



## 內容提要

1. 106年度新修訂專利審查基準
2. 淺談-專利藥與學名藥之攻防戰
3. 專利教室

40866 台中市南屯區文心路一段324號3樓  
TEL:886-4-23297766 FAX:886-4-23297755  
E-mail:business@asialih.com  
www.asialih.com

ALIPO is your best choice

專業團隊: 專利師 律師 商標代理人 專利代理人

■辦理國內外專利申請、商標註冊 ■專利、商標、著作權保護、救濟、策略研判 ■智慧財產權相關法律諮詢服務

## 106年度新修訂專利審查基準

文·梁芷菱

### 前言

智慧局為提升審查與撰寫品質，以及減少審查基準與實務作業間之落差，針對部分專利審查基準內容進行修訂，其新修訂之專利審查基準為：進步性審查基準、喪失新穎性/進步性之例外審查基準(優惠期)、舉發審查準、更正審查基準，其中，新修訂之進步性審查基準於106年7月1日生效，新修訂之優惠期審查基準於106年5月1日生效，新修訂之更正審查基準於106年1月1日生效，新修訂之舉發審查基準於106年1月1日生效，本文將針對新修訂之專利審查基準內容作介紹。

### 一、專利進步性審查基準：

1. 發明所屬技術領域中具有通常知識者可為「一群人」之情況：跨領域案件或以技術團隊進行研究之案件(分子生物或遺傳工程等)考量該發明所屬技術領域之具體事實，亦不排除該發明所屬技術領域中，具有通常知識者可為一群人。

2. 進步性之判斷原則-整體審查：應以審查專利之發明的整體(as a whole)為對象，不得僅針對個別或部分技術特徵，亦不得針對發明與相關先前技術之間的差異本身，判斷該發明是否被輕易完成。

3. 進步性之判斷原則-結合是否明顯：審查進步性時，通常會涉及複數引證之結合，應考量該發明所屬技術領域中具有通常知識者，是否有動機能結合複數引證之技術內容，而非考量引證之技術內容與申請專利之發明的技術內容之關連性或共通性，避免後見之明。

判斷步驟，將該發明所欲解決之問題、技術手段及對照先前技術之功效，予以綜合考量。再者，不得就申請專利之發明內容產生的後見之明，判斷申請專利之發明能被輕易完成而不具進步性，應將申請專利之發明的整體與先前技術進行比對，且先前技術之引證文件間需有關連性與動機結合為申請專利之發明，以此作成客觀的判斷。

### 二、喪失新穎性/進步性之例外審查基準(優惠期)：

#### 1. 優惠期的期間：

發明及新型之優惠期的期間由現行6個月修正為12個月；設計之優惠期的期間維持6個月。

#### 2. 鬆綁得適用優惠期之公開事由：

公開事由包括「出於申請人本意所致之公開」及「非出於申請人本意所致之公開」二種情事。

#### 3. 公開態樣：

將公開事由之二種情事合併，不限制公開之態樣，以涵蓋所有之公開態樣，但是若以專利公報之公開態樣，則不適用優惠期規定。

#### 4. 優惠期之主張：

刪除專利申請人須於申請時同時主張優惠之規定，不以申請時續明為要件，但是於優惠期無法直接認定符合適用要件時，申請人仍有證明義務。

修定之優惠期雖於以鬆綁及放寬，但是優惠期之適用，仍須申請人敘明事實並予以證明，因此，建議申請人若有優惠期的期間內公開之證明文件，申請人應保存一切可能證明文件，例如：保密約定、公開授權書、實驗日誌等，以利日後申請專利審查時佐證之用。

### 三、更正審查基準：

1. 判斷更正是否造成實質變更：由該發明所屬技術領域中，具有通常知識者，依每一請求項所載之發明的整體為對象，並審酌說明書中所記載發明所欲解決之問題、解決問題之技術手段及對照先前技術之功效，認定該請求項發明之具體目的。若請求項引進技術特徵無法達成或減損更正前請求項的發明目的，即屬實質變更公告時申請專利範圍。

