

美國專利

(2021.07.01~2022.11.30)

美國法院體系動態

- 美國最高法院未同意調閱 *American Axle* 該案案卷。本案系爭專利屬機械結構發明，事涉 35 U.S.C. 101 問題，全案歷經美國聯邦巡迴上訴法院（US Court of Appeals for the Federal Circuit，簡稱 Fed. Cir.，或稱 CAFC）審理及全院重審，過程中產生多份意見書，反映 Fed. Cir. 法官的專利適格性判斷、理解高度分歧。美國最高法院近年一再拒絕重審專利適格性案件，儘管美國政界包括司法部官員、國會議員、前 USPTO 局長，都曾在本案提交意見書，並未迎來不同結果。

註：詳細資訊可參閱 *American Axle & Manufacturing, Inc. v. Neapco Holdings LLC*, S. Ct. No. 20-891，<https://www.supremecourt.gov/docket/docketfiles/html/public/20-891.html>。

- 美國最高法院重審清單在 2022 年 11 月 4 日新增了兩件智權案件，當中的 *Amgen Inc. v. Sanofi* 是專利案件，美國最高法院同意審視以下問題：為令上位概念請求項（genus claim）滿足 35 U.S.C. 112(a) 可據以實施（enablement）要件，說明書應讓該領域通常知識者 1) 能製造及使用所請發明，或 2) 能在毋須過度實驗（即毋須投入大量時間精力逐一識別、產生該發明全部或幾近全部實施方式）的情況下據以實施？

註：詳細資訊可參閱 *Amgen Inc. v. Sanofi*, S. Ct. No. 21-757，<https://www.supremecourt.gov/docket/docketfiles/html/public/21-757.html>。另可參考《北美智權報》第 322 期〈2022 年美國最高法院對專利「充分揭露要件」的最新進展〉，請見 http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Biotechnology/IPNC_221207_1101.htm。

USPTO 局長懸缺一年 由 Kathi Vidal 接手

拜登政府上任後，美國專利商標局（United States Patent and Trademark Office，簡稱 USPTO）局長一職懸缺一年，直到 2022 年 4 月 13 日才由 Kathi Vidal 接任。Vidal 先前服務於民間事務所，代表客戶參與 USPTO 專利審理暨訴訟委員會（Patent Trial and Appeal Board，簡稱 PTAB）、地方法院、美國國際貿易委員會（United States International Trade Commission，簡稱 ITC）、Fed. Cir. 多種程序，實務經歷豐富。此次走馬上任，積極利用局長網誌發布新訊，至 7 月底即累積 14 篇文章，摘錄部分公告如下：

- 35 U.S.C. 171 規定僅製造物品的外觀設計可取得美國設計專利，此一製造物品要件的詮釋方法是否應隨時代調整，以俾提供諸如 PHVAR（投影 / 全息 / VR/AR）等新興數位設計所需保護？USPTO 整理收到的 19 份公眾意見寫成報告，初步結果顯示，各方正反意見皆有，USPTO 將藉此機會檢討電腦生成圖像設計案審查基準及 MPEP 1500 章節。
- 未以 DOCX 格式提交 35 U.S.C. 111(a) 美國發明正式案說明書、請求項及摘要，需加繳非 DOCX 格式新案送件附加費的日期再度延後。同時為回應申請人對 DOCX 格式新案送件的疑慮，USPTO 推出併提 PDF 複本（backup PDF）的暫行辦法，於暫行辦法有效期間，申請人在 Patent Center 提交 DOCX 格式新案時，可選擇但不強制併提 PDF 複本，毋須為此 PDF 複本額外繳付規費（例：超頁費）。不過按 USPTO 目前規畫，若申請人未在申請期間繳費依 37 CFR 1.182 提 Petition 請求按 PDF 複本更正官方記錄，此一 PDF 複本在授權或廢案之日起 3 年後即不予保留。USPTO 將再評估這項暫行辦法是否延長實施，待暫行期間結束後，新案送件若併提 PDF 複本，會被加徵非 DOCX 格式新案送件附加費及其他規費（例：超頁費）。
- 凡與所請發明可專利性有實質關聯的資訊及聲明（information and statements material to patentability），不論是與美國食品藥物管理局（U.S.

Food and Drug Administration，簡稱 FDA）等美國政府機關的往來文書或有其他來源，美國專利申請人、所有權人應負揭露義務（duty of disclosure）及合理調查義務（duty of reasonable inquiry）。

