專利法規

[臺灣]

專利權期間延長之核定辦法及審查基準修正案已生效

智慧局公告「專利審查基準第二篇發明專利實體審查第十一章專利權期間延長」(下稱專利延長審查基準)及「專利權期間延長核定辦法」之修正條文,自2018年4月1日生效。專利延長審查基準之修正要點請參閱2017年12月21日出版之[第182期台一雙週專利電子報](#),「專利權期間延長核定辦法」修正要點為:

1. 刪除以國外臨床試驗或田間試驗期間申請延長專利權期間,須檢附該期間經他國據以核准延長專利權期間之證明文件之規定。
2. 刪除延長申請人從事一個以上田間試驗期間而彼此間不具順序關係者,僅得以各項試驗中所需時間最長者申請延長專利權期間之規定。

資料來源:

1. “修正「專利審查基準第二篇發明專利實體審查第十一章專利權期間延長」,並自中華民國一百零七年四月一日生效。” [TIPO](https://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=665046&ctNode=7127&mp=1). 2018年4月11日。
<<https://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=665046&ctNode=7127&mp=1>>
2. “專利權期間延長核定辦法修正總說明。” [TIPO](https://www.tipo.gov.tw/dl.asp?fileName=841110115719.pdf). 2018年4月11日。
<<https://www.tipo.gov.tw/dl.asp?fileName=841110115719.pdf>>

[中國大陸]

中國大陸國務院發布《關於改革完善仿製藥供應保障及使用政策的意見》

近日,國務院辦公廳印發《關於改革完善仿製藥供應保障及使用政策的意見》,該意見指出,要按照鼓勵新藥創製和仿製藥研發並重的原則,研究完善與中國大陸經濟社會發展水準和產業發展階段相適應的藥品智慧財產權保護制度,充分平衡藥品專利權人與社會公眾的利益。同時,強調要實施專利品質提升工程,培育更多的藥品核心智慧財產權、原始智慧財產權、高價值智慧財產權。

近年來,中國大陸仿製藥(註:我國稱學名藥)產業規模不斷擴大,在近17萬個核准上市藥品中,95%以上都是仿製藥。業界相關人士表示,仿製藥成本低、價格低,患者負擔相對較輕。但是製藥企業經常是等到專利到期後才關注到有關消息,著手研製,使仿製藥不能在第一時間進入市場。對此,該意見提出制定並公開發布鼓勵仿製的藥品目錄,其中包括專利到期前一年尚沒有提出註冊申請的藥品;建立完善藥品領域專利預警機制,降低仿製藥企業專利侵權風險;加強智慧財產權領域反壟斷執法,在充分保護藥品創新的同時,防止智慧財產權濫用,促進仿製藥上市;同時,明確藥品專利實施強制許可路徑,依法分類實施藥品專利強制許可。

業界相關人士提到,為了防止智慧財產權濫用,促進仿製藥上市,就需要增加智慧財產權資訊的透明度,讓製藥企業充分利用專利資訊的價值。此外,對於專利已經到期但無人仿製的品種、特別是一些大品種,毫無疑問應該進行定期公示,鼓勵中國大陸國內仿製藥儘早上市,通過充分的市場競爭降低這類藥品的價格並解決可及性問題。另外,對於仍在專利保護期內的藥品,通過建立完善藥品領域的專利預警機制,使得仿製藥企業能夠知己知彼。另外,在促進仿製藥行業發展的同時,注意智慧財產權政策的平衡對醫藥行業長遠的健康發展至關重要。

舉例來說，1984 年，美國通過了《藥品價格競爭與專利期補償法》，2010 年又通過了《生物製劑價格競爭與創新法案》。這些法案的初衷都是為了簡化仿製藥上市的程式，促進仿製藥發展並加強藥物的可及性。同時，這些法案也兼顧了專利權人和創新藥企業的利益，例如，提出了專利期補償、藥品專利連結等措施。《藥品價格競爭與專利期補償法》通過之後，美國仿製藥行業的蓬勃發展是有目共睹的。與此同時，美國仍然是全球醫藥創新最活躍的國家。

資料來源：“創新與仿製並重 促醫藥產業發展。” SIPO. 2018 年 4 月 13 日。
<<http://www.sipo.gov.cn/mtsd/1121470.htm>>

[加拿大]

加拿大修訂專利局實務手冊

加拿大專利局修改了專利局實務手冊 (Manual of Patent Office Practice, MOPOP) 第 1-3、13、17 及 23 章之部分章節。

修訂版本對以下內容提供明確的說明：

第 1-3 章之更新是為反應近期關於通訊程序的實務通知，並對操作形式程序提供說明；第 1 章和第 13 章更新關於專利審查面談服務資訊；第 17 章提供序列表介紹實務指南，尤其是從列表中刪除非必要序列的修訂；第 23 章更新審查多件待審中 (co-pending) 申請案對相同專利再發證。

MOPOP 為專利審查委員、申請人、代理人和大眾的指南，針對加拿大專利局操作程序和審查實務提供資訊。

資料來源：“Revised chapters of the Manual of Patent Office Practice released,” CIPQ. 2018 年 4 月 16 日。
<<http://www.ic.gc.ca/eic/site/cipointernet-internetopic.nsf/eng/wr04379.html>>