

專利法規

[臺灣]

行政院會通過「專利法」部分條文修正草案

智慧局先前為因應「跨太平洋夥伴協定 (Trans-Pacific Partnership Agreement, TPP)」而提出專利法修正草案，並舉行公聽會 ([可參閱 2016 年 5 月 12 日出刊之第 140 期台一雙週專利電子報](#))。

行政院於 2016 年 8 月 4 日第 3509 次行政院會議通過「專利法」部分條文修正草案。未來完成立法程序後，對於促進以專利保護研發成果，及推動我國加入 TPP 第二輪談判，均有正面效益。本次專利法之修正重點摘錄如下：

- 一、放寬優惠期之期間以及鬆綁公開事由，並且採納業界訴求，刪除須於專利申請時主張優惠期之程序要件。
- 二、導入因審查遲延而申請延長專利權期間之制度，未來如果申請案之審查遭到不合理遲延，專利權人可以申請延長專利權期限。
- 三、配合藥事法修正導入專利連結制度，明訂在學名藥藥品許可證審查程序中，新藥專利權人可以起訴釐清有無侵權爭議之法源。

考量放寬優惠期相關要件之修正，有助於申請人就自己研發成果取得專利保護，對產業有利，希望於修法通過後便施行，其他 2 項議題之修正條文，則將由行政院視 TPP 談判及相關配套工作進展，另定施行日期。

資料來源：“行政院會通過「專利法」部分條文修正草案。” [TIPO](#). 2016 年 8 月 5 日。 <<http://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=598153&ctNode=7127&mp=1>>

藥事法修正案通過，學名藥挑戰成功可享 12 個月市場獨佔權

因應臺美貿易暨投資架構協定 (TIFA) 諮商要求，行政院會 8 月 4 日拍板《藥事法》修正案，不但修法加入專利連結制度，未來學名藥業者挑戰專利成功，可享 12 個月市場獨佔權，較南韓的 9 個月、美國 180 天還長。若 2 家業者取得藥證許可，可共享市場獨佔權 1 年，對激勵我國生技新藥發展及學名藥研發有很大影響。《藥事法》修正案，針對 TIFA 及 TPP 對藥品專利權的保護多所著墨，以爭取 TPP 第二輪入門票。

本次修法針對新成份新藥及舊藥新用（新適應症）分別給予 5 年及 3 年的資料專屬權保護，若在臺從事臨床試驗，舊藥新用資料專屬保護得延長至 5 年。由於歐洲對新藥的資料專屬保護長達 10 年以上，美國要求以「專利連結」制度讓新藥享有專利期間拉長。我國仿效美國、韓國和加拿大的作法，將學名藥核發藥證申請許可，與新藥專利連結網綁，減少上市後侵權爭議及訴訟。

根據修法規定，新成份新藥在取得藥證許可日起 45 天內，應檢附文件向衛福部登錄專利資訊，類似美國橘皮書建立專利資料庫，供專利權人登錄，自主揭露。

學名藥業者在向衛福部申請藥品許可證同時，須向衛福部聲明學名藥的申請，有無專利登載、專利權是否已消滅，或主張挑戰專利、未侵害專利權人專利等，符合資格者衛福部才會受理，受理後會暫停核發藥品許可證 15 個月。衛福部受理 20 日內，學名藥業者應通知專利權人，專利權人可於 45 天內提起「侵權」訴訟，主張專利有無被侵害；倘若專利權人沒有提起訴訟，學名藥業者則可提起「確認不侵權」訴訟，保障自己權益。

資料來源：“藥事法修正案過關學名藥挑戰專利成功可享1年獨佔。”工商時報。2016年8月5日。

[新加坡]

新加坡專利准後更正基準更新

根據新加坡專利法規定，專利之准後更正須滿足2個條件才會被准予：

1. 更正內容不可增加新事項。
2. 更正內容不可擴大專利保護範圍。

自2016年6月30日起，除了前述專利法規定外，是否准予專利准後更正也會參酌以下3點，且提出准後更正必須一併提出更正理由及相關證據：

1. 相關事項是否充分揭露。
2. 提出准後更正是否有不合理的遲延。
3. 專利權人是否明知必須更正，但故意遲延以獲得不公平之優勢。

資料來源：“Revised Singapore Guidelines on Assessment of Post-Grant Patent Amendments,” Henry Goh Newsletters Issue #2, August 2016. 2016年8月。