- 應揭露的實質關聯性資訊，規定見 37 CFR 1.56(b)，如 MPEP 2004 第 10 點說明，遇有難以判斷是否與所請發明可專利性實質關聯或具一致性的資訊，應考慮向 USPTO 呈報。比方專利所有權人在 PTAB 程序捍衛自家專利的立場與向其他政府機關提交文書的立場不得相牴觸，若發現有錯誤或不一致，應立即更正記錄、向 USPTO 呈報。
- 合理調查義務，規定見 37 CFR 11.18(b)，無論是否具代理人身分，向 USPTO 提交文件者都負有合理調查義務，送件前需確認送件動作無其他不當目的（例：騷擾別人、企圖無謂延長程序期間或加大專利局作業成本），且論點於法有據、有事實證據支持，否則可依 37 CFR 11.18(c) 懲處。
- 前述兩項義務，其義務人以向 USPTO 提交發明正式申請案為例，即包括發明人、負責準備或申請的代理人、其他實質參與準備或申請的每一個人、依法或合約有資格作受讓人的每一個人。每一義務人向 USPTO 及不同政府機關所為陳述需一致，不得隱匿向其他政府機關呈報的實質關聯性資訊，而刻意隔絕呈報義務人相關資訊（例：把向 USPTO 申請專利及向 FDA 申請新藥上市許可分成互不交流的兩批人），有違規之虞。
- 為方便公眾線上檢索美國專利申請案公開本及領證專利公告本內容，USPTO 新推出免費專利檢索工具 Patent Public Search（PPUBS），舊有檢索平台 2022 年 9 月下架。

註：詳細資訊可參閱 <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/313236d>；<https://www.uspto.gov/blog/>。

USPTO 跨部門合作

- 2013 年歐巴馬政府發布標準必要專利（standard essential patent，簡稱 SEP）政策聲明，偏重解決 SEP 所有權人專利箝制（Patent Hold-up）問題，川普政府上任後發布 2019 年版聲明，改重制衡侵權行為人反向箝制（Patent Hold-out）操作。而拜登政府上任後，2021 年 7 月 9 日頒布第 14036 號行政命令，表示為避免有人濫用踰越 SEP 保護，其中第五條鼓勵檢討 2019 年版聲明，而後，美國司法部聯合 USPTO、國家標準暨技術研究院（National Institute of Standards and Technology，簡稱 NIST），在 2021 年 12 月 6 日發布拜登政府版關於 SEP 授權及賠償的政策聲明，試圖在兩種極端裡走出中庸之道。經整理消化各方意見，美國司法部、USPTO、NIST 終於在 2022 年 6 月 8 日聯合發布新聞稿，宣布正式撤回 2019 年版 SEP 政策聲明，理由是如此方能促進創新及競爭。

註：詳細資訊可參閱 <https://www.uspto.gov/about-us/news-updates/department-justice-us-patent-and-trademark-office-and-national-institute>，及 <https://www.uspto.gov/blog/director/entry/standard-essential-patent-policy-and>。

- USPTO 及 FDA 局長聯名發文，表示美國總統第 14036 號行政命令提示多項行動計畫，希望能加大處方藥品取得管道、降低其價格，而美國政府各級機關含 USPTO 及 FDA 在內，也積極朝此一政策方向努力，希望能提高藥品市場競爭，藉以引導藥價調降。USPTO、FDA 為此溝通後條列多項行動方針，就兩大面向，即可專利性評估、處理濫用專利制度拖延競爭問題，擴大兩局資源交流，以利貫徹上級政策指示目標。

註：詳細資訊可參閱 <https://www.uspto.gov/blog/director/entry/the-biden-administration-is-acting>。USPTO 並有兩局合作訊息特設網頁，請見 <https://www.uspto.gov/initiatives/fda-collaboration/what-are-uspto-fda-collaboration-initiatives>。

- 為令授權專利更穩固可靠，也為提升新穎且非顯而易見創新的誘因，並提供適切保障，USPTO 列出多項議題，包括申請案請求項及其（優先權案）圖文揭露支持、延續案（continuing application，包括連續案（continuation

application，簡稱 CON 或 CA）、部分連續案（continuation-in-part application，簡稱 CIP）、分割案（divisional application，簡稱 DIV）及請求繼續審查（Request for Continued Examination，簡稱 RCE）、非法定重覆授權（non-statutory double patenting，簡稱 NSDP）及期末拋棄（terminal disclaimer，簡稱 TD）等，邀請公眾依指定方式分享意見。

註：詳細資訊可參閱 <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/32f64c8> 及 <https://www.federalregister.gov/documents/2022/11/03/2022-23879/request-for-comments-on-uspto-initiatives-to-ensure-the-robustness-and-reliability-of-patent-rights>。另可參考《北美智權報》第 319 期〈USPTO 發布 11 大項議題 邀請公眾集思廣益〉，請見 http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Industry_Economy/IPNC_221026_0703.htm。

- 2022 年 11 月 22 日 USPTO 與美國著作權局（U.S. Copyright Office）發布公告，為研究非同質化代幣（non-fungible token，簡稱 NFT）技術對智權、法規、政策的影響，兩局將聯合舉行三場公開論壇，並徵集公眾意見。

