

美國USPTO建議加強非法定重複專利之期末拋棄聲明，避免藥物專利叢林



美國專利商標局（United States Patent And Trademark Office, USPTO）於2024年5月10日提議37 C.F.R §1.321修法草案並徵求公眾意見，旨在針對「非法定重複專利」（Nonstatutory-type double patenting）加強專利權「期末拋棄聲明」（Terminal Disclaimer）之要求，以減輕專利叢林現象。

專利權期末拋棄聲明係為避免專利申請人對於申請中，或已取得專利權之前申請案，利用些微變化再次申請專利，構成非法定重複專利，藉此延長專利期限。故現行規定要求於後案申請時應聲明專利權期限與前申請案同時到期，否則將不核准專利之申請。

USPTO提議於聲明中新增一項要求，亦即申請人應聲明後案申請之專利未藉由期末拋棄聲明直接或間接地綁定無效專利，否則同意所申請之專利無法執行（enforceable）。換言之，與後案申請專利所綁定的前案專利，若已被美國聯邦法院或USPTO判定為不具有專利性、專利無效，或是因技術實行上困難而放棄專利者，則透過專利權期末拋棄聲明綁定之專利將全部無法執行。藉此盼能有效去除產業競爭對手間濫用專利制度而建龐大專利組合之行為模式，並促進研發創新和公平競爭。

此項修法草案被美國法學界認為是針對「藥品專利」而來，亦即USPTO欲藉此回應美國拜登政府致力打擊藥價之政策，並減輕長期受到關注之藥品專利叢林現象，以促進學名藥進入市場，達到降低藥品價格之目的。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關連結

[Terminal Disclaimer Practice To Obviate Nonstatutory Double Patenting, 89 Fed. Reg. 40439 \(May 10, 2024\)](#)

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
- 2023年【Skill-up Seminar】新創代理、經銷、授權-暨海外布局策略-直播場
- 2023年【Skill-up Seminar】新創代理、經銷、授權-暨海外布局策略-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
- 2023「創新生物產業前瞻法制趨勢研討會」
- 法人研究機構的營業秘密管理趨勢與實務分享
- 「跨域數位協作與管理」講座活動
- 新創必知的商標保護與申請
- 品牌企業商標管理實務課程



張羽筑

副法律研究員 編譯整理

上稿時間：2024年09月

資料來源：

Terminal Disclaimer Practice To Obviate Nonstatutory Double Patenting, 89 Fed. Reg. 40439 (May 10, 2024), available at <https://www.federalregister.gov/documents/2024/05/10/2024-10166/terminal-disclaimer-practice-to-obviate-nonstatutory-double-patenting> (last visited Aug. 26, 2024).

延伸閱讀：

張羽筑，〈美國FTC認為政府擴大拜杜法權介入權適用範圍將引發專利叢林危機〉，資訊工業策進會科技法律研究所，<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?no=64&tp=1&d=9185>（最後瀏覽日：2024/08/15）。

文章標籤

醫藥管理

智財布局

專利

智財管理

生物製劑

 推薦文章