

專利法規

[澳洲]

澳洲智慧財產權法之修法意見徵詢

澳洲政府曾委託澳洲生產力委員會 (Productivity Commission, PC) 評估澳洲之智慧財產權系統，評估報告已於 2016 年 12 月 20 日公開，澳洲政府也於日前針對報告之建議做出回應。由於報告對現行智慧財產權法規有許多修正的建議，澳洲專利局計劃施行其中 3 項建議，並分階段制定兩個修正法案。修正法案預定於 2018 年送交國會審查，目前澳洲專利局正在就修正法案涵蓋的部分議題徵詢公眾意見，徵詢期間至 2017 年 11 月 17 日為止，以下為意見徵詢報告的摘要。

(一) 進步性

PC 的評估報告建議應向國際標準看齊，提高進步性之標準，並以採用歐洲專利局 (EPO) 之標準為最佳選擇，澳洲專利局對此列出 4 個修法選項：

1. 採用歐洲專利公約 (European Patent Convention, EPC) 法規之進步性定義。
2. 採用 EPC 法規之進步性定義，並將可作為前案之資料範圍和解釋的相關規定明確化。
3. 採用 EPC 法規之進步性定義，明確規定可作為前案之資料範圍和解釋，審查委員必須認可該發明是一項技術問題之解決方案。
4. 將 EPO 評估進步性的問題解決法 (problem-and-solution approach) 納入專利法中。

目前澳洲專利法並未要求於申請案中記載將所請發明與前案作出區分的技術特徵，為便於審查委員進行進步性之審查，澳洲專利局對此列出 3 個修法選項：

1. 申請專利範圍中必須包含所請發明之技術特徵。
2. 僅在審查委員無法從說明書中辨別所請發明之技術特徵的情況下，必須明確指出技術特徵。此選項無需更動法律條文，但在澳洲審查基準 (Manual of Practice and Procedure) 將規範在受到進步性核駁時，應指出技術特徵。
3. 另以一份文件記載技術特徵，該文件不構成說明書的一部分，僅供實審階段之用。

針對修法後的過渡時期規定，澳洲專利局也列出新法適用的 3 個選項，分別是適用於尚未發出審查意見通知書的申請案、適用於尚未提出實審請求的申請案，以及適用於所有新申請案。

(二) 於專利法中加入目的條款 (objects clause)，闡明專利法之立法目的，PC 對提出了其版本之目的條款。澳洲專利局則針對該版本可能引起的爭議，參酌 2013 年之意見徵詢結果，提出另一版本之目的條款，一併進行本次修法意見之徵詢。

(三) 政府使用 (Crown Use)

目前澳洲的專利法和設計專利法中皆有規定，政府於特定狀況下得不經專利權人同意使用其專利技術，此規定於實務中鮮少被應用，然現行規定仍有待解決之議題，例如有權援引 (invoke) 此規定之人、得援引此規定之理由、規定於實際應用時之說明義務、援引過程之透明度、補償和國際義務等。澳洲專利局對此列出 3 個修法選項：

1. 以教育活動增進大眾對此規定之認識，但此選項未解決已知問題，不受青睞。
2. 針對已知問題修正現行專利法和設計專利法。

3. 根據 2014 年曾提出之修法草案修正相關規定。

(四) 強制授權

澳洲現行的強制授權規定有 3 個問題，即與 2010 年競爭與消費者法案 (the Competition and Consumer Act 2010) 之規定重複、公眾合理期許 (reasonable requirements of the public) 中的不確定性、法規與國際義務之調和。澳洲專利局對此列出 3 個修法選項：

1. 以教育活動增進大眾對此規定之認識，但此選項未解決已知問題，不受青睞。
2. 全面按照 PC 的建議，將與 2010 年競爭與消費者法案重複之部分刪除、以公眾利益取代公眾合理期許，以及廢除專利法中和國際義務相關之條文，然而，澳洲專利局不同意前述建議中許多論點。
3. 對強制授權規定僅做以公眾利益取代公眾合理期許之修正。

澳洲專利局亦針對其實施將不可避免侵害在前專利之從屬專利 (Dependent Patent) 之申請人請求強制授權的規定徵詢意見，所列出之選項為：

1. 修法規定僅從屬專利權人得申請強制授權。
2. 廢除基於從屬專利對於在前專利申請強制授權之規定。

資料來源：

1. "Implementation of the Government response to the Productivity Commission's 2016 report into Australia's Intellectual Property (IP) Arrangements," IP Australia. 2017 年 8 月 30 日。
<<https://www.ipaustralia.gov.au/about-us/news-and-community/news/implementation-government-response-productivity-commissions-2016>>
2. "IP Australia Public Consultation Papers," IP Australia. 2017 年 8 月。
<https://www.ipaustralia.gov.au/sites/g/files/net856/f/ip_australia_public_consultation_papers_aug_2017.docx>

[加拿大]