註：詳細資訊可參閱 <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/3396993>。

AIA 授權後審理（Trial）程序相關訊息

- PTAB 授權後審理程序修正動議（motion to amend，簡稱 MTA）試行辦法延長試辦期間，初步預定在 2024 年 9 月 16 日結束試行。USPTO 同時發表第 7 版《修正動議研究》（Motion to Amend Study），依其整理的各項統計數據發現：
 - MTA 試行辦法試辦期間，AIA 授權後審理程序（含已審結及未審結的 IPR 等案件）共計 2028 件，其中約 10% 的專利所有權人曾試圖修改專利範圍。當中有 155 件曾提 MTA 的 AIA 授權後審理程序已審結，PTAB 就其中 99 件的 MTA 作成實質審理決定，25% 通過或部分通過 PTAB 審理，而先前尚無 MTA Pilot Program 試行辦法可運用時，此一數據僅 14%。

- 自辦法開始試行後，MTA 不被 PTAB 接受的主要原因包括：1) 程序請求人滿足相關專利範圍不具可專利性的證明要件，比例為 58%；2) 專利所有權人所提 MTA 未滿足各項法定及指定要件，比例為 16%。這類案件約 27% 兼有前述兩項原因。

註：詳細資訊可參閱 <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/32fdd1e>。

- AIA 授權後審理程序若有地院平行訴訟，是否應拒予成案（institution）？依 2022 年 6 月 22 日發布的公告，為平衡程序需求及公眾利益，IPR、PGR 請求遇以下任一情況，不會僅憑 *Apple Inc. v. Fintiv, Inc.*, Case IPR2020-00019, Paper 11 (Mar. 20, 2020) (Fintiv) 揭示原則拒予成案：1) 為論證被挑戰專利不具可專利性，第三方程序請求人提出極具說服力的證據；2) 以 ITC 另有平行程序為由，請求拒予成案；或 3) 依當事人協議（Stipulation），第三方程序請求人同意不在平行訴訟程序採用（有合理機會採用的）相同事由作抗辯。在評估 Fintiv 原則 Factor Two 時，PTAB 將考慮地院可能進入審理及審結的速度，若其中位數預估時間差不多落在 PTAB 終局決定的法定期限日或該日後，將有利作成應予成案的判斷。不過除 Fintiv 原則外，遇有特定情況（例：第三方程序請求人濫用程序），PTAB 仍有權依 35 U.S.C. 314(a)、324(a)、325(d) 等條文拒予成案。

註：詳細資訊可參閱 <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/31d1f64>。

- USPTO 2022 年 6 月 22 日發布 PTAB 程序平行訴訟研究報告，為該局依 Fintiv 案揭示原則拒予 IPR、PGR 請求成案的案例分析：僅有三例製藥類專利的相關程序請求案因 Fintiv 原則被拒成案，其中兩件為橘皮書所列專利，另一件為生技藥品專利；Fintiv 案決定被指定為先例意見後，全部案件約四成提及平行訴訟；援引 Fintiv 原則拒予成案的件數在 2021 年度第 2 季達到高峰，之後即明顯減少，2021 年 8 月之後，PTAB 即未曾援引 Fintiv 原則及德州西區地院平行訴訟拒予成案；USPTO 指示 PTAB 考

慮平行訴訟當事人協議之後，似乎使這類請求案件數隨之增加，反觀需依 Fintiv 原則裁定是否予以成案的件數明顯減少。

註：詳細資訊可參閱 https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/ptab_parallel_litigation_study_20220621_.pdf。

- 先前是由 USPTO 管理高層組成 AIA 檢視委員會（AIA Review Committee，簡稱 ARC），並規定 PTAB 決定應交 ARC 至少一名成員檢視，但這項機制被形容是影響 PTAB 決定的幕後黑手，飽受批評。USPTO 為提升程序透明度，宣布改採新制度「內部草稿傳閱」（internal circulation）：由非管理職的 PTAB 行政專利法官（Administrative Patent Judge，簡稱 APJ）組成草稿傳閱法官池（circulation judge pool，簡稱 CJP），包括 AIA 授權後審理程序成案、終局、再審理（rehearing）及 Fed. Cir. 發還後的重審決定、多方再審查（*inter partes* reexamination）訴願決定，部分一般核駁、單方再審查（*ex parte* reexamination）及再授權（reissue）訴願決定，將先轉知 CJP 8 位成員，並需取得其中至少兩人的回饋意見，之後由 PTAB 原合議小組（panel）自行判斷是否刪修其決定文字內容。

註：詳細資訊可參閱 <https://www.uspto.gov/interim-process-ptab-decision-circulation-and-internal-ptab-review>。

- USPTO 公告更新 PTAB 決定的局長檢視（Director Review）暫行辦法，同時申明不接受 IPR 等授權後審理程序成案決定相關請求。

註：詳細資訊可參閱 <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/3199d9b>。

- *Arthrex* 案當事人先前主張，USPTO 由非經參院提名、總統任命的 PTAB APJ 決定授權專利有效與否，違背憲法相關任命規範，這項論點獲美國最高法院認同，並將原 PTAB IPR 程序決定發還 USPTO 重為審理，但因 USPTO 局長當時曾懸缺逾一年，本案發還後係由代理 USPTO 局長職務的

