

專利法規

[日本]

日本專利局之單一性審查基準已修訂完畢並施行

日本專利局宣布其關於單一性的審查基準已修訂完畢，且於 2013 年 7 月 1 日起施行。修訂後的審查基準擴展了所請發明不符合單一性時的審查範圍，至於針對「禁止置換 (shift amendment)」之條件亦變得較為寬鬆。

關於修訂後的單一性審查基準，適用於 2004 年 1 月 1 日（含當日）後所提申的專利申請案，至於涉及禁止置換之條件則適用於 2007 年 4 月 1 日（含當日）後所提申的專利申請案。

資料來源：“Revised JPO patent examination guidelines,” EPO, Newsletter Issue 4, 2013 年 12 月 16 日。

<[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/16ACFD948853BC43C1257C43004C55A4/\\$File/PIN_0413_EN.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/16ACFD948853BC43C1257C43004C55A4/$File/PIN_0413_EN.pdf)>

[澳洲]

澳洲異議程序中提出證據之期限延期難度提高

澳洲於 2013 年 4 月 15 日施行之新專利法對異議程序中提出證據的期限採較嚴格規定，請求延期的難度因而提高，並且澳洲專利局已展現貫徹規定之決心。澳洲專利局要求申請延期者必須提出實質證據支持延期之正當性，包含為配合期限所採取之行動、行動所需時間和未能取得證據或列席之期間的各項細節，目前已有因未能提供上述資訊而被駁回延期請求的案例。

現行可准予延期之情況：

1. 異議人已盡合理之努力遵守所有提出證據相關規定，但仍未能在期限內提出證據。
2. 異議人雖已盡力準時針對證據提出採取行動，但仍未能在期限內提出證據。

例外可准予延期之情況：

1. 有不可抗力因素而未能在期限內提出證據。
2. 因審查委員之誤失而影響異議人未能在期限內提出證據。
3. 審查委員因案件另有須先完成之程序而將異議程序暫停。

資料來源：“Patent Office Adopts Hard Line on Requests for Extensions of Time in Patent Oppositions,” Freehills Patent Attorneys, 2013 年 12 月 10 日。

<<http://www.freehillspatents.com/resource?id=290>>

澳洲資料專屬權 (Data Exclusivity) 簡介

「資料專屬權」指的是在一段期間之內保護首位申請人登記的藥品資訊，使他人不能利用該資訊為自己的相同 (equivalent) 產品進行登記。這些資訊包含廣泛且昂貴的醫藥測試結果，即使沒有專利的保護，資料專屬權的規定也可有效防止競爭者相同產品上市。

澳洲的資料專屬權期間為新藥品依法登記之日起 5 年。其規定僅適用於新的活性成分 (active component) 以及首次進行登記之含有活性成分的藥品資訊，且須為機密資料。澳洲的資料專屬權規定和美國及歐洲皆大不相同，下列為澳洲規定之特殊處以及和美國規定之比較表。

1. 僅適用於新成分藥品 (New Chemical Entity, NCE)，新用途、新劑型藥品 (New Dosage Form) 以及現有複合藥物之組合皆不適用。非 NCE 欲對抗競爭者仍只能尋求專利權保護。
2. 若首位申請人登記的藥品資訊已公開為大眾所知，則容許他人在資料專屬權期間請求准許利用該藥品資訊登記相同之藥品。如此便等同可避開資料專屬權規定，這在美國和歐洲都不被允許。
3. 孤兒藥 (Orphan Drug) 和小兒用藥 (Pediatric Drug) 的資料專屬權期間無法延展。

國家	澳洲	美國
保護產品	NCE	NCE、新用途、 新適應症 (New Indication)
保護期間	5 年	NCE：5 年 新適應症：3 年 孤兒藥：7 年 小兒用藥：6 個月
保護型態	依據 NCE 機密醫藥資訊之 非依賴 (No Reliance) 義務	依據醫藥資訊之 非依賴義務

資料來源：“Is Data Exclusivity at Risk in Australia as Compared to the US and Europe?” Freehills Patent Attorneys. 2013 年 12 月 9 日。

<<http://www.freehillspatents.com/resource?id=289>>

[紐西蘭]

紐西蘭專利局針對新專利法草案內容徵求公眾意見

繼紐西蘭專利局先前公布新專利法草案中重要規範之摘要（[可參閱 2013 年 7 月 11 日出刊之第 66 期台一雙週專利電子報](#)），紐西蘭專利局近日針對該專利法草案之內容徵求意見，公眾可於 2014 年 1 月 24 日前將相關意見提交至紐西蘭專利局。

紐西蘭專利法修正預計於 2014 年 9 月 13 日將會全面實施。紐西蘭之現行審查制度為自動進入審查且無須繳納規費，修法後將會改為請求審查制，即申請人必須要自申請日起 3 年內提出實體審查請求，並且支付規費。除了此點之外，紐西蘭專利局預計調漲申請規費，以下摘錄自紐西蘭專利局針對部分規費所提議之調整金額。

項目	現行規費（紐西蘭幣）	調整金額（紐西蘭幣）
提出暫時專利申請案	50	100
實體審查	無須繳納	500
主動修正	60	150
請求回復(restoration)	無須繳納	100
更正	60	150
撤銷(revocation)	無	350
第 4 年至第 9 年年費	-	100 (每年)
第 10 年至第 14 年年費	-	200 (每年)
第 15 年至第 20 年年費	-	350 (每年)
年費滯納金	無須繳納	50

值得一提的是，現行紐西蘭專利的年費繳納期限為自第申請日起第 5、8、11、14 年繳納，規費分別為紐西蘭幣 170 元、340 元、540 元和 1,000 元。

資料來源：

1. “Feedback sought on new patent regulations and fees,” NZIPO. 2013 年 12 月 11 日。
<<http://www.iponz.govt.nz/cms/iponz/latest-news/feedback-sought-on-new-patent-regulations>>
2. “Proposals for Regulations to be made under the Patents Act 2013,” Ministry of Business, Innovation & Employment. 2013 年 12 月 11 日。
<<http://www.iponz.govt.nz/cms/pdf-library/patents/patent-regulations-discussion-document-pdf>>

