

出國報告（出國類別：開會）

出席「亞太經濟合作會議智慧財產權
專家小組（APEC/IPEG）
第 55 次會議」報告

服務機關：經濟部智慧財產局

姓名職稱：安慶中 簡任經濟秘書

李東秀 副組長

陳怡靜 科長

方聖詠 約僱佐理員

派赴國家：泰國清邁

出國期間：111 年 8 月 22 日至 111 年 8 月 28 日

報告日期：111 年 10 月 11 日

摘要

APEC/IPEG 第 55 次會議於 2022 年 8 月 23 日至 24 日於泰國清邁以虛實整合方式舉行，本次會議續由韓國智慧財產局(KIPO)智財合作與保護部門之國際事務組副組長 Ms. Kyosook CHOI 擔任主席。實體出席會議之經濟體有美國貿易代表署(USSTR)及專利商標局(USPTO)、日本外務省及特許廳(JPO)、韓國智慧財產局(KIPO)、泰國、越南、智利、俄羅斯及我國等 8 個經濟體相關代表計 20 人參與。

本次 IPEG 會議，我方由本局安慶中簡任經濟秘書、專利二組李東秀副組長、著作權組陳怡靜科長及國企組方聖詠約僱佐理員出席。依大會議程，包含我國在內共有約 30 份簡報資料；其中，我國簡報「中華台北 2022 年著作權修正合理使用規定之簡介」。另有美國簡報該國地理標示保護、USPTO 核准後程序立案裁量權之暫時措施、近期 USPTO 和 WIPO 合作事宜、USPTO 的認證標章保護及商標和元宇宙等議題、日本簡報 JPO 倡議之近況、韓國除了簡報「智財融資制度研究」和「智財與公衛協調之專利連結制度研究」兩項經費補助計畫外，亦簡報該國智財修法和政策相關議題；祕魯簡報「從 COVID-19 中復甦：APEC 經濟體利用 IP 作為促進大眾和中小企業經濟發展和復甦之集體工具之成功實務」和「APEC 區域之女性和專利：現況、成效及挑戰」等兩項經費補助計畫(各經濟體簡報詳附件)；8 月 25 日至 27 日參加由韓國主辦之 APEC「智財與公衛協調研討會」。

下屆主辦經濟體美國規劃 2023 年 APEC 會議，至確切舉辦日期及地點，俟 APEC 秘書處確定後另行通知。另美國將擬提出三項倡議籲請各方支持：(1)有關創意產業之著作權保護環境改善議題，探討影視產業鏈的著作權保護；(2)有關地理標示使用資訊透明度，如微中小企業使用共同名稱於上市產品；(3)智財與氣候變遷議題，此係 USPTO 加入 WIPO Green 之合作相關事宜。

目次

壹、目的.....	4
貳、過程.....	4
參、第 55 次 IPEG 會議情形.....	4
肆、「智慧財產權與公共衛生協調研討會」情形.....	36
伍、心得與建議.....	50
柒、附錄.....	52

壹、目的

IPEG (Intellectual Property Rights Experts Group, IPEG) 為 APEC 貿易暨投資委員會 (Committee on Trade & Investment, CTI) 下設置之專家小組之一，每年召開兩次例會，是 APEC 各經濟體就智慧財產權之政策、立法、執行、保護以及推廣議題等進行資訊交換及經驗分享之重要平台。

為積極參與國際事務，深入了解與充分掌握國際上智慧財產權相關議題之最新發展趨勢，並強化與 APEC 各經濟體間之交流互動，積極參與 APEC/IPEG 會議實有必要。此外，我國亦能藉由參與國際會議之機會，分享我國在智慧財產權領域之新措施及成果，以促進他國對我國保護智慧財產權相關作為之認識。

貳、過程

APEC/IPEG 第 55 次會議於 2022 年 8 月 23 日至 24 日於泰國清邁舉行，我方由本局安慶中簡任秘書偕專利二組李東秀副組長、著作權組陳怡靜科長及國企組方聖詠約僱佐理員出席，並於 IPEG 會議中簡報我國「中華台北 2022 年著作權法修正合理使用規定之簡介」(Introduction to 2022 Chinese Taipei Copyright Act Amendment on Exceptions and Limitations)。

參、第 55 次 IPEG 會議情形

第 55 次 IPEG 會議於 8 月 23 日上午 9 時進行至下午 6 時，次日繼續進行至中午結束。本次主席為韓國智慧財產局智財合作與保護部門之國際事務組副組長 Ms. Kyosook CHOI，謹將重要討論事項依會議議程分述如下：

一、會議開場：

議程(1) 開場時段 (Opening Session)

議程(1.1) 主席致詞(Chair's Opening Remarks)

APEC/IPEG 主席 Ms. Kyosook CHOI 致詞表示雖然受到 COVID-19 疫情影響，使得許多經濟體代表選擇線上參與本次會議，但仍歡迎及感謝各經濟體代表之共襄盛舉，並在與會經濟體同意下，採認本次會議議程。

二、貿易與投資委員會(CTI)主席分享 CTI 工作

CTI 主席 Mr. Blake Van Velden 報告 CTI 與 IPEG 合作事宜中提及太子城願景 2040(Putrajaya Vision)及奧特亞羅瓦行動(APA)部分，並期望各經濟體能持續提出與前旨願景和行動相關之成果。

三、APEC 秘書處更新進度報告

(一) 3.1 太子城願景和奧特亞羅瓦行動的實施

APEC 秘書處代表簡略介紹有關太子城願景和奧特亞羅瓦行動內容，並於智財相關的項目盤點過往各經濟體貢獻的成果，請各經濟體就先行動計畫之經驗提出相關回饋，全員無異議通過。

(二) 3.2 APEC 秘書處簡報更新資料

秘書處亦報告有關本次計畫經費補助申請狀況，並提醒各經濟體注意計畫經費補助申請的相關作業規則及事項。

(三) 3.3 目前進行之 APEC 經費補助計畫

- (1) (3.3 a) 秘魯簡報「從 COVID-19 中復甦：APEC 經濟體利用 IP 作為促進大眾和中小企業經濟發展和復甦之集體工具之成功實務」計畫(IPEG 01 2021“Recovering from COVID-19: Successful Practices among APEC Economies on the Use of IP as a Collective Tool to Foster and Promote Economic Development and Recovery of Vulnerable Populations and MSMEs”)

該計畫旨研擬一份綱要文件，針對在災害情況中運用 IP 工具的政策設計與執行，匯集 APEC 各經濟體之指南、建議與成功案例，期為弱勢群體和微中小企業之經濟再活化與復甦做出貢獻。

計畫之研究方法係透過兩項有關「IP 政策制定者」及「IP 集體工具所

有者/受益者」之問卷調查以蒐集至少 10 個不同經濟體運用 IP 促進大眾和中小企業經濟發展和復甦的情形。祕魯已於今年 2 月至 4 月完成計畫前的準備工作(顧問聘用、問卷設計)，5 月至 7 月期間透過 IPEG 大會將調查問卷寄送給各經濟體，目前完成「IP 政策制定者」問卷之經濟體包含紐西蘭、汶萊、澳洲、菲律賓、香港(中國)、俄羅斯、美國、祕魯、墨西哥及智利；然「IP 集體工具所有者/受益者」問卷僅有祕魯完成填報。爰祕魯就計畫實施狀況進行修正：(a)就關成功/感興趣案例要有明確之定義以符合綱要需要；(b)顧問已聯繫「IP 政策制定者」調查之窗口或管理相關倡議之機構尋求支持計畫；(c)已透過視訊會議/電話會議強化資訊利益的分享(公正客觀地要求 IP 集體工具擁有者/利益相關人完成問卷調查)。

雖然計劃執行上會遇到交通、通訊和語言差異之問題，可能無法聯繫到部分受益者，導致計畫的執行時間會被延長。然祕魯認為該計畫是有效地為集體權益人的利益打開國內及國際市場能見度，盼各經濟體能多加支持該計畫的執行。

(2) (3.3 b) 祕魯簡報「APEC 區域之女性和專利：現況、成效及挑戰」計畫 (IPEG 02 2021“Women and Patents in APEC Region: Current Situation, Performance and Challenges”)

該計畫以網路問卷方式進行調查，受訪者 84% 為女性，並訪談 5 個 APEC 會員(墨西哥、紐西蘭、祕魯、菲律賓及美國)的 IPO 及 3 位來自祕魯及墨西哥之女性發明人。計畫之最終報告草稿架構為簡介、全球視角之女性及智慧財產、APEC 之願景及概述、女性致力於專利之案例、建議。

該計畫之主要發現包括：有 16 個 APEC 會員回應此調查，其中 9 個完成全部或部分對於女性於專利或新型之統計，但只有 6 個會員有進行針對女性之專利的統計。而 APEC 會員之專利局相對缺乏針對女性所進行的統計，僅有 5 個會員有蒐集專利申請案之性別資訊，各專利局之審查人員 46% 為女性則已達成目標。接著下一步將著手進行來自美

國及菲律賓之兩位女性發明人的面談，並完成女性相關故事/案例之章節及製作虛擬工作坊之議程資料，並將於最終報告草稿中加入各會員之回饋意見。此外，IP 及專利系統中之女性參與比例呈現穩定上升，且女性勞動力的公平參與可提升全球 GDP。

(3) (3.3 c) 韓國簡報「智財融資制度研究」計畫(IPEG 03 2021“A Study on the Harmonisation of IP Financial System”)

該計畫旨為支持 APEC 成員經濟體的智財融資和諧發展。智財融資 (intellectual property finance) 涉及識別一間公司作為資產的智慧財產權的方式，這項資產可單獨為該公司創造收益及募集資金。

智財融資的重要性包括如下四點：(a)鑒於第四次工業革命時代，經濟與產業從有形資產轉移至智慧財產權等無形資產，智慧財產權融資的重要性提高；(b)儘管新冠肺炎造成經濟成長遲緩，新創投資卻未減反增，如學術論文、研發支出、國際專利申請與創業投資交易持續成長；(c) 2020 年雖然受到新冠肺炎影響，但國際專利申請量達到前所未有之新高，跟前一年相比全球申請案件上升 3.5%，醫療科技、醫藥及生物技術領域的成長尤為顯著。另 2021 年經由 PCT 提出申請的國際專利申請案件成長 0.9%，達到 277,500 件；(d) APEC 地區所有企業中有 37% 以上為中小企業，在所有 APEC 經濟體中雇用一半以上的勞動力，在大多數經濟體中的 GDP 占比 40-60%，對經濟增長貢獻顯著。然由於缺乏有形資產，中小企業在企業成長融資時易遭遇困難，爰該計畫就智財融資議題探討 4 個面向：(a) APEC 成員經濟體的智財融資法律與監管制度；(b)智財融資模型與實務；(c)智財融資執行上的挑戰與解方；(d)關鍵成功因素與最佳實務做法。

其中，在智財融資法律與監管制度面向就包括智財融資基礎建設、智財融資擔保及保全程序的揭露方法。智財融資基礎建設即包括智慧財產權(IPRs)的可轉移性、智財融資擔保、保全程序的揭露方法、公司財務報表的認列資產、智財鑑價和智財市集。智財融資擔保係指債務人同意債權人擁有保全債務人智財的擔保權，若債務人無法履行義務，

則可透過此擔保權要求其履行義務。各經濟體就智財擔保中有關債權人之擔保權利所制定的法律規範大不相同，該計畫將辨識既有的智財融資基礎建設，包括 APCE 地區的智慧財產融資法制架構。而保全程序的揭露方法則係採用合適的方法以藉由智財融資來揭露權利的變化是重要的一環，這讓擔保的一方可優先受償，或先於其他債權人的權利。但每個經濟體在揭露方法及智財融資程序上的做法均不同，智財融資程序的研究將有助於調和智慧財產融資系統，並提供 APEC 會員國指引。

而智財融資模型與實務部分，因企業融資方式會依企業本質、資金多寡、資金管理情形及投資者面向而有不同，爰該計畫研究 APEC 區域運作的債權融資及股權融資中，各式不同智財融資模式。債權融資係債務人將智財作為抵押債券，然後從債權人方取得資金；方式分為貸款、以智財為抵押貸款、以智財為擔保貸款、智財出售與再回授權以及小額群眾募資。股權融資係債務人將智財作為股票，從股東、創投或投資人方獲得資金，屬於特殊目的的公司型態；方式分為私募股權、創業投資、智財證券化以及小額群眾募資。

該計畫於 2022 年 7 月進行初步報告後進行研究，研究工作將於 2023 年 3 月結束，最後將於 2023 年 6 月提交最後報告。

(4) (3.3 d) 韓國簡報「智財與公衛協調之專利連結制度研究」計畫(IPEG 04 2021“A Study on the Patent Linkage System for IPR and Public Health Harmonisation”)

該計畫背景係 APEC 長期致力於打造區域自由貿易區，關注該地區的智慧財產權制度協調及發展為貿易自由化的關鍵問題之一，又 COVID-19 促進 APEC 經濟體成員提升創新藥品開發及加速醫藥品貿易之政策。爰專利連結制度在智財和醫藥議題上所扮演之角色可定義為當藥物/醫療藥品獲得目的事業主管機關核准時，檢查專利是否存在的制度，每個經濟體對專利連結制度的評估效力會因其政策不同而有所差異。計畫目標包括如下：(a)提供機會供與其他經濟體成員將其專利連結制度與其他現有的貿易政策及義務納入考量；(b)在談判或實施

涉及專利連結的國際貿易協定時，促進對談判者和決策者更好理解；
(c)從健康和取得醫療服務的觀點，促進 APEC 經濟體為國內政策和計畫奠定基礎及在更廣泛的區域為專利連結制度的協調化努力。

專利連結制度建立之背景係藥品上市之核准和專利的審查通常由不同的主管機關根據不同的法律進行審查，而藥品主管機關僅對學名藥之安全性及有效性進行審查；即使學名藥侵犯專利，也不在藥品主管機關是否取得藥品核准之考量，爰原廠藥的專利權人必須透過專利侵權訴訟來讓市場上的學名藥得知侵權。而專利連結制度為藥品許可與專利相互結合，藥品主管機關在審查藥品過程中必須採取措施以防止專利侵權。在藥品決策管理部分包含專利清單、上市禁令、學名藥獨占權等專利連結程序，主管機關必須考量專利權責機關於專利權的有效性，延長期限、範圍等。