專利事務主管代為檢視並決定，Arthrex 隨後再次上訴，以同樣論述質疑該代理局長僅為美國商務部任命的次級官員、無權作此決定，但 Fed. Cir. 未被說服，認為無論是依美國憲法官員任命條款或美國聯邦職缺改革法，皆不影響當時的 USPTO 代理局長行使檢視決定職權。

註：詳細資訊可參閱 *Arthrex, Inc. v. Smith & Nephew, Inc. et al.*, Fed. Cir. Case No. 18-2140 (May 27, 2022), https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/18-2140.OPINION.5-27-2022_1957812.pdf。

- VLSI 狀告 Intel 侵權並獲高額損害賠償，Intel 雖曾就系爭專利提 IPR 請求，但因 USPTO 程序內規未被 PTAB 准予成案，隨後 OpenSky 及 Patent Quality Assurance 利用 Intel 原 IPR 文件重送 IPR 請求、通過 PTAB 成案門檻，其中 OpenSky 甚至向 VLSI 表明願意收錢配合放水。2022 年 7 月 7 日 USPTO 局長於是發布正式命令，排定重審 *OpenSky Industries, LLC v. VLSI Technology LLC*, IPR2021-01064, Paper 47 (PTAB July 7, 2022)、*Patent Quality Assurance, LLC v. VLSI Technology LLC*, IPR2021-01229, Paper 35 (PTAB July 7, 2022) 兩案處分，並就以下問題尋求公眾意見：USPTO 局長及獲其授權的 PTAB 若發現程序遭濫用、有違 USPTO 及 / 或 AIA 修法宗旨的證據，應如何應對？應如何評估判斷特定行為是否構成程序濫用、有違 USPTO 及 / 或 AIA 修法宗旨？

註：詳細資訊可參閱 <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/31f77de>。

- USPTO 局長指定三件先例意見：
 1. *Code200, UAB v. Bright Data, Ltd.*, IPR2022-00861, Paper 18 (Aug. 23, 2022) ——本案為官方主動 (*sua sponte*) 介入局長檢視的先例意見：程序請求人原 IPR Petition 被拒予成案後，若由同一程序請求人再提 Petition 時，這項決定說明 PTAB 應如何運用 *General Plastic* 第一至三項指標評估是否予以成案。

2. *NXP USA, Inc. v. Impinj, Inc.*, IPR2021-01556, Paper 13 (Sept. 7, 2022) —— 本案 IPR 程序請求人在 PTAB 決定不予成案後，首度表示願意以不在地院提某些無效事由交換 IPR 成案審理機會，但其再審理請求未獲 PTAB 接受。USPTO 局長同意重審本案 PTAB 決定，但最終認定 PTAB 所作處分無誤：要以這類協議取得 IPR 成案，時點應在 PTAB 發布成案與否決定前，而不是在 PTAB 決定發布後。
3. *OpenSky Industries, LLC v. VLSI Technology LLC*, IPR2021-01064, Paper 102 (Oct. 4, 2022) —— USPTO 指定本案決定為 IPR 程序濫用的先例意見：因 OpenSky 1) 提 IPR，意圖同時向專利所有權人 VLSI 及另一程序請求人 Intel 索取報酬，且 2) 向 VLSI 提議可收錢配合放水、破壞程序規則，認定 OpenSky 濫用 IPR 程序，OpenSky 被裁罰不得再主動參與該 IPR 程序，改由 Intel 主導程序請求，OpenSky 並需證明有不應被裁定補償 VLSI 損失的正當事由。全案再發還 PTAB 原三人合議小組續行審理。

註：詳細資訊可參閱 <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/32950a4>、<https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/32c1846>、<https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/3304a51>。

- USPTO 有 New to PTAB 網頁介紹訴願、IPR 等程序基本訊息，現已提供西文、德文版本，未來還將提供簡體中文、韓文及其他譯文頁面。

註：詳細資訊可參閱 <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/32883e6>。

- 針對局長檢視、先例意見小組檢視（precedential opinion panel review）、內部草稿傳閱、PTAB 決定檢視等程序調整、優化，USPTO 特發布公告，徵集公眾意見。

註：詳細資訊可參閱 <https://www.federalregister.gov/documents/2022/07/20/2022-15475/request-for-comments-on-director-review-precedential-opinion-panel-review-and-internal-circulation>；<https://www.federalregister.gov/documents/2022/09/26/2022-20697/extension-of-the-period-for->

[comments-on-director-review-precedential-opinion-panel-review-and](#)。

- 依現行規定，只有通過 USPTO 專利代理人考試者有資格擔任 IPR 等程序的 Lead Counsel，未取得此一資格者，即使是訴訟經驗豐富的美國執業律師也無法充任 Lead Counsel。考量代理 IPR 等程序需要的能力技巧不同於一般專利申請，USPTO 公告徵集公眾意見，希望就相關規定有無調整需要聽取各方看法。

