

《專利法實施細則》和《專利審查指南》修改要點述評

中國專利代理(香港)有限公司專利法實施細則修改研究小組

《專利法實施細則》和《專利審查指南》是保證專利法有效實施的重要配套行政法規和規章,自《專利法》(以下簡稱“專利法修訂版”)於2021年6月1日生效以來,《專利法實施細則》和《專利審查指南》的修訂也始終備受關注。2023年12月21日,國務院和國家知識產權局公佈了新修訂的《專利法實施細則》(以下簡稱“實施細則修訂版”)和《專利審查指南》(以下簡稱“審查指南修訂版”),二者均自2024年1月20日起施行。國家知識產權局此後還陸續公佈了《關於施行修改後的專利法及其實施細則相關審查業務處理的過渡辦法》(以下簡稱“過渡辦法”)、若干工作通知、若干政策解讀等配套文件,澄清了若干規定的具體適用規則。此次“實施細則”和“審查指南”的修訂,連同之前的“專利法”修訂一起,在許多方面對我國專利實踐作出了重大改變,專利實務界有必要對此進行全面和深入的研究。港專團隊現結合自身理解和經驗對“實施細則修訂版”以及“審查指南修訂版”修改中對申請人或專利權人權益有實質性影響的主要內容予以介紹和評論,以與業界交流並供權利人參考。

一、專利申請流程

(一)優先權要求的增加、改正及恢復

專利合作條約(PCT)早已有優先權要求的增加、改正、恢復的規定,但我國之前對優先權恢復作出了保留,利用此次改法,我國取消了所述保留,實施細則修訂版首次引入了該項制度。對於專利申請人在優先權方面的一些瑕疵提供了一定的救濟機會。

1. 優先權要求的增加或改正

在本次修訂前,申請人需要在提交專利申請時聲明所要求的所有優先權,並且專利申請提交後不得再增加或改正優先權要求,此處的“改正”意指將一項優先權改為另一項不同的優先權,而不是僅僅更正在先申請的申請日、申請號及原受理機構名稱中的一項或兩項信息。本次修訂改變了這一現狀,“實施細則修訂版”第37條規定,若申請人在提交專利申請時要求過優先權,可以在自優先權日起16個月內或者自申請日起4個月內請求增加或改正優先權。

(1)適用條件:

申請人應當在提交專利申請時至少要求過一項優先權,未要求過優先權的,不允許增加優先權要求,更談不上改正優先權了。

(2)時限:

增加或改正優先權要求應當在自優先權日起16個月內或自申請日起4個月內提出,若申請人延誤了增加或改正優先權期限,無法依據細則第6條第2款的規定請求恢復。

(3)內容:

“增加”和“改正”所引入的都是一個全新的優先權。如果在先申請的申請日、申請號和原受理機構名稱中的一項或兩項內容漏寫或錯寫的(而不是三項全錯),可以依據本次修訂之前已經存在的細則修訂版第34條第2款的規定進行補正,無需援引實施細則修訂版第37條的優先權增加或改正。

(4)限制:

(a)增加或改正優先權要求不適用於外觀設計申請。

(b)審查指南修訂版明確規定優先權要求的增加或改正與優先權超期恢復不得疊加使用,即,增加或改正的優先權不得為超期恢復的優先權。

(c)增加或改正的優先權要求不得作為援引加入的基礎。

2. 優先權要求的超期恢復

在本次修訂前,申請人若超過優先權期限(12個月)提交在後申請,則不能享受優先權,且沒有補救機會。“實施細則修訂版”第36條對上述“超期”提供了救濟路徑,即允許申請人恢復優先權要求。

(1)適用條件:

申請人應當在提交在後申請的同時要求優先權,並在時限內提交優先權要求超期恢復請求。如果提交在後申請時未要求優先權,則無法適用優先權要求超期恢復,但申請人可以在規定時限內重新提交申請並請求優先權要求超期恢復。

根據實施細則修訂版第36條,優先權要求超期恢復需要有“正當理由”,該表述與實施細則修訂版第6條第2款的恢復條件“正當理由”是一致的,這可能意味着兩者的審查標準也是一致的,¹這有待於在實踐中進一步檢驗。

(2)時限要求:

優先權要求的超期恢復應當在自優先權屆滿之日起2個月內提出,耽誤了所述期限的,不得適用“實施細則修訂版”第6條的恢復,包括第6條第1款和第2款的恢復。

(3)限制:

(a) 優先權要求的超期恢復不適用於外觀設計申請。

(b) 如上文所述,按照審查指南修訂版,超期恢復的優先權要求不得作為增加或改正的優先權。

(c) 超期恢復的優先權不得作為援引加入的基礎。

根據實施細則修訂版第128條,優先權要求的超期恢復同樣適用於進入中國國家階段的國際申請:對於在國際階段已經恢復優先權的,在國家階段予以承認,無需再提出恢復優先權請求;對於在國際階段聲明要求優先權,但是未適用超期恢復優先權的,可以在自進入日起2個月內請求超期恢復優先權。

(二)援引加入

“援引加入”是在申請文件發生遺漏時給予申請人的一種救濟措施,申請人可以在指定時間內通過援引在先申請中相應部分的方式加入遺漏的項目或部分,以首次提交文件的遞交日為申請日。與上述優先權增加、改正或恢復制度類似,專利合作條約(PCT)早已有援引加入的規定,但我國之前對此作出了

保留,此次改法取消了所述保留,從而對國際階段援引加入的內容給予認可。此外,實施細則修訂版第45條在中國專利申請體系中首次引入了該項制度,在與國際接軌的同時,為中國申請提供了新的救濟渠道。

1. 適用條件:

申請人如果希望以援引加入的方式補正遺漏或者錯誤遞交的申請文件,則應當在提交申請時要求優先權,並且提出援引加入聲明。²

2. 時限:

申請人應當在首次遞交申請之日起2個月內或國家知識產權局指定的期限內補齊遺漏或者錯誤遞交的申請文件,耽誤了所述期限的,不得適用實施細則修訂版第6條第2款的恢復。

3. 內容:

需要補齊遺漏或者錯誤遞交的申請文件項目或其部分;補交的內容僅限於在先申請文件中記載的內容。

4. 限制:

(1)援引加入制度不適用於外觀設計申請。

(2)援引加入制度不適用於分案申請。

(3)根據實施細則修訂版第36條超期恢復的優先權要求不得作為援引加入的基礎。

(4)根據實施細則修訂版第37條增加或改正的優先權要求不得作為援引加入的基礎。

(5)援引加入引起的延遲屬於“由申請人引起的不合理延遲”,無法給予專利權期限補償。

(三)時間和期限

1. 15天郵寄日

根據實施細則修訂版第4條第7款,以電子形式送達的各種文件以進入當事人認可的電子系統的日期為送達日。也就是說,電子發文的推定收到日即為發文日,不再加15天郵寄日,意味着答覆電子發文通知書和決定的期限相較於本次修改以前縮短了15天。

(1)生效時間:2024年1月20日以後通過電子形式送達的通知和決定不再有15天郵寄日。

(2)涵蓋範圍:專利局所有以電子形式送達的通知和決定,

包括無效階段通過電子形式送達的通知和決定。

2. 發明人變更的時限和相關規定

“審查指南修訂版”規定因漏填或者錯填發明人提出變更請求的，應當自收到受理通知書之日起一個月內提出，提交由全體申請人（或專利權人）和變更前後全體發明人簽字或者蓋章的證明文件，其中應註明變更原因，並聲明已依照專利法實施細則第十四條規定確認變更後的發明人是對本發明創造的實質性特點作出創造性貢獻的全體人員。

（1）時限：收到受理通知書之日起一個月內。

（2）內容：不僅需要全體申請人（或專利權人）和變更前全體發明人簽字或者蓋章，還需要變更後全體發明人簽字或者蓋章。因此，在提交新申請之前應該認真仔細對發明人進行確認，在收到受通後再次核查發明人是否需要變更，如有變更需求，需盡快辦理，以免延誤時機。