雖然每個經濟體對於專利連結制度之運作方式有細節上的差異，但一般都具有共同的關鍵程序。關鍵程序包括藥品專利的登載、藥品上市申請之通知、禁止上市之措施與學名藥之銷售專屬權。該計畫於今年 6 月 27 日開始執行 APEC 經濟體有關專利連結的立法、政策等細節之問卷調查，截至目前為止已獲有 11 個經濟體之回復。計畫問卷內容包括與專利連結有關的主管單位及專利法相關問題、是否引入專利連結制度、個別經濟體對專利連結制度的架構及關鍵組成，以及導入專利連結制度之困境和障礙。有關問卷回應分析部分，將進行研討會會後調查以評估研討會之成效，並完成最終報告(含問卷結果、研討會之反饋及建議)以供 APEC 經濟體參酌並做出有效的決策。該計畫進度為今年 3 月開始執行計畫，於 5 月完成前置報告，並於 8 月舉辦工作坊，12 月完成最終報告。

四、CTI 優先議題

(一) (4.1)支持多邊貿易體系：深化智慧財產政策對話

1. (4.1.2) 地理標示保護 (Protection for Geographical Indications)

(1) (4.1.2 a) 智利簡報「智利的 GI 保護法律架構」 (“Legal Framework for Protection of GIs in Chile”)

智利是世上國土形狀最長的經濟體(4329 公里)，擁有 4,300 公里長的太平洋海岸線、國土最寬處為 445 公里，因天然環境條件上有許多不同的氣候和自然特色，進而產出多樣的在地產品。

智利目前受保護之產品及其保護方式，包括透過一般制度(依智利工業局(INAPI)第 19.039 號法規及其相關規定)、智利簽署國際(多邊及雙邊)條約，以及農業部有關皮斯可酒(Pisco)、Pajarete 酒和 Vino Asoleado 酒及酒廠規劃(Winery Zoning)(分別依第 18.455 號法規及其相關規定、第 521 號規定(皮斯可酒)、第 78 號規定(Pajarete 酒與 Vino Asoleado 酒)及第 464 號規定(酒廠規劃))的特別法等三種制度相互配合施行保護。

在一般制度部分，INAPI 採用開放制度，當地和進口產品一體適用相同法規，並以專法保護地理標示、原產地名稱、證明標章及團體商標，以強化消費者將獨特品質、特色和聲譽聯結到其地理來源。此外，該國藉由授予團體權利，讓生產者/工匠、生產者/工匠團體或生產者/工匠協會共同獲益，並適用於所有種類的產品，包括葡萄酒、蒸餾酒、手工藝品、農產品和食品等。

INAPI 於 2012 年 7 月與該國經濟部啟動一項聯合倡議「產地標誌計畫」，所使用的四種產地標誌皆已註冊為證明標章，各自對應地理標示、原產地名稱(Appellation of Origin)、證明標章和團體商標等四種制度。該計畫在推動產品進入市場策略方面，包括智利傳統及獨特產品之促進、保存、保護和發展，以及強化在地社群關係。計畫涵蓋的四種標誌包括：

- (a) 地理標示：依智利法律規定，為一種用於商品上的標識，其商品具特定地理來源，並因該等特定地理來源而具品質或聲譽。
- (b) 原產地名稱：係一種特殊的地理標示，通常由地理名稱或傳統

名稱所構成，用於具有特定品質或特性之產品，且該等特性主要歸因於其生產之地理環境，以及影響產品特性之其他自然和人為因素。

- (c) 證明標章：代表指定產品或服務符合一套標準的識別標識，因此由一個標準認證機構進行認證。
- (d) 團體商標：用於在市場上識別此類產品，將其與不屬於該協會或團體的第三方所生產或提供之產品區分開來。

於 2012 年至 2022 年間受智利的產地標誌計畫所保護之產品，包括工藝品、新鮮和加工農產品及海產，相關單位包括地方政府、自治團體、生產協會、工會及其他在地團體，其中證明標章共 7 項(18.4%)、團體商標 5 項(13.2%)、地理標示 13 項(34.2%)、原產地名稱 13 項(34.2%)，總計 38 項在地產品受到保護。這些受保護之產品大多來自偏遠地區，38 項中有 7 項來自貧困地區，且多數產品皆出自家庭式自給農業，富含傳統與祖傳知識，然目前深受 COVID-19 疫情影響。

受保護之產品類別關注的各領域問題，包括永續性(社會、經濟和環境要素)、智慧財產權價值(不是只為了取得智慧財產權)、治理(讓價值鏈上的所有參與者如生產者、工匠和外部利害關係人皆獲利)、商業模式(創造價值)、集體行動價值(加強集體行動)，以及控管系統(具追溯性和品質)。智利認為產地標誌計畫除了能使從祖先繼承而得的傳統或文化表現得以薪火相傳外，受保護的在地產品能透過集體行動累積社會資本，並驅動在地經濟，創造社群與特定地域間的關係，成為整體地域發展策略之一部分。該計畫下一階段將須不同的政府機關(農業、經濟、旅遊、文化等)進行統合且全面性之工作、積極支持相關教育和培訓、促進生產者和工匠與學術研究機構間之合作，並為在地發展制定以智財權保護在地產品之公共政策。

該計畫施行至今之經驗總結三項心得：(a)在地產品保護制度需要

促進智慧財產權策略性運用之具體行動；(b)產地標誌計畫可為在地產品相關參與者間建立信任關係；(c)在地產品之成功可改善在地經濟，並幫助發展中國家脫離貧困。

(2) (4.1.2 b) 美國簡報「美國的 GI 保護」(“Protection of Geographical Indications in the United States”)

美國數十年以來透過僅由團體會員使用之團體商標、必須證明地名經使用取得識別性之地名商標，以及證明標章權人設定標準、授權標章使用人遵循之產地證明標章等三項商標制度保護 GI。利用現有商標制度保護 GI 的優點在於：(a)已建立實體與形式審查程序，包括公告前檢索在先衝突商標及分析申請商標標示是否通用；(b)以公告方式通知大眾；(c)現有訴願/異議/撤銷程序可適用於 GI；(d) GI 與商標立足點相同。

有關現有商標制度審查 GI 是否已通用化的重點如下：

- (a) 調查通用性：說明性用語及通用名稱應保留給所有產品製造者使用，讓購買者在作出購買決定時能了解其一般性意涵。此外，證據必須顯示出公眾的認知，即消費者認知是判別通用性之關鍵。
- (b) 通用性/適用名稱的證據：欲證明一名稱為通用，可透過相關字典、網路證據、目錄之產品類別、雜貨店或線上零售平台之產品分類，以及證明使用該名稱之產品來自申請案指定地區以外產地之實際證據等方式證明。有些特定商品種類有專業資源可茲利用，例如參考國際食品法典委員會、國際植物新品種保護聯盟(UPOV)，以及乳製品、肉品、葡萄酒、蒸餾酒等之政府規範。在依職權審查之前，USPTO 的圖書館員先使用 UPOV 與美國政府資料庫進行植物品種檢索。
- (c) 商品名稱標準：美國食藥署(FDA)發布以特定通用名稱行銷乳酪產品之名稱標準如切達、伊丹、羅馬諾和波伏隆；美國農業

部(USDA)有標示肉製品通用名稱的名稱標準如維也納、波隆那和法蘭克福，其中名稱於特定商品皆為通用名稱。由於名稱標準僅與製造方法和成分有關，並未要求產品來自特定地點，即便該等詞彙中有許多所指示的乳酪或肉製品曾經只來自該名稱所指涉的地點，目前亦已通用化。另倘名稱收錄在 FDA 或 USDA 清單中，則為該名稱與商品上通用的強勢證據。

- (d) 聲明不專用實務：USPTO 得要求申請人將整體可註冊商標之不可註冊部分聲明不專用。
- (e) 組合字詞：地名結合通用名稱，如 PROVOLONE VALPADANA (聲明 PROVOLONE 不專用)、BORDADO DA MADEIRA (聲明 BORDADO 不專用)和 GENUINE BAVARIAN BEER (聲明 GENUINE 與 BEER 不專用)等。通用名稱是 GI 的一部分，但該部分不受保護。歐盟認定其 GI 中有一些是包含通用名稱的組合字，如依 EC 1107/96 號規則，清單只是象徵性的列舉如布里、卡門貝爾、切達、伊丹、埃曼塔及高達等例子。其中有 28 個註腳包含不尋求保護的名稱如波伏隆、佩科里諾、CANESTRATO、TOMME、摩佐拉。
- (f) 透明化與正當程序：網路公布有關智慧財產權保護與執行之法律、規則、程序與一般申請案行政處分、商標與 GI 和註冊商標與 GI 之相關資訊，使公眾了解該等註冊權利。
- (g) 確保正當程序與透明化：國內外申請人提出之 GI 申請案皆經審查、公告異議並適用於異議與撤銷程序，相關法律、規則與完整檔案皆可於線上獲得。

(二) (4.2)支持 APEC 區域經濟整合之發展

1. (4.2.2) 發展策略以增進微中小企業的 IP 能力和 IP 制度應用 (Developing strategies to increase MSMEs Intellectual Property Capacity and use of the Intellectual Property System)

(4.2.2 a) 墨西哥簡報「墨西哥有關微中小企業之工業財產利益行動」
 (“Actions of Mexico for the benefit of MSMEs about Industrial Property”)

墨西哥於 2020 年至 2022 年間發起「墨西哥微中小企業的智財知能與使用情形」之診斷計畫，2022 年就「墨西哥微中小企業的智財知能與使用情形」進行對話交流，並於當年發布診斷結果。

墨西哥微中小企業數量占墨國全體企業的 99.8%，創造墨國整體經濟 45.3% 之附加價值毛額，且受雇人數占整體就業人口之 7 成。該診斷計畫實施後之結果顯示：(a) 微中小企業普遍不了解智財之重要性及如何使用它，並認為智財不僅複雜、昂貴，還必須雇用律師；(b) 就微中小企業和智財這兩項議題無區別性政策，目前部分政府機關計畫和行動雖有處理前述議題，但均各自為政；(c) 墨西哥專利局(IMPI)於 2021 年 6 月進行一項調查，發現受訪者中 97% 是微中小企業或擁有一家微中小企業；81% 為服務和商務部門；72% 僅有一個已註冊品牌；52% 企業營運超過 2 年；84% 企業已向稅務機關登記；18% 隸屬於商會或協會。

該診斷計畫之結論如下：(a) 政府尚有行動待發起、推廣、支援創新，並扶植微中小企業及其發展；(b) 政府提供中小企業的服務層面很廣，但多數並未為人所知；(c) 就微中小企業及智財部分，目前並無足夠的區別性政策。墨西哥專利局認為推廣不同公私部門參與政策的設計、方法、強度和執行，以藉此鼓勵墨國微中小企業使用智財，才是根本之道。

2. (4.2.3) 創新政策以促進智慧財產權制度(Innovation Policies to Foster Intellectual Property System)

(1) (4.2.3 a) 泰國簡報「提升網路以促進 IP 商業化」 (“Enhanced Network to Promote IP Commercialization”)

泰國智慧局(DIP)與 10 間教育機構於 2021 年 8 月 13 日簽署技術與

創新支援中心(TISC)建立之合作備忘錄(MoU)。(目前仍有 2 間機構正考慮加入該 MoU)。該備忘錄之目標係讓國內外機構間建立合作關係，以提高 IPR 意識、促進有效之研究發展，及鼓勵研發機構 IPR 商業化。此外，該 MoU 就 TISC 人員訓練項目包括提供基礎 IPR 知識能力建設項目、提供 IP 布局服務、提供專利地圖平台 (Patbase/Derwent)，以及為 TISC 網路間提供溝通平台。

DIP 於 2022 年 4 月 21 日與朱拉隆功大學簽訂 IPR 合作備忘錄 (MoU)，目標係促進 IPR 商業化、在大學和私營部門間建立關係網和合作。合作領域包括能力建設、IP 數據庫共享、IP 註冊諮詢、業務配對及 DIP 之 IPR 諮詢中心(IPAC)擴建等。該 MoU 提供朱拉隆功大學關係網下的六間新創公司深度智財諮詢服務。

(三) (4.3)貿易便捷化、連結性與基礎設施

1. (4.3.2) 其他執法行動(Other Enforcement Related Activities)

(1) (4.3.2 a) 泰國簡報「IPR 侵權商品之消滅模式」(“Destruction Ceremony of IPR Infringing Goods”)

泰國智慧局(DIP)一直與公、私相關機構合作，取締智財侵權行為並沒收大量侵權商品。一旦法院就案件做出最終裁決，依 WTO/TRIPS 協議之規定銷毀侵權商品。為增進泰國投資者、貿易夥伴及智財所有者之信心，避免品質低劣、可能對健康和生命安全構成風險的智財侵權商品損害消費者利益，泰國政府於今年 8 月 26 日在曼谷第一防空砲兵團舉行智財侵權物品銷毀儀式以示智財保護決心。本次智財侵權銷毀儀式所銷毀的侵權商品係泰國皇家警察、海關和特別調查部之沒收物，共計 404,985 件侵權品，倘以「真品」販售價值約 173,228,000 泰銖。侵權品在指定的銷毀地點進行銷毀，以防止對環境造成負面影響。

(2) (4.3.2 b)美國簡報「美國小額著作權賠償委員會發展」(“US Copyright Claims Board Developments”)

美國依據 2020 年 CASE 法案指示美國著作權局內設立小額賠償裁判系統(著作權申訴委員會, CCB), 負責處索賠金額低於 30,000 美元以下之著作權侵權案件。該委員會已於今年 6 月 16 日開始申訴受理, 截至 6 月 21 日已收到 67 件申請案。