註：詳細資訊可參閱 <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/332b7ec> 及 <https://www.federalregister.gov/documents/2022/10/18/2022-22572/expanding-opportunities-to-appear-before-the-patent-trial-and-appeal-board>。

USPTO 發表專利適格性相關問題調查報告

USPTO 2022 年 6 月 29 日發表調查報告《專利適格技術內容：關於美國現行法理實踐的公眾看法》（Patent eligible subject matter: Public views on the current jurisprudence in the United States）

- 2021 年 3 月 5 日美國跨黨派參議員 Thom Tillis、Chris Coons、Mazie Hirono、Tom Cotton 聯名致函 USPTO，指出美國最高法院在作成 2012 年 *Mayo*、2014 年 *Alice* 兩案判決後，雖揭示以兩步分析法判斷專利範圍是否滿足專利適格要件，但各界普遍有專利適格性判準缺乏一致性、不夠明確的批評，為此要求 USPTO 對外廣徵美國專利適格性現行法理實踐相關資訊、評估公眾反應，並詳錄其調查發現提出報告。2021 年 7 月 9 日 USPTO 為此徵集公眾意見，繼而收到來自法律協會、產業組織、諮詢團體、非盈利實體、企業、事務所、專利從業人員、學者、發明人等共 141 份回覆意見。USPTO 局長表示目前該局正重新分析 2019 年專利適格性指南（2019 PEG），同時也正式發文徵集各方觀點，並考慮對功能性請求項寫法再發布審查指南。
- 這份調查報告的主要發現包括：各方大致的共識是專利適格性法規應清楚

明瞭、可預測，且其施行應有一貫性。支持現行法規狀態者，理由包括有利企業規避範圍過大專利相關昂貴濫訴風險、有利促進創新及知識分享、讓更多人能取得科學資訊及創新醫療。新興技術領域（例：AI、量子運算）代表表示，在美國最高法院作成前述專利適格性判決後，他們實際增加了相關投資。批評現行法規狀態者，理由包括專利取得門檻提高且行使這類專利的專利權也較難預料未來發展、不利新興技術及相關企業（尤其是新創及中小企業）獲取後續投資，許多人並表示，依其觀察，目前的法規環境導致私募風險資本減少、市場被幾家背景雄厚的大公司瓜分，有礙新創。部分（尤其是診斷及精準醫療領域的）企業表示已不再申請專利，轉而尋求商業祕密或其他形式的智權保護，其結果是新技術資訊的揭露不增反減。

因美國最高法院接連拒絕重審 35 U.S.C. 101 專利適格性相關案件，預料國會修法動作將再轉趨積極，而 USPTO 相關調查結果可能是其修法方向的重要參考。

註：詳細資訊可參閱 <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/31df580>；有關 USPTO 邀請公眾分享對 2019 PEG 修訂的意見，可見 <https://www.federalregister.gov/documents/2022/09/01/2022-18895/submission-of-comments-regarding-the-patent-subject-matter-eligibility-guidance>；另可參考《北美智權報》第 312 期〈USPTO 專利適格性調查結果出爐：一致與可預測性是共通期望〉http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Industry_Economy/IPNC_220713_0702.htm。

USPTO 部分試行辦法相關訊息

- 專利適格暫緩答辯辦法（Deferred Subject Matter Eligibility Response，簡稱 DSMER）

2022 年 2 月 1 日至 2022 年 7 月 30 日，針對滿足特定要件的申請案，USPTO 審查官可在第一次實質審查意見書（FAOM）加入制式文字主動發出參加邀請，如申請人同意參加，每次收到 OA 後仍需回覆，但 OA 中的 35 U.S.C. 101 專利適格性核駁可延至以下先發生時點再回覆：1) 官方作

成終局處分（final disposition，例：寄發核准通知或終局核駁、申請人提請訴願或 RCE、申請案廢案）或 2) 其他非專利適格性核駁問題皆已克服或為官方撤回。

這項辦法其實是依美國參議員指導推出，總計 USPTO 審查官主動發出約 600 件參加邀請，其中有 1/3 的申請人接受邀請參加 DSMEP，這些申請案估計還要一兩年才會製發終局處分，屆時才会有進一步評估結果發表。

註：詳細資訊可參閱 <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/303e5b7>；<https://www.uspto.gov/blog/director/entry/providing-clear-guidance-on-patent>；另可參考《北美智權報》第 301 期〈2022 年 USPTO 試辦「專利適格暫緩答辯」方案〉http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Industry_Economy/IPNC_220119_0704.htm。

- COVID-19 優先審查辦法（COVID-19 Prioritized Examination Pilot Program）

為加速抗疫相關產品服務的創新上市，USPTO 四度延長 COVID-19 優先審查試行辦法試辦期間，在 2022 年 12 月 31 日或該日前提出參加請求並滿足辦法各項要件者，可在省下優先審查費及手續費的情況下取得優先候審資格。截至 2022 年 5 月 16 日為止，已有 261 件相關發明案通過這項辦法授權領證，平均自申請日或 RCE 請求日至授權公告日費時 280 天，其中最快速領證的一件，自申請至授權僅花 75 天時間。

