

## 專利法規

### [日本]

#### 日本專利局公布最新生物技術發明 (Biological Inventions) 審查基準

日本專利局日前就有關生物技術發明之審查基準修訂草案，歷經呈遞至相關官方單位與徵求公眾意見後，現已於2015年1月1日公布最終定案，該審查基準適用於2015年1月1日（含當日）後所提申的專利申請案。以下簡述審查基準中，提及所認可的微生物寄存證明類型（參特許法施行細則第27條之2）：

1. 依布達佩斯條約第2條所規定之第7規則的受託證中最新影本。
2. 受日本專利局局長指定之機關所出具已完成微生物寄存之書面證明。
3. 非布達佩斯條約國者，若該國家對於日本國民就微生物寄存之程序上承認與日本同一條件之程序，且經日本專利局局長指定後，受有該國家所為相當於類型2指定之機關，由該機關所出具已完成微生物寄存之書面證明。

資料來源：

1. “Revision of the Examination Guidelines for “Biological Inventions,” JPO. 2015年1月6日。<[http://www.jpo.go.jp/iken\\_e/biological\\_141008\\_result.htm](http://www.jpo.go.jp/iken_e/biological_141008_result.htm)>
2. “特許・實用新案審查基準。” JPO. 2015年1月5日。  
<[http://www.jpo.go.jp/shiryoku/kijun/kijun2/tukujitu\\_kijun.htm](http://www.jpo.go.jp/shiryoku/kijun/kijun2/tukujitu_kijun.htm)>

### [美國]

#### 美國專利局修正專利權期間調整 (Patent Term Adjustment, PTA) 相關規定

美國專利法規定，若一件專利申請案自申請日起到公告發證之期間超過 3 年，即適用 PTA 規定，因審查而延遲之天數將補回該案之專利權期間（不適用於設計專利）。美國專利局曾在 2014 年 6 月公布依據 2014 年 1 月 CAFC 審理 Novartis v. Lee 一案（後稱 Novartis 案）之判決而修正的 PTA 相關規定草案，日前則公布最終規定。

依 Novartis 案判決，提出請求繼續審查 (Request for Continued Examination, RCE) 後獲准之專利，RCE 程序所耗費的時間非屬官方審查延遲，不適用 PTA 規定。相關規定原將不得享有 PTA 的期間訂為「自提出 RCE 至專利公告發證為止」，美國專利局認為除非申請人在收到核准通知後提出 RCE，否則在核准通知寄出後不會有審查程序，故將此段期間改為「自提出 RCE 至寄出核准通知之日為止」。此一規定自 2015 年 1 月 9 日起生效。

美國專利局也將申請人於核准通知發出後才提出 RCE 之情形列為未盡力配合完成申請／審查程序之情形，為避免申請人藉此使審查程序延長而取得更長之 PTA，新增了美國專利法施行細則規定，自核准通知發出後至申請人提出 RCE 之期間無法取得 PTA。另外，若申請人提出 RCE 僅是因為收到對應申請案之審查意見通知書而須檢附資訊揭露聲明書 (Information Disclosure Statement, IDS)，只要是在收到該審查意見通知書 30 天以內提出 RCE，就不會被視為未盡力配合完成申請／審查程序，前述新規定自 2015 年 3 月 10 日起生效。美國專利局提醒申請人，若於繳納領證費後有檢附 IDS 之需要，可利用快速檢附資訊揭露聲明書 (Quick Path Information Disclosure Statement, QPIDS) 試行計

畫，便無需提出 RCE。

自 Novartis 案判決公開日（2014 年 1 月 15 日）以來，美國專利局屢屢收到重新計算 PTA 之請求。美國專利局表示，2014 年 10 月 7 日（含）之後發出之專利證書上所列的 PTA 皆以新規定計算。

資料來源：“Changes to Patent Term Adjustment in View of the Federal Circuit Decision in Novartis v. Lee,” USPTO, Federal Register Vol. 80, No. 6. 2015 年 1 月 9 日。

<<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2015-01-09/pdf/2015-00061.pdf>>