著作權申訴委員會(CCB)是一個替代聯邦法院訴訟的自願性方案, 國會將 CCB 設想為處理小額著作權侵權糾紛之一種較易負擔、簡化之方式。目前 CCB 收到申請的著作權類型, 絕大多數索賠案件 (64%) 涉及「圖像、圖形和雕塑著作」, 其中大多數係有關侵害照片著作權之索賠。

目前 CCB 的實行觀察如下 5 項：

- (a) 申訴人和被申訴人：申訴人往往是個人, 而被申訴人大多為大公司或較小型的地方企業。大多數申訴皆就發生在網路上(包含網站或社交媒體)的侵權行為。
- (b) 沒有一個被申訴人被申訴超過一次。
- (c) 目前尚未發生選擇退出(opt-out)之情形。CCB 是根據雙方意願進行糾紛協調, 被申請人可以「選擇退出」, 改為在聯邦法院進行訴訟。
- (d) 截至目前為止, 還沒有申訴人選擇退出。被申訴人有 60 天的時間選擇退出, 在接下來的幾個月, 就可得知被申訴人同意參與 CCB 程序之意願有多高。
- (e) 快速程序裁決：CCB 近期發布之裁決本質上是屬程序性質, 例如關於命令律師與當事人聯繫的動議。目前跡象顯示, CCB 就程序性動議做出裁決的速度很快, 平均於 5 日內可作成此類裁決。然迄今尚未有最終決定之發布。

2. (4.3.3) 與智慧財產權措施及政策有關之資訊交流(Exchange of Information Concerning Intellectual Property Right Measures/Policies)

(1) (4.3.3 a) 澳洲簡報「植物品種改革-IP 和農業經濟」(“Plant Breeder’s Rights Reform-IP and the Agricultural Economy”)

在澳洲，植物新品種預估淨現值為每年 15 億美元。澳洲植物育種師權益(PBR)改革計畫目標係確保澳洲 PBR 制度符合需求，以支持植物育種產業和連結澳洲政府的規劃。該計畫與斯文本科技大學合作，利用 PBR 應用數據串聯澳洲統計局之澳洲商業登記系統商業邏輯分析數據環境(BLADE)及農產品產值。目前計畫已申請至少一項 PBR 之澳洲企業，年總營業額達 128 億美元，擁有 78,000 名員工。

該計畫研究訪問部分，對象包括 70 的研究受訪者(植物育種師、供應鏈成員、PBR 相關 IP 發明人、中介人、支持者、顧問、產業代表、學者、媒體和其他評論員)，以及 30 個其他利益關係者溝通(協會、政府機關、企營部門、學術界、研究/基因庫與法律界)。與計畫相關的關鍵主題包括測試和檢查、認證合格人員、IT 和制度、執法、教育和意識、其他 IP 和本土學識之轉型。

計畫的下一階段將有(a)進行中的改革工作：包含進一步經濟工作、審核檢查實行、審核認證合格人員之模式、PBR 法案和法規之針對性檢查與公共教育和意識提倡等；(b)可能與立法改革之關鍵領域：包含基本衍生品種、收成物、耗盡、標示、品種名稱與商標及資訊警示方案等；(c)IT-PBR 之現代化。

(2) (4.3.3 b)我國簡報「中華台北 2022 年著作權法修正合理使用規定之簡介」(“Introduction to the 2022 CHINESE TAIPEI Copyright Act Amendment on Exceptions and Limitations”)

為因應數位科技變遷，我國於 2021 年提出著作權法部分條文修正草案(當中涉及共 40 項條文修正)原待立法院審議。然為因應 Covid-19 疫情期間遠距教學之需求增加，2022 通過遠距教學之限制與例外，同時調整教科書及數位典藏相關規定

(原修正案中提出相關修正條文共 4 項)，並於 2022 年 6 月 15 日公布施行。有關遠距教學相關條文簡介如下：

- (a) 第 46 條學校現場及遠距教學：適用對象為依法設立之各級學校及其擔任教學之人，利用範圍為授課目的之必要範圍。該法將利用行為分成現場課堂和遠距教學，現場課堂之利用行為包括重製、改作、散布、公開演出語公開上映；而遠距教學牽涉之利用行為係公開播送和公開傳輸。有關遠距教學之利用行為適用，該法條之法律要件為採取合理技術措施，防止無學籍或未經選課之人接收課程資訊，不得違反著作正常利用、不合理損害著作人利益。
- (b) 第 46 條之 1 非營利遠距教學：法律主體為依法設立之各級學校或教育機構及其擔任教學之人，規定範圍為教育目的之必要條件，而利用行為係包含公開播送和公開傳輸。公開播送如社區大學於電視頻道播放教師授課內容；公開傳輸則如非營利性磨課教師平台傳送授課內容，前述兩項利用行為皆須通知著作財產權人並支付使用報酬。倘為營利性遠距教學，必須向著作財產權人洽取授權。
- (c) 第 47 條教科書編纂：法條利用主體為大學以外之教科書及輔助用品之編製。教科書即涉及重製、改作、編輯、散布及公開傳輸；教學輔助用品係專供教學者使用，涉及重製、改作、編輯和散布。前述利用主體皆須通知著作財產權人，並依主管機關訂定支付使用報酬。
- (d) 第 48 條數位典藏：數位典藏分為兩種類型。第一種利用主體為國家圖書館，利用目的為促進文化發展。該法條利用範圍係為保存文獻之數位化館藏，但倘市場已有數位形式提供者，則不適用此條規定。第二種利用主題係國家圖書館及其他典藏機構，利用範圍係提供館藏之館

內線上閱覽；上線閱覽次數等於館藏數，並且禁止重製及公開傳輸。

(3) (4.3.3 c) 日本簡報「JPO 倡議之近況」(“The Latest Updates on JPO’s Initiatives”)

JPO 近年更新倡議相關措施如下所述：

- (a) 當事人以線上方式出席口頭審理：自 2021 年 10 月 1 日起當事人已可透過網路會議系統參加口頭審理，意即所有之原告、被告皆可以遠端方式參加，其遠端畫面會向旁聽席播送。2021 年 10 月 1 日至 2022 年 7 月 13 日間，72% 之口頭審理以線上方式進行。
- (b) 新邊界措施：為縮緊自海外湧入仿冒品之相關規定，修訂商標法及設計法，該等修訂預計於今年 10 月 1 日生效。新規定將由禁止海外企業違法輸入延伸至個人違法輸入。
- (c) 審查加蓋公章(簽章)之程序：操作程序之改變(如數位化)係為應對處理 COVID-19 疫情之散播。審查 JPO 所建立原本要求加蓋公章中約 800 個程序中公章(簽章)之必要性。另除非是某些特定之程序，否則廢止公章(簽章)之要求。
- (d) 綠色轉型技術分類專利清單(GXTI)：綠色轉型技術分類專利清單包含 5 項大技術分類 gxA-gxE，及 1 個交叉列表 gxY。gxY 進一步包含 4 個觀點：gxY01-gxY04(專利文件在 gxY 中之編號是一個專利文件在 gxA-gxE 中編號的內部編號)。而有關 GXTI 的階層架構與專利檢索式的部分，GXTI 包含 3 層，LEVEL 1 包含 6 個大類，LEVEL 2 包含 32 個中類，LEVEL 3 則包含 86 個小類。LEVEL 3 中的各項小類連結到專利檢索式，該檢索式包含 IPC 或 IPC 及文字之組合。
- (e) 標準必要專利(SEP)授權談判指南之變革：主要聚焦議題為授權談判的誠實性、供應鏈談判之主體、授權金基礎(如

SSPPU v EMV)、不同用途的授權金。該指南並非具有法律約束力或規範，此次是透過聽取各國取利益關係人之意見所做出之改訂；而 2018 年版本則聽取了使用者的意見，平衡專利權人與實施人之綜合意見。

(f) 標準必要專利(SEP)授權談判指南之改訂：主要修正包括加入參考經濟產業省所公布之「標準必要專利授權之誠實性談判指南」、修正關於專利權人在授權談判中所需提供之資訊(反映德國法院判決提供侵權對照表非強制性；並維持通常情況下專利權人會提供侵權對照表之敘述)、修正關於供應鏈談判之主體(反映德國法院案例所述專利權人可能以終端產品製造商作為談判主體進行授權談判)，以及新增關於國際司法管轄權之新章節(反映英國及中國法院案例所述該等法院具有令 FRAND 授權全球適用之管轄權；及反映中國法院案例作出之反禁訴令)。

(g) 進步性之多因素論述(Multi-Factor Reasoning; MFR)：JPO 將判斷進步性之方法命名為多因素論述，即透過全面評估多個因素加以論述，多個因素包含具進步性之支持因素，與不具進步性支持因素。

(4) (4.3.3 d) 韓國簡報「韓國專利法更新」(“Update on Korean Patent Act”)

韓國近期專利法更新重點如下：

(a) 修訂第 1 點－放寬就專利權回復事由之認定：該項相關條文為第 16 條、第 67 之 3 條及第 81 之 3 條。以往對於專利申請、專利權回復等程序事項僅限於「不可歸責事由」。本次修法放寬至「正當事由」即可回復，且將期間延長至 2 個月。另同步修訂審查基準，列舉「正當事由」事例，包含「因線上送件系統軟體問題而未能遞交書狀」和「因健康因素致無法判斷，而未能繳納規費」等二例。(註：以往未繳納規費或提交

文件等程序問題，係採嚴格定義，需達到戰爭或自然災害等不可歸責事由，方可申請回復；但實務上可能僅因線上申請系統軟體問題、COVID-19 疾病等，致申請人逾期而無法回復。本次放寬規定且延長主張回復之請求期間，從舊法的 14 日內延長至 2 個月內。)

- (b) 修訂第 2 點－自動賦予分割案優先權：該項相關條文為第 52 條第 4 款及第 5 款。依舊法，如先申請案有主張優先權，在申請人提出分割案時，仍應在分割申請時，遞交母案的優先權證明文件。但實務上，申請人有所遺漏，即被視為未主張優先權。本次修法放寬規定，自動賦予分割案之優先權，申請人無須再檢附優先權證明文件。(註：據韓國專利局統計，每年有一百多件未檢附優先權證明文件，為便利申請人，毋庸再行檢附該文件。)
- (c) 修訂第 3-1 點－放寬請求核駁審定不服審判之期限：該條相關條文為第 132 之 17 條、第 52 條第 1 款第 2 點、第 53 條第 1 款第 1 點、第 67 之 2 條第 1 款。依舊法，核駁審定後，應於 30 日內提起再審查申請；修法後，期限延長至 3 個月。另就分割、改請、再審查等申請期間，亦一併延長。(註：舊法階段僅給予 30 日之準備期間，申請人通常須再展延期間，為讓申請人有充分準備期間，且避免一再展延，故延長期間至 3 個月。)
- (d) 修訂第 3-2 點－放寬再審查之申請期限：該條相關條文為第 67 之 2 條、第 67 之 3 條及第 81 之 3 條。依舊法，核駁審定後，應於 30 日內提起再審查申請，為給予申請人斟酌修正本之準備期間，新法放寬申請期間至 3 個月。此外，即使初審已核准審定，在尚未登記註冊前，申請人仍得提起再審查。(註：延長期間之理由同上。另放寬核准審定亦得提起再審查。另有關韓國制度設計，如有修正，應提起「再審查」，如未提出修正，則為「核駁複審」，兩者途徑不同。)

- (e) 修訂第 4 點－保護共同專利權人之專利實施權：該條相關條文為第 122 條。依舊法，共有專利權人如已實施該專利權，後續請求拍賣專利權時，該共有專利權人不得停止實施專利權，對其不利。新法修訂後，則進一步保護正在實施專利權之專利權共有人，對請求拍賣前正在實施專利發明的共有專利權人，進一步增訂法定非獨占許可(即一般實施權)之規定，惟該專利權共有人仍應支付相當之專利使用費給專利受讓人。
- (f) 修訂第 5 點－導入「分離申請」制度：該條相關條文第 52 之 2 條。依舊法，核駁審定不服審判採「全案准駁」之決定；但在新法修訂後，得對未遭核駁決定之部分請求項，於 30 日內提出「分離申請」，符合態樣可包含「任一請求項未遭核駁決定」和「經由修正請求項，對於核駁決定基礎之記載事項，予以刪除」等。就其程序，需在「分離申請」時，一併提出韓文請求項，且分離申請案不得作為後續分離申請、分割申請、改請案之基礎案。

	分離申請(§52-2)	分割申請(§52)
主題	1. 未遭核駁之請求項 2. 不允許添加新事項	不允許添加新事項
期間	收受審判部核駁決定通知書 30 日內	1. 適法之修正期間內(登記註冊前) 2. 提起核駁複審之期間
申請案	不允許臨時申請案及非韓文之文件資料	允許臨時申請案及非韓文之文件資料
後續申請規定	不得作為後續分離申請、分割申請、改請案之基礎案	未限制

- (g) 修訂第 6 點－放寬可請求國內優先權之申請規定：該條相關條文為第 55 條之第 1 款第 4 點、第 55 條之第 8 款和第 56

條之第 1 款。新法修訂後，國內申請案(以下稱母案)於核准審定後，仍得再主張國內優先權(以下稱子案)。但被主張國內優先權之母案，即不得登記註冊，且在子案核准審定後，母案視為撤回。

(5) (4.3.3 e)韓國簡報「韓國商標法、設計專利法及不當競爭法之更新」(“Update on Korean Trademark Act, Design Act and Unfair Competition Prevention Act”)

商標修正法案於 2022 年 4 月 20 日施行，修正內容如下：

- (a) 延長訴願期限：30 天延長至 3 個月，適用於 2022 年 4 月 20 日後核駁之案件。
- (b) 商標復權申請要件放寬：如果權利因提交檔或支付費用等期限屆滿而失效，對請求恢復權利的要求已從「不可抗力」(天災或戰爭)放寬到「正當事由」(例如 COVID 住院)。
- (c) 申請案分割自動採認原優先權主張：申請人亦可於申請分割後 30 日內放棄主張優先權，僅適用於國內申請案。
- (d) 引進註冊處分後依職權再審查制度：在商標核准註冊後，註冊商標權生效前，若審查人員發現明顯核駁理由，可以撤銷核准處分並依職權重新審查。商品名稱不明確非重審理由。依職權重審應通知申請人，並提供回應機會。