註：詳細資訊可參閱 <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/31e1440>；另可參考《北美智權報》第 262 期〈USPTO 新推出小微實體 COVID-19 優先審查試辦計畫〉http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Industry_Economy/IPNC_200610_0704.htm。

- 氣候變遷緩和試辦計畫（Climate Change Mitigation Pilot Program）

針對有助減少溫室氣體排放、降低氣候變遷衝擊的發明案，USPTO 2022 年 6 月 3 日宣布試辦新的加速審查辦法，為期一年，但最多只有 1000 個名額。無額外規費，符合 Claim 項數（獨立項 ≤ 3 / 總項數 ≤ 20 / 多項項

= 0) 等全部要件，在官方製發 FAOM 前具 Special Status，可獲 USPTO 加速審查。

註：詳細資訊可參閱 <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2022-06-03/pdf/2022-11930.pdf>；另請參考《北美智權報》第 311 期〈意者從速 USPTO 新專利加速審查辦法：氣候變遷緩和試辦計畫〉http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Laws/IPNC_220622_0201.htm。

- 快軌訴願試辦計畫 (Fast-Track Appeals Pilot Program)

USPTO 二度延長快軌訴願試行期間，暫定延至 2024 年 7 月 2 日結束試辦，每季 125 件的名額雖繼續維持，但滿額後官方仍可視狀況受理或留待下季處理。USPTO 訴願案 2015 年平均 30 個月審結，2020 年縮短至 15 個月，而快軌訴願案件平均可壓縮到 12 個月審結，可能比 RCE 更早有審查結果。

註：詳細資訊可參閱 <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/32fa475>。

- AFCP 2.0 (After Final Consideration Pilot 2.0)

USPTO 再度宣布延長 AFCP 2.0 試行期間一年，暫定至 2023 年 9 月 30 日結束試辦。

註：詳細資訊可參閱 <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/32f671d>。

- 癌症免疫療法試行計畫 (Cancer Immunotherapy Pilot Program)

為進一步支持癌症免疫療法相關產品服務的創新上市，USPTO 宣布再延長癌症免疫療法試行辦法試辦期間至 2023 年 1 月 31 日。依 USPTO 統計，這項辦法自 2016 年 6 月 29 日推出以來，約 880 件申請案的申請人請求參加，其中 650 件已授權公告。

註：詳細資訊可參閱 <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/32e9ee0>。

- 癌症登月加速審查試辦計畫 (Cancer Moonshot Expedited Examination Pilot

Program)

用以取代癌症免疫療法試行計畫的新辦法，適用更多技術領域，2023 年 2 月 1 日開始接受申請，暫定 2025 年 1 月 31 日結束試行，但若 1000 件名額用完，將提前結束試辦。獲准參加這項辦法的申請案，在官方寄發第一次 OA（含選組通知）前，有優先候審資格。

註：詳細資訊可參閱 <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/33affab>；另可參考《北美智權報》第 324 期〈適用技術範圍再擴大！USPTO 癌症治療專利加速審查機制，2023 年 2 月即將上路〉，請見 http://www.naiipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Industry_Economy/IPNC_230104_0704.htm。

俄羅斯相關公告

美國宣布對俄羅斯多個實體實施制裁，部分公告與專利事務相關，包括但不限於：

- 有關俄羅斯專利局（Rospatent）相關業務應對問題，USPTO 提醒應統一諮詢美國財政部外國資產管控辦公室（OFAC），其 Email 信箱地址為：OFAC_Feedback@treasury.gov。同時針對有意指定 Rospatent 作國際檢索、初審單位（ISA/IPEA/RU）的 PCT 案申請人，USPTO 提醒，此舉可能因無法透過金融機構轉匯必要款項導致 PCT 案處理問題。

註：詳細資訊可參閱 <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/30fefd9>。

- 依美國國務院指示，USPTO 宣布中斷與 Rospatent、歐亞專利局（EAPO）及白俄羅斯專利局的官方合作交流。USPTO 2022 年 3 月 11 日起不再接受以 Rospatent 先審查結果為提交 Global PPH 請求基礎，先前利用 Rospatent 先審查結果提 Global PPH 請求並以此取得 Special Status 者，已取消優先候審資格，回歸一般候審序列。

註：詳細資訊可參閱 <https://www.uspto.gov/about-us/news-updates/uspto-statement-engagement-russia-and-eurasian-patent-organization>。

- OFAC 發布 General License No. 31，除規定排除事項，允許美國實體從事俄羅斯發明專利、商標、著作權及其他智權案件相關送件及申請、取得及展延其保護、就其異議侵權相關程序送件申請或作抗辯。雖有此授權，但根據報導，部分機構考慮難以評估潛在的次級制裁風險，傾向保守行事，承作相關業務或匯款的意願不高。

