

專利法規

[臺灣]

專利審查基準第二篇第十三章醫藥相關發明審查基準修正草案

智慧局將於 2019 年 9 月 11 日舉行「專利審查基準第二篇第十三章醫藥相關發明審查基準修正草案」公聽會，以下摘錄自前述基準修正草案重點內容如后。

- 一、調整與審查基準相關章節不一致之文字段落第 2.2.1.1 節第 3 段有關「以獲得疾病之診斷結果為直接目的」之定義與總則第 2 章不相符，爰予以修正。
- 二、新增「2.2.1 請求項涵蓋治療及非治療方法」標題並調整、增補相關內容申請專利之方法常見同時產生治療及非治療效果者，該節參考英國審查基準調整、增補相關內容，列舉 7 種常見涉及治療及非治療方法之態樣，加以說明。
- 三、修正瑞士型請求項撰寫之相關規定。
- 四、增加「無法為說明書所支持」之案例說明。
- 五、增加新穎性案例，包括新醫藥用途、新使用劑量、新給藥途徑、特定患者族群、給藥間隔及不同成分先後服用。
- 六、新增水合物不具進步性之論述。
- 七、增加進步性案例，包括使用劑量、特定患者族群、藥理作用關聯性、治療具共同致病因素之疾病。
- 八、其他修正案例、刪除無關例示、調整部分章節之架構、明確相關規定 2 及酌修文字。

資料來源：「專利審查基準第二篇第十三章醫藥相關發明審查基準修正草案」公聽會，智慧局，2019 年 8 月 15 日。

<https://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=716841&ctNode=7127&mp=1>

專利法部分條文修正草案所涉專利審查基準修訂

新修正之專利法將於 2019 年 11 月 1 日生效施行，智慧局就修正法條所涉之審查基準相關章節進行修正，此次修正之章節包括第二篇第七、九、十章（審查意見通知與審定、更正、分割與改請）、第四篇第二章（新型更正）、第五篇第一、二章（專利權之舉發、專利權期間延長之舉發），以下摘錄部分基準修正重點。

- 對於核准審定後分割之請求項與原申請案審定核准之請求項為相同發明者，增列不予專利事由。
- 發明及新型專利舉發案於行政救濟期間僅得就舉發不成立的請求項申請更正及其處理方式。
- 說明核准審定後分割之申請期間放寬至 3 個月，並開放再審查核准後亦得申請分割，另新增核准審定後分割，應自原申請案說明書或圖式所揭露之發明且與原申請案不得為相同發明。
- 說明核准審定後分割不得與原申請案經核准審定之請求項為相同發明，即使原申請案放棄繳費領證亦同。
- 新型更正改採實體審查，刪除新型更正採形式審查之內容。
- 說明若不受理新型技術報告，則亦不受理伴隨技術報告提出之更正申請。
- 說明新型專利若有舉發案與新型技術報告並存，因更正案應與舉發案合併審查，故申請更正應受舉發時提出更正之期間限制。
- 說明舉發伴隨之更正擬不准予更正者，應通知專利權人於 1 個月內提出申復，且該通知以一次為限。
- 修正一案兩請之例示，並說明舉發人主張系爭新型違反重複授予專利者，若錯用法條得行使闡明權。

資料來源：「108 年專利法部分條文修正草案所涉專利審查基準修訂」公聽會，智慧局，2019 年 8 月 22 日。<<https://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=717840&ctNode=7127&mp=1>>

西藥專利連結制度 2019 年 8 月 20 日施行

2018 年 1 月 31 日修正公布之藥事法部分條文修正案，行政院核定自 2019 年 8 月 20 日施行，2019 年 3 月 6 日衛福部公告之西藥專利連結協議通報辦法、衛福部先前發布之西藥專利連結施行辦法草案全文 18 條，歷經預告與重新預告等相關程序，兩辦法同步於 2019 年 8 月 20 日起施行。

