

# 美國專利

(2023.01.01~2023.12.31)

## 美國最高法院就 *Amgen v. Sanofi* 一案作成判決

系爭專利採上位概念請求項 (genus claim) 寫法，僅以功能界定專利抗體，一網打盡可用以 1) 與 PCSK9 特定胺基酸殘基結合並 2) 阻止 PCSK9 與 LDL-R 鍵結的抗體，但即使容許有適度加做合理實驗的空間，其說明書依舊未能達到可據以實施全部專利範圍的標準，以致美國最高法院認定系爭專利因未滿足 35 U.S.C 112(a) 可據以實施要件 (enablement) 而無效：Amgen 稱其 Roadmap 足以令通常知識者產出及使用說明書未揭露的專利抗體，但要科學家嘔心瀝血試驗哪些能成功 (或如 Fed. Cir. 判決所稱，建議別人怎麼嘗試錯誤)，實未滿足可據以實施要件；Amgen 又稱，維持 Fed. Cir. 原判決，恐怕會摧毀突破性發明的研發誘因，但 Fed. Cir. 原判決忠實依循相關法規及既有判例教示，如何在獎勵發明人及確保公眾均霑創新利益之間取得平衡，應由美國國會解決。

註：詳細資訊可參閱

Amgen Inc. v. Sanofi, S. Ct. Case No. 2021-757 (May 18, 2023), [https://www.supremecourt.gov/opinions/22pdf/21-757\\_k5g1.pdf](https://www.supremecourt.gov/opinions/22pdf/21-757_k5g1.pdf)。

《北美智權報》第 335 期〈抗體專利說明書不符合可據以實施要件？最高法院 2023 年 Amgen Inc. v. Sanofi 案〉，[http://www.naipo.com/Portals/1/web\\_tw/Knowledge\\_Center/Biotechnology/IPNC\\_230621\\_1101.htm](http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Biotechnology/IPNC_230621_1101.htm)。

## 美國政府為抑制藥價可能行使拜杜法案介入權

依拜杜法案 (Bayh-Dole Act) 設計，受美國聯邦政府資助產生的研發成果，在特定情況下，比方有未被滿足的公眾健康需求、其使用未妥善嘉惠公眾之類，美國聯邦政府可行使介入權 (March-In Rights)，將相關專利授權交負

責任的第三方申請者實施。長久以來，因擔心行使介入權會減損新藥開發誘因，包括歐巴馬及川普政府都不敢貿進行動，拜登政府原也拒絕對癌症用藥 Xtandi 相關專利行使介入權，但 2023 年底卻態度轉變，美國國家經濟顧問 Lael Brainard 表示，若藥廠不肯以合理價格出售聯邦政府資助產出的藥品，美國政府已準備好開放其他藥廠以更低廉價格提供這類藥品，為幫助各行政機關評估是否應強制這類藥品專利開放授權，美國國家標準暨技術研究院（National Institute of Standards and Technology，簡稱 NIST）並新擬指引框架草案徵集公眾意見。

註：詳細資訊可參閱

Biden- Harris Administration Announces New Actions to Lower Health Care and Prescription Drug Costs by Promoting Competition，<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2023/12/07/fact-sheet-biden-harris-administration-announces-new-actions-to-lower-health-care-and-prescription-drug-costs-by-promoting-competition/>

Draft Interagency Guidance Framework for Considering the Exercise of March-In Rights）（88 FR 85593），<https://www.federalregister.gov/documents/2023/12/08/2023-26930/request-for-information-regarding-the-draft-interagency-guidance-framework-for-considering-the>。

## USPTO 規費訊息

美國微實體及小實體專利規費優惠幅度，已由 50% 及 75% 調升為 60% 及 80%。而 2024 年 1 月 17 日起，USPTO 將依 37 CFR 1.16(u) 開徵非 DOCX 格式新案送件附加費，依 35 U.S.C. 111(a) 新申請的美國發明正式申請案（不含 PCT 直接進入美國的美國國家階段申請案），若未以 DOCX 格式檔提交說明書、請求項及摘要，申請人將須加繳 US\$400 規費（微實體及小實體申請人可享費減優惠）；若申請人在提交 DOCX 格式檔時併提 PDF 複本，USPTO 暫不加收額外規費。

註：詳細資訊可參閱

Consolidated Appropriations Act, 2023 編號 P.L. 117-328，即原先的 Unleashing

American Innovators Act of 2022 (S.2773 及 H.R.8697) , <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/senate-bill/2773> 。

USPTO taking next step in transition to DOCX , <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/3812b51> 。