註：詳細資訊可參閱 <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/316874b>。

- USPTO 公告已通知俄羅斯專利局 Rospatent 要中止雙方協議：2022 年 12 月 1 日起，USPTO 受理 (RO/US) 的 PCT 案，不再可由 Rospatent 擔任國際檢索或初審單位。

註：詳細資訊可參閱 <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/319698b>。

USPTO 其他資訊

- PCT 案胺基酸、核苷酸序列表提交規定自 2022 年 7 月 1 日起改採世界知識產權組織 (World Intellectual Property Organization, 簡稱 WIPO) ST.26 標準，且為簡化預定一案申請多國專利的申請人作業，USPTO 宣布修改相關生物類發明案序列表數據提交規定，直接引用納入 WIPO ST.26 相關規範，且規定需提交 XML 格式單一份序列表。修訂後辦法自 2022 年 7 月 1 日起生效，序列表 XML 遞交辦法適用該日起附加胺基酸 / 核苷酸序列表的新申請案，其餘修法內容適用全部申請案 (不論申請日在 2022 年 7 月 1 日之前或之後)。
 - 為協助申請人準備符合規定的資料文件，USPTO 推出 Sequence Listing Resource Center (SLRC)。
 - WIPO ST.26 標準 XML 格式文件適用 2022 年 7 月 1 日起申請並附序列表揭露相關生物序列數據的申請案，申請日落在 2022 年 6 月 30 日或該日前的申請案，仍需依舊有 ST.25 標準格式提交序列表，不會因 ST.26 標

準生效就需在申請期間中途改換提交格式。

註：詳細資訊可參閱 <https://www.federalregister.gov/documents/2022/05/20/2022-10343/standard-for-presentation-of-nucleotide-and-amino-acid-sequence-listings-using-extensible-markup>；<https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/31b42d0>；<https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/31e10e0>。

- USPTO 公告准許使用者利用 DVD-R 提交胺基酸、核苷酸序列及大型表格或電腦程序表列等資料，放寬非自解壓縮檔案的提交限制，並刪除部分過時且不安全的數據提交方式規定。

註：詳細資訊可參閱 <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/2f70efe>。

- USPTO 2020 年 10 月 21 日與柬埔寨產業科學技術創新部（MISTI）達成協議，美國專利所有權人可加速取得柬國發明專利授權，惟受疫情影響，MISTI 一直延到 2021 年 3 月 29 日才公布施行辦法，初步預計到 2025 年 10 月 21 日結束辦理。按 MISTI 在其智財局（DIP）官網公告的發明專利申請案加速授權辦法（Accelerated Grant of Patent Applications Program），美國發明案經 USPTO 准予專利後，只要其柬國發明案請求項與 USPTO 判斷具可專利性的專利範圍對應，附具美國案公告本複本及其高棉文譯本、請求項對照表等規定文件，即可請求 DIP 利用 USPTO 檢索審查結果加速授權，柬國對應發明案毋須實審，DIP 可直接授權。

註：詳細資訊可參閱 <https://www.misti.gov.kh/public/file/202203241648103944.pdf>；<https://misti.gov.kh/public/file/202203241648104538.pdf>。

- USPTO 預定轉發電子專利證書，上有該局電子戳印及局長的電子簽章。改為電子證書後，專利所有權人如有需要，仍可花費 US\$25 購買有 USPTO 金色戳印及局長簽名的紙本證書複本。依 37 CFR 1.315，USPTO 需將專利證書寄往案件登記地址，故有意修法，預備改在該局線上平台發布電子證書供專利所有權人下載列印。據其估算，改發電子證書，可縮短

局長簽章作業時間，專利約可提前兩週授權公告

註：詳細資訊可參閱 <https://www.uspto.gov/blog/director/entry/modernizing-how-we-issue-patents>。

- 2022 年 1 月 1 日起新申請的美國案若主張歐洲專利（EP）申請案優先權、請求 USPTO 線上調取 EP 案權證，申請人需先確認 EP 被主張案已在 WIPO DAS 平台登錄，並提供 USPTO 所需 Access Code。2023 年 6 月 30 日起，USPTO 就不能在沒有 DAS Access Code 的情況下調取 EP 權證。

註：詳細資訊可參閱 <https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/epo-wipodas-20211207.pdf>。

- USPTO 澄清，申請人自己承認的先前技術（applicant admitted prior art，簡稱 AAPA），若被用以搭配其他專利文獻或印刷刊物提 IPR 請求，符合 Fed. Cir. 近期判例 *Qualcomm v. Apple* 案教示原則，並無不妥。

註：詳細資訊可參閱 *Qualcomm Inc. v. Apple Inc. et al.*, Fed. Cir. Case Nos. 2020-1558, 2020-1559 (February 1, 2022)，https://cafc.uscourts.gov/opinions-orders/20-1558.OPINION.2-1-2022_1901450.pdf；<https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/31a947c>；Fed. Cir. 上述判例另可參考《北美智權報》第 304 期〈「申請人所承認的先前技術」適用之確認－2022 年 *Qualcomm Inc. v. Apple Inc.* 案〉http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Infringement_Case/IPNC_220309_0501.htm。