3. 複審請求恢復期限

“實施細則修訂版”第6條第2款涉及耽誤期限的恢復，此次修訂在之前的條文基礎上增加了如下規定：“延誤複審請求期限的，可以自複審請求期限屆滿之日起2個月內向國務院專利行政部門請求恢復權利”。“審查指南修訂版”中也增加了類似的規定。所述規定為因耽誤複審請求時限而提出恢復請求提供了明確的法律依據，規範了恢復請求提出的時間。

4. 終止通知發出時間

“審查指南修訂版”將發出專利權終止通知書的時間修改為專利年費滯納期滿之時，即，“專利年費滯納期滿仍未繳納或者繳足專利年費或者滯納金的，審查員應當發出專利權終止通知書”。這意味着專利年費滯納期滿後不再按照舊審查指南規定等待2個月，而是期滿直接發出該專利權終止通知書，時間提前了兩個月，縮短了專利權人恢復專利權的時間。

（四）不喪失新穎性的公開

1. 在國家出現緊急狀態或者非常情況時，為公共利益目的首次公開的情形

針對不喪失新穎性的公開的情形，專利法修訂版在第24條增加規定“在國家出現緊急狀態或者非常情況時，為公共利益目的首次公開的”情形作為第（一）項情形，即申請專利的發明創造在申請日以前六個月內，在國家出現緊急狀態或者非常

情況，為公共利益目的而首次公開過的，該專利申請不因所述早期公開而喪失新穎性。關於此種情形的證明文件，“審查指南修訂版”規定提交的證明材料應當由“省級以上人民政府有關部門”出具。證明材料中應當註明為公共利益目的公開的事由、日期以及該發明創造公開的日期、形式和內容，並加蓋公章。

2. 在規定的學術會議或者技術會議上首次發表的情形裏增加國際會議

關於適用範圍，“實施細則修訂版”第33條第2款將專利法第24條所稱“學術會議或者技術會議”的範圍由原有的“國務院有關主管部門或者全國性學術團體組織召開的學術會議或者技術會議”擴大至包含“國務院有關主管部門認可的由國際組織召開的學術會議或者技術會議”。即，將適用的學術會議和技術會議從僅限國內會議擴展到也包括符合規定的國際會議。

3. 關於展覽會或會議的證明文件

關於證明文件，“實施細則修訂版”第33條第3款刪除了提交“有關國際展覽會或者學術會議、技術會議的組織單位出具的”證明文件的強制性要求。實踐中，要求展覽會或會議的組織單位出具證明是非常困難的，特別是當所述組織單位位於國外，而展覽會或會議已經結束時。此次修訂取消了組織單位出具證明的強制性要求，為申請人適用不喪失新穎性例外提供了便利。

“審查指南修訂版”規定的證明材料，關於國際展覽會，在原“應當由展覽會主辦單位出具”的基礎上增加“由展覽會組委會出具”的證明材料，關於學術會議或技術會議，仍然保持“國務院有關主管部門或者組織會議的全國性學術團體”出具的證明材料，沒有修改。從條文來看，證明文件要求仍然比較嚴格，實踐中的標準仍需要進一步觀察。

4. 申請日後得知的情形

根據“實施細則修訂版”第33條第3和4款，針對“展覽會公開”（“專利法修訂版”第24條第（二）項）或“會議公開”（“專利法修訂版”第24條第（三）項）的情形，申請人應在提出專利申請時聲明，並自申請日起2個月內提交證明文件；而針對“為公共利益目的公開”（“專利法修訂版”第24條第（一）項）和“他

人未經申請人同意而泄露其內容”(“專利法修訂版”第 24 條第(四)項),國務院專利行政部門認為必要時,可以要求申請人在指定期限內提交證明文件。

相應地,“審查指南修訂版”針對“為公共利益目的公開”和“他人未經申請人同意而泄露其內容”均規定了申請人在申請日以後自行得知、以及收到專利局的通知書後才得知的情形,分別在自行得知後兩個月內、在通知書指定的答覆期限內,提交不喪失新穎性寬限期的聲明和證明材料。但對於“展覽會公開”或“會議公開”並沒有規定申請日後得知的情形,針對這兩種情形,仍然應在提出申請時在請求書中聲明,並在自申請日起兩個月內提交證明材料。

(五)專利權評價報告

在本次修改前,可以請求國家知識產權局作出實用新型或外觀設計的專利權評價報告的請求人只能是專利權人與利害關係人,並且只能應人民法院或者管理專利工作的部門的要求出具。“專利法修訂版”第 66 條明確了專利權人、利害關係人和被控侵權人都可以出具專利權評價報告,並且可以主動出具。“實施細則修訂版”在“專利法修訂版”的基礎上進一步明確,申請人在辦理專利權登記手續時,也可以請求國家知識產權局作出專利權評價報告。

“審查指南修訂版”此次修改對於請求專利權評價報告的主體進一步明確:專利權屬於多個專利權人共有的,請求人可以部分是專利權人。所述“被控侵權人”包括收到專利權人發出的律師函、電商平臺投訴通知書等的單位或者個人。雖然“審查指南修訂版”沒有明確規定,舉輕以明重,在訴訟或行政裁決中被控侵權人應當也可以請求國家知識產權局作出專利權評價報告。

二、專利審查規範

(一)誠實信用原則

“專利法修訂版”此次修改中增加了申請專利和行使專利權應當遵循誠實信用原則的第 20 條第 1 款。本次“實施細則修訂版”第 11 條進一步明確了申請專利過程中的誠實信用原則,規定“提出各類專利申請應當以真實發明創造活動為基礎,

不得弄虛作假”,並且通過第 50 條、第 59 條及第 69 條將“實施細則修訂版”第 11 條納入初審和實審的駁回理由、以及宣告專利權無效的理由,從而使得誠實信用原則貫穿於初審、實審以及無效程序。

“審查指南修訂版”第一部分第一章第 7.9 節明確,對於專利申請是否符合專利法實施細則第 11 條規定的審查,適用《規範申請專利行為的規定》。《規範申請專利行為的規定》第 2 條將違反專利法實施細則第 11 條的行為稱為“非正常申請專利行為”,並在第 3 條列舉了八類非正常申請專利行為:

“(一)所提出的多件專利申請的發明創造內容明顯相同,或者實質上由不同發明創造特徵、要素簡單組合形成的;

(二)所提出專利申請存在編造、偽造、變造發明創造內容、實驗數據或者技術效果,或者鈔襲、簡單替換、拼湊現有技術或者現有設計等類似情況的;

(三)所提出專利申請的發明創造內容主要為利用計算機技術等隨機生成的;

(四)所提出專利申請的發明創造為明顯不符合技術改進、設計常理,或者變劣、堆砌、非必要縮限保護範圍的;

(五)申請人無實際研發活動提交多件專利申請,且不能作出合理解釋的;

(六)將實質上與特定單位、個人或者地址關聯的多件專利申請惡意分散、先後或者異地提出的;

(七)出於不正當目的轉讓、受讓專利申請權,或者虛假變更發明人、設計人的;

(八)違反誠實信用原則、擾亂專利工作正常秩序的其他非正常申請專利行為。”

與美國法中違反“公正義務”(duty of candor)導致專利不可實施(unenforceable)的實踐相比,³我國上述違反誠實信用原則導致專利申請被駁回或專利被無效的規定更為直接,但適用範圍可能更寬。實際上,在本次改法之前,國家知識產權局已經開展了對“非正常申請專利行為”的規制,通過本次改法,將對“非正常申請專利行為”的規制納入法律框架,但對於“誠實信用原則”的解釋仍依賴於之前“非正常申請專利行為”的基本思路,實踐中會不會影響到部分正常的發明創造的申請專利行為仍有待觀察。另外,審查過程中對於違反誠實信用原則的