西藥專利連結制度讓新藥上市後透過專利資訊揭露，使學名藥申請上市審查程序時，藉由暫停核發許可證 12 個月，以釐清專利爭議，對於進行專利挑戰或迴避成功的首家學名藥獲得 12 個月市場銷售專屬期。

資料來源：西藥專利連結施行相關函文 衛生福利部食品藥物管理署，2019 年 8 月 16 日
<<https://www.fda.gov.tw/tc/siteContent.aspx?sid=10982>>

[新加坡]

新加坡智慧財產權紛爭解決法案

新加坡已於 2019 年 8 月 5 日通過智慧財產權紛爭解決法案，生效日期未定，修正重點摘要如下：

1. 依據現行規定，因為數個裁決機構具有解決智慧財產權紛爭的權限，使 IP 權利人對於啟動 IP 紛爭解決乙事感到困惑，為此，此法案賦予新加坡高等法院有權審理所有智慧財產權民事紛爭，但有兩個例外，即 (1) 高等法院和新加坡專利局各自對於撤銷或無效已註冊 IP 案件皆具有管轄權，(2) 對於營業秘密或違反保密義務 (breach of confidence) 的案件，訴訟標的低於新幣 25 萬元的小額訴訟由國家法院 (State Court) 審理，訴訟標的高於新幣 25 萬元的訴訟由高等法院審理。立法委員會也建議可在高等法院為 IP 訴訟建立快軌程序，以減少程序費用並縮短時程。
2. 確立仲裁 (arbitration) 為替代性解決智慧財產權紛爭的程序。
3. 有效性確證書 (Certificate of Contested Validity) 目前只適用於專利有效性經挑戰後仍然維持有效的專利，前述法案將修正為所有種類的智慧財產權皆可授予此證書。
4. 新增專利核准前，第三人可在特定期間內提出第三方意見之規定。所提交之第三方意見若符合所有形式要求，審查委員便應於審查過程中將其意見納入考量。
5. 新增核准後再審程序 (Re-Examination)，可提起的事由包括：(1) 發明不具可專利性；(2) 未明確或完整揭露而無法被通常知識者實施；(3) 專利保護超出原有申請範圍；(4) 對專利說明書或相關提交資料之修正不應核准；(5) 針對同一標的已有多件專利申請案被提出。申請人和第三人皆不會參與再審程序，專利經過再審程序有可能被撤銷 (revoke)。

資料來源：

1. New Bill to Enhance Intellectual Property Dispute Resolution in Singapore, Amica Newsletter Issue No 01-19. July 2019.
2. Intellectual Property (Dispute Resolution) Bill passed in Parliament: Enhancing Singapore's IP dispute resolution system, Allen & Gledhill, August 15, 2019.

[歐洲]

歐洲上訴程序規則修正

針對歐洲專利局各部門於一審時做出的決定提出的訴願，歐洲上訴委員會 (Boards of Appeal) 有專屬管轄權，例如對歐洲專利公約 (European Patent Convention, EPC) 專利異議程序之決定或對 EPC 申請案不准之決定所提起的訴願。上訴委員會遵循的上訴程序規則 (Rules of Procedure of the Boards of Appeal, RPBA) 係自 2007 年生效至今，為增加訴願程序的效率和可預測性，RPBA 已進行修正並將於 2020 年 1 月 1 日生效(下稱 RPBA 2020)，以下為新規定摘要：