## USPTO 專利證書及授權後更正證明改電子化製發

含發明、設計、植物、Reissue 專利，自 2023 年 4 月 18 日起改為製發 PDF 檔電子專利證書 (eGrant) ，而授權專利形式錯誤的更正證明 (Certificates of Correction, 簡稱 CoC) ，也將 2024 年 1 月 30 日起跟進，任何人皆可免費在 Patent Center 不限次數線上瀏覽及下載電子證書。電子專利證書過渡期間，專利所有權人並會免費收到 USPTO 加寄的紙本 Ceremonial Copy 一份，其外觀與舊有紙本證書相仿，但性質屬電子證書的複本；由於美國專利申請案 Pendency 隨之縮短，繳領證費 (issue fee) 後很快就會授權公告，若母案仍有 IDS 需呈報 (例：QPIDS) 、母案需撤回重審 (例：Withdrawal from Issue) 、母案核准後想加請子案，務須留意所剩時間、加快定稿送件作業。

註：詳細資訊可參閱

USPTO ushers in new era with introduction of electronic patent grants , <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/34ade06> 。

USPTO transitions to issuing electronic certificates of correction for patents , <https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/380ffb6> 。

## PTAB 新增先例意見：*Dynamic Drinkware* 案教示不適用 AIA FTI 新制案件

USPTO 局長 Kathi Vidal 2023 年指定 *Penumbra, Inc. v. RapidPulse, Inc.*, PTAB IPR2021-01466, Paper 34 (Mar. 10, 2023) 決定中的 Section II.E.3 作先例意見：*Dynamic Drinkware, LLC v. Nat’l Graphics, Inc.*, Fed. Cir. Case No. 15-1214 (Sep. 4, 2015) 判例教示僅適用 pre-AIA FTI 舊制案件

- 依 *Dynamic Drinkware* 判例教示，若引證案為先申請美國案且該案主張美

國暫時案優先權，則該優先權案須揭露引證案 Claim 的書面描述（written description），始得依舊制 pre-AIA 35 U.S.C. § 102(e) 以其優先權日作引證案 Prior Art Date。

- 而 AIA FITF 新制案件，Entitled to Priority  $\neq$  Entitled to Claim Priority。若引證案為先申請美國案且該案主張美國暫時案優先權，則依 35 U.S.C. 102(d) 及 35 U.S.C. 102(a)(2)，是以該案有權主張的最早優先權日作其 102(a)(2) Prior Art Date，而所謂有權主張優先權，是指 1) 該案符合 35 U.S.C. 119、120 優先權法規基本形式要件（ministerial requirements，即依規定聲明主張優先權、在法定期間申請、與優先權案有共同發明人……等），且 2) 優先權案描述該案被引用之技術內容。

註：詳細資訊可參閱 Director Vidal designates decision as precedential，<https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/37afe23>。惟 USPTO 所持立場雖有法條文字及立法歷程的依據，但美國各級法院法官的解讀未必同於 USPTO，而本案已向 Fed. Cir. 提出上訴：*Rapid Pulse, Inc. v. Penumbra, Inc.*, Fed. Cir. Case No. 2024-1130。

## USPTO 開辦半導體技術試行辦法

若美國案所請發明涵蓋半導體裝置製造之製程或設備、可對應 CPC 技術類別 H10 或 H01L 任一技術概念，有助半導體裝置之製造、對半導體製造產業可產生正面影響，且是相關發明在美國的第一件正式申請案或第一代子案，只要符合各項要件，即有機會在 2024 年 12 月 2 日前，利用本項辦法在 USPTO 製發 1st OA 前登錄 Special Status、獲加速審查機會。但需注意，本項辦法僅提供 1000 件申請名額，且同一發明人最多只能有 5 件申請案使用這項辦法加速審查。

註：詳細資訊可參閱 Semiconductor Technology Pilot Program，<https://www.uspto.gov/patents/initiatives/patent-application-initiatives/semiconductor-technology-pilot-program?MURL=SemiconductorTechnology>。

## 37 CFR 1.704(d) 修法

美國專利法規規定，若官方審查延誤導致申請案較晚取得授權專利，應依專利權期間調整（Patent Term Adjustment，簡稱 PTA）辦法，扣除申請人延誤天數後，補償專利所有權人損失。而依 37 CFR 1.704(d) 及 USPTO 既有規定，凡屬 37 CFR 1.704 (c)(6)、(c)(8)、(c)(9)、(c)(10)、(c)(12) 應扣 PTA 天數的申請人延誤，若其實只是單純（以 RCE）提交 IDS 且附 37 CFR 1.704(d)(1) 規定聲明，即不計入應扣 PTA 天數的申請人延誤。USPTO 2023 年 6 月 15 日公告新增 37 CFR 1.704(d)(3) 條文：7 月 17 日起，申請人須使用 USPTO 指定表格並以規定方式提交，始可自動產生前述效果。

註：詳細資訊可參閱 USPTO announces final rule on standardization of the patent term adjustment statement regarding information disclosure statements，<https://content.govdelivery.com/accounts/USPTO/bulletins/35fd56b>。

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



USPTO



Federal  
Register