舉證和說明理由的標準也值得進一步觀察。

根據“過渡辦法”第9條，上述對於“誠實信用原則”的審查具有追溯力，對於專利法修訂版、實施細則修訂版、審查指南修訂版生效之前提交的專利申請均可使用上述條款進行審查。

（二）實用新型和外觀設計申請的明顯不符合創造性的審查

根據本次改法前的實施細則和審查指南，實用新型和外觀設計的初步審查不包括創造性審查。本次“實施細則修訂版”第50條拓展了實用新型和外觀設計的審查範圍，使之包含了“明顯不符合創造性”的審查。即，實用新型的初步審查範圍包括是否明顯不符合專利法第22條第3款規定的創造性的審查，外觀設計的初步審查範圍包括是否明顯不符合專利法第23條第2款規定“與現有設計或者現有設計特徵的組合相比，應當具有明顯區別”的審查。這一改變與國家知識產權局近年來對於“非正常申請專利行為”的管制是一脈相承的。對於“明顯不符合創造性”的審查中具體採用的標準，例如，審查員的檢索範圍、創造性評判標準等，仍有待進一步觀察。

（三）延遲審查

本次改法之前，2019版審查指南已經規定了發明和外觀設計的延遲審查制度。“實施細則修訂版”對此進一步規範，增加了第56條第2款“申請人可以對專利申請提出延遲審查請求”。“審查指南修訂版”第五部分第七章對此進一步細化，規定了發明專利、實用新型和外觀設計三種類型的專利均可適用延遲審查，並對提出時間、生效時間、延遲期限、撤回等做了具體規定。具體為：發明專利申請延遲審查請求應在提出實質審查請求的同時提出，但延遲審查請求自實質審查請求生效之日起生效，延遲期限為自延遲審查請求生效之日起1年、2年或者3年；實用新型專利申請延遲審查請求應在提交實用新型專利申請的同時提出，延遲期限為自延遲審查請求生效之日起1年；外觀設計專利申請延遲審查請求應在提交外觀設計申請的同時提出，延遲期限以月為單位，最長延遲期限為自延遲審查請求生效之日起36個月。延遲期限屆滿前，申請人可以請求撤回延遲審查請求。

修改後的延遲審查制度適用範圍更寬，根據不同類型專利的特點設置了不同延遲期限，並且給予申請人撤回延遲審查請

求的機會，對保障申請人的利益是有利的。但部分申請人在延遲審查期限屆滿後可能對於請求保護的範圍有新的需求，可能需要主動修改申請文件，此時原主動修改時機早已過期，希望國家知識產權局能夠注意到這個需求，在實踐中放寬對主動修改時機的審查，在未來改法時對此作出調整，從而更好地發揮延遲審查制度的優點。

（四）複審程序

關於複審程序的性質以及複審程序中審查員依職權審查的範圍，在實務中有一定爭議。“實施細則修訂版”第67條第1款增加規定複審部門可以依職權審查“專利申請存在其他明顯違反專利法和本細則有關規定情形”，為複審程序中審查員的依職權審查提供了法律依據。“審查指南修訂版”進一步明確複審程序中，除了駁回決定所依據的理由和證據之外，審查員可以依職權審查“實施細則修訂版”第11條規定的情形（即，違反誠實信用原則的情形），並通過增加示例明確：依職權評述從屬權利要求的創造性、將法條從專利法第26條第4款變更為專利法第26條第3款、主動審查不清楚問題、調整對比文件組合方式、減少對比文件等均屬於依職權審查範圍。這些示例具有一定普遍性，大多也得到了司法判決的確認，本次修改將這些規則納入審查指南，提高了公示性，值得申請人關注。

（五）無效程序

1. 無效宣告程序中修改後權利要求的再公告制度

“實施細則修訂版”第73條第1款增加規定“國務院專利行政部門在修改後的權利要求基礎上作出維持專利權有效或者宣告專利權部分無效的決定的，應當公告修改後的權利要求”。這彌補了之前實踐中的程序漏洞，有利於專利保護範圍的公示。

2. 無效宣告程序中放棄權利的確認

近年的無效實踐對無效程序中放棄全部或部分專利權進行了一定探索，在一些無效宣告案件中，專利權人放棄專利權，國家知識產權局作出無效決定宣告該專利無效。“審查指南修訂版”對該實踐予以確認，在第四部分第三章第2.2節中規定，“在無效宣告程序中，專利權人聲明放棄權利要求或者外觀設計的，視為專利權人承認該項權利要求或者外觀設計自始不符合專利法及其實施細則的有關規定，並且承認請求人對該項權

利要求或者外觀設計的無效宣告請求，從而免去請求人對宣告該項權利要求或者外觀設計無效這一主張的舉證責任。專利權人放棄專利權不妨礙他人合法權益和公共利益的，由無效宣告審查決定對該權利處分行爲予以確認”。根據該規定，專利權人放棄全部或部分專利權的，只要不妨礙他人合法利益和公共利益，國家知識產權局應作出無效決定對專利權的放棄予以確認。

上述規定的意義還可能體現在專利權人在無效程序中修改了權利要求之後與無效請求人和解的情形。該情形下，無效請求人通常會提交撤回無效請求，根據之前的實踐，國家知識產權局通常會作出結案通知書，而權利要求的狀態自動恢復到無效程序之前。而根據“審查指南修訂版”的上述規定，如果無效中專利權人做出了權利要求修改，即使無效請求被（基於修改權利要求）撤回，合議組也會作出部分無效的決定對專利權人對部分專利權的放棄予以確認。

3. 無效宣告程序中修改的進一步限制

“審查指南修訂版”第四部分第三章 4.6.1 進一步限制了在無效宣告程序中針對發明或者實用新型專利文件的修改，即在僅限於對權利要求書進行修改、限於幾種具體方式等修改限制的基礎上，進一步增加了“且應當針對無效宣告理由或者合議組指出的缺陷進行修改”的修改限制。這使得專利權人在無效階段修改權利要求的方式被進一步限制，值得權利人高度關注。

4. 權屬糾紛的當事人參加無效宣告程序

對於因專利申請權或專利權的歸屬發生糾紛而請求國家知識產權局中止有關程序的情形，“實施細則修訂版”第 103 條第 2 款新增規定“國務院專利行政部門認為當事人提出的中止理由明顯不能成立的，可以不中止有關程序”。“審查指南修訂版”第五部分第七章第 7.3.1.2 節進一步列舉了可以不中止專利權無效宣告程序的情形，包括：

- (1) 根據已進行的審查工作能夠作出無效宣告審查決定的；
- (2) 權屬糾紛當事人依據的理由明顯不充分，也未提交足以證明確有權屬糾紛存在的證據的；
- (3) 有證據表明，中止專利權無效宣告程序將明顯損害當

事人利益或者公共利益的；

(4) 有證據表明，中止程序的請求明顯具有不誠信、不正當行爲的。

根據上述規定，對於進入無效宣告階段的專利權，權屬糾紛當事人的中止請求將受到較為嚴格的審查，而且權屬糾紛當事人應盡快提交中止請求，以避免因爲上述第(1)種情況而導致無法實現中止。

相應地，對於不中止無效程序的權屬糾紛當事人，“審查指南修訂版”第四部分第三章第 3.7、3.8 節給予了一定的救濟，允許所述權屬糾紛的當事人參加無效程序，在無效宣告程序中，權屬糾紛當事人可以提出意見，供合議組審理無效宣告案件時參考，並且，複審和無效審理部應當向被准予參加無效宣告程序的權屬糾紛當事人發出無效宣告請求案件審查狀態通知書。

5. 多個無效請求的處理

無效宣告實踐中，可能存在對一個專利權提出多個無效宣告請求的情形，當已經針對在先無效請求作出無效決定，並且該無效決定已被上訴，在後無效請求是在等待在先無效決定生效還是繼續審理？這對當事人將產生實質性影響。特別是對於涉及藥品專利糾紛早期解決機制（即，藥品專利鏈接）的無效宣告請求案件，由於存在首仿藥保護期制度，⁵多個無效請求的處理的公平性合理性更爲重要。

