

專利法規

[臺灣]

專利權期間延長相關規定修正草案

智慧局將於 2017 年 9 月 19 日及 25 日舉辦兩場主題為「專利審查基準第二篇第十一章專利權期間延長審查基準修訂草案暨專利法延長制度修正條文及專利權期間延長核定辦法修正草案」之公聽會，並已於網站上公布草案，以下為各草案摘要。

(一) 專利法延長制度修正草案

1. 增訂醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利取得許可證後之專利權期間總長度限制，即自取得第一次許可證之日起算至延長後之專利權屆滿日不得超過 14 年。此增訂規定同時新增為專利權期間延長之舉發事由。
2. 於專利權期間延長舉發事由中刪除「以取得許可證所承認之外國試驗期間申請延長專利權時，核准期間超過該外國專利主管機關認許者」。

(二) 專利權期間延長核定辦法修正草案

1. 對於以國外臨床試驗期間申請延長醫藥品或其製造方法專利權之申請人，刪除曾於國外申請延長專利權已核准者須備具核准證明文件的要求。
2. 對於以國外田間試驗期間申請延長農藥品或其製造方法專利權之申請人，刪除曾於國外申請延長專利權已核准者須備具核准證明文件的要求。

(三) 專利權期間延長審查基準修訂草案

1. 新增規定，申請專利權延長之醫藥品發明專利應符合藥事法定義之藥品。
2. 放寬第一次許可證之持有人資格，可以是專利權人、專屬或非專屬被授權人。若持有人為被授權人時，應檢附延長申請時已完成授權事實之證明文件。
3. 第一次許可證之處方欄所載品名，即為藥品之有效成分本身。原料藥、農藥原體之用途係用以製造醫藥品、農藥品，非用於醫藥用途，其取得之許可證非屬第一次許可證。
4. 統一醫藥品之國內外臨床試驗期間採計標準，為自臨床試驗開始進行之日至臨床試驗完成之日。
5. 國內申請農藥登記審查期間之起日為申請人檢具相關登記資料，經農委會農藥登記收件之日期，迄日為農藥許可證上記載之發證日期。
6. 刪除醫藥品及農藥品以國外試驗期間申請延長專利權者，如該國外試驗期間曾於國外申請延長專利權且已核准者，應備具國外核准延長期間證明文件之規定。
7. 修正申請專利範圍與第一次許可證對應關係之判斷，增加規定說明書須記載有效成分或製得之物可用於醫藥品或農藥品之用途。
8. 藥品查驗登記或農藥申請登記應具備之文件，若資料不符取得許可證之標準者，屬於可歸責於申請人之不作為期間。
9. 針對違反專利法規定專利權僅得延長一次、第一次許可證僅能被據以延長專利權期間一次等原則之情形，明定處理原則。
10. 供學術研究用之國內臨床試驗若經同意轉換為查驗登記用之國內臨床試驗，可採計為國內臨床試驗期間，起日溯及該供學術研究用國內臨床試驗之開始進行日。

資料來源：

1. 「專利審查基準第二篇第十一章專利權期間延長審查基準修訂草案暨專利法

延長制度修正條文及專利權期間延長核定辦法修正草案」公聽會。” TIPO. 2017年9月1日。

<<https://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=640952&ctNode=7127&mp=1>>

2. “專利法延長制度修正條文草案。” TIPO. 2017年9月1日。
<<https://www.tipo.gov.tw/dl.asp?fileName=79114414883.pdf>>
3. “專利權期間延長核定辦法修正草案。” TIPO. 2017年9月1日。
<<https://www.tipo.gov.tw/dl.asp?fileName=79114421535.pdf>>
4. “專利權期間延長審查基準修正總說明。” TIPO. 2017年9月1日。
<<https://www.tipo.gov.tw/dl.asp?fileName=79114442387.pdf>>

[澳洲]

申請專利範圍以瑞士型請求項撰寫之醫藥專利非屬澳洲專利權期間延長適格對象

在澳洲，可准予專利權期間延長 (Patent Term Extension, PTE) 的醫藥相關專利必須登錄於澳洲醫療用品登記表 (Australian Register of Therapeutic Goods)，且其登錄之完成自專利申請日起算超過5年。法規亦規定欲取得 PTE 之醫藥相關專利必須符合下列其中一項：

