

專利申請

[紐西蘭、澳洲]

診斷方法和生物標記於紐澳之可專利性

診斷方法：紐西蘭和澳洲皆未受美國涉及自然法則方法請求項的 Mayo 案判決影響，故於判斷所請發明是否為可專利標的時並不依循該美國聯邦最高法院判決建立之測試原則。從而在紐澳提申之診斷方法不會僅僅因其定義對於自然現象之觀察疾病之間的關聯而遭到核駁。但應用於人體之醫療方法在紐西蘭非屬可專利標的，所請發明若為直接應用於人體的診斷方法將遭到核駁，但若是應用於諸如已離開人體之體液等採樣檢體之診斷方法，則未被排除於可專利標的之外。澳洲就此之規定更為寬鬆：直接或間接應用於人體的診斷方法皆屬於可專利標的。另外，監控或辨識病患能否從治療中獲益的「伴隨診斷 (companion diagnostics)」在紐澳都可取得專利，然於紐西蘭其請求項不得含有直接應用於人體之步驟。

生物標記 (biomarker)：生物標記是藉由測量可指示有機體的生化機能狀態的物質，包含核酸、蛋白質或其他可追蹤的物質。美國 Myriad 案判決認定涉及單離核酸的請求項以實質上以基因序列之資訊界定了過於廣泛的範圍，而「資訊」非屬可專利標的，從而美國專利局據此認為涉及單離核酸的請求項不可准專利。澳洲最高法院雖也認為涉及單離核酸的請求項非屬可專利標的，但澳洲專利局之詮釋迥異於美國專利局，只將具有自然存在對應物的單離核酸排除在可專利標的之外，涉及重組或單離之蛋白、抗體、經改造之病毒、經改造（例如：密碼子最佳化）之多核苷酸、醫藥品和醫療方法的請求項仍屬可專利標的。另外，紐西蘭並無類似 Myriad 案的判決，故涉及單離核酸的請求項仍屬可專利標的。

資料來源：“Patentability of diagnostic methods and biomarkers in Australia and New Zealand,” Freehills Patent Attorneys. 2017 年 8 月 24 日。
<<http://www.fapatents.com/resource?id=467>>

[巴西]

如何在巴西申請抗體專利

根據英國顧問公司 VisionGain 所發表的報告，2017 年巴西的藥物市場將達到 431 億美元，到 2020 年將超越其他國家成為僅次於美國、中國大陸和日本的大型市場。

目前為止，市場由合成化學藥物（簡單化合物）所主導，然而近年來對於複雜化學結構的瞭解增加，生物藥（從生物來源萃取或半合成的化合物）亦有發展的可能性。

鑑於其相對高的價格，巴西政府負擔購買生物藥的費用，在 2011 年時生物產品僅佔衛生部支出的藥物費用的 2%，如今則佔 41%。

單株抗體 (Monoclonal antibodies) 為生物產品中最有發展潛力也是最重要的結構之一。迄今，Abbott、Bristol-Myers 和 Novartis 等大型藥廠在巴西提申了大約 30 件單株抗體之專利申請案，例如 Adalimumab、Dasatinib、Imatinib、Infliximab、Nilotinib、Rituximab 和 Trastuzumab。

國際調和的法律是增加專利申請案件量、降低過渡時期費用和減輕法律負擔的必要條件之一，在此意義上，立法制訂抗體可專利性方面，巴西嘗試向歐洲體系靠攏。

針對生物產品，巴西專利局之第 144/2015 號決議確立了抗體核准的要件。

如上所述，雖然巴西之法規和歐盟法制有許多相似之處，但仍有一些差異，申請抗體專利時，最相關的差異之一即係作為可專利性要件之進步性。在歐盟，申請抗體專利可以遵循雙重路徑，指明抗體特有的胺基酸序列，或指明抗體的功能，例如：藉由其所結合目標抗原來指明抗體之功能。

然而巴西專利局不接受功能性定義，只接受述及諸如重鏈和輕鏈變異區或互補決定區 (V_H and V_L domains or CDRs) 之胺基酸序列的結構性定義。此外，多株抗體 (polyclonal antibodies) 被認為是從自然界中發現或分離出來的生物材料，根據巴西智慧財產權法第 10 條規定無法取得專利。

如上所述，根據第 144/2015 號決議，來自融合瘤或透過基因工程取得之單株抗體必須作為蛋白質分析，且需以生產該單株抗體之融合瘤細胞寄存編號或特定序列識別號碼加以定義。

舉例而言，前述決議確立「抗蛋白質 X 的單株抗體，其特徵在於由融合瘤 HHH 產生，寄存號碼 YYYY」之請求項形式可為巴西專利局所接受。

針對用於人體治療之諸如老鼠、兔子等單株抗體的嵌合體／人源化抗體，第 144/2015 號決議規定抗體必須以「包括序列識別號碼 X，其包含抗體變異部分之胺基酸序列，並定義其他元件（可結晶區域片段）」之方式界定。

資料來源：“Biological Drugs in South America: How to Patent Antibodies in Brazil,” Moeller IP Advisors. 2017 年 8 月 17 日。

<<http://www.moellerip.com/biological-drugs-in-south-america/>>

[英國]

英國 PCT 國際申請案新訊

英國專利局日前通知國際局 (International Bureau, IB)，自 2017 年 7 月 1 日起，依專利合作條約 (Patent Cooperation Treaty, PCT) 細則第 23 條之 2(a) 要求受理局須提供較早檢索與分類結果予國際檢索機構 (International Search Authority, ISA) 之新規定，若較早對應英國申請案有前述檢索報告將會由英國專利局自行轉給 ISA，無須申請人提出請求，且自 2017 年 7 月 1 日起停止收取該項請求之規費。

資料來源：“United Kingdom (fees),” WIPO, PCT Newsletter, July-August. 2017 年 8 月。

<http://www.wipo.int/edocs/pctndocs/en/2017/pct_news_2017_7_8.pdf>

[義大利]

義大利專利局 PCT 國際申請案新訊

義大利專利局日前告知國際局 (IB) 有關其作為 PCT 國際受理局的申請要件變動。未主張義大利國內申請案優先權之 PCT 國際申請案，或者主張義大利國內優先權但在該優先權基礎案申請日經過 90 日之前申請的 PCT 國際申請案，且其係由義大利居民以英文、法文或德文提申，則必須同時提交一份涵蓋所請發明特性與圖式的義大利文摘要。

資料來源：“Italy (language of file)” WIPO, PCT Newsletter, July-August. 2017

年 8 月。

<http://www.wipo.int/edocs/pctndocs/en/2017/pct_news_2017_7_8.pdf>

[歐洲]

歐盟專利指南出爐

歐盟專利 (Unitary Patent) 指南旨在向企業、發明人及其代表提供取得歐盟專利所涉及的程序概要，第一版的指南現在已出爐，該指南包含了歐盟專利相關的附加程序，例如翻譯費用之補償計畫或專利授權許可聲明，以及說明如何繳交歐盟專利年費的規則。

目前歐洲專利局網站上已開放 PDF 版本，HTML 版本即將上線。

資料來源：“Unitary Patent Guide,” EPO, 2017 年 8 月 18 日。

<<http://www.epo.org/law-practice/unitary/unitary-patent/unitary-patent-guide.html>>