“審查指南修訂版”第四部分第三章在之前的實踐基礎上明確了如下規則：

(1) “宣告專利權全部或者部分無效的審查決定作出後，針對已被該決定宣告無效的專利權提出的無效宣告請求不予受理，但是該審查決定被人民法院的生效判決撤銷的除外。”

實踐中，國家知識產權局作出宣告專利權利要求無效的決定之後，以該被宣告無效的專利權利要求提起的侵權訴訟將被裁定駁回，⁶隱含着推定無效決定作出即生效的規則，本規定的精神與該規則是一致的。

(2) “受理的無效宣告請求涉及在先作出的無效宣告請求審查決定而暫時無法審查的，複審和無效審理部應當發出通知書通知請求人和專利權人；待影響因素消除後，應當及時恢復審查。”

實踐中，如果在先作出的無效決定維持專利權有效，不管

當事人是否對該無效決定提出起訴，在後受理的無效宣告請求的審理通常將不受影響。本規定涉及的情形通常為，在先作出的無效決定宣告專利權全部或部分無效，且該無效決定已被起訴，處於行政訴訟階段，還未生效，但在後無效宣告請求已經予以受理（例如，受理日早於在先無效決定作出日），在此情形下，在後無效宣告請求通常無法審理，需等待在先無效決定生效，本規定對此情形的相關程序予以明確。

（3）對於涉及藥品專利糾紛早期解決機制的無效宣告請求案件，由於首仿藥保護期制度，審查順序格外重要，“審查指南修訂版”對此予以明確，“針對同一專利權的多個涉及藥品專利糾紛早期解決機制的無效宣告請求，按照提出無效宣告請求之日先後排序”。

由於藥品專利糾紛早期解決機制的時效性尤為重要，“審查指南修訂版”對於多個無效請求的處理作出特別規定，“如果在先作出的審查決定係在專利權人提交的修改文本基礎上維持專利權有效，針對在後受理的無效宣告請求，可以以上述修改文本為基礎繼續審查”。所述情形屬於專利權被宣告部分無效，如果按照上文第（2）點所述規則，當在先無效決定被起訴處於行政訴訟程序時，在後無效宣告請求通常應屬於“暫時無法審查”，但“審查指南修訂版”對此作出例外規定，允許此種情形下，以在先無效決定維持有效的修改文本為基礎繼續審查在後無效宣告請求，部分情形下避免了在後無效宣告案件久拖不決。

需要注意的是，適用上述涉及藥品專利糾紛早期解決機制的無效宣告請求案件的審查規則的前提是，無效請求人在無效請求書中標註該案件涉及藥品專利糾紛早期解決機制，最遲在口頭審理辯論終結前（不進行口頭審理的案件最遲在無效宣告決定作出前）提交證據證明該案件涉及藥品專利糾紛早期解決機制，否則，將不適用上述規則，而適用一般性規則。

6. 對於“公民代理”的限制

“審查指南修訂版”第四部分第三章對公民代理的資格作出了限制和規範，將公民代理的範圍限制為當事人的近親屬或者工作人員或者有關社會團體推薦的公民，且辦理委託時需要提交相關證明材料。此次調整參照了《民事訴訟法》中相關內容的表述和人民法院的規定，在審查指南層面對無效程序中的

公民代理行為進行了規範。具體而言，當事人可以委託專利代理機構，或者當事人的近親屬、工作人員以及經中華全國律師協會推薦的律師，在專利權無效宣告案件的口頭審理中擔任代理人。

7. 域外證據提交要求的簡化

“審查指南修訂版”第四部分第八章對域外及港澳臺地區形成的證據要求作出修改：刪除了“並經中華人民共和國駐該國使領館予以認證”的語段。該修改與《最高人民法院關於民事訴訟證據的若干規定》保持了一致性，總體上簡化了域外證據的證明手續，減輕了當事人舉證的負擔，進而一定程度上縮短了案件審理週期。同時，上述修改後的內容也與我國加入、並於2023年11月7日生效實施的《取消外國公文書認證要求的公約》相互呼應。

三、計算機程序發明

“審查指南修訂版”將計算機實施的發明的保護主題擴展到計算機程序產品，並對新興技術領域的客體審查給出更多的適格示例，以適應人工智能、“互聯網+”、大數據、區塊鏈、商業方法等領域的創新發展。修改的主要內容如下：

1. 允許更多類型的權利要求主題

涉及計算機程序的發明專利申請，既可以將權利要求撰寫為方法、裝置、計算機可讀存儲介質，也可以撰寫為實現要保護的方法的計算機程序產品。

2. 拓展了專利權保護的客體範圍

對於一項包含算法特徵或商業規則和方法特徵的權利要求，可以通過突出和強調以下幾個因素使其滿足關於技術方案的客體要求：

（1）算法權利要求中所處理的數據是具有確切技術含義的數據，算法的執行利用了自然規律。例如，在卷積神經網絡中所處理的數據是圖像數據，可以體現出算法和圖像信息處理密切相關。另外，在知識圖譜推理領域，自然語言中的文本數據或者語義信息也被明確為技術數據；

（2）人工智能、大數據算法的改進與計算機系統的內部結構存在特定技術關聯，以提昇硬件運算效率或執行效果（例如，

減少數據存儲量、減少數據傳輸量、提高硬件處理速度)。例如,一種神經網絡模型訓練方法針對不同大小的訓練數據適配具有不同處理效率的處理器訓練方案,通過自動選擇單處理器或多處理器訓練方案提昇計算機系統硬件執行效果;

(3)在大數據領域,利用分類、聚類、回歸分析、神經網絡等手段的目的是挖掘數據中符合自然規律的內在關聯關係,從而解決具體應用領域大數據分析可靠性或精確性的技術問題,並獲得相應的技術效果。例如,通過模型訓練,挖掘出用戶行為特徵與電子券使用傾向度之間的內在關聯關係,據此解決了如何提昇分析用戶對電子券使用傾向度的精確性的技術問題,並且獲得了相應的技術效果。

3. 明確要求在創造性審查中考慮技術關聯或者用戶體驗的提昇

若算法與計算機系統的內部結構存在特定技術關聯,實現了對計算機系統內部性能的改進,例如,提昇了硬件的運算效率或執行效果,則算法特徵對權利要求的創造性的貢獻會被認可。若通過技術特徵或者技術特徵以及與其密切聯繫的算法特徵帶來用戶體驗的提昇,則應當在創造性審查時考慮該用戶體驗的提昇。

可見,中國在涉及計算機程序的發明專利申請的審查方面放寬了在諸如客體審查、創造性審查等方面的要求,這些要求可能與其他國家/地區的規定有所不同,值得申請人和專利權人高度關注和深入研究。

四、外觀設計

2022年5月5日《海牙協定》1999年文本對中國生效以前,“專利法修訂版”已針對其作出一些適應性的規定,例如第2條將外觀設計的保護延伸到局部外觀,第42條將外觀設計的期限延長至十五年。“實施細則修訂版”和“審查指南修訂版”對包括外觀設計國際申請在內的外觀設計制度進一步細化了若干重要規則,主要修改內容如下:

(一)局部外觀設計保護

作為外觀設計專利申請,新引入的局部外觀設計首先應當滿足外觀設計的一般性要求。此外,“實施細則修訂版”和“審

查指南修訂版”還規定了局部外觀設計專利申請應當滿足的其它額外要求。

1. 申請所需的視圖

對於局部外觀設計,應在所提交的視圖中清楚顯示要求專利保護的產品的局部外觀設計及其在整體產品中的位置和比例關係。相應地,申請局部外觀設計專利的,應當提交整體產品的視圖。

