

專利法規

[澳洲]

澳洲專利局發布涉及單離核酸之審查實務修正最終內容

澳洲專利局先前基於澳洲高等法院 (High Court of Australia) 做出 D'Arcy v Myriad Genetics Inc.一案之判決意旨，確立單離核酸非為專利適格標的後隨即邀請公眾就其發布的審查實務修改內容徵求意見([可參閱 2015 年 10 月 29 日出刊之第 126 期台一雙週專利電子報](#))。

日前澳洲專利局已就修正內容完成最終確認，並於網站上公布。以下摘錄自澳洲專利局公布之相關內容：

審查實務

審查委員檢視所請內容的物質 (substance) 是否有落入專利適格範圍時，可先考量以下事項：

1. 請求項的物質為何？（不僅只是形狀 (form)）
2. 請求項內的物質是被製造出 (made) 或經人類改變 (changed by man) 或人造的 (artificial)？
3. 所請發明是否有經濟效用？
4. 所請發明是否屬於新的請求項種類？ (New class of claim)

澳洲專利局亦重申，無論該自然發生的單離核酸為是否為以下型態，均非為專利適格標的：

1. DNA 或 RNA。
2. 人類或非人類。
3. 編碼的或不可編碼的。

另外，若僅是複製自然發生生物的基因資訊，亦非為專利適格標的，如下所示：

1. cDNA 與合成核酸 (synthetic nucleic acids)。
2. 探針 (probes) 與引子 (primers)。
3. 單離干擾／抑制核酸 (Isolated interfering/inhibitory nucleic acids)

若上述類型標的，可證明所請發明是利用被製造出的基因資訊，則有可能被准予專利。

上述實務修正將適用於目前有關前開類型的待審專利申請案，至於審查實務與程序手冊內容的變動則會於 2016 年 1 月 11 日作出。

資料來源：“Examination practice following the High Court decision in D'Arcy v Myriad Genetics Inc,” [IP Australia](#). 2015 年 12 月 15 日。

<<http://www.ipaustralia.gov.au/about-us/news-media-and-events/latest-news-listing/examination-practice>>

[歐洲]

歐盟專利 (Unitary Patent) 法規已完備

歐盟專利的專責委員會於 2015 年 12 月 15 日正式確認了歐盟專利的施行細則、預算和財政規定、年費分配規則。歐洲專利局長表示這是重大的里程碑，因為不管是法律、技術和行政層面，歐盟專利之施行都準備好了；剩下的就是歐洲統一法院 (Unified Patent Court) 的啟用以及各國的批准，預期能在 2016 年完

成。目前已有包括法國在內的 8 個國家批准歐盟專利之協議。

資料來源：

1. “Unitary Patent Ready to Go,” EPO. 2015 年 12 月 16 日。
<<http://www.epo.org/news-issues/news/2015/20151215.html>>
2. “18th meeting of the Select Committee of EU Member States participating in the enhanced cooperation on Unitary Patent Protection (Munich, 15 December 2015),” EPO. 2015 年 12 月 15 日。
<<http://www.epo.org/about-us/organisation/communiques.html#a21>>

