

專利法規

[臺灣]

專利法相關子法之修正 2016 年 7 月 1 日生效

智慧局曾於 2016 年 4 月 20 日召開「專利法相關子法修正草案」公聽會（[請參閱 2016 年 5 月 26 日出刊之第 141 期台一雙週專利電子報](#)），修正之相關條文均已於 2016 年 6 月 29 日發布，包括「專利年費減免辦法」第 2 條、第 9 條，因應「中小企業認定標準」之修正，修改關於中小企業之定義；「專利電子申請及電子送達實施辦法」第 11 條，配合專利法施行細則第 26 增訂第 4 項之規定，刪除優先權證明文件應檢送正本之規定；「專利法施行細則」第 26 條、第 51 條、第 53 條，增訂優先權證明文件以電子檔檢附者，毋庸補正本之規定，另修正設計專利部分用語，以符合設計實務及專利法之文義；「專利以外文本申請實施辦法」第 5 條、第 6 條，不以外文本形式作為限制外文本之提出，爰刪除該辦法第 5 條並增訂第 6 條關於施行日之規定。此外，因應前述修正，同時預告「專利審查基準第一篇程序審查及專利權管理」第 5 章、第 6 章、第 7 章及第 8 章也將修正相關規定。

前述條文自 2016 年 7 月 1 日生效，審查基準之修正於 7 月 15 日前徵求公眾意見。

資料來源：

1. “修正「專利電子申請及電子送達實施辦法」第 11 條。” [TIPO](http://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=594662&ctNode=7452&mp=1). 2016 年 6 月 30 日。<<http://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=594662&ctNode=7452&mp=1>>
2. “修正「專利年費減免辦法」第 2 條、第 9 條條文。” [TIPO](http://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=594658&ctNode=7452&mp=1). 2016 年 6 月 30 日。<<http://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=594658&ctNode=7452&mp=1>>
3. “修正發布「專利法施行細則」第 26 條、第 51 條、第 53 條條文。” [TIPO](http://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=594665&ctNode=7452&mp=1). 2016 年 6 月 30 日。<<http://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=594665&ctNode=7452&mp=1>>
4. “修正發布「專利以外文本申請實施辦法」第 5 條、第 6 條修正條文。” [TIPO](http://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=594668&ctNode=7452&mp=1). 2016 年 6 月 30 日。<<http://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=594668&ctNode=7452&mp=1>>

[美國]

人道主義計畫 (Humanity Program) 獲得之專利加速審查證書將可轉讓他人

美國專利局於 2012 年試行名為「人道主義專利」的計畫，旨在鼓勵企業、發明人、非營利組織和大學提出解決全球人道需求問題之專利技術申請，並於 2014 年成為常態計畫。該計畫之概念在於經評選後，獲勝者可獲得一份美國專利局發出的加速審查證書。

美國眾議院在 2016 年 5 月通過第 1402 號法案 (S.1402, the Patents for Humanity Program Improvement Act)，根據該法案，該加速證書將得轉讓給他人（包含販售）使用，然而仍受限於該計畫所限定的時間內使用。相關人士就該法案的通過，擔憂此決定可能會損害專利系統並違反與貿易有關的智慧財產權協定 (TRIPs)。

資料來源：“Senate Passes Bill to Allow Transfer of Acceleration Certificates under Patents for Humanity Program,” IPO Daily News, 2016 年 6 月 20 日。

[以色列]

以色列生物相似藥 (Biosimilars) 法令修訂

2014 年發布的以色列程序法第 127 條，為以色列衛生部首次詳細規定生物相似藥註冊程序之政策與使用方針。2016 年 5 月，以色列衛生部發布第 127 條規定的修訂內容，修訂後的方針放寬生物相似藥之註冊要件與使用規定。雖然目前尚未看到對以色列生物藥品市場影響，但可判斷出對於創新生醫藥品市場可能有相當程度的影響。以下簡介修訂內容：

放寬註冊條件

原方針規定，生物相似藥須先得到歐洲藥品管理局 (European Medicines Agency, EMA) 或美國 FDA 的許可方能在以色列註冊，修訂後的方針則放寬為若已得到加拿大、澳洲、紐西蘭、日本或瑞士藥物管理局 Swissmedic 許可，亦可作為註冊基礎。一般來說，無論是修訂前或修訂後的方針，若原廠的對照生物製藥 (reference biopharmaceutical) 未於以色列註冊，則對應的生物相似藥均不允許註冊。又根據原方針規定，若因全國性的臨床需要，即使對照生物製藥未於以色列註冊，只要該生物相似藥已獲得 FDA 或 EMA 許可，亦可列入註冊考量；修訂後的方針，則新增若獲得 Swissmedic 許可，亦可列入註冊考量。