<<http://www.henrygoh.com/newsletters-revised-singapore-guidelines-on-assessment-of-post-grant-patent-amendments.html>>

[英國]

各界對英國專利細則修法之建議

英國專利局於2016年2月29日至2016年4月22日公開向大眾徵求對於修正2007年版專利法細則的意見，參考來自代表機構、專利代理人 and 企業的建議（下稱實務界意見），細則修正草案進行微幅調整，其調整與回應內容如后。

- 提案1：提早發出核准先行通知書 (a notification of intention to grant)。實務界均對此細則修正之內容表示贊同，對於核准過程的法律確定性和清晰程度之提升很有幫助，實務界意見也主張引進固定期限提交分割案，因為對於申請人和代理人而言有較充裕的時間來準備。參考各方建議後，原於核准通知書之前2週發出核准先行通知書之時間將提早為4週或1個月。
- 提案2：除非絕對必要，否則禁止使用混雜式請求項 (omnibus claims)。此修正草案將會限制混雜式請求項之運用，僅在發明之技術特徵無法用文字清楚界定時方可使用，數學、化學式或其他書面形式。對此實務界意見反應兩極，支持者認為混雜式請求項會造成第三方對於專利範圍不清楚，反對者則認為，混雜式請求項對於保護商業實施方式而言可取得較小的範圍，英國專利局表示幾經全盤考量，仍會採行此草案，但細節仍待確認。
- 提案3：明定專利申請案可請求恢復優先權主張之期限。原修正草案提出兩個選項，行政選項（請求人須說明造成未能於期限內主張優先權之理由於何日消除）和立法選項（請求復權之期限為自優先權日起12個月內）。實務界意見傾向立法選項，因為具有較高的法律確定性，少數實務界意見則認為在許多案例中採取行政選項，專利權人獲得較立法選項之12個月更長的請求復權期限，英國專利局傾向採用立法選項。

- 提案 4：准許延長補提地址期限。該提案讓申請人在提供法定地址時有更多彈性，可延長 2 個月，多數實務界意見均贊成此提案，英國專利局將採行此措施，避免不必要的嚴苛要求導致申請人之行政問題遭拒，對申請人而言較公平。
- 提案 5：放寬圖式形式要件，准許申請人得提交陰影圖與照片。實務界意見一致贊同此提案，可簡化圖式之準備，也可降低申請人支出。
- 提案 6：刪除申請人須回報收件地址之要求。目前規定，申請人每年須告知專利局其欲收取年費通知的地址，即便地址不變仍須告知，根據此提案，專利局將沿用申請人先前提供之聯絡地址，直到另有通知，實務界意見一致贊同。
- 提案 7：闡明 PCT (Patent Cooperation Treaty) 國際申請案進入英國國家階段的修正期限，將引進新規定以釐清上開期限，實務界意見一致贊同。
- 提案 8：載明變更姓名與地址的要件。根據此提案而修正之第 49 條規定將載明其包含更正／變更姓名、申請地址和聯絡地址等，表格 20 也將更新提供複選欄位，讓申請人指定欲更正或更新之資訊，實務界意見一致贊同。
- 提案 9：修正英國專利局於侵權或撤銷程序中公告專利權人更正內容之規定。細則第 75 條規定要求英國專利局應公布侵權或訴訟程序中之所有更正內容，然而此規定和專利法相左，專利法第 75(1) 條規定專利局對於是否公告更正內容具有裁量權。基於上開理由欲修改細則，以消除細則和專利法之間的差異。實務界意見也有兩位表示反對，其一認為將導致更正缺乏透明度，另一方則擔憂公開與否之判斷標準，應確保重要之更正仍會公布，英國專利局傾向進行此提案，未來會將是否公布之考量因素加入審查方針中。
- 提案 10：刪除向英國專利局提出 PCT 申請案時，需提供 3 份副本之規定，實務界意見一致贊同。
- 提案 11：刪除須提交兩份表格 51 副本的規定，實務界意見一致贊同。

資料來源：“Proposed Amendments to the Patents Rules: Government Response,”

UKIPO. 2016 年 8 月 2 日。

<https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/541238/Proposed_changes_to_the_Patents_Rules_government_response.pdf>