要求保護的局部的設計應當在視圖中清楚顯示,與不請求保護的局部區別開來,且需在產品上形成相對獨立的區域或者構成相對完整的設計單元。例如,應能夠清楚地識別出要求保護的局部的邊界,在使用實綫來表示要求保護的局部,並使用虛綫來表示其他部分的情況下,通常用實綫或點劃綫來表示該邊界。

如果要求保護的局部包含立體形狀,則提交的視圖中應當包括能清楚顯示該局部的立體圖,通常還需包括六面視圖。

2. 產品名稱

產品名稱中需寫明要求保護的局部及其所在的整體產品。例如,如果整體產品是手機且要求保護的局部是其攝像頭,則可以使用“手機的攝像頭”作為產品名稱。判斷局部外觀設計是否屬於相同或者相近類別時,局部及其所應用的產品所屬的類別均具有重要的參考意義。

3. 簡要說明

首先,用虛綫與實綫相結合以外的方式表示要求保護的局部外觀設計的,應當在簡要說明中寫明要求保護的局部。其次,用點劃綫表示要求保護的局部與其他部分之間分界綫的,必要時應當在簡要說明中寫明,例如當存在模糊、不清楚,容易與保護內容發生混淆等問題時,則應當在簡要說明中寫明。再次,要求保護的局部的用途是否需要在簡要說明中寫明,應當視情況而定:當其用途為一般消費者所熟知時,不需要在簡要說明中寫明;當局部的用途是不明確的或不為一般消費者所熟知時,則需要在簡要說明中進行寫明。最後,局部外觀設計申請的簡要說明指定的最能表明設計要點的圖片或照片應當包含要求保護的局部的外觀設計。

4. 圖形用戶界面(GUI)

如果GUI外觀設計專利申請以局部外觀設計方式提交,那

麼 GUI 的設計不再必須與特定類型的電子設備(例如,智能手機、平板電腦或計算機)綁定。審查指南修訂版允許僅提交圖形用戶界面本身的視圖,也即,可以不在視圖中示出用於顯示圖形用戶界面的電子設備。但是,產品名稱中要有“電子設備”字樣的關鍵詞,並且還應當寫明要求保護的局部,例如“電子設備的移動支付圖形用戶界面的搜索欄”。

5. 分案申請

如果從包含多項外觀設計的原申請中刪除了一項或多項外觀設計,則可以對所刪除的設計提出分案申請。然而,在提交分案申請時,不允許修改外觀設計的內容,例如,不允許將整體設計修改為局部設計,也不允許將局部設計修改為整體設計或者將要求保護的局部從一個局部修改為另一局部。

(二)外觀設計海牙國際註冊申請

2022年5月5日起《海牙協定》1999年文本對中國生效,申請人可以通過國際外觀設計申請在中國獲得保護,中國申請人也可以在海牙體系覆蓋的96個(截止本文發表日期)國家中快速便捷地實現外觀設計的國際保護。自2024年1月20日起,“實施細則修訂版”和“審查指南修訂版”為受理外觀設計國際申請以及處理指定中國的外觀設計國際申請提供法律依據和實操指引,國家知識產權局第511號公告《關於加入〈海牙協定〉後相關業務處理暫行辦法》同時廢止。

1. 外觀設計國際註冊

外觀設計國際註冊申請可以直接向國際局提交。申請人在中國有經常居所或者營業所的,可以通過中國專利局向國際局提交外觀設計國際註冊申請。通過中國專利局提交外觀設計國際註冊申請的,國際程序中後續其他文件應當直接向國際局提交。

在提交外觀設計國際註冊申請時,必須滿足基本的提交要件,使用官方語言英語/法語/西班牙語、提交複製件(視圖)、指定締約方、提供申請人信息,否則將導致重新確定國際註冊的申請日,影響權利保護。

此外,在外觀設計國際註冊申請過程中,部分項目必須在提交時確認並提出,如優先權聲明、不喪失新穎性公開的聲明、指定的締約方等,如提交時未指明,後續流程中無法恢復或補充。

通過中國專利局提交外觀設計國際註冊申請,應當使用英語撰寫外觀設計國際申請文件,選擇中國作為申請人締約方,提供中國內地中文通信信息,且申請文件中不得包含違反法律、社會公德或者妨害公共利益的信息。

需要提請申請人注意的是:通過中國專利局向國際局轉交外觀設計國際註冊申請的程序只是一個備選方案,無論從經濟角度,還是效率出發,直接提交至國際局都是更優選擇。

2. 指定中國的外觀設計國際註冊申請

(1)外觀設計國際註冊申請到中國外觀設計專利的轉化

根據“實施細則修訂版”和“審查指南修訂版”,按照《海牙協定》已確定國際註冊日並指定中國的外觀設計國際申請,視為向中國專利局提出的外觀設計專利申請,該國際註冊日視為中國專利法第二十八條所稱的申請日。外觀設計國際申請經國際局公佈後,中國專利局對國際局傳送的外觀設計國際申請給予國家申請號並進行後續審查。外觀設計國際申請的當事人向中國專利局辦理相關手續時,應當使用中文提交符合規定的相關文件,寫明國家申請號,並根據“專利法修訂版”第十八條的規定辦理委託手續。

(2)外觀設計國際申請的中國國家審查

外觀設計國際申請的形式或內容適用《海牙協定》以及1999年文本和1960年文本共同實施細則的規定,審查員不得以申請文件的形式缺陷為由駁回外觀設計國際申請。⁷明顯實質性缺陷以及其他文件和相關手續的審查,適用中國專利法及其實施細則和審查指南的規定,審查標準與國內外外觀設計專利申請相同。

如外觀設計國際申請存在明顯實質性缺陷,中國局應當在國際公佈12個月內發出駁回通知傳送至國際局,申請人需在指定時限內(一般為4個月)答覆。

外觀設計國際申請經審查沒有發現駁回理由的,審查員應當向國際局發出給予保護聲明。

需要提請申請人注意的是:

(a)在國際階段,外觀設計國際申請只能在提交申請的同時提交在先申請文件副本,國際局不接受新申請提交後提交的文件,因此指定中國的外觀設計國際申請如果國際階段沒有提交在先申請文件副本,則必須在國際公佈之日起3個月內向中

國專利局提交所述文件,如在後申請申請人與在先申請副本中記載的申請人不一致的,還需要在國際公佈之日起3個月內向中國專利局提交相關的證明文件。上述任何一個文件未能按期提交的,所述申請在中國將被視為未要求優先權,且該優先權不能恢復。

(b)一件外觀設計國際註冊申請中可以包含多達100項不同的外觀設計,但相對於其他國家和地區,中國的合案申請較為嚴格,只有相似外觀設計、成套產品、組件產品等情形可以合案。對於不符合中國單一性要求的多項設計,可以在國際公佈後2個月內主動提出分案或在審查過程中根據審查員要求分案,所提分案為中國國家申請。申請人可以基於價格和時效等因素,根據具體情況確定不同外觀設計專利申請在中國的提交路徑:通過海牙體系指定中國,以國際申請為優先權在中國提交多個申請,或者直接提交中國申請。

(3)保護期限和續展

如果中國專利局同意對外觀設計國際申請給予保護,該外觀設計在中國的最長保護期限為15年,專利權人需要按照《海牙協定》的規定辦理續展手續,即分別在國際註冊日起滿5年和10年續展期限屆滿前向國際局辦理續展手續,繳納中國單獨指定費,沒按規定辦理續展手續的,專利權在所述續展期限屆滿後終止。

(三)無效宣告程序中外觀設計專利審查標準

基於審查實踐,“審查指南修訂版”第四部分第五章進一步明確和完善了無效宣告程序中外觀設計的若干審查標準,主要修改內容如下:

(1)對於外觀設計實質相同的認定,將“其區別在於施以一般注意力不能察覺到的局部的細微差異”中的“不能”修改為“不易”,使得認定標準更為合理;