- 訴願案之 3 階段聚焦方法 (convergent approach)：明定訴願之標的應為遭提出訴願之決定的請求、事實、異議 (objection)、理由和證據。訴願程序之依據包括一方提出之訴願請求、另一造之答辯內容、上訴委員會所發出要求提供意見的官方通知及應通知而提出之意見，增加原歐洲專利局之決定和口頭審理的會議紀錄 (minute) 也可作為訴願程序之依據。對於訴願案之判斷新增了 3 階段的聚焦方法：(1) 第 1 階段將訴願案中不符合訴願標的條件之部分都視為對案件的修正，除非能證明該部分在前一程序中已被提出，而上訴委員會將依職權決定是否納入前述修正。此一階段係為改變現行實務，不再自動將所有於訴願程序中提出的資料納入考量，而是必須具備提出修正的理由，且上訴委員會將根據修正的複雜程度、與訴願標的關聯程度和經濟效益決定是否允許修正。新規定也給予上訴委員會權力拒絕不完整、不明確的提交資料，以及先前未曾提交、應當於先前程序中提交或已不再續行程序的請求、事實、異議、理由和證據。(2) 第 2 階段與已提出訴願理由或已針對訴願理由提出答辯之案件有關，並將口頭審理傳喚通知 (summon) 和上訴委員會發出要求提供意見的官方通知的時間點也一併考量，對於是否納入修正的要求更加嚴格。法規明定須將案件程序進度和經濟效益納入考量，更重要的是當修正專利案或專利申請案說明書時，必須能克服訴願理由且不引發新的異議。(3) 第 3 階段明定，除非是具備有力理由支持的例外狀況，否則不允許修正。RPBA 2020 適用於生效日後提出或是於該日尚未審結之訴願，惟針對此類尚在審理中的案件有過渡期間可以適用，對於生效日前即已提出訴願理由或已針對訴願理由提出答辯之案件，仍適用現行法規而不適用前述第 1 階段規定，對於生效日前已發出口頭審理傳喚通知和上訴委員會發出要求提供意見的官方通知之案件，仍適用現行法規而不適用前述第 2 階段規定。
- 發回重審：為避免上訴委員會和前一程序審查單位間互踢皮球而使程序非必要地延長，新法規明定除非程序中有明顯的根本性缺失 (fundamental deficiency)，否則上訴委員會不應將案件發回重審。
- 案件清單：每年上訴委員會應公布一批案件清單，包括可能會要求舉行口頭審理、發出書面意見或發出通知書要求提供意見的案件。這項清單的用意在於協助當事人進行預備，但仍可能依據案情有所更改。
- 答辯之延期：針對訴願理由提出答辯之現行回覆期間為 4 個月，上訴委員會可依職權准予延期，最多可延期 2 個月。
- 口頭審理傳喚通知：明定上訴委員會發出口頭審理傳喚通知時應至少給予 4 個月回覆期間，且應發出官方通知，告知案件審理重點。
- 變更口頭審理日期：可變更口頭審理預定日期的理由原不包含代理人無法出席，但根據新規定，若代理人是因正當理由無法出席，即可要求變更預定之口頭審理日期。

資料來源：Revised Rules of Procedure for the Boards of Appeal of the European Patent Office to come into force on 1 January 2020, Marks & Clerk. July 30, 2019.

<<https://www.marks-clerk.com/Home/Knowledge-News/Articles/Revised-Rules-of-Procedure-for-the-Boards-of-Appea.aspx#.XUIMLtlzYfc>>

[巴基斯坦]

巴基斯坦：植物育種權的新法案對於未經授權的新植物品種開發給予有效防免

自巴基斯坦成為世界貿易組織與貿易有關之智慧財產權協定 (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS) 的成員後，經過 20 年的努力，終於在 2016 年 12 月 2 日通過植物育種權法案 PBRA-2016。

1. 植物品種

法案第 2(xxii)條定義植物品種為在最低植物分類群內之單一植物分類單元內的植物群體，不論是否完全符合授予植物新品種的條件，該植物群體的定義可以(a)由一特定的基因型或複數基因型的組合所表現的性狀來定義；(b)透過表現至少一種所述性狀而與其他植物群體作區別；且(c)在繁殖後其適宜性未改變而被視為一個單位。