不正競爭防止與營業秘密保護修正法於 2022 年 2 月 4 月 20 日生效。該法修正背景係為鼓勵資料之使用及流通，有必要建置一套資料價值之「合理保護機制」。然現行韓國法律對於未系統性安排配置之「非結構性」資料，並未提供足夠之保護；且允許對資料本身的專有權，可能阻礙其使用及流通。故韓國認為與其提供資料之專有權，應以最少干預解決市場失靈的方式提供合理保護。該法修正重點如下：

- (a) 新增「資料之不爭當使用」為不正競爭行為(第 2 條第 1

款第 k 點)：保護範圍僅限提供給特定個人之資料，且須為「以電子方式管理」、「大量積累而具有經濟價值」，以及「並非作為機密而管理」。

(b) 違反本規定者可能導致民事救濟：例如禁止使用之禁制令、損害賠償(第 4 條和第 5 條)，及行政調查後之糾正建議(第 7 條和第 8 條)。

(c) 針對故意且未經授權之規避、刪除或更改資料之技術性保護措施之行為，有刑法責罰(第 18 條)。

此外，有關肖像保護之修正係因應隨著娛樂業之發展和影響，帶有人人肖像和名字通的產品和服務正多樣化，又肖像對客戶具有吸引力，導致許多人未經授權而使用。迄今為止，韓國透過刑法和民法加大保護自然人一身專有之價值如肖像，卻不足補償財產損失。近期韓國最高法院裁判，讓未經授權使用名人肖像在反不正競爭法中得到支持，為保護其財產價值奠定基礎。故有必要推動建立實質性規定，承認名人肖像為投資結果，並努力有效防止其未經授權之使用。該規定修正內容如下：

(a) 保護範圍涵蓋任何表明他人姓名、肖像、聲音、簽名等之標誌(新增第 2 條第 1 款第 I 點)。

(b) 限於韓國廣為人知且具經濟價值。

(c) 行為態樣規定係未經授權，為自己之業務而使用，違背公平商業慣例或侵害他人經濟利益。

(d) 法律救濟為未經授權使用他人之識別標誌者，將面臨行政調查、禁止使用之禁制令、損害賠償。

(6) (4.3.3 f) 韓國簡報「對著作權給予尊重－成果與挑戰」
(Building Respect for Copyright-Achievements & Challenges)

韓國於 1997 年時被列入特別 301 報告之觀察名單，一直待在各名單中持續至 2009 年。2022 年，韓國於「國際 IP 指數」之著作權部分排名已躍升至全球第 7 名，顯示韓國過去 25 年之著作權保護有飛躍性發展。

韓國就著作權保護議題進行多層面之宣導，主要分為教育和公共宣傳二大部份。

在教育部分，韓國在 2006 年起就利用課內講座讓學校教師對學生進行著作權法方面之指導。老師會鼓勵學生進行如詩歌或繪畫之創作，並於創作作品之同時，學生們會遇到如抄襲、衍生、合理使用或公共領域作品等各種與著作權有關之問題。此時老師就如何解決相關之著作權問題，以及令學生之創作獲得適當之著作權保護，哪些行為可以做和不可做之問題，給予解釋和資訊。此外，為強化校園以外之著作權保護意識，韓國於 2008 年啟動客製訓練計畫，為目標學員如青年、專業人士、行業雇員和公共機構，依其要求提供特定主題講座如音樂、電影、美術、漫畫和遊戲等客製化主題講座，並為每場客製化主題講座邀請特殊領域之專家擔任講師，如青年教育家、音樂、民法等。又於 2010 年進行遠距學習課程，教學對象包含青少年、成人、專業人士及職員，課程內容闡述著作權法的基本理解、強化特定類型創作之著作權相關知識、介紹法律案例及其對市場之影響，以及提供有關爭端解決之資訊。另依總統函令，由文化、體育暨觀光部(MCST)就負責軟體管理之員工每年定期開設一場有關軟體(SW)著作權之必修課程。

公共宣傳活動部分，則是有設計商標/角色來強化宣導著作權保護的重要性及鼓勵合法利用著作、利用外部擴展計畫，透過 YouTube 直播和以著作權相關之日常問題為題材之網路漫畫，以及設置趣味性/學術性獎項吸引青少年和大學生參加寫作/論文比賽。

經由上述各項宣導計畫，韓國青少年對著作權之認知自 2012 年 75.1 分成長到 2021 年 82.4 分；著作權侵權率自 2019 年 22% 下降至 2021 年 19.8%。韓國政策目標設定於 2030 年前將青少年對於著作權之認知分數提升至 85 分、國際 IP 指數排名提升至第 3 名；另進行遠距課程 2.0，將提供視障及聽障學生有關著作權保護課程。在視障學生部分，將提點子課本、文字轉語音服務搭配精特別訓練之解說員進行課程教授；而聽障學生部分則是有手語課程、語音轉文字服務和特殊設計之攝影機協助課程教授。

(7) (4.3.3 g) 俄國簡報「俄國聯邦立法之近期發展」(“Latest Developments in Legislation of the Russian Federation”)

俄國於 2021 年 1 月 17 日施行第 217-FZ 號法令，引進 3D 模型之發明專利、新型專利、工業設計及商標，允許俄國專利局 (Rospatent) 核發電子專利證書，並在同年 2 月 3 日 Rospatent 收到第一個 3D 模型發明專利之申請。

2021 年 8 月 1 日通過第 262-FZ 號法令，Rospatent 認證之俄羅斯專門科學或教育組織，可做發明及新型發明及新型專利申請案的初步資訊檢索及專利性評估。2021 年 9 月 20 日經濟發展部施行第 295 號命令該程序生效。

2022 年 3 月 1 日施行第 1202 號法令確立聯邦行政機構對該程序的授權，同年 8 月 5 日第一個獲認可組織為 Volgograd 國立醫學院。

2022 年 6 月 28 日施行第 193-FZ 號法令，除法人外，特定創業活動個人亦可擁有商標權，確保俄羅斯人和外國人在行使商標權的法律地位平等。

2022 年 12 月 22 日將施行第 416-FZ 號法令，導入「專利代理人需保密」的職業秘密法律保護，保障專利代理人及其委託人

權益。

2022 年 12 月 31 日將施行第 450-FZ 號法令，俄羅斯將加入里斯本協定下的日內瓦文本：原產地名稱和地理標示。俄羅斯將融入世界智財權的保護體系。

(8) (4.3.3 h) 美國簡報「USPTO 核准後程序立案裁量權之暫時措施」(“USPTO Interim Procedures for Discretionary Denials in Post-Grant Proceedings”)

美國於 2011 年發明法案規定複數種核准後程序(例如多方複審、核准後複審)，以作為挑戰專利有效性之快速且便宜之機制。這些核准後程序是在美國專利商標局(USPTO)之專利審判及訴願委員會(PTAB)中所進行，且 PTAB 可裁量是否立案(institute)進行多方複審之審理。

為減少 PTAB 之決定與聯邦地院之判決二者間所可能產生的歧異，USPTO 命令將 2020 *Apple Inc. v. Fintiv* 之決定作為先例。在該先例中，PTAB 在裁量是否駁回核准後程序之申請時，考量以下非排他性(non-exclusive)之因素：(a)若准予立案，則法院是否會准許或有證據顯示可能准許暫停訴訟(stay)；(b)法院開始審理之期日，與委員會預計作出最終書面決定書之法定截止期限，二者間之接近程度(proximity)；(c)在併行程序之法院中，法院及當事人投入之成本(investment)；(d)在訴願所提之爭點(issue)與併行程序所審理之爭點，兩者重疊之程度；(e)是否訴願人與併行程序之被告為同一人(party)；(f)其他影響 PTAB 行使裁量權之情事，包含案件之實質理由(merits)。

USPTO 於 2022 年 6 月 21 日發布新 USPTO 指引——一則關於在 PTAB 適用 AIA 核准後程序立案裁量駁回權(discretionary denials)暫時措施之備忘錄，闡明 *Fintiv* 決定中所歸納用來適用裁量駁回核准程序之 6 大因素。

該備忘錄說明(addressing)核准後程序(Post-Grant Proceedings)裁量駁回權之暫時措施(Interim Procedures), 包括「若訴願人提出令人信服(compelling)之不具可專利性證據, 則不得行使裁量駁回權」、「併行之 ITC 程序, 不得作為行使裁量駁回權之基礎」、「當事人之協議(stipulation)可避免被裁量駁回」, 以及「併行訴訟之時程之考量」。

首先, 「若訴願人提出令人信服(compelling)之不具可專利性證據, 則不得行使裁量駁回權」係指當訴願人提出令人信服(compelling)之不具可專利性證據, 則不得行使裁量權駁回權, PTAB 不會基於 Fintiv 決定來駁回多方複審(IPR)或核准後複審(PGR)之申請。上述備忘錄並未細緻說明(elaborate)達到令人信服(compelling)之不具可專利性證據之標準為何, 但其引用數則決定書來作為例示說明。

再者, 「併行之 ITC 程序, 不得作為行使裁量駁回權之基礎」係因國際貿易委員會(ITC)之專利有效決定性, 不會拘束 ITC 以外之機關, 故備忘錄闡明 PTAB 不會再將 Fintiv 因素, 使用在併行國際貿易委員會(ITC)調查情況之裁量駁回上。反之, Fintiv 之裁量駁回因素應明確地僅適用在併行法院訴訟程序之情況。

而「當事人之協議(stipulation)可避免被裁量駁回」意即若當事人協議(stipulation)不會在併行的法院程序中, 主張與訴願程序相同的理由(grounds), 或其他在訴願程序中能被合理提起但尚未提起之理由時, 則 PTAB 不會作出裁量駁回 IPR 或 PGR 申請之決定。

最後有關「併行訴訟之時程之考量」之部分, 該備忘錄闡明第二項 Fintiv 因素係指聯邦地院案件進入審理並判決之速度。PTAB 不僅會考量預計之審理日期(scheduled trial date), 還會考量特定法院進入審理期間之中位數(median time-to-trial)、聯邦

地院特定法官所承辦之案件數，及其他[案件]處理(dispositions)之速度及效率(availability)。

USPTO 計畫短期內會試圖研究(explore)此議題相關規則訂定之可能(potential rulemaking)。目前，理由充份(Well supported)之 IPR 及 PGR 訴願，會有更大的機率立案成立。基於 Fintiv，裁量駁回權之行使可能會更不容易發生(much less frequent)，並轉而更加著重(greater emphasis)在訴願程序中實質理由部分之內容(merits of the grounds)。

(9) (4.3.3 i) 美國簡報「近期 USPTO 和 WIPO 合作事宜」(“Recent USPTO-WIPO Collaborations”)

2022 年 7 月 USPTO 與 WIPO 宣布啟動兩項合作：一為 USPTO 成為 WIPO GREEN 平台之技術夥伴；另為 USPTO 及 WIPO 將共同合作，結合運用 WIPO 仲裁暨調解中心及 USPTO 資源以推進涉及標準必要專利(SEP)之紛爭解決。

WIPO GREEN 係 2013 年由 WIPO 建立之公私夥伴關係，目前共計有 145 個國際夥伴，包含主要科技公司、智慧局、企業團體、研究機構及非政府組織。此夥伴關係提供技術交流、連結環境友善技術之提供者與尋求者，並組成推動計畫、會議及國際活動，強調綠色技術之可用性。

USPTO 於今年 6 月啟動減緩氣候變遷試行計畫，就符合要件之溫室氣體減量相關技術申請案給予加速審查，且申請人無須支付特別費用及滿足加速審查計畫之其他要求。該試行計畫時限截至 2023 年 6 月 5 日，或是已核准 1 千件申請案那天，以較早日為準。此外，其亦提出綠色倡議，擬引入人道專利：淨潔能源技術競賽，以表彰使用顛覆性之綠色技術應對全球人道主義挑戰之創新者。

WIPO 與 USPTO 於 7 月 20 日簽署有關解決標準必要專利(SEP)

爭議之了解備忘錄。依協議條款，雙方將運用現有 WIPO 仲裁暨調解中心及 USPTO 資源，以合作提高標準必要專利之爭端解決之效率和效力。藉由 USPTO 與 WIPO 聯合計畫參與利害關係人之推廣活動，以提高對 WIPO 仲裁暨調解中心所提供服務的認識。

(10) (4.3.3 j) 美國簡報「USPTO 之認證標章保護」(“Protection of Certification Marks at the USPTO”)

證明商標，即為任何文字、名稱、符號或圖形，或其聯合式包括由標章申請人以外之人使用，以及標章申請人善意同意他人在商業上使用，並依本法申請註冊於主要註冊簿。證明商標係用於證明其商品或服務之地區或其他來源、原料、製造方法、品質、精確度或其他特性，或證明商品/服務由工會或其他組織成員所製造。

證明標章之種類有(a)證明商品/服務源自特定地理區域之標章；(b)證明商品/服務品質、原料或製造方法符合特定標準之標章；(c)證明產品/服務由工會或其他組織成員所製造，或製造商符合特定標準之標章。申請人在申請證明標章時，必須注意申請條件包括(a)其對證明標章在商業上之使用實施合理控制；(b)指明證明標章經申請人授權之人首次使用日，因為證明標章不是由申請人自己使用；(c)聲明申請人不從事所申請標章商品/服務之製造或行銷。

由於證明標章之使用係就證明商品/服務特性提出特定表述，證明標章權人倘無控管標章之使用，將有誤導公眾之實際風險，爰證明標章權人就控管標章使用活動上負有積極責任，以確保符合標準。申請人申請證明標章即須聲明其對證明標章在商業上使用實施合理控制。有關證明標章權人如何進行合理控制證明標章之使用，美國法院認為倘係涉及證明大量且多樣產品之公司，只要評估並測試該等產品之代表性取樣結果，即屬合理

努力。而美國在審查證明標章申請案方面，係運用與其他種類商標相同之審查程序進行審查，決定證明標章之註冊性。除了表示地理來源之證明標章外，通常適用於商標與服務標章之概念，如說明性、聲明不專用及混淆誤認之虞等問題考量，亦適用於審查證明標章。

