

專利法規

[日本]

再生醫療相關之藥品及儀器專利權延長至 25 年

日本專利局將再生醫療（包含誘導性多功能幹細胞 (induced pluripotent stem cells, iPS cells) 及幹細胞(stem cells)）相關之藥品及儀器專利權自 20 年延長至 25 年，相關修正條文預計 2014 年 6 月開始實施。

有鑑於日本再生醫療技術領先全球且此領域之應用為日本之創新關鍵，促使日本專利局完成此項修法作為成長策略的一部分。

資料來源：“Maximum Term of Patent Right for Drugs and Devices for use in Regenerative Medicine to be extended to 25 years,” [HARAKENZO](#). 2014 年 3 月。

專利、商標、設計、代理人法同時修訂

日本經濟產業省 (The Ministry of Economy, Trade and Industry, METI) 同時修訂四部智慧財產相關法規，METI 及日本專利局已於 3 月初提交法案修訂版至國會。

專利法修正後申請人可藉由領證後復審 (post-patent review)，在競爭對手具類似技術之專利申請案核准後 6 個月內，對該核准專利提出異議。設計專利法修正案將配合國際設計註冊制度之海牙協定及日內瓦公約發布相關規定。

資料來源：“Patent, Trademark, Design and Patent Attorney Laws to be Revised,” [HARAKENZO](#). 2014 年 3 月。

[紐西蘭]

紐西蘭新舊專利法比較

日前針對紐西蘭新專利法 (Patent Act 2013) 徵求意見之期間已過，接下來只待 2014 年 8 月 4 日將法案最終版本送入國會、2014 年 8 月 14 日公告於公報，新專利法便將自 2014 年 9 月 13 日起施行。新專利法適用於在此日之後提出申請的一般專利申請案和進入紐西蘭國家階段的 PCT 國際申請案，分割案之適用則取決於其母案是否適用新專利法。但依據現行專利法核准之專利，其再審和撤銷規定仍適用現行專利法。已核准專利於新專利法實施後的首次年費期限仍依據現行專利法規定，其後之期限便依據新專利法規定。新專利法和現行專利法間最大的差異在於較嚴格之實體審查、第三人異議程序、不予專利事項之變更和法定期限規定之調整等事項。下表為新專利法和現行專利法比較之整理摘要。

項目	現行專利法 (Patent Act 1953)	新專利法 (Patent Act 2013)
實體審查	自動進入審查，無規費。	須提出請求並繳納規費。
實體審查之提出時點	法定期限不可延期。	最多可自法定期限延緩 3 年。
實體審查之基準	新穎性。	新穎性、進步性、實用性。
新穎性標準	區域新穎性：先前技術審查僅	絕對新穎性：採納所有世界上

	採納紐西蘭當地證據。	公開可得資訊。
案件申請總時程	在 12 個月內決定是否准予專利，可延長 3 個月。	預定 12 個月內決定是否准予專利，相關規定目前未明。
實用性之要求	無。	特定、可靠、實質之用途。
阻卻侵權規定	取得查驗登記之使用。	取得查驗登記之使用、實驗、先使用權。
協助侵權 (Contributory Infringement) 之規定	無。	有。
第三人提出異議	專利核准前可提異議，核准後 12 個月內可提撤銷。	專利核准前可提異議，核准前後皆可提再審，核准後於專利權期間皆可提撤銷。
公開	核准時。	申請後 18 個月。
核准前之年費	無規定。	自申請日起第 5 年開始每年繳納，遲繳需付滯納金。
核准後之年費	申請日起第 5、8、11、14 年須繳年費，無滯納金規定。	
不予專利客體	無明文規定。 一般法律：人體疾病之治療方法。 專利局實務：人類及其繁殖的生物學方法。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 人類及其繁殖的生物學方法。 2. 人體疾病之診斷、治療或外科手術方法。 3. 植物新品種。 4. 電腦軟體。 5. 妨害公共秩序與善良風俗者。 6. 衍生自毛利傳統知識或當地動植物之發明，其商業使用將妨害毛利傳統價值者。

資料來源：

1. "Update on New Zealand's New Patents Act 2013," AJ Park. 2014 年 3 月 13 日。
2. "The development timeline for new patent regulations," IPONZ. 最後瀏覽日：2014 年 3 月 19 日。
<<http://www.iponz.govt.nz/cms/patents/patents-act-2013>>

[美國]

針對涉及自然法則的方法請求項美國專利局發布最新審查方針

基於 Mayo 及 Prometheus 一案，美國專利局在 2014 年 3 月 4 日再次發出一份「2014 涉及自然法則的方法請求項之標的適格性分析審查方針 (2014 Procedure for Subject Matter Eligibility Analysis of Process Claims Involving Laws of Nature)」的內部通知，以協助審查委員判斷請求項是否符合 35 U.S.C.

§ 101 條的適格規定。

該內部通知總結出，所有請求項（例如機器、組合物、製品與方法項）描述或涉及自然法則、自然現象、或自然產物時，均需以此方針做為衡量標準，也列舉許多相關範例供審查委員參考用。

該內部通知仍提醒審查委員，在請求項包含抽象概念、自然法則、自然產物等法定例外 (judicial exception) 時，35 U.S.C. § 101 並非唯一用來決定可專利性的法規，35 U.S.C. §102、§ 103 與 § 112 亦可作為輔助衡量工具。該通知內提到在審理前述申請案件時，須先確認之 3 個要點：

1. 所請發明標的是否屬於四大法定標的之一。
2. 申請專利範圍是否有描述或涉及一項以上的法定例外。
3. 以整體而言，該申請專利範圍之於法定例外是否有極大程度上的相異處。

該內部通知已於 2014 年 3 月 4 日起生效，並且取代 2013 年 6 月 13 日所發出之內部通知。需注意的是，有關抽象概念之專利申請案件的審查指南仍維持不變。

資料來源：“2014 Procedure for Subject Matter Eligibility Analysis of Claims Reciting or Involving Laws of Nature/Natural Principles, Natural Phenomena, And/Or Natural Products,” USPTO, 2014 年 3 月 4 日。

<http://www.uspto.gov/patents/law/exam/myriad-mayo_guidance.pdf>

[以色列]

以色列專利局新規定

1. 2014 年 1 月 13 日後發出的初步審查意見通知書，申請人不再需要檢附申請案中引用之已公開資訊列表。

2. 除非審查委員要求，申請人無需提交申請案中提及之已公開非專利資訊影本。

3. 其他判決中引用之非專利文獻需要以 WORD 格式提交。審查委員可要求提交外文文獻之英譯本。此項規定亦適用於第三人欲提交參考資料給以色列專利局時。

4. 申請案以不具單一性遭到核駁時，審查委員不再主動要求分割，申請人仍可於核准公告發出前決定是否申請分割。此項新規定適用於所有審查中之案件。

5. 說明書中可提及尚未公告之前案。

資料來源：“Recent Changes in Israeli Patent Office Practice,” Luzzatto & Luzzatto, 2014 年 2 月 25 日。