2. 更正事項之樣態-不明瞭記載之釋明：對於公告後之申請專利範圍而言，若易造成解讀困難，將引用記載形式的請求項改寫成獨立項，亦屬不明瞭記載之釋明。

關於發明目的，本次修正尚明訂「原則上，判斷各請求項之發明目的，係由該發明所屬技術領域中具有通常知識者，依每一請求項所載之發明的整體為對象，並審酌說明書中所記載發明所欲解決之問題、解決問題之技術手段及對照先前技術之功效，認定該發明之具體目的。惟對照於說明書未揭露但可直接推導者，亦可採認為該請求項之發明目的」。

本次更正審查基準之修正使更正內容是否屬實質擴大或變更公告時之申請專利範圍之判斷更為明確，對於專利核准公告後之更正申請應有相當之助益。

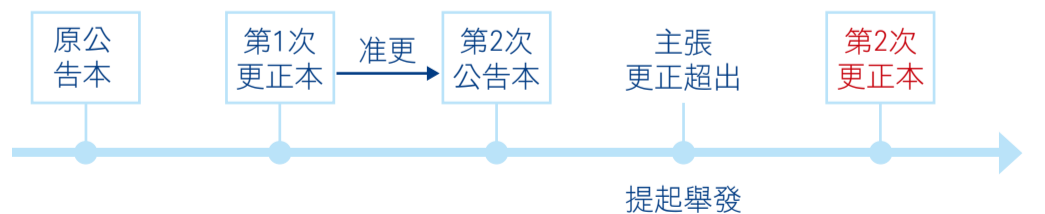
### 四、舉發審查基準：

1. 舉發伴隨更正時例外不視為撤回之情形：同一舉發案件中有多次提出更正者，僅審查最後提出之更正，其他更正均視為撤回。惟應注意，若前、後更正內容未重疊，且無衝突或不明瞭時，原則上應探求專利權人真意，若未表示意見，前、後更正均應審查。

2. 同一專利權有多件舉發案之審查原則：同一專利權有多件舉發案，如僅其中一舉發案有伴隨更正時，經通知後仍未指定伴隨之其他舉發案或逾期未回復，該舉發案伴隨之更正應先審查，其他舉發案再依該更正之公告本審查。

3. 更正是否有實質擴大或變更：舉發伴隨之更正內容是否有超出申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍或實質擴大、變更公告時之申請專利範圍(於設計專利為圖式)，因更正申請係專利權人之防禦，且該更正未經核准公告，尚非屬可舉發之事由，不得列為該舉發案審查之爭點，僅可作為審查更正准駁之參考。

針對舉發伴隨之更正內容是否有實質擴大或變更之比對基準，於修法前以原公告本為比對基準，於106年度新修訂之舉發審查基準以最新公告本為準。



### 結論

綜上所述，希望藉由本文之介紹，提供申請人得知新修訂專利審查之內容，以及審查基準之趨勢，讓申請人於申請專利時，作為參考之依據，並提供有效之幫助。

### 參考資料

智慧財產局，106年度新修訂專利審查基準及面詢制度宣導說明會

進步性審查時，應以每一請求項所載之發明的整體為對象，依據進步性之

# 淺談-專利藥與學名藥之攻防戰

文·邱冠智

## 前言:

依專利法之規定發明專利權限自申請日當日起算20年屆滿，而通常新藥的研發到藥品通過新藥查驗登記大約花費15年的時間，此時專利期的保護期間所剩無幾，而且學名藥廠可在藥品專利權即將到期時，依循法規推出成分相同的學名藥品。而目前全球製藥業正面臨藥品專利到期、專利爭訟、政府法規管制等挑戰。本文即是簡述台灣在藥品專利法規針對專利藥及學名藥的規範作為探討。

