stli 科技法律研究所 SCIENCE & TECHNOLOGY LAW INSTITUTE

美國專利與商標局推出COVID-19專利優先審查領航計畫

因應嚴峻的新冠肺炎，美國專利與商標局（United States Patent and Trademark Office, USPTO）於2020年5月8日公布「COVID-19專利優先審查領航計畫」（COVID-19 Prioritized Examination Pilot Program）。本領航計畫的法源依據是《美國專利法》第1.183條，授權局長在極特殊的狀況下，更改專利審查規則。本專利優先審查領航計畫之重點有二：其一，原本優先審查必須繳交相關的費用，本計畫針對小型或微型機構給予免費優待。其二，優先審查以12個月內完成最終處置（Final Disposition）為目標，並期待在6個月內完成。所謂最終處置包含：寄出核准領證通知（the mailing of a notice of allowance）、寄出最終核駁通知（the mailing of a final Office action）、請求延續審查（the filing of an RCE）、放棄申請（abandonment of the application）、提出上訴通知（the filing of a Notice of Appeal）。

美國專利與商標局局長Andrei Iancu表示：「獨立發明人與小型企業創新能力不亞於大企業，固有必要在對抗大型全球流行疾病給予有利的援助。為此，美國專利與商標局政策上給予小型或微型機構優先審查的程序優待，企盼加速其所提出之新冠肺炎相關的專利審查。」本計畫適用對象僅限於合於條件的小型或微型機構（Small or Micro Entity）。按美國專利審查程序指南（Manual of Patent Examining Procedure, MPEP）第509.02及509.04條，所謂小型機構係指個人、少於500人之公司、非營利組織和大學；微型機構則是指該機構作為申請人或投資人，其前一年年收入，少於美國家庭年收入中位數的三倍。

本專利優先審查領航計畫的專利請求項，必須是美國食品藥品監督管理局（United States Food and Drug Administration, FDA）批准，用以預防或治療新冠肺炎的產品或方法，包含但不限於：試驗用新藥（Investigational New Drug, IND）申請、臨床試驗器材豁免（Investigational Device Exemption, IDE）、新藥申請（New Drug Application, NDA）、生物製劑許可申請（Biologics License Application, BLA）、上市前許可（Premarket Approval, PMA）或緊急使用授權（Emergency Use Authorization, EUA）。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關連結

- COVID-19 Prioritized Examination Pilot Program
- 708 Order of Examination [R-11.2013]
- 歐盟執委會發起ERA vs CORONA行動計畫，加速研發創新合作對抗COVID-19
- 美國專利及商標局（USPTO）因應COVID-19提出相關救濟措施

你可能會想參加

→ 2023年【Skill-up Seminar】新創出海全攻略 Ep.1智財布局：商標×專利-直播場
→ 2023年【Skill-up Seminar】新創出海全攻略 Ep.1智財布局：商標×專利-實體場
→ 創新生物製造產業法遵議題工作坊–全盤掌握資金、控制權、稅務
→ 創新生物製造產業法遵議題工作坊–併購的教戰守則
→ 創新生物製造產業法遵議題工作坊–專利申請與授權實務
→ 創新生物製造產業法遵議題工作坊–核心技術保護與營業秘密管理

朱翊瑄
法律研究員 編譯整理

上稿時間：2020年08月

進階閱讀：

許祐寧，〈歐盟執委會發起ERA vs CORONA行動計畫，加速研發創新合作對抗COVID-19〉，資策會科法所，https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?no=67&tp=5&d=8467（最後瀏覽日：2020/7/28）。
王凱嵐，〈美國專利及商標局（USPTO）因應COVID-19提出相關救濟措施〉，資策會科法所，https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?no=64&tp=1&d=8461（最後瀏覽日：2020/7/28）。

文章標籤

醫藥管理 技術移轉 專利

推薦文章