- USPTO 宣布正式撤下 Public PAIR，改由 Patent Center 支援 Public PAIR 原有各項功能。

註：詳細資訊可參閱 <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/325b0c8>。

- USPTO 局長 Vidal 赴日內瓦參加 WIPO 大會時，與 WIPO 總幹事鄧鴻森簽署為期五年的諒解備忘錄（memorandum of understanding，簡稱 MOU），承諾兩局將合作利用 WIPO 仲裁與調解中心、USPTO 資源，更有效地解決 SEP 相關紛爭，同時也會積極對外宣傳 WIPO 有此紛爭調解服務。

註：詳細資訊可參閱 <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/3230c5a>。

- 依 37 CFR 1.704(d) 規定，若申請人呈報文件是符合 37 CFR 1.97 及 1.98 規定的純 IDS 送件，或單純是為讓審查官有機會在核准後考慮 IDS 呈報文獻才併提 RCE，只要在 30 天內附具規定聲明，即不列為申請人延誤、不倒扣專利權期間調整（patent term adjustment，簡稱 PTA）補償天數。USPTO 現提案新增 37 CFR 1.704(d)(3) 條文，要求申請人以制式表格 PTO/SB/133 提交規定聲明，以確保 USPTO 官方系統能正確抓取資料、減少申請人事後需另行請求官方重審 PTA 天數的不必要文書作業。

註：詳細資訊可參閱 <https://www.federalregister.gov/documents/2022/07/12/2022-14668/standardization-of-the-patent-term-adjustment-statement-regarding-information-disclosure-statements> 及 <https://www.federalregister.gov/documents/2022/11/18/2022-25156/standardization-of-the-patent-term-adjustment-statement-regarding-information-disclosure-statements>。

- 依 37 CFR 11.7(a)(2)(ii) 規定，美國專利代理人需具備特定法律、科學、技術資格，法律部分即需通過 USPTO 代理人考試，另兩項資格規範見於代理人考試報名條件 General Requirements Bulletin（GRB），一般有 ABC 三類：A 指具特定領域學士、碩士、博士學歷者；B 指具其他領域學士、碩士、博士學歷且經技術科學訓練者；C 則是有實務工程或科學經驗並通過 Fundamentals of Engineering 基礎學歷測驗者。若不具 ABC 任一資格，USPTO 依個案狀況另為檢測評量。USPTO 考慮修訂相關辦法，特別公告徵集公眾意見：USPTO 是否應調整部分資格認定標準，比方定期檢視（例：每三年檢視一次）哪些 B 類學科可移歸 A 類？為設計案開設單獨的代理人資格考試（例：與發明案專利代理人同樣的考試內容但不同的科學技術資格要求？只要是美國最高法院或任一州執業律師皆可？另外開辦設計案專利代理人考試？）？

註：詳細資訊可參閱 <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/332b7ec>。

- USPTO 先前曾預告要推出新辦法，敦促專利代理人自願接受法學持續教育（continuing legal education，簡稱 CLE），並打算在該局官網代理人名錄註記相關訊息，但聽取公眾意見後，現宣布擱置這項辦法，但仍鼓勵代理人提供 Pro Bono 服務及再進修。

註：詳細資訊可參閱 <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/33715ad>。

- USPTO 推出新網頁，整理過去五年曾依 35 U.S.C. 156 申請專利權期間延長（patent term extension，簡稱 PTE）的案件資料，包括申請號、證書號、藥品名稱、PTE 申請文件電子檔查閱連結等，希望有助達成拜登政府政策目標，提升藥品市場競爭。

註：詳細資訊可參閱 <https://www.uspto.gov/patents/laws/patent-term-extension/patent-terms-extended-under-35-usc-156>。

- 線上遞件給 USPTO，原是以該局收件地址時間（即維吉尼亞州 Alexandria 時間）作官方收件時間，但 USPTO 準備將系統伺服器搬離該地，為避免未來線上收件時間隨這類遷移作業改動，USPTO 公告修法，明定自 2022 年 12 月 19 日起，以收件之時的美東時間判斷官方收件日。

註：詳細資訊可參閱 <https://www.federalregister.gov/documents/2022/11/17/2022-24335/date-of-receipt-of-electronic-submissions-of-patent-correspondence>。

- USPTO 審查官使用的 Patents End-to-End (PE2E) 檢索系統新增“Similarity Search”功能，輸入資料（例：申請案說明書內容）後，系統會自動利用訓練過的 AI 模型，列出相似的美國及外國申請案清單，審查官可再利用合作專利分類（cooperative patent classification，簡稱 CPC）技術分類碼、擇取部分字串等方式做更精準的檢索。若審查官曾利用這個功能檢索，案卷記錄會反映此一事實。

註：詳細資訊可參閱 <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/333feb1>。

※ 以上資料如需詳細內容，請至 **USPTO / Federal Register** 網站查詢。



USPTO



**Federal
Register**