院第一次被要求針對拒絕專利權延長做出司法審查。

加拿大聯邦法院根據加拿大與歐盟的綜合經濟與貿易協定中有關「受保護的產品」的定義：活性成分或活性成分的組合，而認定上述衛生部的決定是不合理的；並認為衛生部如此一來將會使許多含有佐劑的新穎疫苗無法受到專利延長制度的保護。因而要求衛生部基於聯邦法院提出的理由重新做出 905 號專利的延長專利權期限申請之決定。

此判決可望使含有佐劑之疫苗是否符合專利權期限延長的保護更為明確。由於目前世界各地的研究人員都急於研發新型冠狀病毒 (COVID-19) 之疫苗，因此此判決可謂十分及時。

資料來源：Federal Court of Canada provides guidance on whether adjuvanted vaccines are CSP Eligible, Marks & Clerk, April 28, 2020.

<<https://www.marks-clerk.com/Home/Knowledge-News/Articles/Federal-Court-of-Canada-provides-guidance-on-wheth.aspx#.Xq7rm6sza8U>>

[歐洲]

歐洲專利局於 2020 年 4 月 14 日發布有關異議部門以視訊會議進行口頭審理的試行計劃

歐洲專利局自 1998 年起，提供了審查時透過視訊會議進行口頭審理的選項，為了將此選項應用到其他程序，歐洲專利局將啟動一試行計劃以評估異議部門的口頭審理以視訊會議進行之可行性。

本次公告中提供了有關試行計劃的更多資訊，並闡述了透過視訊會議進行異議的口頭審理之具體細節。

1. 試行計劃的範圍

若被通知的雙方及異議部門都同意，則異議之口頭審理程序可以透過視訊會議進行。若異議部門認為透過視訊會議進行口頭審理為宜，則承辦人員會與當事雙方聯繫，以探求雙方當事人是否同意以此形式進行口頭審理。原則上鼓勵雙方儘早做出回應，最好能在提出口頭審理時就表明是否同意透過視訊會議進行口頭審理。若當事人有一方主動提出視訊會議之請求，則將被視為協議透過視訊會議進行口頭審理之表示。且對於此類請求，將沒



有上訴權。

2. 有關口頭審理的資訊

若在發出口頭審理通知前，已達成視訊會議之協議，則通知上將註明該口頭審理將透過視訊會議進行。

當歐洲專利局發出口頭審理通知，若當事雙方協議表示欲透過視訊會議進行口頭審理，將僅在異議部門亦同意之情況下，通知雙方在所載日期透過視訊會議進行口頭審理。若異議部門不同意，或雙方未達成協議，異議部門將通知當事方，審理將依照通知上的指示進行。

3. 不適用之情況

若口頭審理中需要傳喚證人、當事人或專家勘驗證據，或者有其他正當理由不予同意，則異議部門將不會同意透過視訊會議進行口頭審理。而需要參考書面證據、圖片或影片之證據等，將不構成不同意進行視訊會議口頭審理的正當理由。在基礎技術及設備完備前，提供口譯之需求被視為不能透過視訊會議進行口頭審理的正當理由。

4. 當事人的參與

當事人及其代理人可從不同地連接到口頭審理的視訊會議，但不得影響視訊會議之連線品質。

5. 公眾參與

異議審理之口頭審理是可公開的。民眾可以在歐洲專利局設置之專用房間內參與視訊會議舉行的口頭審理。亦可以在經事先通知下，向大眾提供用於參加視訊會議的連結。有關民眾參與口頭審理之視訊會議的方式，將在歐洲專利局網站上公布。若異議審理部門決定不公開口頭審理程序，則不會提供民眾該視訊會議之連結。

6. 禁止攝錄影及再播送

除了歐洲專利局外，任何人不得將口頭審理之視訊會議的任何部分進行錄音、錄影或再播送等行為。

7. 資料提交及傳輸

在以視訊會議進行之口頭審理過程中，應透過電子郵件或在特殊情況下透過傳真進行資料提交。在口頭審理開始時，主席將向當事雙方提供審理專用之電子郵件地址。

8. 試行期間

根據歐洲專利局 2020 年 4 月 14 日發布有關異議部門透過視訊會議進行口頭審理的決議，該計畫將於 2020 年 5 月 4 日至 2021 年 4 月 30 日間試行。

資料來源 Notice from the European Patent Office dated 14 April 2020 concerning the pilot project for oral proceedings by videoconference before opposition divisions, EPO, April 20, 2020.