標章權人在使用證明標章時，不得參與製造或行銷，如不得將證明標章用於自己商品/服務。證明標章通常用於標章通常用於經標章權人授權之他人商品/服務。依「標章權人不得使用」之規定認為，標章權人若與其所證明者競爭，就不會是公正之證明人。另標章權人不能在附有證明標章之相同商品上持有註冊商標，證明標章必須保持指示及區辨被證明商品與其他商品之功能。

證明標章之標準建立係於決定他人是否可使用證明標章於其商品/服務。該標準之建立非須由申請人原創，可為他人建立之標準，如政府機關頒布之規格，或由私人研究機構之研發出來之標準。標準之建立須包含申請案指定之全部商品/服務範圍，證明內容須指明欲證明之內涵。

有關證明標章核駁及/或撤銷事由部分如以下四點：

- (a) 若申請人對證明標章之使用未實施合理控制，可發核先/提出爭議。必須提出控制聲明才能讓申請案核准公告。
- (b) 若申請人參與該證明標章所申請之任何商品/服務之製造或行銷，可發核先/提出爭議。必須提出申請人不從事該等活動之聲明，讓申請案核准公告。
- (c) 若證明標章申請人同意將該證明標章以證明以外之目的使用，則非審查核駁事由，僅可於異議/撤銷程序中運用。
- (d) 若證明標章申請人因差別對待而拒絕認證，USPTO 在表面判斷申請人提供的標準時，通常不會針對差別待遇進行

調查或核駁註冊。實際使用時的差別待遇行為屬撤銷註冊事由。

指示地理來源之證明標章係源自標章指示地區之地理標誌 (geographical signs)。標示使用要件須由證明人所控制，以及限於符合證明人之地理來源標準之產品。即便不知道有標準存在，但標示能讓購買者了解該標示僅指涉來自該地區之產品。構成指示地理來源之證明標章之要件包括(a)證明內容：指明並定義地區，或是指明商品任何其他品質或特性要求，如羊奶製成之乳酪；(b)控制地理名稱之權限：通常私人個人沒有控制地區名稱之權限，爰係為地區政府或政府授權之財團/組織；(c)證明計畫標準：可由他人建立如政府機關頒布之規格，或標準將為 USPTO 資料庫之公開紀錄。

USPTO 就前述有關註冊證明標章和證明地理來源之證明標章部分進行實例介紹，前者註冊成功之案例如能源之星和 UL；而後者則為美國喬治亞州 VIDALIA 洋蔥、墨西哥龍舌蘭 (TEQUILA)蒸餾酒與泰國 THAI HOM MALI 米。

(11) (4.3.3 k) 馬來西亞簡報「馬來西亞之 IP 發展」(“IP Development in Malaysia”)

馬來西亞於 2022 年就專利、商標和地理標示進行下列修法：

(a) 2022 年專利法(1983)修正案：2022 年 3 月 18 日施行 TRIPS 第 31 條之 1、第三方意見、早期公開、智財官方期刊取代政府公報，以及智慧財產權交易紀錄(為擔保權益)等措施；6 月 30 日施行布達佩斯條約之相關條文。而有關專利核准後異議程序相關條文尚未施行。

(b) 2022 年著作權法(1987)修正案：2022 年 3 月 18 日施行集管團體成員能至著作權審議庭解決爭端(Members of CMO to refer disputes to the Copyright Tribunal)、集管團

體管理相關規定、搜查和扣押侵權貨物進口，以及與串流媒體相關之犯罪行為等措施；6月30日施行馬拉喀什條約之相關條文。

(c) 2019年商標法附件1&2修正：2022年3月18日施行團體商標和證明標章下之地理標示保護。

(d) 2022年地理標示法：2022年3月18日施行已註冊之地理標示享較高保護標準(Registered geographical indications with higher standard of protection)、就侵權行為有嚴格之懲罰措施、拒絕註冊之理由、電子申請、智財官方期刊取代政府公報等，以及調查和執法相關條文。

3. (4.3.4) 新興智財議題和科技演變(Emerging Intellectual Property Issues and Evolving Technologies)

(1) (4.3.4 a) 美國簡報「商標與元宇宙」(“Trademarks and the Metaverse”)

元宇宙係虛擬環境，惟無公認定義，引用時代雜誌定義「為一個中心化的虛擬世界，一個平行於物理世界之處」。元宇宙主要使用於遊戲、社交、工作(尤其是參與會議)和購物等面向，透過虛擬實境 VR、擴增實境 AR 和螢幕與鍵盤等方式連接環境。元宇宙形式的遊戲如機器磚塊 Roblox，虛擬世界中的品牌如 Nike 在 Roblox 中開了 Nikeland 虛擬店鋪。

美國有關元宇宙之審查議題如正確指明商品/服務名稱與分類、可用於證明商標以在商業上使用的樣本、與真實世界中商標之混淆誤認之虞，和其他等議題。其中有關正確指明商品/服務名稱與分類，因元宇宙商品/服務名稱之分類非常複雜，目前尼斯專家小組已有提案討論中。

美國就元宇宙商品分類部分，可接受之商品名稱包括第 9 類

之可下載虛擬商品，即以使用於線上虛擬世界之(指明性質、種類如服裝)為特色之電腦軟體、第 9 類之以使用於線上虛擬世界之虛擬商品(即指明商品如傢俱、珠寶、太陽眼鏡等)為特色之可下載電腦遊戲軟體等，其他可於 USPTO 商標商品/服務名稱手冊中線上查詢 Trademark ID Manual。另可接受之服務名稱包括第 41 類之娛樂服務，即提供使用者可因休閒娛樂目的而互動之虛擬環境，以及提供線上、為娛樂目的而創造、使用於虛擬環境、不可下載之虛擬 OOO(指明商品，如服裝、寵物、傢俱等)。

一般而言，美國要求在註冊前提供商標於商業上使用之證據。那些可接受於證明使用之形式證據，像是商品部分會要求樣本必須顯示商標實際使用於商品、包裝容器、附於商品上之標籤吊牌、或與商品相關之展示物上；而服務部分則要求商標樣本必須顯示商標實際使用於服務銷售中，包括用於執行或提供服務中、或於服務之廣告中。因隨著電腦與科技相關產品與服務及其描述用語皆持續進化，商標註冊議題將面臨更多特殊挑戰。其中，所謂商品之樣本定義，係依第 9 類之以使用於線上及虛擬世界中之虛擬商品(即服裝、眼鏡與皮包)為特色之可下載軟體。申請人就下載軟體部分，必須提送能證實商標應用於網路之樣本。該等樣本須能顯示商標與軟體間具有關聯性，並能提供充分資訊能讓使用者從網站上下載或購買該軟體。

有關商標混淆誤認之虞議題，就美國案例法而言，目前無認定虛擬商品在商業上與其真實世界對應商品相關連(類似)之決定性判決。USPTO 將持續密切關注美國法院未決之案件。

總結而論，倘欲瞭美國商標應用於元宇宙之議題，建議使用 USPTO 線上商標商品/服務名稱手冊以了解商標與服務之名稱與分類；申請所須提供之樣本方面，係確保樣本顯示商標於商業上實際使用，或與指定商品/服務相關聯，並要求申請

人釐清及說明所提送之樣本。最後有關商標混淆誤認之虞議題，則靜待案例發展。

(四) (4.4)包容性途徑

1. (4.4.2) 參與國際 IP 相關制度 (Participation in International IP-Related Systems)

(1) 泰國簡報「泰國加入 WCT 的情況」 (“Thailand’s Accession to the WCT”)

為加入 WIPO 著作權條約(WCT)，泰國修正其著作權法，將攝影作品之著作權保護期限從「自創作/首次出版之日起算五十年」延長至「作者有生之年」以及「作者去世五十年後」，以確保遵守 WCT。

泰國於 2022 年 2 月 24 日在政府公報上公布「著作權法(第 5 號)，B.E.2565(2022)」，並將自同年 8 月 23 日起施行；又於 7 月 13 日向 WIPO 總幹事提交 WCT 申請書成為 WCT 第 113 個會員國。WCT 之申請書在提交後 3 個月後(10 月 13 日)將對泰國生效。

2. (4.4.4) 智慧財產評估管理、利用和 IP 策略(Intellectual Property Asset Management, Utilization, and IP Strategies)

(1) (4.4.4 a) 澳洲簡報「新冠肺炎對澳洲造成之影響」 (“Covid-19 Impact on Australia”)

2020 年第 1 季至第 2 季，在 Covid-19 流行期間，全球科技需求改變，儘管全球 GDP 下降 20%，澳洲在衛生醫療及數位科技之專利呈現成長。2020 年第 2 季，澳洲 GDP 下降 7%，創史上最嚴重緊縮。研發方面之投資在各經濟體均成長，美國、中國大陸及日本係澳洲專利申請最主要來源國。美國研發佔營收比例從 2019 年第 4 季之 7.5% 成長至 2020 年第 2 季 8.5%；中國大陸 2020 年研發佔比增加 10%，創業資金投資達 2015 年起最高點；而日本研發支出微幅下降 2.4%，低於 GDP 下滑程度，在關鍵產業之投資則是有成長。

同一時間，澳洲在 GDP 創最低點下，專利及設計申請在 2020 年下滑 2%至 4%，但短暫下跌；商標申請在 2020 年成長 8%，2021 年成長 9%。2021 年商標申請類別以家用產品類別成長 21%居冠；設計申請類別則以照明設備類別成長 29%最多。新創企業成長部分，2020 年新創企業成長受限，初次商標申請人之比例沒有增加；2021 年新創企業設立數量係 10 年最高，係因政府前所未有之補助和長期停工增加家庭平均可支配所得影響商標活動。強勢之商標成長反映商標重複申請人把握商機之創業精神，將商標運用於多樣化之商品和服務，以減緩疫情帶來之衝擊。這些趨勢證明商標統計對及時洞察經濟情勢變化之價值。

肆、「智慧財產權與公共衛生協調研討會」情形

本研討會之主辦單位為韓國智慧財產權研究院 (KIIP)，係在 APEC 專案 (IPEG 04 2021T) 下舉辦的活動，共同贊助之 APEC 經濟體為我國、日本及墨西哥。該計畫之目的係在確認 APEC 當前專利連結制度的限制及問題，分析出最佳執行模式來滿足各個 APEC 經濟體的需求。透過深入了解各經濟體之專利連結制度，為 APEC 經濟體提供一個專利連結制度互相比較的機會，藉此思考現有的貿易政策及義務，並了解如何根據其需求定製最佳制度。本專案計畫最終將確認 APEC 經濟體為發展其專利連結制度而採用的各種法律機制，並確定各經濟體在不同的經濟情勢和產業結構中導入專利連結制度，現時所面臨的種種問題。然後，藉由組織研討會或工作坊作為一個高效率的平台，供 APEC 經濟體分享他們在專利連結方面的知識和經驗，俾利協調 APEC 地區的專利連結制度，強化智慧財產權及促進公共衛生。

本研討會於本(111)年 8 月 25 至 27 日以實體會議進行，邀請韓國、泰國、新加坡、日本、馬來西亞專家介紹各經濟體之專利連結制度，並分享最佳實務及所面臨之挑戰等，分述如下。

議題一、韓國之專利連結制度(韓國忠北大學法學院 Shin Hye Eun 主講)

專利連結之目的在於平衡品牌藥產業 (Brand Industry) 與學名藥產業

(Generic Industry) 之利益，其可適當補償專利持有者關於新藥研究之努力，並給予學名藥公司加速學名藥上市之誘因，但終極目標在於嘉惠消費者能快速取得低價之品牌藥的學名藥版本。

韓國專利連結制度是依據 2012 年 3 月 15 日生效之韓-美自由貿易協議 (The Republic of Korea – the US FTA) 第 18.9 條規定，於 2015 年 3 月 15 日修正藥事法，全面實施專利連結。韓國專利連結制度架構是由 4 種程序所組成：(1)藥品專利之登載；(2)申請學名藥上市許可之通知；(3)阻止上市之措施；及(4)學名藥銷售專屬權（獨家上市許可）。以下分別說明之。

(一) 藥品專利之刊載

依據藥事法第 50 條之 2，登載於專利清單 (Patent List) 上之專利必須滿足下列條件：

1. 藥物專利係屬於物質專利、劑型專利、組成物專利或醫藥用途專利。
2. 藥物專利須直接與相應藥物有關。
3. 藥物專利申請案應在相應藥物核准上市日前提出申請。
4. 藥物專利之專利權期間須尚未屆滿。
5. 相應藥物之許可必須是有效的。

韓國食品及藥物安全部 (Ministry of Food and Drug Safety, MFDS) 負責專利之登載並管理取得藥品許可 (Permission by item) 或變更許可 (Permission for modification) 之藥物專利。

(二) 申請學名藥上市許可之通知

依據藥事法第 50 條之 4 規定，(1)依賴登載藥物之安全性及有效性資料，符合第 31 條第(2)款或第(3)款提出藥品上市許可申請之人，或根據同條第(9)款提出改變效能及效果許可申請之人，應將法令規定的事項（諸如許可申請已提出及提出之申請日）通知登載藥物的專利權人及其他專利權人等，但以下任何一種情況不適用：

1. 登載專利之專利權期限已屆滿；

2. 為在登載專利權期限到期後銷售藥物而提出之藥品許可或變更許可申請；
3. 登載藥品的專利權人等表示同意免予通知的；
4. 藥品專利與申請藥品許可或變更許可之藥品的效能及效果無關。

(三) 阻止上市之措施

依據藥事法第 50 條之 5，登載藥品的專利權人等可以在收到第 50 條之 4 所定通知之日起 45 日內，向 MFDS 申請阻止所通知藥品之上市申請。又依據藥事法第 50 條之 6，NDFS 部長收到第 50 條之 5 第(1)款規定之禁止上市申請，應當自登載藥品之專利權人收受通知之日起 9 個月內阻止該藥品上市。