(2)對於外觀設計的比較判斷中的“整體觀察、綜合判斷”的判定標準,將“所謂整體觀察、綜合判斷是指由涉案專利與對比設計的整體來判斷,而不從外觀設計的部分或者局部出發得出判斷結論”修改為“所謂整體觀察、綜合判斷是指以一般消費者為判斷主體,整體觀察涉案專利與對比設計,確定兩者的相同點和區別點,判斷其對整體視覺效果的影響,綜合得出結論”,並且刪除了“對比時應當將所有設計要素進行整體對比”

的規定。明確了整體觀察、綜合判斷原則的判斷主體、判斷步驟等,使得判斷標準更加可操作;

(3)對於外觀設計明顯區別的審查的對比方式,明確了含單獨對比和組合對比兩種方式,即,既可以將涉案專利與一項現有設計單獨對比,也可以將涉案專利與兩項以上現有設計特徵的組合進行對比;

(4)對於外觀設計明顯區別的審查中可以用於組合的現有設計特徵,明確了認定標準,即,其“應當是物理上或者視覺上可自然區分的設計,具有相對獨立的視覺效果,隨意劃分的點、綫、面不屬於可用於組合的現有設計特徵。但是,涉案專利為局部外觀設計的,現有設計中對應部分可以視為用於組合的現有設計特徵”。

(四)無效宣告程序中與外觀設計國際申請有關的送達

“審查指南修訂版”第四部分第三章第7節“與外觀設計國際申請有關的送達”規定:“在外觀設計國際申請的無效宣告程序中,對於在中國內地沒有住所的專利權人,可以採用電子郵件或者郵寄、傳真、公告等方式送達文件。採用公告送達的,自公告之日起滿一個月,視為已經送達”。

之所以有此規定,是因為我國加入《海牙協定》後,面臨送達文件給沒有中國境內住所地的專利權人的問題,需要規定可行的域外送達方式。對於專利權人而言,由於不可預知他人何時會提出無效宣告請求,也無法一直對相關公告保持關注,為避免無法獲得無效宣告中相關文件並錯過參加無效程序維護自身權益的機會,申請人通過《海牙協定》提交外觀設計國際申請並獲得授權之後,如果沒有委託中國代理機構,最好盡快委託中國代理機構,並向國家知識產權局提交相關手續,以保證無效宣告程序中文件的及時獲取。

五、專利權保護和運用

(一)專利權期限補償制度

“專利法修訂版”第42條第2款和第3款分別規定了兩種專利權期限補償制度,即,因授權過程中的不合理延遲的專利權期限補償(以下簡稱“PTA”)以及藥品專利權期限補償(以下簡稱“PTE”)。自2021年6月1日專利法修訂版生效以來,根

據國家知識產權局第 423 號公告第 6 條,相關專利權人已經提交了相當數量的 PTA 和 PTE 請求,但由於“實施細則修訂版”和“審查指南修訂版”未出臺,所述 PTA 和 PTE 請求均未得到審查。

“實施細則修訂版”和“審查指南修訂版”明確了 PTA 和 PTE 的具體規則,“過渡辦法”第 13 條進一步明確:自 2024 年 1 月 20 日起適用“實施細則修訂版”和“審查指南修訂版”對 2021 年 6 月 1 日以來提交的 PTA 和 PTE 請求進行審查,如果相關專利權在 2024 年 1 月 20 日前期限屆滿,符合補償條件的,仍給予期限補償,補償期限自原專利權期限屆滿之日開始計算。

1. PTA

(1)適用條件:

(a)適用於自發明專利申請日起滿四年,且自實質審查請求之日起滿三年後授予發明專利權的情形。

(b)PTA 中的申請日:

- 普通申請:提交日;
- 國際申請:國際申請進入中國國家階段的日期;
- 分案申請:分案申請遞交日。

(c)PTA 中的實質審查請求日:提出實質審查請求並繳足實審費之日,實質審查請求日早於公佈日的,公佈日視為實質審查請求日。

(2)提交主體和時限:

- (a)由專利權人提出,時限為自專利授權公告日起三個月;
- (b)根據國家知識產權局 2024 年 1 月 18 日發佈的《關於專利權期限補償業務辦理的通知》第二條,延誤期限的,不設恢復期,即,不可適用“實施細則修訂版”第 6 條第 2 款的恢復。

(3)補償期限的確定:

補償期限按照發明專利在授權過程中不合理延遲的實際天數計算,該實際天數是指自發明專利申請日起滿四年且自實質審查請求之日起滿三年之日起至公告授予專利權之日的間隔天數,減去合理延遲的天數和由申請人引起的不合理延遲的天數。可以由下述公式表示:

$$\text{補償時間 } A=L-D1-D2$$

A:發明專利在授權過程中不合理延遲的實際天數

L:自發明專利申請日起滿 4 年且自實質審查請求之日起滿 3 年之日起至公告授予專利權之日的間隔天數

D1:授權過程中的合理延遲的天數

D2:由申請人引起的不合理延遲的天數

以下屬於合理延遲(即上述公式中的 D1),不計入補償期限:

- 複審程序所用時間,如果在所述複審程序中修改了專利申請文件;

- 因權屬糾紛和協助執行專利申請權/專利權保全而啓動的中止程序所用時間;

- 行政訴訟程序引起的延遲等其他合理延遲。

申請人引起的不合理延遲時間(即上述公式中的 D2)包括:

- 未在指定期限內答覆專利局發出的通知書引起的延遲;
- 申請延遲審查;
- 援引加入引起的延遲;
- 請求恢復權利引起的延遲;
- PCT 國際申請未滿 30 個月辦理進入國家階段,申請人未要求提前處理引起的延遲。

(4)審批與救濟

審查過程中應給予請求人至少一次陳述意見和/或補正文件的機會,審查結論以不予期限補償的決定或給予期限補償的決定的形式作出。作出給予期限補償的決定的,有關事項應在專利登記簿上登記並在專利公報上公告。

對於 PTA 補償期限決定不服的,專利權人、因相關專利存在侵權糾紛或者已經提出相關藥品註冊申請的利害關係人可以向國家知識產權局申請行政複議。

(5)限制適用情形:

(a)PTA 僅限於發明專利,不適用於實用新型和外觀設計專利。

(b)同一申請人同日對同樣的發明創造既申請實用新型專利又申請發明專利,依照專利法實施細則第 47 條第 4 款的規定取得發明專利權的,該發明專利授權期限不適用 PTA。

(c)PTA 僅適用於 2021 年 6 月 1 日起公告授權的發明專利,對於之前公告授權的發明專利沒有溯及力。

2. PTE

(1) 適用範圍

針對批准上市的創新藥和下述改良型新藥，對於其中藥物活性物質的產品發明專利、制備方法發明專利或者醫藥用途發明專利，可以申請藥品專利權期限補償：

(a) 化學藥品第 2.1 類中對已知活性成份成酯，或者對已知活性成份成鹽的藥品；

(b) 化學藥品第 2.4 類，即含有已知活性成份的新適應症的藥品；

(c) 預防用生物製品 2.2 類中對疫苗菌毒種改進的疫苗；

(d) 治療用生物製品第 2.2 類中增加新適應症的生物製品；

(e) 中藥第 2.3 類，即增加功能主治的中藥。

根據中國藥品註冊相關規定，創新藥和改良型新藥都採取“全球新”的標準，即，“境內外均未上市”，這意味着在境外上市之後在中國申請上市的藥品無法享受 PTE。

根據上述規定，還需要注意的是，PTE 僅適用於發明專利，不適用於實用新型和外觀設計專利。而且，僅適用於“藥物活性物質”的三種類型的專利，這意味着，PTE 不適用於非“藥物活性物質”的專利，例如，輔料專利等。

關於 PTE 的溯及範圍，根據“過渡辦法”和國家知識產權局第 423 號公告及相關政策解讀，⁹PTE 僅適用於 2021 年 6 月 1 日起獲得上市許可的新藥，不適用於 2021 年 5 月 31 日（含該日）以前獲得上市許可的新藥。

