

善用美國臨時申請案制度 - 避免論文或參展影響專利申請

作者：達穎專利師事務所 專利師 廖鈺達
專利師 丁 衡

目生技醫藥產業的發展提升現代的醫療水準，然而生物技術產品(新藥、醫療儀器、材料、療法)的研發，需經歷大量且長時間的實驗研究，且在醫藥產品上市前還需進行臨床試驗以取得許可證，方得販售。相較其他科技產業，生技醫藥的研究則需要更多的耐心、堅持，並投入大量的資源進行研發。因此，對於生技醫藥產業而言，專利保護能增加企業投入研發的意願，確保在新產品上市後能獲得一段時間的排他權，可賺取高額收益。然而，在產品的研發至上市的過程中，通常會涉及論文發表或參展等公開行為，專利申請前的公開行為可能導致喪失新穎性或進步性，而無法取得專利。生技醫藥公司應如何完善產品的專利佈局以避免上述公開行為導致無法取得專利的情況，係為重要課題。本文將簡介美國臨時申請案制度以及可如何應用該制度進行布局。

一、美國臨時申請案制度

自 1995 年 6 月 8 日起，美國專利商標局(USPTO)開始了臨時申請案的制度(provisional application)，提交美國臨時申請案不須完整的專利說明書，申請人可利用學術論文、研究報告、公司介紹產品之簡報等文件提交美國臨時申請案，且不限制上述文件所使用之語言，藉此可快速地取得一最早申請日。自取得臨時申請案之申請日後，有關該專利之產品即可標註「專利申請中(Patent Pending)」。

須注意的是，美國臨時申請案不得主張其他專利申請之優先權，且不會進行公開或審查程序。申請人於臨時申請案之申請日後 12 個月內，必須提交對應的正式專利申請案(nonprovisional application)，否則臨時專利申請案將自動放棄，且無法取得專利權。提交對應臨時申請案之正式專利申請案的方式有 2 種，如下所述：

1. 提交一正式申請案，並主張該臨時申請案之優先權

採用此種方式時，該正式申請案的專利權期限自該正式申請案的申請日起算，其中正式申請案中與臨時申請案所揭露之內容相對應之技術的審查基準日，為臨時申請案的申請日，正式申請案中超出臨時申請案所揭露的內容，其審查基準日則為正式申請案的申請日。一件正式申請案可主張多件臨時申請案之優先權。

2. 將臨時申請案改請(convert)為正式申請案

若以改請將臨時申請案改為正式申請案，該正式申請案之申請日即為臨時申請案之申請日，因此該正式申請案的專利權期限自該臨時申請案之申請日起算，當然改請之正式申請案的審查基準日為臨時申請案之申請日。

在臨時申請案轉為正式案後(即，提出主張臨時申請案優先權之正式申請案，或臨時申請案改為請正式申請案)後，美國專利商標局(USPTO)會對正式申請案的內容進行審查，並準備公開。

在正式申請案公開後，任何人可透過 USPTO 的專利中心(patent center)查詢臨時申請案所提交的內容。若當初提交臨時申請案時並未使用英文且未附英譯本，USPTO 將要求申請人限期內補提臨時申請案之譯本以及補提譯本的處理費。

此外，關於美國臨時申請案制度，還須注意以下事項：

- ◆ 設計不能提交臨時申請案
- ◆ 對應的正式申請案之發明人需要至少一人與臨時申請案之發明人相同
- ◆ 即使是提交臨時申請案，也要盡量完整地揭露發明內容
- ◆ 臨時申請案不接受實質內容的修正

二、美國臨時申請案的應用

了解美國臨時申請制度的特性後，利用臨時申請案進行專利佈局的優勢整理如下：

首先，臨時申請案允許申請人快速地透過學術論文、研究報告、公司介紹產品之簡報等文件提出臨時申請案，以取得最早申請日。因此，申請人在進行任何公開行文前(e.g. 發表論文、參展)，可先以完整的研究資料提出臨時申請案，以避免申請人自身的公開行為影響到未來專利申請案的可專利性，亦可避免他人利用申請人之公開的內容搶先提出專利申請。同時，提交臨時申請案後，即可在對應的產品上標註「專利申請中」達到廣告宣傳的效果。

再者，值得注意的是，臨時申請案之申請日後 12 個月內提出正式申請案，並主張臨時申請案之優先權，該正式申請案的專利權期限係自正式申請案的申請日起算。換言之，這樣的做法可使專利權期限最多延後 12 個月。對醫藥產業而言，醫藥品或其他相關產品通常符合研發周期長、市場推廣較慢、產品生命週期長的特性，可在專利布局時，考慮利用臨時申請案制度延長可使用專利權的期間。

另外，美國臨時申請案可作為有力的第一申請案，巴黎公約會員國之專利申請、PCT 申請，以及我國專利申請都可主張美國臨時案之優先權。在提出申請後，有 12 個月的時間可進一步評估對應產品的商業價值及商業策略，再決定是否要進一步提出正式申請案。若最後決定不轉為正式申請案，臨時申請案的內容也不會公開。

綜上所述，企業應根據自家產品的特性，應採取相應的專利布局方式。臨時申請案制度對於醫藥產業相當有利，不但可讓申請人可快速取得申請日，還可透過正式案主張臨時案之優先權方式，延後專利權期間的起算日。如欲利用臨時申請案搶占最早申請日，仍應注意臨時申請案之發明揭露的完整性，也應考慮臨時申請案所揭露的內容是否包含要用營業秘密保護的資訊，以避免日後臨時案轉正式申請後，該些機密內容遭公開。

參考資料：

1. 臨時申請案 (Provisional Application for Patent)。美國：USPTO。取自：
<https://www.uspto.gov/patents/basics/types-patent-applications/provisional-application-patent>
2. 智慧財產月刊第 205 期，本月專題：我國導入臨時申請案制度之可行性探討，2016 年 1 月。



達穎專利師事務所
達穎智權股份有限公司
Darwin Intellectual Property Co.

- 品質專業化
- 效率最佳化
- 服務客尊化

3. 美國暫時專利申請案。哈今的專利自學手冊，取自：<http://www.patent-tutorial.net/website/frontpage?page=17>



達穎專利師事務所
達穎智權股份有限公司
Darwin Intellectual Property Co.

- 品質專業化
- 效率最佳化
- 服務客尊化

參考資料：

1. 現行專利法第 99 條