

專利法規

[中國大陸]

中國大陸公布「關於鼓勵藥品醫療器械創新保護創新者權益的相關政策（徵求意見稿）」

中國食品藥品監管總局日前公佈「關於鼓勵藥品醫療器械創新保護創新者權益的相關政策（徵求意見稿）」，以下內容摘自該徵求意見稿：

一、建立藥品專利連結制度：藥品註冊申請人在提交註冊申請時，應提交其知道和應當知道的涉及相關權利的聲明。挑戰相關藥品專利的，申請人需聲明不構成對相關藥品專利侵權，並在提出註冊申請後 20 天內告知相關藥品專利權人；相關藥品專利權人認為侵犯其專利權的，應在接到申請人告知後 20 天內向司法機關提起專利侵權訴訟，並告知藥品審評機構。藥品審評機構收到司法機關專利侵權立案相關證明文件後，可設置最長不超過 24 個月的批准等待期；在此期間，不停止已受理藥品的技術審評工作。在批准等待期內，如雙方達成和解或司法機關作出侵權或不侵權生效判決的，藥品審評機構應當根據雙方和解或司法機關相關的生效判決不批准或批准藥品上市；超過批准等待期，司法機關未作出侵權判決的，藥品審評機構可以批准藥品上市。受理的藥品申請，申請人未聲明涉及相關專利，而專利權人提出侵權訴訟的，藥品審評機構根據司法機關受理情況將該申請列入批准等待期。藥品上市銷售引發智慧財產權訴訟的，以司法機關判決為準。

二、完善藥品試驗資料保護制度：申請人在提交藥品上市申請時，可同時提交試驗資料保護申請。對批准上市的創新藥，給予 6 年資料保護期；既屬於創新藥又屬於罕見病用藥、兒童專用藥，給予 10 年資料保護期；屬於改良型新藥的罕見病用藥、兒童專用藥，給予 3 年資料保護期；屬於創新的治療用生物製品，給予 10 年資料保護期。挑戰專利成功和境外已上市但境內首次仿製上市的藥品給予 1.5 年資料保護期。歐洲、美國和日本獲准上市後 1 年內在中國大陸提出上市申請和資料保護的新藥，給予相應類別資料保護期；超過 1 年到中國大陸提出上市申請的，按超出時間扣減資料保護期時間；扣除後不足 1.5 年的，給予 1.5 年資料保護期。資料保護期自藥品批准上市之日起算。在資料保護期內，審評機構不再批准其他申請人以相同藥品提出之上市申請。

三、落實工作人員保密責任：參與藥品醫療器械註冊申請審評審批的工作人員及參與核查、核對總和監管工作人員，對申請人提交的技術秘密和試驗資料負有保密的義務。違反保密義務的責任人，由藥品醫療器械主管部門按有關法律法規處理並向社會公開。

四、建立上市藥品目錄集：在中國大陸批准上市的藥品，載入《中國上市藥品目錄集》，註明創新藥、改良型新藥以及通過品質和療效一致性評價的仿製藥的屬性；註明所列藥品的有效成分、劑型、規格、上市許可持有人等資訊，以及所享有的專利、監測期和試驗資料保護等專屬權利資訊。

資料來源：“总局关于征求《关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的相关政策（征求意见稿）》意见的公告（2017 年第 55 号）。” 中國食品藥品監管總局. 2017 年 5 月 22 日。 <<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0778/172606.html>>

[加拿大]

加拿大因應和歐盟之 CETA 修正智慧財產權法規

加拿大和歐盟已於 2016 年 10 月簽署全面經濟貿易協定 (Comprehensive Economic and Trade Agreement, CETA)，加拿大因而修正數項智慧財產權相關法規，以便和歐盟規定調和。加拿大下議院於 2017 年 2 月 14 日通過 CETA 施行相關規範的 C-30 法案 (Bill C-30)，目前法案已交上議院審議。若審議進行順利，法案可望於 2017 年度內通過。C-30 法案將修正加拿大專利法和食品暨藥品法 (Food and Drug Act) 和創新藥保護相關之規定，以下為新規定摘要。