(2) 適用條件

請求藥品專利權期限補償的專利需要滿足以下條件：

(a) 該專利授權公告日早於藥品上市許可申請獲批日；

(b) 該專利權處於有效狀態；

(c) 該專利尚未獲得過藥品專利權期限補償；

(d) 該專利的權利要求包括了獲得上市許可的新藥相關技術方案；

(e) 一個藥品同時存在多項專利的，專利權人只能請求對其中一項專利給予藥品專利權期限補償；

(f) 一項專利同時涉及多個藥品的，只能對一個藥品就該專利提出藥品專利權期限補償請求。

上述條件中，特別需要注意的是第(e)和第(f)項條件，對於擁有多個藥品或多個專利的權利人，需要制定恰當的策略，以更好地利用 PTE 制度最大化其利益。例如，如果某專利覆蓋的某一活性成分具有多個可能上市的劑型，或可能被批准用於多種適應症，可以考慮提交多個分案，以盡可能多地利用 PTE。

(3) 補償期間的保護範圍

藥品專利權期限補償期間內，該專利的保護範圍限於國務院藥品監督管理部門批准上市的新藥，且限於該新藥經批准的適應症相關技術方案；在保護範圍內，專利權人享有的權利和承擔的義務與專利權期限補償前相同。產品權利要求的保護範圍僅限於用於經批准的適應症的上市新藥產品，醫藥用途權利要求的保護範圍僅限於上市新藥產品的經批准的適應症，制備方法權利要求的保護範圍僅限於用於經批准的適應症的上市新藥產品在國務院藥品監督管理部門備案的生產工藝。

(4) 補償期限

藥品專利權的補償期限為該專利申請日至該新藥在中國獲得上市許可之日的間隔天數減去 5 年，該補償期限不超過 5 年，且該藥品上市許可申請批准後總有效專利權期限不超過 14 年。PTE 與 PTA 可以疊加適用，如果某一專利可以同時適用 PTA 和 PTE，上述 14 年的期限計算中應考慮 PTA。

(5) 提交期限、主體、材料

關於藥品專利權期限補償請求的期限，專利權人應當自藥品獲得上市許可之日起三個月內向專利局提出請求，並繳納相應費用。對於獲得附條件上市許可的藥品，應當自在中國獲得正式上市許可之日起三個月內提出請求，但補償期限的計算以獲得附條件上市許可之日為準。與 PTA 一樣，根據國家知識產權局 2024 年 1 月 18 日發佈的《關於專利權期限補償業務辦理的通知》第二條，延誤期限的，不設恢復期，即，不可適用“實施細則修訂版”第 6 條第 2 款的恢復。

關於提交主體，藥品專利權期限補償請求應當由專利權人提出。專利權人與藥品上市許可持有人不一致的，應當提交藥品上市許可持有人書面同意的證明材料。

關於請求書，請求人應當在請求中說明藥品名稱、藥品註冊分類、批准的適應症和請求給予期限補償的專利號，指定與獲得上市許可藥品相關的權利要求，結合證明材料具體說明指

定權利要求包括了新藥相關技術方案的理由以及請求補償期限的計算依據，並明確藥品專利權期限補償期間保護的技術方案。

關於證明文件，專利權人應當提交能夠證明藥品獲批時間、藥品分類、藥品相關技術方案等的材料。根據不同權利要求保護範圍，需要提交的證明藥品相關技術方案的材料可能不同，例如，如果權利要求請求保護某化合物，記載了藥品的活性成分的藥品說明書通常即可證明“權利要求包括了新藥相關技術方案”，但如果權利要求請求保護制備方法，則通常應當提交國務院藥品監督管理部門核准的藥品生產工藝資料。國家知識產權局 2024 年 1 月 18 日發佈的《關於專利權期限補償業務辦理的通知》⁹ 第四條對於提交材料給出了一定指引。同時，該條還規定“上述提交材料涉及商業秘密的，可對相關內容進行涂覆遮蓋，但涂覆遮蓋處理不得影響對指定權利要求是否包括新藥相關技術方案的判斷”。最大程度地避免了當事人受到與 PTE 無關的商業秘密的影響。

實踐中，PTE 請求書的準備是費時費力的，建議權利人在藥品預期將要獲批之前開始搜集相關材料和準備相關 PTE 請求書，以免耽誤期限或因倉促準備損害權益。

(6) 審批與救濟

經審查後認為藥品專利權期限補償請求不符合期限補償條件的，專利局應當給予請求人至少一次陳述意見和/或補正文件的機會。審查結論以不予期限補償的決定或給予期限補償的決定的形式作出。作出給予期限補償的決定的，有關事項應在專利登記簿上登記並在專利公報上公告。

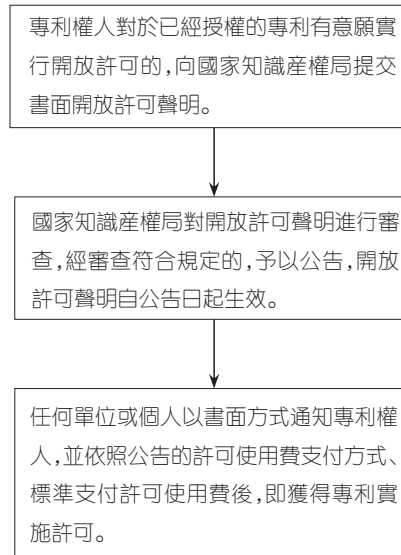
根據國家知識產權局第 560 號公告，專利權人、因相關專利存在侵權糾紛或者已經提出相關藥品註冊申請的利害關係人對國家知識產權局作出的關於是否給予藥品專利權期限補償的決定不服的，可以向國家知識產權局申請行政複議。這裏的利害關係人應該包括存在侵權糾紛的被訴侵權人以及已經提出仿製藥註冊申請的申請人等。

(二) 開放許可

專利開放許可是“專利法修訂版”第 50 條至 52 條中增加的新規則，“實施細則修訂版”第 85 至第 88 條、以及“審查指南修訂版”第五部分第十一章對專利開放許可與審查相關的內容

作了進一步規定。

開放許可的基本程序為：



開放許可的性質為普通許可，與其他普通許可相比，區別僅在於平臺特殊。開放許可可以與其他普通許可共存，但不可與獨佔許可或排他許可共存。

開放許可的客體是已經授權公告的專利，不包括還未授權的專利申請。發明專利、實用新型專利與外觀設計專利均可進行開放許可。但就實用新型、外觀設計專利提出開放許可聲明的，應當提供專利權評價報告，且只有專利權評價報告認為實用新型或者外觀設計專利權符合授予專利權條件的才能對其實行開放許可。

此外，處於下列狀態的專利不得實行開放許可：a. 專利權處於獨佔或者排他許可有效期限內的；b. 因專利權的歸屬發生糾紛或者人民法院裁定對專利權採取保全措施，已經中止有關程序的；c. 沒有按照規定繳納年費的；d. 專利權被質押，未經質權人同意的；e. 專利權已經終止的；f. 專利權已經被宣告全部無效的；g. 其他妨礙專利權有效實施的情形。

開放許可聲明應當符合規定的格式，國家知識產權局的官方網站提供了相應的模板。¹⁰ 開放許可聲明中，專利許可使用費支付方式、標準必須明確。“審查指南修訂版”對於許可使用費規定了上限，具體而言，以固定費用標準支付的，一般不高於 2000 萬元。高於 2000 萬元的，專利權人可以利用專利法第五十條規定的開放許可以外的其它方式進行許可。以提成費支

付的,淨銷售額提成一般不高於 20%,利潤額提成一般不高於 40%。

開放許可聲明公告後,專利權人可以撤回開放許可聲明,但不得附任何條件,撤回開放許可聲明應當以書面方式提出,並由國務院專利行政部門予以公告。開放許可聲明被公告撤回的,不影響在先給予的開放許可的效力。