加拿大引入醫藥專利之專利期間延長 (Patent Term Extensions) 制度

加拿大首次引入其獨特之專利期間延長制度，最長 2 年，針對包含新醫藥成分之人類和動物用藥，或醫藥成分的新組合之專利。此額外的保護將以補充保護證書 (Certificate of Supplementary Protection, CSP) 的形式賦予，旨在部分補償研究新藥和取得上市許可所花的時間。

為了提供額外的保護，加拿大政府制定專利法修正案之補充保護證書條例，建立行政和核發 CSP 的管理架構，新的 CSP 制度將由衛生部作為主管機關。

為實現加拿大與歐盟間之全面性經濟與貿易協議 (Comprehensive Economic and Trade Agreement, CETA) 之義務，新的 CSP 已實施，然而，新制度將普遍適用而非僅限 CETA 會員國。

相關法規已自 2017 年 9 月 21 日起生效，為執行加拿大和歐盟與其會員國間之 CETA 提供某些其他措施，C-30 號法案第 59 條同時生效。

申請人應注意新的 CSP 規定之要件和期限，為符合 CSP 資格，須協調加拿大上市許可申請案和某些國家上市許可申請案之時間。其要件和期限將詳述如下：

CSP 之期限

CSP 將從相對應的專利原本的 20 年期限屆滿時生效，CSP 期限為：1. 專利申請日和 2. 銷售許可核發日 (Notice of Compliance, NOC) 之差距減 5 年且上限為兩年。換言之，CSP 期限=[(NOC 日期-專利申請日)-5 年]，且不得超過 2 年上限。

然而，若衛生部認為在監管核准過程中專利權人未採取行動造成不正當延遲，則可能會減少 CSP 期限。

適格之藥品和不適格之衍生藥品

並非所有藥物均適用 CSP。CSP 規定之目標在於提供額外保護給包含新醫藥成分之藥品及醫藥成分有新組成之藥品。

根據此一目標，CSP 僅適用於該醫藥成分或該醫藥成分組成沒有其他 CSP 核准的情況下，藥品中所包含之醫藥成分僅係下列衍生物將被視為相同成分：

1. 醫藥成分之分子結構內之任何附加物的變化，使其成為脂、鹽、合成物、鉗合物、晶籠化合物 (clathrate) 或任何非共價衍生物。
2. 醫藥成分的鏡像異構物變化或鏡像異構物之混合。
3. 醫藥成分之溶劑化物或同素異形體。
4. 醫藥成分之活體內或活體外轉譯後修飾。
5. 上述衍生物之任何組合。

這些要求是為確保針對給定醫藥成分或醫藥成分組合僅核准一個 CSP。然而，涵蓋超過一種醫藥成分或醫藥成分組合之專利，將有具有支持每種醫藥成分或組合申請 CSP 之適格性。

此外，醫藥成分或組合不得用於過去在加拿大取得銷售許可的藥品當中。CSP 僅能核發給在法規生效日之後發出 NOC 之案件，在法規生效日前已取得 NOC 之上市藥品將無法支持專利申請 CSP。換言之，新的 CSP 制度對於過去已批准的藥物不得溯及既往。

適格的專利

並非所有的專利均為申請 CSP 之適格對象，為符合 CSP 申請資格，專利必須：

1. 在申請和核准 CSP 的當下專利必須有效
2. 包含至少一項關於以下內容之請求項：
3. (1) 與正在申請許可之藥品具有相同醫藥成分（或組合）。
(2) 由所界定的過程生產出相同的醫藥成分（或組合）。
(3) 相同醫藥成分之任何運用。

因此，根據定義，排除僅針對方法和配方 (formulation) 的專利。

適格的上市許可申請

並非所有的上市許可申請均可支持 CSP 申請案，為符合 CSP 資格，加拿大上市許可申請案（即 NOC 申請案）必須以相同藥物成分或組合在任何下列國家中已提出上市許可申請案：

1. 歐盟或任何會員國。
2. 美國。
3. 澳洲。
4. 瑞士。
5. 日本。

若上市許可申請案已在任一上開國家提交，加拿大上市許可申請案必須在規定的期限內提出：

1. 若 CSP 申請案提交日早於 CSP 規定生效日之 1 年內，則最遲應於 24 個月內提交。
2. 除上述情況，應於 12 個月內提交。

此一要求是為鼓勵創新藥品早期進入加拿大市場，同時在 CSP 制度實施的第一年內提供合理過度期給創新者。

申請期限

CSP 申請案必須在 120 天內提交：(1)NOC 核准日（對於較早核准專利者）(2) 專利核准日（對於較早核准 NOC 者）。

規費

提出 CSP 申請應繳納 9,011 加幣之規費，自 2018 年 4 月 1 日起，規費將逐年增加 2%。

資料來源：“Canada Introduces Patent Term Extensions For Pharmaceutical Patents,” Marks & Clerk, 2017 年 9 月 8 日。

<<https://www.marks-clerk.com/Home/Knowledge-News/Articles/Canada-Introduces-Patent-Term-Extensions.aspx#.WbXbwvMjGpo>>