植物分類單元（即植物群）應為最低分類群的要件初步排除在保護範圍，屬於分類學分類系統中較高分類的群體（即界門綱目科屬種）。除此之外，保護標的（植物品種）僅限於分類學家接受的群體範圍，在物種層面形成一個單位（最低分類）。然而，巴基斯坦規定任何屬或種的新植物品種都可能是植物育種者權的標的。

2. 保護植物育種權的法定標準

雖然巴基斯坦並非植物新品種保護國際聯盟 (the International Union for the Protection of New Varieties of Plants, UPOV) 公約的成員，但新法案均以 UPOV 1991 為藍本，為取得保護該品種須具備新穎性，並符合差異性、一致性和穩定性之標準，並指定可接受的名稱。

3. 新穎性

PBRA-2016 第 12(1)(a)條規定，若申請人（或經申請人同意）在申請日一年以前沒有在巴基斯坦銷售，則該品種即可視為是新的。除前述條件外，針對樹木或藤蔓，如果在申請日以前的 6 年內，沒有在巴基斯坦境外銷售該品種，則具有新穎性。而針對其他植物，在申請日以前的 4 年內，如果沒有在巴基斯坦境外銷售，則維持新穎性。

根據上述法定標準進行評估，不會因為先前種植該品種而喪失新穎性，申請日前進行銷售不會喪失新穎性，除非銷售期間超過官方所允許的實質性優惠期，此外，為了打擊新穎性，該銷售行為必須由申請人本身或經申請人同意，若由獨立開發相同品種的第三方進行銷售則不會危及新穎性。

4. 識別性 (Distinctiveness)

第 12(1)(b)條規定，如果一品種與任何於申請日期當下是公知常識之其他品種相較，可清楚以一種或多種可識別的形態、生理或其他特徵區別，則該品種具識別性。識別性可透過外觀差異評分，諸如葉子形狀、葉片大小、莖長、果仁顏色、細胞型胚乳花紋或穗穀物等；或透過該品種的各種特定功能相關的生理差異，如抗病蟲害及在乾旱或其他惡劣環境下的穩定性等；或改善品質和數量。沒有在品種的外觀、生物功能或其他特徵中表現出來的基因序列變異，不能使其具備識別性。

識別性須要對所請品種與同一物種的其他品種進行比較分析。通常是與主管機關的「品種集」進行比較，包括在品種登記冊中輸入的品種或申請取得證書的品種。進行比較之特徵的性質或類型可能因分類而異。

5. 一致性

根據第 12(1)(c)條，如果該品種在必要特徵上具充分一致性時，則該品種具備一致性，這意味著在育種過程後，如果部分植物沒有表現出所主張之特徵，可進一步的進行育種循環，以減少或消除自發或自然過程中發生的突變，以提高一致性。然而，若在改良時需要使用繁複的或特殊的技術時，則這樣的改良是不必要的，因為完全一致性並非有效性的先決條件，透過去除變異改善一致性已足夠。

6. 穩定性

根據第 12(1)(d)條，在重複繁殖後或特定繁殖週期的每個週期結束時，如果一品種所主張之特徵仍維持不變，則具備穩定性。背後的基本原理是，第一代可能具備識別性和一致性，但是當第二代和第三代生長時，所主張特徵可能會發生變化。因此，需要評估關於重複繁殖後一個品種在其特徵方面的穩定性。在此評估中，鄰近作物的異花授粉引起的變異可能不會被認為影響穩定性。

7. 品種名

品種鑑定需要適當且獨特的名稱，如果名稱使人誤解或造成其主張特徵、價值或其身份或育種者的身份混淆，並違反法律、公眾秩序或道德規範，則可能不被接受。申請人可能會被要求提出另一個名稱，指定給品種的名稱不能做為商標權的主題。受保護品種的育種者可以對所提出的名稱進行任何更改，前提是不得對其本身產生任何實質性影響，或與其他育種者的權利發生衝突。

資料來源：New legislation on Plant Breeders' Rights ensures effective protection against unauthorized exploitation of new plant varieties, PakPat, June, 2019.