(四) 學名藥銷售專屬權

根據藥事法第 50 條之 4 有通知義務之人，在申請上市許可之規定期限內，可以申請獨家上市許可，以優先於同一藥品出售該藥品。有意獲得獨家上市許可的人，在申請上市許可或者變更許可前，必須是第一個提出下列訴訟之一，並且收到登載藥品之專利無效、專利權期間延長無效或者藥品不屬於專利權範圍之判決或決定者：

1. 根據專利法第 133 條審理專利無效宣告訴訟。
2. 根據專利法第 134 條審理專利權期間延長註冊無效的訴訟。
3. 根據專利法第 135 條規定確認專利權範圍的訴訟。

獨家上市許可的效果是，MFDS 自該獲得獨家上市許可之人銷售該藥品 9 個月內，阻止與已獲准獨家銷售藥物相同且與已登載藥品具有相同活性成分之藥品之上市許可。

將韓國專利連結制度與美國比較，有以下幾點異同存在：

(A) 專利清單涵蓋之藥物專利範疇不同

美國橘皮書只表列小分子藥物之專利，而可列入韓國專利清單之藥物專利包含生物性藥品及傳統之小分子藥物之專利。

(B) 主管機關之角色不同

美國 FDA 並不會實質審查專利資訊之正確性，即使專利清單包含錯誤訊息，FDA 並無權將該專利由清單中刪除。韓國與美國不同，MFDS 對專利清單是否直接與許可藥物直接相關會進行實質且嚴格地審查，此外，MFDS 有權刪除或修改專利清單資訊。

(C) 通知義務

韓國學名藥申請人必須依據下列 5 種情況提出專利關係確認書

((Patent certification) :

- ① 登載專利之專利權期限已屆滿；
- ② 學名藥申請人在登錄專利之專利權期限後始進入市場；
- ③ 清單藥品之專利權人等表示同意免予通知；
- ④ 登載藥品之醫藥用途與申請許可或變更許可之藥品的效能或效果無關；或
- ⑤ 登載專利無效或視為不侵犯其專利權。

僅在上述⑤的情況下，才會產生根據藥事法第 50 條之 4 的通知義務。在專利關係確認書上選擇⑤的人，應自申請藥品許可或變更許可之日起 20 日內將已提出上市許可申請的事實通知登載專利之專利權人等，如果未通知的，MFDS 不予核發上市許可。

相較之下，美國提出 ANDA 申請者，必須就下列事項聲明之：

- ① 專利資訊未被登載；
- ② 登載專利之專利權期限已屆滿；
- ③ 在專利權期間屆滿日後才會上市；
- ④ 登載專利不會因 ANDA 而受到侵害，或登載專利無效。

其中第④項聲明 (P4 聲明) 與韓國專利關係確認書之第⑤項相同。

(D) 阻止上市期限不同

美國賦予第一個主張 P4 聲明之 ANDA 申請人享有 30 個月之阻止上市期，在 30 個月內不會核發其他學名藥許可證；而在韓國，登載專利之擁有者必須在收到學名藥申請通知 45 天內申請延遲學名藥上市，MFDS 接獲專利權人之申請後，啟動阻止上市措施，自收到申請之日起算 9 個月將不會許可學名藥上市。

(E) 銷售專屬權期限不同

美國第一個主張 P4 聲明之 ANDA 申請人，可享有 180 天之銷售專屬期，而韓國則有 9 個月之銷售專屬期。

韓國在 2015 年 3 月 15 日全面實施專利連結，起初專利訴訟增加達到約 2,000 件（其中 1,143 件屬專利無效訴訟，505 件為專利權期間延長無效之訴訟、309 件為確認專利權範圍（防禦型）訴訟），但之後數量即戲劇性地下降¹，例如 2016 年減少為 288 件侵權訴訟，2017 年更減少為 148 件，現在專利連結訴訟件數已呈穩定化。就訴訟類型而言，則以確認不侵權之訴訟占大多數。普遍認為原因在於學名藥廠改變訴訟策略，傾向規避專利權範圍，因為想要無效原研藥之原始專利之困難度相對較高。

韓國之專利連結制度主要係參照美國 Hatch-Waxman 法案，然而現今許多經濟體已有屬於自己的專利連結制度。因此，韓國亦將持續努力設計適合韓國製藥產業之韓國版專利連結制度。

講題二、泰國之專利連結（泰國 Tilleke & Gibbins 事務所 Atthachai Homhuan 主講）

根據泰國《藥品法》（Drug Act）規定，業者在取得藥品製造、進口或銷售許可證之外，藥品本身須申請上市許可查驗登記（marketing approval registration），

¹ 隨著 2015 年 3 月韓國專利連結制度的全面實施，僅 2015 年的審理請求數就達到了 1,957 件，表明製藥行業的專利糾紛激增。其中，703 件請願書被撤回。這表明，在專利連結制度實施的初期，出現了一批不分青紅皂白的申請審理案件（Shin Hye-eun, Jeong Yong-ik, Park Jong-hyuk, “Explanation of the Patent Linkage System”, Korea Institute of Intellectual Property, Intellectual Property Research Series-13, SECHANG PUBLISH (2018), p.172.)

此舉乃為了確保藥品之安全性與有效性，在取得藥品登記證（Drug Registration Certificate）後，始能進入泰國市場銷售流通。依據 2019 年修正之《藥品法》，要求所有新藥或學名藥申請上市許可查驗登記都必須包括下列資料：

- (1) 藥品名稱；
- (2) 藥品成分之名稱及用量；
- (3) 藥品內容物；
- (4) 現代藥物之標準分析方法（若所使用之分析方法不在衛生部指定之藥典中）
- (5) 標示；
- (6) 附帶文獻；
- (6/1)顯示發明專利或新型專利之申請號已依專利法被公開之證明文件；
- (7) 其他衛生部所規定之特殊事項。

其中**(6/1)即為專利資訊**，為本次修法所新增。另外，泰國專利法第 36 條 2(4)，已有類似 Bolar 例外之規定，對學名藥產業準備將學名藥申請上市提供保護，亦即，若適用 Bolar 例外之規定，學名藥申請可以在專利到期前提出，但在原始藥物專利保護到期前，不得上市銷售。儘管學名藥申請人必須揭露專利資訊，但截至 2019 年 10 月 21 日，泰國 FDA 在決定核准學名藥上市時，並無法定義務須納入 IP 考量。總而言之，泰國尚未適用”直接的”專利連結，並無法規將專利制度與人類用藥上市許可相連結，使醫藥專利所有人知悉學名藥之上市申請，進而行使專利對抗學名藥公司。

依據 2019 年修正之藥品法，原研藥或學名藥公司在申請查驗登記檔案中必須申報專利申請案／核准之專利，但泰國 FDA 及學名藥公司都不需要通知專利所有人有關學名藥申請上市許可之事實。此種專利申報可被視為”間接的”專利連結。另外，與專利連結有關之規定，泰國在專利法有 Bolar 例外規定，但並未有專利權期間延長制度。儘管泰國目前缺乏關於專利連結的法律規定，但在實施此類立法方面仍存在著積極的趨勢。

講題三、新加坡之專利連結制度（新加坡 BIRD & BIRD ATMD LLP 合夥人 Oh Pin-Ping 主講）

新加坡的學名藥市場總收入之複合年成長率，由 2016 年至 2020 年為 4.2%，市場價值成長之因素可歸因於：高預期壽命、已發展之醫療基礎設施、病患獲取藥物之改善、外國製藥公司設立總部於新加坡之數量增加。

在新加坡，司法部轄下的新加坡智慧財產權局（IPOS）負責審查專利申請和授予專利，衛生部轄下的衛生科學局（HSA）負責依據《藥品法》和《保健品法》之藥品許可。新加坡係在 2004 年 1 月 1 日生效之新加坡與美國之間之自由貿易協定下導入專利連結制度。依據該協議第 16 章智慧財產權 16.8(4)(c)規定，在藥品專利有效期內未經專利權人同意不得核准第三方上市；依 16.8(4)(b)規定，專利權人應獲知藥品專利期間已申請上市許可的第三方的身分；此外，在 16.8(4)(a)，協議要求雙方建立藥品專利權期間延期制度，以補償因藥品上市許可程序所造成專利發明實施期間之不合理短縮。因此，2022 年 1 月實施的《保健產品（治療產品）規則》（TPR 規則）第 23 條至第 25 條配合規定了新加坡之專利連結制度，其中涉及釐清專利關係和通知專利權人程序等。換言之，根據該規則，主管當局必須考慮治療產品的查驗登記申請是否侵犯專利。為此，治療產品的查驗登記申請人必須提報與治療產品相關的專利存在以及與該專利的關係。所述專利關係分成以下 4 類：

- ① 藥物不存在有效專利；
- ② 申請人是藥物有效專利之專利權人，或專利權人同意藥物授權；
- ③ 申請人在藥物之有效專利到期後始請求藥物之授權及登記；
- ④ 藥物專利是無效的，或申請上市之藥物不侵害專利權。

如果治療產品的上市申請人主張專利無效或不侵權，必須將申請上市之事實通知專利權人。如不通知，HSA 不得決定該藥品的許可或註冊申請。而專利權人應當自收到通知之日起 45 日內，向法院或者智慧財產權局採取下列措施：

1. 請求禁止令，限制藥品許可或登記的行為，或
2. 請求確認專利有效以及該藥品許可實施的行為將侵犯專利權。

專利權人應將向法院起訴之事實通知 HAS。若專利權人未向法院起訴且未通知 HAS，HAS 得核發治療產品之許可；若專利權人通知 HAS 法院起訴事實，HAS 將暫停核發治療產品許可證 30 個月，在 30 個月後如法院未作成決定，HAS 得許可治療產品上市。但如果法院或智慧財產權局作出決定，確認藥品許可實施違反專利，或者申請人謊報專利關係的，HSA 可以撤銷藥品許可。

新加坡專利連結與美國專利連結制度不同的是，新加坡的 TPR 規則沒有對藥品專利登錄和學名藥銷售專屬權作出規定，但 HAS 建置有包括藥品資訊在內的藥品登載和檢索資訊系統。由於新加坡沒有如美國之橘皮書（Orange Book）登載設計，在確認藥品與專利之關係時，對於何種專利落入 TPR 規則第 23 條所謂「治療產品」之範疇，以及對於包含活性成分(API)之製造有關之製法專利是否應提報，並不明確。這在新加坡會是一個嚴重的問題，因為根據 TPR 規則第 25 條規定，**錯誤的專利聲明是一種犯罪行為**，會被處以罰金（不超過 20,000）及／或有期徒刑（不超過 12 個月），也可能導致上市許可被撤銷（TPR 規則 24(1)(a)(ii)²）。

關於是否應提報與包含活性成分(API)之製造有關的製法專利，有名的案例為 *Zyfas v Millennium* 之訴訟，結論是，在新加坡申請治療產品之學名藥上市，不僅須考慮提報 API 之產物專利，其製法專利亦須提報。

新加坡專利連結的另一個議題在於專利權人對學名藥申請上市之申請人提起之訴訟，是否僅限於有被通知之專利？在 2017 年高等法院訴訟案第 76 號（*Genentech, Inc. and others v. Celltrion Healthcare Singapore Pte Ltd*）中，法院允許將其他 15 件未被通知之專利與專利權人被通知之 2 件專利一併進行審理。

綜合上述，新加坡之專利連結制度對學名藥廠相對不利，故專家建議應修法進行改革，例如：

² Cancellation of registration of therapeutic product subject to patent dispute

24.—(1) Without prejudice to the generality of section 37(1) of the Act, the Authority may, upon an application by any interested person, cancel the registration of a therapeutic product, if the Authority is satisfied —

(a)(ii) that a court has determined that the declaration made under regulation 23(2) contains a statement that is false or misleading in a material particular or omits to disclose any matter that is material to the application; and

(b) that the determination mentioned in sub-paragraph (a)(i) or (ii) is final.

- (1) 建立類似美國橘皮書之專利登錄機制。
- (2) 明確釐清與治療產品有關之專利涵蓋範圍。
- (3) 提供指引，讓申請學名藥上市之申請人能確定相關專利。
- (4) 明確規定法院聲請僅限於有向 HAS 提報且被通知給專利權人之專利。
- (5) 賦予法院有權調整 30 個月之暫停發證期。

講題四、日本之專利連結（日本東京大學 Sachiko Masuda 博士主講）

日本學名藥查驗登記申請，須等待新藥的再審查期（Re-examination）結束方能提出申請。新藥再審查期之期限約 4 到 10 年，依不同藥品有不同的再審查期。在學名藥查驗登記審查階段，若對照新藥的有效成分、適應症、用法用量等在專利有效期內，即不核發許可證。當學名藥能證明和原廠藥具有療效相等性及品質相當，於專利期滿後，可核發許可證並上市販售。核發學名藥許可證時間為 1 年 2 次，統一在每年的 6 月及 12 月核發。另外，於查驗登記審查程序結束，進行藥價登錄（NHI Price listing）時，學名藥申請人須與新藥專利權人召開先期協調會議（Prior Consultation），確認侵權問題，以確保學名藥未來上市後能穩定供給。因此，日本雖無法律規定專利連結制度，但根據日本厚生勞動省（MHLW）之各種通告（Notification），日本已然有其獨特之專利連結制度。例如，依據 1994 年 10 月 4 日之第 765 號通告，品牌藥公司（專利權人）被要求於再審查期結束前提出藥品專利資訊報告書（Drug Patent Information Report Form）（但此報告書之提交是自願性質，且不會被公開）。此通告被認為係日本導入專利連結之開端。其次，依據 MHLW 於 2009 年 6 月 5 日之第 0605001 號及第 0605014 號通告，製藥暨醫療器材局（PMDA）／厚生勞動省（MHLW）在學名藥審查過程中必須檢查確認品牌藥公司與學名藥製造商之間不存在專利衝突，如果 PMDA／MHLW 發現活性成分因為存在原研藥之物質／用途專利而無法被製造者，將不會核發學名藥許可證；但如果發現藥物基於某些適應症是可以被製造的，儘管有不同適應症之用途專利存在，可以核發部分（Partial）學名藥許可證。此外，於進行藥價登錄時，有因專利而無法穩定供應之疑慮者，學名藥申請人須與新藥專利權人進行先期協商，以確保學名藥未來上市後能穩定供給，若協商不成，則進入專利侵