通過開放許可達成專利實施許可的,專利權人或者被許可人應當憑能夠證明達成許可的書面文件向國務院專利行政部門備案。不備案不影響許可的效力,但專利權人無法享受年費減繳優惠待遇。專利開放許可合同備案請求人辦理開放許可實施合同備案,即視為專利權人同時提出專利年費減繳請求。准予備案的,專利權人可在專利開放許可實施期間享有自備案日起尚未到期的專利年費的減繳。撤回開放許可聲明的,自下一專利年度起不再享有因開放許可而享受的年費減繳。

對於許可人與被許可人就實施開放許可發生的糾紛,可以請求國家知識產權局進行調解,但國家知識產權局沒有對開放許可糾紛裁決的職權,開放許可糾紛可通過司法途徑解決。

由於國家知識產權局在開放許可制度中的定位僅為提供平臺,對於國家知識產權局作出的關於是否予以公告開放許可聲明的決定,不屬於行政複議範圍。但專利權人應當可以重新提交開放許可聲明,如果重新提交的開放許可聲明符合相關規定,仍然有機會獲得公告。但對於國家知識產權局依照專利法修訂版第五十一條第二款作出的關於專利開放許可實施期間是否予以年費減繳的決定,專利權人不服的,可以向國家知識產權局申請行政複議。

我國的專利開放許可制度為有意願許可專利的專利權人、有意願實施他人專利的個人或單位提供了全新的平臺,減少了各方當事人信息搜尋、協商談判的成本,並且專利權人因此獲得專利年費減免的優惠,有利於部分專利的轉化應用。但與其他規定了類似制度的國家例如英國相比,存在顯著的區別:我國專利開放許可中,專利許可使用費支付方式、標準必須明確,不給當事人留下協商空間,並且國家知識產權局對於開放許可糾紛沒有裁決權;而英國開放許可中,專利權人的開放許可聲明中無需明確開放許可費等條件,如果當事人不能就開放許可條件達成一致,知識產權局有權進行裁決。¹¹我國的開放許可

制度相對更為簡便,但同時留給當事人的調整空間也更小。開放許可制度對於專利轉化運用的效用有待於在實踐中進一步觀察。

(三)專利行政保護

“專利法修訂版”第 70 條首次賦予國家知識產權局應專利權人或利害關係人請求處理在全國有重大影響的專利侵權糾紛的職權,在此之前,僅有地方知識產權局具有處理專利侵權糾紛的職權,國家知識產權局並無此職權。“實施細則修訂版”第 96 條進一步對“在全國有重大影響”做出了認定。此前,2021 年國知局發佈的《重大專利侵權糾紛行政裁決辦法》對於“在全國有重大影響”已經給出了具體判定標準。

“實施細則修訂版”第 95 條此次進行了修改,明確了地級市和直轄市的區人民政府的管理專利工作的部門可以處理和調解專利糾紛。根據此次修改,直轄市的區的知識產權局,例如北京市海淀區知識產權局、上海市浦東區知識產權局擁有了對專利糾紛進行行政裁決的職權,擴大了具有專利糾紛行政裁決權的知識產權局的範圍。

與專利糾紛的司法途徑相比,行政裁決的主要優勢是時間較短,通常持續時間只有幾個月,例如,國家知識產權局作出的首個重要侵權糾紛行政裁決案中,從受理到發佈裁決,即使因無效程序而中止了大約 5 個月,整個程序也僅僅持續大約 8 個月。¹²對於希望在盡可能短的時間內獲得禁令的權利人來說,專利行政保護提供了可選的保護路徑。

六、小結

本次實施細則和審查指南的修改是適應專利法第四次修正而進行的全面修改,也是履行我國加入《海牙協定》後進行配套立法工作的重要組成部分。本次實施細則修改距上一次修改已接近十四年之久,因而本次修改內容比較多,制度調整比較大,積極回應了創新主體對於專利申請、審查和保護等方面的需求,對現有專利制度的諸多方面進行了全面的優化和完善,是中國專利制度上一個里程碑式的事件,對於進一步完善中國專利申請和審查制度,提昇中國專利創造、運用、保護、管理和服務水平具有重要意義。■

撰稿：孫之剛、柯珂、喬浩然、溫大鵬、王丹青、曹若、劉鵬、李連濤

¹ 從表述上看，所述“正當理由”與 PCT 實施細則第 26 條之二 .3 規定的“非故意”或“適當注意”標準可能有所不同。

² 國家知識產權局目前提供的發明專利和實用新型專利請求書標準表格中包含了援引加入聲明，使用該標準表格即視為提出援引加入聲明。

³ 參見李明德：《美國知識產權法》，第 121–124 頁，2014 年第 2 版，法律出版社。

⁴ 例如，第 53902 號無效決定等。

⁵ 參見《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法（試行）》第 11 條。

⁶ 參見《最高人民法院關於審理侵犯專利權糾紛案件應用法律若干問題的解釋（二）》（法釋〔2016〕1 號）第 2 條。

⁷ 另外可參見《海牙協定》第 12 條第（1）款。

⁸ 參見 https://www.cnipa.gov.cn/art/2021/5/27/art_66_159677.html。

⁹ 參見 https://www.cnipa.gov.cn/art/2024/1/18/art_75_189871.html。

¹⁰ 參見 <https://www.cnipa.gov.cn/col/col187/index.html>。

¹¹ 參見《英國專利法》（2017）第 46 條第（3）款（a）項。

¹² 參見國知保裁字〔2021〕1 號和 2 號。

國家知識產權強國建設工作部際聯席會議辦公室 發佈《知識產權強國建設發展報告（2023 年）》

近日，國家知識產權強國建設工作部際聯席會議辦公室（下稱聯席會議辦公室）發佈了《知識產權強國建設發展報告（2023 年）》（下稱《報告》），這是聯席會議辦公室首次發佈該《報告》。

聯席會議辦公室副主任趙志彬在接受本報記者採訪時表示：“《報告》顯示，《知識產權強國建設綱要（2021—2035 年）》和《“十四五”國家知識產權保護和運用規劃》頒佈實施以來，各地區、各部門有力推進知識產權強國建設不斷邁出堅實步伐，取得顯著成效”。

“《報告》由聯席會議辦公室會同有關部門編制形成，旨在全面展現知識產權強國建設取得成效，客觀評價知識產權強國建設發展狀況。”趙志彬介紹，《報告》顯示，知識產權強國建設綱要和“十四五”知識產權規劃提出的知識產權強國建設目標總體進展順利，我國知識產權強國建設指數穩步提昇，2023 年達到 120.0 分，比 2021 年基期值年均增長 9.6%。

指數體現發展趨勢

“知識產權強國建設指數旨在反映全國層面知識產權強國建設情況。該指數重點評價知識產權強國建設隨時間變化取得的進展及成效，以綜合指數形式直觀反映知識產權強

國建設發展狀況與趨勢。”《報告》評價部分受託編制單位國家知識產權局知識產權發展研究中心主任白劍鋒介紹，2023 年評價結果顯示，知識產權強國建設指數比上年增長 3.8 分，達到 120.0 分。

加快推進強國建設

在發展評價的基礎上，《報告》分析了當前形勢，提出了知識產權強國建設面臨的主要挑戰，對 2024 年的知識產權強國建設工作提出了建議。《報告》指出，知識產權作為國家發展戰略性資源和國際競爭力核心要素的作用更加凸顯。新時代新征程上加快推進知識產權強國建設，必須準確把握知識產權工作在支持全面創新、建設高標準市場體系、促進高水平對外開放、維護國家安全中的重要作用，堅定不移走好中國特色知識產權發展之路，在更高層次更高水平上扎實推進知識產權強國建設。

“下一步，聯席會議辦公室將不斷完善知識產權強國建設發展評價體系，持續發佈知識產權強國建設發展報告，進一步凝聚全社會建設知識產權強國共識。”趙志彬表示。

（來源：中國知識產權報）