1. 引進補充保護證書 (Supplementary Protection Certificate, SPC) 制度，規定與歐洲 SPC 制度相近，使醫藥專利得享有專利權期間延長 (Patent Term Extension, PTE)。其適用藥品範圍廣泛，包含人類用藥和獸醫用藥。適格專利須與醫藥成分相關，或是與醫藥成分之組合相關。各 SPC 僅能以一項專利為其標的。
2. 依加拿大現行法制，在相同的訴訟當事人之間，針對相同藥品、相同專利，可同時並存二件訴訟程序。其一係根據加拿大衛生部規範查驗登記之專利藥品規則 (Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations) 規定的簡易訴訟 (summary proceeding)，其二係根據加拿大專利法之專利侵權訴訟。C-30 法案保留專利藥品規則，但將予以修正，以專利侵權訴訟和專利有效性訴訟代替現有之簡易訴訟，處理專利侵權和有效性議題。

資料來源：“Update on implementing CETA in Canada – What pharmaceutical companies need to know,” Marks & Clerk. 2017 年 5 月 10 日。

<<https://www.marks-clerk.com/Home/Knowledge-News/Articles/Implementing-CETA-in-Canada.aspx>>

[巴西]

巴西專利局公布軟體程式註冊新訊

巴西專利局於 2017 年 5 月 2 日公布一份新指令 (第 071/2017 基準指示)，該指令制定有關軟體註冊的新程序，此份指令暫時會做為現行以紙本提申與預定未來數個月後全面實施的電子申請系統的過渡規範。

根據新制訂的規範，巴西專利局未來僅受理 pdf 格式、儲存於 CD 或 DVD 內的技術文獻。於此同時，巴西專利局亦公布第 188/2017 決議，該決議新制定軟體專利相關服務的 9 項官方規費項目，如下所示：

1. 提出電腦程式註冊的請求 (含以 CD 與 DVD 提交的技術文獻)。
2. 姓名、公司名稱或地址變更。
3. 所有權轉讓。
4. 請求撤回保密。
5. 更正證書上之資訊。
6. 放棄申請案。
7. 撤銷或放棄委任書之提交。
8. 簡易副本。
9. 申請認證副本。

資料來源：“Brazilian Patent & Trademark Office Updates Procedures for

Software Registration,” Di Blasi Parente & Associados. 2017 年 5 月 13 日。
<<http://diblasiparente.com.br/newsletter/brazilian-patent-trademark-office-updates-procedures-for-software-registration/>>

[WIPO]

專利合作條約 (Patent Cooperation Treaty, PCT) 部分細則修正將於 2017 年 7 月 1 日起施行

按世界智慧財產權組織 (World Intellectual Property Organization, WIPO) 公布的資料顯示，PCT 部分細則內容自 2017 年 7 月 1 日起，將有以下改變。

1. 請求補充檢索的期限從優先權日起 19 個月內，延長為自優先權日起 22 個月內。此變動適用於截至 2017 年 7 月 1 日，提出補充檢索期限尚未逾 19 個月的 PCT 國際申請案。
2. 一般情況來說，受理局無須取得申請人同意，便得將自優先權案所獲得之檢索結果或分類結果傳遞給國際局 (International Bureau, IB)。然該實務不適用於以下狀況。
 - 受理局已經通知 IB (2016 年 4 月 14 日前)，此舉與其國內法有衝突，故不得傳送該等文檔予 IB。
 - 針對其國內法並無衝突之受理局，其允許申請人於提出 PCT 國際申請案時，提出勿將較早檢索報告傳遞給國際檢索局的聲明，且受理局亦通知 IB 該聲明。前述實務適用於 2017 年 7 月 1 日 (含當日) 後所提出之 PCT 國際申請案。
3. 指定局有即時將進入國家階段與相關的資訊給 IB 之義務，須提供的資料包含進入國家階段之日期、國家申請案號、國家公開日與公開號、核准日與公告日及公告號。各局傳遞前述資訊的時間為自事件發生之日起 2 個月或盡快。

資料來源：“Amendments to the Regulations (July 1, 2017),” WIPO. 2017 年 1 月 24 日。