權訴訟。上述確認不存在專利衝突以及兩造之先期協商，相當於專利連結之阻止上市措施。因此，日本係實施其特有之專利連結，不受美國影響。

日本專利連結之目的在於降低學名藥上市後之專利紛爭，以確保學名藥之穩定供應，所產生之影響為逐年增加之學名藥使用率，在 2020 年已達 78.3%，未來將挑戰 80% 使用率之目標。

基於 TPP 協定和隨後之《跨太平洋夥伴關係全面進步協定》（CPTPP）都規定了有關專利連結的義務，引起人們對日本是否實施專利連結之關注。日本政府採取的立場是，日本已經實行了專利連結制度，現行藥物專利資訊報告→確認不存在專利衝突之程序→兩造之先期協商機制→先期協商不成，進入專利訴訟解決紛爭之機制，符合 CPTPP 第 18.53.1 條及第 18.53.2 條之規定³，因此，沒有必要對相關法律進行修訂，也沒有必要改變與專利連結有關的現行法規制度。

講題五、馬來西亞之專利連結（Wong & Partners 事務所 Wai Teng Woo 主講）

馬來西亞在 2018 年 3 月簽署了 CPTPP。CPTPP 第 18 章規定馬來西亞有義務實施專利連結制度。然而，CPTPP 尚未獲得批准及生效，因此，馬來西亞目前並未實施專利連結制度。那麼馬來西亞是如何管理學名藥及生物相似藥（Biosimilars）呢？在沒有專利連結制度下，馬來西亞學名藥之登記及上市許可通常係由藥品管理局（National Pharmaceutical Regulatory Agency, NPRA）⁴或藥品管制局（Drug Control Authority, DCA）所授予，儘管存在有效的專利涵蓋藥品或許可的用途。但學名藥上市許可申請人在申請時會被要求聲明遵守專利法規定，且不會就含有任何有專利之活性成分而其專利權期間尚未屆滿之登記產品從事

³ 第 18.53 條：關於特定藥品上市之相關措施

1. 若締約方在核准藥品上市許可時，允許非原安全性及有效性資料提供者之第三人，引據先前已核准產品之安全性及有效性之資料或證據（例如，締約方或其他國家先前核准上市許可之證據），締約方應提供：(a) 一機制，於他人在藥品或其使用方法專利權期間欲尋求上市該專利藥品時，在藥品上市前通知專利持有人或允許專利持有人被告知；(b) 充足的時間和機會，使專利持有人得以在被控侵權產品上市前，尋求(c)款的救濟途徑；及(c)程序（如司法或行政程序）及迅速有效救濟途徑（如暫時性禁制令或等同有效的臨時措施），及時解決有關藥品或其使用方法專利有效性或侵權之爭議。

2. 作為第 1 項條文之替代方案，締約方應採取或維持一個司法外制度，依據由專利持有人或上市許可申請人提交給藥政主管機關的專利相關資料，或基於藥政主管機關和專利局間的直接協調合作，非經專利持有人同意或默許，對於尋求專利藥品上市之第三人不得核准上市許可。

⁴ 隸屬於馬來西亞衛生部（Ministry of Health），為該國各類藥品、動物用藥及化粧品之登記、審查、品管、監督與法規管理機關。其下設有藥品管制局（Drug Control Authority, DCA），負責藥品查驗登記、進口商、製造商之授權及藥物品質之監控。

商業活動。

至於 NPRA 或 DCA 如果注意到學名藥公司意圖販售藥品而有侵權之虞，是否有義務採取暫停或拒絕上市許可之申請的措施？依據馬來西亞法院在 *Ranbaxy (Malaysia) Sdn. Bhd. v. El Du Pont Nemours and Co.* 一案之判決，法院採取的立場是，藥物管理局（NPCB）對藥物的登記是一個監管過程，在藥品登記與專利權之間沒有關聯性，這意味著藥品登記本身不是侵權行為。法院更指出，並無法規賦予 NPRA 及 DCA 職權，在處理登記及／或上市許可之申請時須依據專利來考量。因此，難以辯稱 NPRA 及 DCA 有義務保衛藥品公司之專利權，即使在可得知侵權證據之情況下。

儘管沒有專利連結制度，但馬來西亞藥品專利的持有人，依靠替代方法來保護其專利權，包括：

- (a) 積極監控 NPRA 發布的關於已核准及登記之新藥產品的通知（“NPRA 通知”）；
- (b) 將新核准的藥物產品與原研發者擁有的任何專利進行交叉比對；
- (c) 如果發現學名藥已侵犯了原研發者擁有的任何專利，則啟動專利侵權法律程序來對抗學名藥的製造商；
- (d) NPRA 通知通常包含下列資訊：
 - (a)藥物的註冊號；
 - (b)藥物的名稱；
 - (c)註冊藥物專利的公司名；
 - (d)藥物的製造商；
 - (e)藥物的註冊期限，以及其他可從位於末尾的產品代碼中確定與該藥物有關的其他資訊。例如：

行政代碼 (Administration Code)	C - 契約製造 E - 僅出口 R - 重新包裝 S - 第二來源 Z - 零稅率 GST Y - 孤兒藥產品
-------------------------------	---

上述資訊將對原創藥（Original Drug）公司有所幫助，因為它們提供了有關學名藥性質的初步資訊以及學名藥公司計劃就學名藥進行之潛在商業活動。

根據馬來西亞 1983 年《專利法》第 37 條 1A，專利權人的權利不及於學名藥查驗登記及自 NPRA 獲得上市許可的行為。在這種情況下，專利權人別無選擇，只能靠積極地監控市場，以確保學名藥公司在原創藥專利到期之前不讓學名藥進行任何其他商業活動。如果學名藥公司從事學名藥查驗登記及上市許可以外的活動，例如，與製造商簽訂製造契約、生產和儲存學名藥，以及廣告學名藥等，則根據 1983 年《專利法》第 59 條（2），專利權人可提出證據對學名藥公司提起「急迫性侵權」（imminent infringement）訴訟。

對馬來西亞而言，實施專利連結有其困難度及挑戰，原因在於此制度實質地將專利保護之負擔轉移到 NPRA 及 DCA，而 NPRA 將需要建置專利連結之必要框架，包括良好的資料庫（database）以連結 NPRA 及 MYIPO；同時，NPRA 需要配置專家以評估與藥物有關之專利資訊，包括專利有效性、專利權範圍等，因此，主管機關之預算及成本會增加，額外的程序也會增加馬來西亞藥物查驗登記之費用，另外亦需要修正現行法規。再者，由於 NPRA 在專利權人同意或默許學名藥之查驗登記前，需要暫停學名藥之查驗登記或核發上市許可，將會延遲學名藥取得上市許可時程，可能會被運用作為一種暫停學名藥上市之手段；又若專利權人決定提出侵權訴訟，依馬來西亞之專利侵權訴訟審理時程，自起訴至法院作出決定，通常需要 12 至 18 個月，對本土製藥產業不利，且對藥物近用（ACCESS OF DRUGS）有負面影響。

依據學界關於實施專利連結對馬來西亞之可能衝擊之研究⁵亦指出可能之影響包括：

- (1) 本土製藥廠主要為生產學名藥，極少數有研發新藥之能力，因此取得上市許可之阻礙及延遲可能導致營收損失，最終結束營業；
- (2) 增加專利執法及訴訟也會影響法院系統；

⁵ Based on a study by Rafiq idris, Senior Lecturer, University Malaysia Sabah published in April 2016: Idris, Eafiq/(2016). Patent Linkage: Possible Impact on Malaysia's Access to Medicine. Scholars Journal of Applied Medical Sciences (SJAMS). 2016. 1672~1676.

(3) 因原研藥之市場壟斷，造成藥物成本增加；

(4) 阻礙學名藥廠之競爭力。

該研究預計醫藥支出增加，2022 至 2026 年將增加 3.34 億馬幣。

總結言之，儘管馬來西亞製藥協會建議當局實施專利連結制度，但 NPRA 已表明馬來西亞短期內未有實施專利連結之計畫，除非 CPTPP 被批准生效。

心得及建議

專利連結制度可以藉由提高對所有利益相關者之透明度及可預測性來鼓勵與所涉權利相關的投資，確保核發許可證不會“過度地促進專利侵權”。隨著 COVID-19 對全球經濟造成毀滅性影響，APEC 成員經濟體需要促進創新藥物開發及加快醫藥產品貿易的政策，但 APEC 成員經濟體對該制度確保公眾獲得藥物和降低價格的效果，各有不同看法。在此背景下，APEC 專案 (IPEG 04 2021T) 考察了 APEC 經濟體中導入藥品專利之專利連結制度的現狀。為了比較及了解每個 APEC 成員經濟體，其調查及確認之事項，包括有法律和主管機關、新藥臨床試驗 (Investigational new drug, IND) (IND 類型、程序、文件、審查時間)、查驗登記申請 (NDA) (程序、文件、基於藥品分類之審查時間)，其他法規要求等。本次研討會於會場發放之實體講義，除包含各講題之簡報外，亦納入上述調查成果之期中報告 (Interim Report)，全文 93 頁 (英文)，詳細介紹澳洲、汶萊、中國、日本、韓國、馬來西亞、紐西蘭、巴布亞紐幾內亞、新加坡及我國之專利連結現況，頗具參考價值。

本次研討會雖僅有韓國、泰國、新加坡、日本、馬來西亞專家介紹該國之專利連結制度，但確實分享了各經濟體專利連結實務問題及所面臨之挑戰，尤其是專利連結訴訟議題，從而可了解，根據每個經濟體導入該制度的方式以及當地製藥業的狀況，專利連結制度的影響及衝擊難免會有所不同，例如馬來西亞經評估，實施專利連結，就馬來西亞之醫藥產業環境而言，並無助本土產業發展且將增加國家醫藥成本支出等，官方已表明馬來西亞短期內未有實施專利連結之計畫。因

此，專利連結制度的設計需要兼顧原研藥和學名藥的適當平衡，並應根據經濟現狀、醫藥行業、公共衛生水準和專利制度發展等綜合考量，逐步進行改善。

透過各國實施專利連結現況之實際交流，應有助於各國政策制定者理解其國內實施專利連結衍生之問題所在，並可汲取其他國家之作法，尋求適合國內之專利連結制度。

本次研討會藥品上市主管機關衛福部並未參加，由智慧局代表參加。而 111(2022)年 5 月 4 日修正之專利法與專利連結制度相關之規定，有專利法第 53~56 條之專利權期間延長制度；第 59 條之發明專利權之效力不及於「二、以研究或實驗為目的實施發明之必要行為」；第 60 條「發明專利權之效力，不及於以取得藥事法所定藥物查驗登記許可或國外藥物上市許可為目的，而從事之研究、試驗及其必要行為」；第 60 條之 1「(第一項)藥品許可證申請人就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，依藥事法第四十八條之九第四款規定為聲明者，專利權人於接獲通知後，得依第九十六條第一項規定，請求除去或防止侵害。(第二項)專利權人未於藥事法第四十八條之十三第一項所定期間內對前項申請人提起訴訟者，該申請人得就其申請藥品許可證之藥品是否侵害該專利權，提起確認之訴」。而近 2 年來，本土學名藥廠屢向智慧局反映之問題多半在於專利資訊登載引發之後續申請學名藥上市之聲明及侵權訴訟問題，並希望智慧局能與衛福部溝通，提供確認登載專利資訊之正確性的協助等。惟依我國藥事法規定，衛福部針對有關專利資訊之疑慮，由於行政機關介入判斷於法無據（此與美國作法類似），若有因專利資訊登載而涉及侵權與否之認定，相關當事人須經由法院之訴訟程序一併尋求解決。而由本次研討會，可了解部分國家對專利資訊登載之正確性所採取之措施，例如日本、韓國、新加坡，或可提供衛生主管機關未來因應本土學名藥產業於專利連結制度下所面臨之上述難題時，可能採取之改善措施的參考。

伍、心得與建議

一、心得

- (一) 本次會議大多數經濟體仍選擇線上出席：實體出席之經濟體除我國外，僅美國、日本、韓國、泰國、越南、俄羅斯和智利派員出席；另因採虛實整合方式舉辦，由於網路連線間或發生問題，更導致會議多次發生中斷情況。
- (二) 秘書處呼籲各經濟體多加利用計畫經費補助機制：APEC 秘書處表示因疫情導致實體交流活動暫停，資金較為充裕，歡迎各經濟體多加利用計畫經費補助機制。
- (三) 各經濟體參與及互動情況：本次會議除美國、日本、韓國及地主泰國等經濟體發表簡報較為熱絡外，多數經濟體並無著墨亦無提問，尤以中國大陸幾乎毫無參與(主席多次詢問均無回應)。另美國在會議初始突然發言譴責俄羅斯入侵烏克蘭，加拿大、澳洲隨即附和，日本亦聲援烏克蘭，此舉頗令大會尷尬(按俄羅斯代表與我國比鄰而坐)，經與美、日代表私下了解，係藉各國際場域呼應 G7 之外長宣言使然。

二、建議

- (一) 有關秘書處呼籲各經濟體多加利用計畫經費補助機制，建議請各業務組室可提適切提案以建立友好關係及維持交流基礎，強化我國於 APEC 場域及 IPEG 會議參與度。
- (二) 本次會議的主辦國泰國，雖然該國已於 6 月取消開口罩強制令，但當地仍有疫情感染風險，大會規定室內開會務必戴上口罩及與會時須出示快篩證明，防疫未見鬆懈。有鑒於明年會議由美國主辦，建議出國與會同仁仍須配合大會防疫規定，自備口罩和酒精以防不時之需；另於出國前須先了解國外和國內防疫相關規定，準備疫苗等相關證明以利配合入境等防疫規