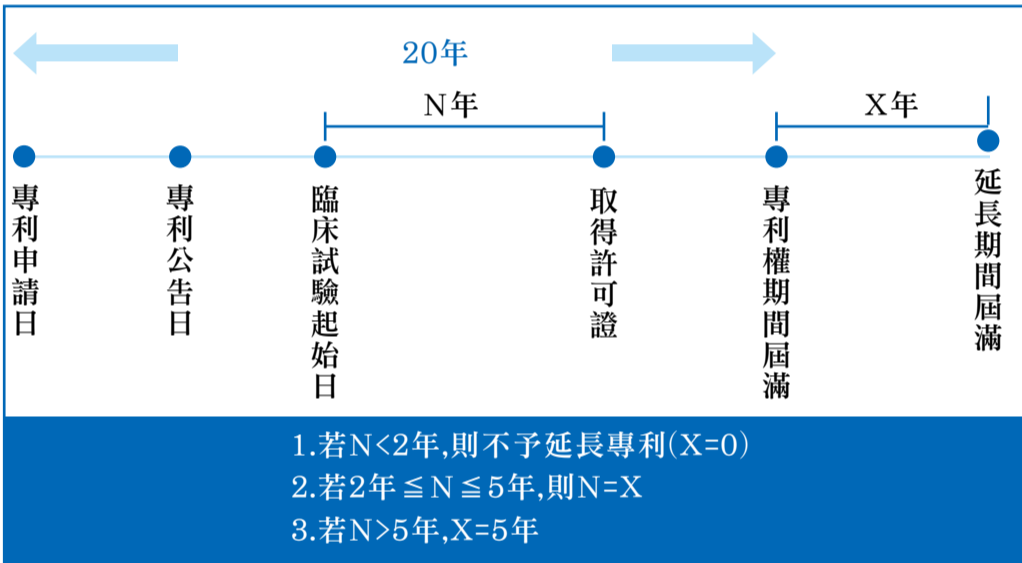
## 一、台灣對專利藥及學名藥的保護

### (一) 專利藥—專利權期間延長制度

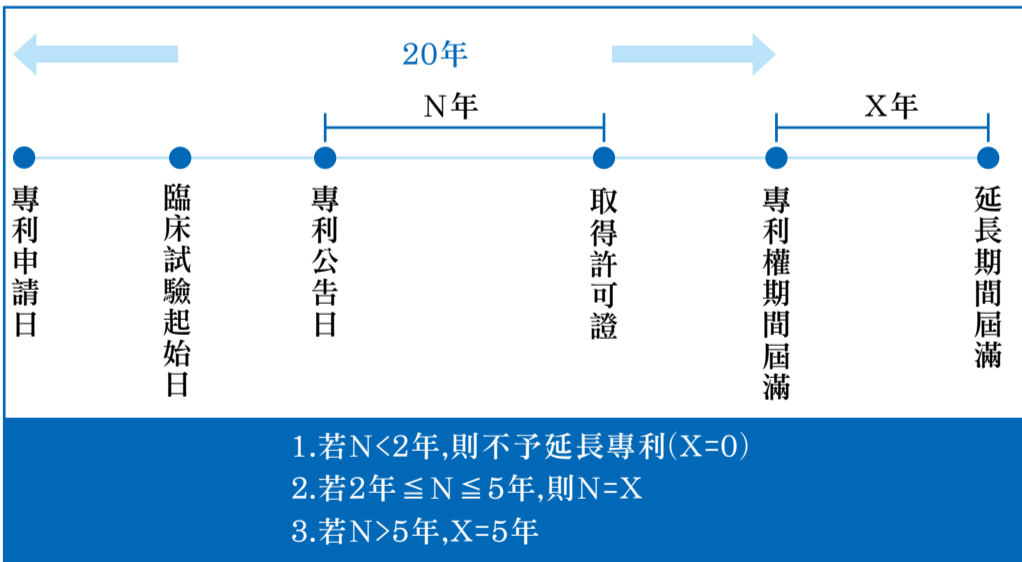
依專利法第53條：「醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證，其於專利案公告後取得時，專利權人得以第一次許可證申請延長專利權期間，並以一次為限，且該許可證僅得據以申請延長專利權期間一次。前項核准延長之期間，不得超過為向中央目的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之期間；取得許可證期間超過五年，期延長期間仍以五年為限。」，以補償因醫藥品審查過程所耗費的專利權保護時間，鼓勵製藥廠在專利藥品的開發。

如此一來計算專利權的延長期間有兩種情況：

1. 臨床試驗起始日在專利公告日的後面，因醫藥品審查過程所耗費的時間從臨床試驗起始日起算。



2. 臨床試驗起始日在專利公告日之前，因醫藥品審查過程所耗費的時間從專利公告日開始計算。



### 【舉例】

A藥廠(專利藥廠)於2007年12月1日完成一項醫藥品的結構發明，在2008年01月01日提出申請專利，而在2010年07月01日公告此專利案的核准，且於2012年10月1日開始從事臨床試驗。之後經過食品藥物管理局的審查，於2015年10月1日核發取得上市許可證。由此可知：A藥廠於2010年07月01日開始享有專利權(以專利申請日開始計算)，取得的專利權期限至2028年01月01日屆止(20年有效)，由於臨床試驗起始日在專利公告日之後，取得許可證至臨床試驗起始日的期間為3年，因此可以申請延長專利權至2031年1月1日。