修改生物相似藥於療程中的替換政策

原方針不允許醫療單位自動將對照生物製藥替換為生物相似藥；修訂後的方針並沒有直接允許自動替換，然倘有臨床需要，醫師得向醫療機構諮詢後，於相同適應症的情況下替換對照生物製藥，但註冊條件中另有規定限制者除外。

擴展生物相似藥之適應症及推斷效用

原方針規定，僅有經 EMA 或 FDA 許可，生物相似藥方可用於批准的適應症 (permitted indication)，修訂後的方針內已刪除該限制。未來以色列衛生部可能會批准生物相似藥用於與對照生物製藥經臨床實驗驗證後之任何適應症。修訂後的方針允許於特定情況下，針對未經臨床實驗的生物相似藥載明預期療效。

允許進口尚未註冊的生物相似藥品

根據 1986 年藥師規章第 29 條規定，即使藥物製劑 (medicinal preparation) 因某些情況未於以色列註冊，只要獲得衛生部許可，即可進口至以色列。修訂後的方針破天荒將第 29 條的適用範圍擴大至允許已得到 EMA、FDA 或 Swissmedic 許可的生物相似藥進口至以色列。又於特別狀況且得到以色列衛生部許可下，已在加拿大、澳洲、紐西蘭或日本所註冊的生物相似性藥品也可依據第 29 條進口至以色列。

強制仿單 (label)

原方針規定，生物相似藥的仿單須以清楚與明顯的方式標示，已使能與生物製藥有所區別，修訂後的方針亦要求註冊者必須在諸如醫護說明書 (physician leaflets)、消費者說明書 (consumer leaflets) 及/或任何相關公開文件上載明仿單以使醫療相關人員或公眾知悉。

藥物主動監視

無論是原方針或修訂後的方針，基於缺乏生物相似藥使用經驗，藥物主動監視是相當重要的，故於提出該生物相似藥註冊請求時，應一併提供藥品風險評估暨管控計畫 (risk evaluation and mitigation strategies, REMS) 及主動通報藥物

不良反應；修訂後的方針更要求提交定期安全性更新報告 (periodical safety update report, PSUR)/定期受益-風險評價報告 (periodic benefit-risk evaluation report, PBRER)。

資料來源：“Biosimilars in Israel: Substantial Revisions to the Regulatory Scheme,” Reinhold Cohn Group, 2016 年 6 月 20 日。
<<http://www.rcip.co.il/en/article/biosimilars-in-israel-substantial-revisions-to-the-regulatory-scheme/>>

[WIPO]

除非有特別狀況，否則辦理優先權復權之文件需提供給國際局 (International Bureau, IB)

根據修訂後的 PCT 細則 26bis.3(h)規定，自 2016 年 7 月 1 日起，申請人向 PCT (Patent Cooperation Treaty) 國際申請案之受理局辦理優先權復權時，PCT 受理局須將申請人辦理優先權復權所檢附的全數文件副本轉至 IB，以下兩種情形為例外：(1) 受理局認為該資訊之公開或開放供公眾查詢，有損害個人或經濟利益之虞；

(2) 該等資訊與公眾利益無關。

另外，基於 PCT 細則第 48 條，國際公開應包含優先權復權資訊，然依修訂後的 PCT 細則 48.2(l)規定，申請人亦可向 IB 請求不公開有損害個人或經濟利益之虞的資訊或與公眾利益無關的資訊。然需注意的是，申請人仍須於專利早期公開之作業前的技術性準備完成前向 IB 請求。

資料來源：“Notice concerning transmitting PCT Rule 26bis.3 documents to the International Bureau,” CIPO, 2016 年 6 月 30 日。
<<http://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/eng/wr04075.html>>

PCT 國際申請案新增不可抗力因素延誤時限適用情況

根據修訂後的 PCT 細則 82quater.1(a)規定，自 2016 年 7 月 1 日起，因不可抗力因素而允許延誤期限之 PCT 國際申請案，納入因電子通訊系統故障的理由，該規定適用於 2016 年 7 月 1 日後（含當日）提申的 PCT 國際申請案；在 2016 年 7 月 1 日前提申的 PCT 國際申請案，若其不可抗力因素發生於 2016 年 7 月 1 日後（含當日），亦適用本項規定。

資料來源：“Notice on delays in meeting PCT time limits due to a general unavailability of electronic communication services,” CIPO, 2016 年 6 月 30 日。
<<http://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/eng/wr04074.html>>