1. 醫藥物質本身 (per se) 實質落入申請專利範圍。
2. 製造過程使用重組 DNA 技術的醫藥物質，且該物質實質落入申請專利範圍。

前述第一項標準已經過司法審理，並確認可准予產品請求項 PTE，但不得准予方法請求項 PTE，因為醫藥物質本身無法實質落入方法請求項的申請專利範圍。但第二項標準從前未經司法審理，直到近來澳洲聯邦上訴法院 (Full Federal Court) 才確認其應用。

瑞士型請求項 (Swiss-style claim) 通常會敘述化合物於具有新治療用途藥物之製造中的使用。在澳洲，瑞士型請求項被用於限定目的之藥物製造方法的請求項，故請求項的內容雖然為醫藥產品之製程，依規定其產品也必須具有特定之醫療用途。澳洲專利局認為瑞士型請求項之特徵在醫療用途，所以前述第二項標準中敘述之使用重組 DNA 技術製造出的醫藥物質無法實質落入申請專利範圍，但此見解遭行政上訴法庭 (Administrative Appeals Tribunal, AAT) 推翻。AAT 認為第二項標準不像第一項有「本身 (per se)」的用字，所以未限制於產品請求項，即請求項具有醫藥物質製造過程中使用重組 DNA 技術之特徵即符合此項標準，可准予 PTE；此一見解被認為可能將 PTE 適格範圍擴及方法請求項，將造成極大影響。

澳洲聯邦上訴法院否定 AAT 之見解，認為醫藥物質屬於產品，而 PTE 之考量和所請發明為產品之專利有關，和方法或製程無關；第二項標準中提及使用重組 DNA 技術之製程屬於例外，但仍將 PTE 適格範圍限制於以該種製程製造的醫藥物質，也未將適格範圍擴及其他與醫藥物質相關的方法或製程。澳洲聯邦上訴法院考量瑞士型請求項敘述的是藥物之使用，因此以瑞士型請求項撰寫之醫藥專利不符合第二項標準，無法據以主張 PTE 適格。

至於以目的限定產品之請求項 (purpose-limited product claim)，目前雖無相關之 PTE 判例，實務上澳洲專利局在解釋專利範圍時會將其解釋為方法請求項，而不准予 PTE。

資料來源：“A loophole allowing patent term extensions in Australia for certain

Swiss-style claims has been closed,” Freehills Patent Attorneys. 2017 年 8 月 24 日。 <<http://www.fapatents.com/resource?id=466>>

[中國大陸]

反不正當競爭法修訂草案修改完善智慧財產權侵權賠償有關規定

2017 年 8 月 28 日，反不正當競爭法修訂草案二審稿經提交至中國大陸之全國人大常委會審議，對與智慧財產權相關的混淆、侵犯商業秘密的不正當競爭行為的法定賠償額等有關規定作出進一步修改和完善。

修訂草案第二十條規定，經營者違反該法規定，造成他人損害，應當依法承擔民事賠償責任。法律委員會建議，恢復現行反不正當競爭法關於民事賠償數額的計算方法的規定，即因不正當競爭行為受到損害的經營者的賠償數額，按照其因被侵權所受到的實際損失確定；實際損失難以計算的，按照侵權人因侵權所獲得的利益確定。賠償數額還應當包括經營者為制止侵權行為所支付的合理開支。同時，參照商標法、專利法的相關規定，對與智慧財產權相關的混淆、侵犯商業秘密的不正當競爭行為，增加賠償金額的規定，即權利人因被侵權所受到的實際損失、侵權人因侵權所獲得的利益難以確定的，由人民法院根據侵權行為的情況判決給予權利人三百萬元人民幣以下的賠償。

資料來源：“反不正当竞争法修订草案修改完善知识产权侵权赔偿有关规定.” SIPO. 2017 年 8 月 30 日。

<http://www.sipo.gov.cn/mtsd/201708/t20170830_1318179.html>