### (二) 學名藥—促進學名藥進入市場

依專利法第59條：「發明專利權之效力，不及於下列各款情事：

- 一、非出於商業目的之為公開行為。
- 二、以研究或實驗為目的實施發明之必要行為。
- 三、申請前已在國內實施，或已完成必須之準備者。但於專利申請人處得知其發明後未滿六個月，並經專利申請人聲明保留其專利權者，不在此限。
- 四、僅由國境經過之交通工具或其裝置。
- 五、非利申請權人所得專利權，因專利權人舉發而撤銷時，其被授權人在舉發前，以善意在國內實施或已完成必須之準備者。
- 六、專權人所製造或經其同意製造之專利物品販賣後，使用或再販賣該物者。上述製造、販賣，不以國內為限。
- 七、專利權依第70條第1項第3款規定消滅後，至專利權人依第70條第2項回復專利權效力並經公告前，以善意實施或已完成必須之準備者。」

因此學名藥廠可依據專利法第59條第1項第1款及第2款之免責事由，針對專利藥進行研究或實驗，且在研發過程中對專利的合理使用，並不構成專利侵害，藉以保障學名藥廠能事先開發及登記學名藥品來獲取利益。

## 結論:

藉由本文的介紹，提供專利藥廠透過專利法的規範來延長專利權的期間，而且相對拖延學名藥廠開發學名藥品的上市日期；另外，學名藥廠亦可藉由專利法之免責事由，針對專利藥品進行研究及實驗，有利於學名藥廠事先開發及登記學名藥品，並在專利藥廠之專利權屆滿時即可快速上市販售。最後，提供作為專利藥廠及學名藥廠針對醫藥品的佈局及參考之依據。

## 參考資料

1. 專利法第53條
2. 專利法第59條

## 專利教室

### 問題:

為什麼自己提出的專利申請還會被自己之前所申請的專利所引證或核駁呢？既然都是我自己所發明的，照理說不就應該要排除在引證文件之外嗎？如果是自己尚未公開的專利申請，是否也會被作為後申請案的引證文件呢？

### 吳俊億專利師:

根據專利法第22條第一項第一款所規定狀況：「申請前已見於刊物者」是無法申請取得發明專利的，而在法條中並未規定申請前已見於刊物的種類跟揭露者是誰。因此，即便是自己所提出的專利申請，一旦因專利制度的早期公開或專利公告而公開，仍會被作為引證文件而進行核駁。申請人千萬不要以為只要是自己的專利技術就不會被拿來核駁掉自己後來申請的專利！

除此之外，根據台灣專利法第23條：「申請專利之發明，與申請在先而在其申請後始公開或公告之發明或新型專利申請案所附說明書、申請專利範圍或圖式載明之內容相同者，不得取得發明專利。但其申請人與申請在先之發明或新型專利申請案之申請人相同者，不在此限。」此稱為「擬制喪失新穎性」，因此我們可以知道若是自己尚未公開的專利申請，是不會被拿來當作引證文件而核駁的。

但，根據中國專利法第22條第2款：「新穎性，是指該發明或者實用新型不屬於現有技術；也沒有任何單位或者個人就同樣的發明或者實用新型在申請日以前向國務院專利行政部門提出過申請，並記載在申請日以後公佈的專利申請文件或者公告的專利文件中。」因而可知，在中國大陸的法規上，亦有類似台灣擬制喪失新穎性的規定，在中國大陸則稱之為「抵觸申請」。而需特別說明的是，中國大陸並不管這個尚未公開的專利是該申請人自己所提出的或是他人所提出的，只要是申請日以前而在申請日以後公開的專利文件，都會被拿來當作「抵觸申請」的引證文件。由此可知，即便是自己所提出且在申請日以前尚未公開的專利申請，仍會被當作引證文件而進行核駁，與台灣的規定不同，此點，亦需申請人特別注意！

## 參考法條

1. 中華民國專利法第22條~23條
2. 中華人民共和國專利法第22條第2項

台灣發明 · 無限創新