定。

(三)鑒於歷屆 IPEG 各會員體簡報均遲至會前始發布分送，致我無法施預先準備提問或回應，似可向秘書處反映儘量提早作業。

(四)有關美國擬於明年 IPEG 提出之三項倡議，料將籲請我方支持，建議相關單位可預先研議，並藉以與美方加強互動。

(五)APEC 為我國參與多邊國際事務之重要場域，適合本局同仁擴展視野及增加國際會議經驗，在經費允許下(每年外交部亦有補助)，建議鼓勵各業務組室派員參與，增進國際交流並培養本局國際業務人才。

柒、附錄

附件 1、第 55 次 IPEG 會議議程

55th INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS EXPERTS' GROUP (IPEG)

23 – 24 August 2022, (Tuesday - Wednesday)

09.00 – 18.00 Bangkok Time

Venue: Shangri-La Hotel, Chiang Mai, Thailand

Agenda

DAY ONE: Tuesday 23 August 2022	
TIME (BKK)	AGENDA
09.00 – 09.20	1. OPENING SESSION
	1.1 Chair's Opening Remarks
	1.2 IPEG Chair to inform members on the 54th IPEG Report submitted to the CTI. 1.3 Adoption of the 55th IPEG agenda
09.20 – 09.30	2. SHARING BY THE CTI CHAIR ON CTI'S WORK (10 mins) CTI Chair Mr. Blake Van Velden will present work at CTI, as well as CTI's collaboration with IPEG
09.30 – 10.10	3. APEC UPDATES
	3.1 Updates on implementing the Putrajaya Vision, including through the Aotearoa Plan of Action a) <u>Presentation by APEC Secretariat</u>
	3.2 Update/information on projects from APEC Secretariat a) <u>Presentation by APEC Secretariat</u>
10.10 – 10.30	COFFEE BREAK

10.30 – 12.00	<p>3.3 Ongoing APEC Funded Projects: Update by Economies</p> <ul style="list-style-type: none"> a) <u>Presentation by Peru IPEG 01 2021</u> “Recovering from COVID-19: Successful Practices among APEC Economies on the Use of IP as a Collective Tool to Foster and Promote Economic Development and Recovery of Vulnerable Populations and MSMEs” b) <u>Presentation by Peru IPEG 02 2021</u> “Women and Patents in the APEC Region: Current Situation, Performance and Challenges” c) <u>Presentation by ROK IPEG 03 2021T</u> “A Study on the Harmonisation of IP Financial System” d) <u>Presentation by ROK IPEG 04 2021T</u> “A Study on the Patent Linkage System for IPR and Public Health Harmonisation”
12.00 – 14.00	LUNCH
14.00 – 15.40	<p>4. CTI PRIORITIES</p> <p>4.1 Supporting the Multilateral Trading System: Deepening the Dialogue on Intellectual Property Policy</p> <p>4.1.1 Intellectual Property Under Multilateral, Plurilateral or Bilateral Arrangements</p> <ul style="list-style-type: none"> a) <u>Presentation by WTO Secretariat</u> Outcomes of the 12th WTO Ministerial Meeting, in particular, the Ministerial Decision on the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights <p>4.1.2 Protection for Geographical Indications (Coordinating Economy: Mexico)</p> <ul style="list-style-type: none"> a) <u>Presentation by Chile</u> on “Legal framework for protection of GIs in Chile” b) <u>Presentation by the United States</u> on “Protection of Geographical Indications in the United States” <p>4.1.3 Protection of Genetic Resource, Traditional Knowledge and Folklore (Coordinating Economy: Peru)</p> <p>4.2 Advancements Supporting APEC’s Regional Economic Integration Agenda</p> <p>4.2.1 Providing adequate and effective protection of technology and related intellectual property rights</p> <p>4.2.2 Developing Strategies to Increase MSMEs Intellectual Property Capacity and use of the Intellectual Property System.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) <u>Presentation by Mexico</u> on “Actions of Mexico for the benefit of MSMEs about Industrial Property”

	<p>4.2.3 Innovation Policies to Foster Intellectual Property Systems.</p> <p>a) <u>Presentation by Thailand</u> on “<i>Enhanced Network to Promote IP Commercialization</i>”</p>
<p>15.40 – 16.00</p>	<p>COFFEE BREAK</p>
<p>16.00 – 18.00</p>	<p>4.3 Trade Facilitation, Connectivity and Infrastructure</p> <p>4.3.1 Anti-Counterfeiting and Piracy Initiatives (Coordinating Economies: Japan; Korea and the United States).</p> <p>4.3.2 Other Enforcement Related Activities</p> <p>a) <u>Presentation by Thailand</u> on “<i>Destruction Ceremony of IPR Infringing Goods</i>”</p> <p>b) <u>Presentation by the United States</u> on “<i>U.S. Copyright Claims Board Developments</i>”</p> <p>4.3.3 Exchange of Information Concerning Intellectual Property Right Measures/Policies.</p> <p>a) <u>Presentation by Australia</u> on “<i>Plant Breeder’s Rights Reform - IP and the agricultural economy</i>”</p> <p>b) <u>Presentation by Chinese Taipei</u> on “<i>Introduction to the 2022 CHINESE TAIPEI Copyright Act Amendment on Exceptions and Limitations</i>”</p> <p>c) <u>Presentation by Japan</u> on “<i>The latest updates on JPO’s Initiatives</i>”</p> <p>d) <u>Presentation by Korea</u> on “<i>Update on Korean Patent Act</i>”</p> <p>e) <u>Presentation by Korea</u> on “<i>Update on Korean Trademark Act, Design Act and Unfair Competition Prevention Act</i>”</p> <p>f) <u>Presentation by Korea</u> on “<i>Building Respect for Copyright – Achievements & Challenges</i>”</p> <p>g) <u>Presentation by Russia</u> on “<i>Latest developments in the legislation of the Russian Federation</i>”</p> <p>h) <u>Presentation by the United States</u> on “<i>USPTO Interim Procedures for Discretionary Denials in Post-Grant Proceedings</i>”</p> <p>i) <u>Presentation by the United States</u> on “<i>Recent USPTO-WIPO Collaborations</i>”</p> <p>j) <u>Presentation by the United States</u> on “<i>Protection of Certification Marks at the USPTO</i>”</p> <p>k) <u>Presentation by Malaysia</u> on “<i>IP Development in Malaysia</i>”</p>

4.3.4 Emerging Intellectual Property Issues and Evolving Technologies

a) Presentation by the United States on “*Trademarks and the Metaverse*”

END OF DAY ONE

DAY TWO: Wednesday 24 August 2022

TIME (BKK)	AGENDA
09.0 – 09.15	WELCOMING, RECAP OF DAY 1, AND INTRODUCTIONS
09.15 – 10.40	<p>4. CTI PRITORITIES (Continued)</p> <p>4.4 Inclusive Approaches</p> <p>4.4.1 Efforts to Facilitate Efficient, Transparent and Prompt Administration of Rights.</p> <p>4.4.2 Participation in International IP-related Systems (Coordinating Economy: the US).</p> <p style="padding-left: 40px;">a) <u>Presentation by Thailand</u> on “<i>Thailand’s Accession to the WCT</i>”</p> <p>4.4.3 Raising Public Awareness (Coordinating Economies: Australia and Hong Kong, China).</p> <p>4.4.4 Intellectual Property Asset Management, Utilization, and IP Strategies (Coordinating Economy: Australia).</p> <p style="padding-left: 40px;">a) <u>Presentation by Australia</u> on “<i>Covid-19 impact in Australia</i>”</p> <p>4.4.5 La Serna Roadmap for Women and Inclusive Growth (2019 – 2030)</p>
10.40 – 11.00	COFFEE BREAK
11.00 – 12.00	<p>5. CAPACITY-BUILDING</p> <p>5.1 IPEG Economies’ IP Capacity-building Activities</p> <p>5.2 Facilitation of Technology Transfer by Ensuring IP Protection (Coordinating Economy: Australia)</p> <p>5.3 Strategic Development of the IPEG</p>
12.00 – 14.00	LUNCH

14.00 – 14.20	<p>6. NEW PROJECT PROPOSALS</p> <p>IPEG Members are welcome to provide information on upcoming project ideas (APEC-funded or self-funded)</p>
14.20 – 14.40	<p>7. COOPERATION WITH OTHER FORA/STAKEHOLDERS</p> <p>7.1 Update from WIPO</p>
14.40 – 15.00	<p>8. OTHER BUSINESS</p> <p>8.1 Workshop related to IPEG 03 2021T “A Study on the Harmonisation of IP Financial System” 25-26 August 2022 at Le Méridien Hotel Chiang Mai (<i>Briefing by Korea</i>)</p> <p>8.2 Workshop related to IPEG 04 2021T “A Study on the Patent Linkage System for IPR and Public Health Harmonisation” 25-27 August 2022 at Le Méridien Hotel Chiang Mai (<i>Briefing by Korea</i>)</p>
15.00 – 15.10	<p>9. DOCUMENT ACCESS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Members will decide whether each document is to be made public or to be restricted.
15.10 – 15.40	<p>10. FUTURE MEETING</p> <p>10.1 Intersessional Work</p> <p>10.2 Details from host economy for APEC 2023</p>
15.40 – 15.50	<p>11. REPORT TO THE NEXT CTI</p> <p>IPEG Chair to announce the due date for IPEG Chair’s Report and Comments.</p>
15.50 – 16.00	<p>12. IPEG CHAIR’S CLOSING REMARKS</p>
16.00 – 16.20	<p>COFFEE BREAK</p>
<p>END OF DAY TWO</p>	

附件 2、「智慧財產權與公衛協調研討會」議程

<i>Day</i>	<i>Time</i>	<i>Sessions</i>		
Day 1 25 August	09:00-10:00	Registration & Confabulation		
	10:00-10:10	Opening		
	10:10-10:20	Opening Remarks	Kyosook, Choi - Chairman of APEC Intellectual Property Expert Group(IPEG) - Deputy Director, Trade and Cooperation Division, KIPO - Oversee the project related to Korea Fund in Trust at WIPO(2021-) - Developed Counter electrode of Electrochromic Device at INM Leibniz Institute(2001-2005)	
	10:20-10:30	Welcoming Remarks	Seungwoo, Son - President of Korea Institute of Intellectual Property(KIIP), Republic of Korea - Professor of Chung-Ang University, the Republic of Korea - President, Intellectual Property Rights Business Association (2019-2021) - Expert Commissioner, Presidential Council on Intellectual Property (2016-2022)	
	10:30-11:00	Introduction	Introduction to the Korea Institute of Intellectual Property	
			Youngmo, Kim - Researcher, Korea Institute of Intellectual Property(KIIP), Republic of Korea	
	11:00-11:30	Commemorative Photo		
	11:30-13:30	Lunch		
	13:30-14:30	Presentation	Background and objectives of the project under IPEG 04 202 1T	
Jaesik, Choi - General Director of Information Dispute Analysis Center of KIIP, Republic of Korea - Ph. D. in Eng., Attorney at Law, Patent Attorney - Mediator of Committee for Mediation of Disputes over Industrial Property Rights, Republic of Korea				

<i>Day</i>	<i>Time</i>	<i>Sessions</i>	
	14:30-15:00	Break Time	
	15:00-15:40	[Session 1] Republic of Korea's Patent Linkage System	
	15:00-15:30	Presentation	Hye-eun, Shin
			- Professor, Chungbuk University Law School, Republic of Korea
	15:30-15:40	Q & A	- Expert Commissioner, Presidential Council on Intellectual Property (2011-2022) - President, Korea Patent Law Association (2016-2018)
	15:40-17:00	Discussion	Comprehensive Discussion, Experiences & Knowledge Sharing
<i>Day</i>	<i>Time</i>	<i>Sessions</i>	
Day 2 26 August	09:00-10:00	Registration & Confabulation	
	10:00-10:10	Opening	
	10:10-10:50	[Session 2] Thailand - Move Toward the Patent Linkage and its Impact on Access to Medicines	
	10:10-10:40	Presentation	Attachai, Homhuan.
			- Director of Regulatory Affairs Department, Tilleke & Gibbins, Bangkok, Thailand (2012-2022)
	10:40-10:50	Q & A	- Guest Lecturer in Intellectual Property Law, Faculty of Pharmacy, Mahidol University, Bangkok (2014-Present)
	10:50-11:30	Discussion	Comprehensive Discussion
	11:30-13:30	Lunch	
	13:30-14:10	[Session 3] Patent Linkage System in Singapore – Developments & Challenges	
	13:30-14:00	Presentation	Pin-Ping, Oh
			- Partner in the Intellectual Property Group, Bird & Bird ATMD LLP
	14:00-14:10	Q & A	- Attorney at Law, Registered Singapore Patent Attorney
	14:10-15:00	Discussion	Comprehensive Discussion
15:00-15:30	Break Time		
	15:30-16:10	[Session 4] Patent Linkage System in Japan : Framework, History and Impacts	

<i>Day</i>	<i>Time</i>	<i>Sessions</i>	
	15:30-16:00	Presentation	Sachiko, Masuda
	16:00-16:10	Q & A	- Project Associate Professor, Research Center for Advanced Science and Technology(RCAST), University of Tokyo - Registered Japanese patent attorney
	16:10-17:00	Discussion	Comprehensive Discussion
	09:00-10:00	Registration & Confabulation	
	10:00-10:10	Opening	
	10:10-10:50	[Session 5] Malaysia : Current Framework and Potential Challenges in Introducing and Implementing Patent Linkage System	
	10:10-10:40	Presentation	Wai Teng, Woo
	10:40-10:50	Q & A	- Senior Associate, Wong & Partners - Attorney at Law, Patent and Trademark Attorney
	10:50-11:30	Discussion	Comprehensive Discussion
Day 3	11:30-13:30	Lunch	
27 August	13:30-14:10	[Session 6] The Impact of Hatch-Waxman Act on Patent Linkage System	
	13:30-14:00	Presentation	Jace Suyung, Park
	14:00-14:10	Q & A	- Partner Foreign Lawyer, Oon & Bazul LLP - Attorney at Law, Patent Attorney(Republic of Korea) - Advisory Expert, Central Medicines Committee of Republic of Korea
	14:10-15:00	Discussion	Comprehensive Discussion
	15:00-15:30	Break Time	
	15:30-16:30	Discussion	Comprehensive Discussion, Experiences & Knowledge Sharing
	16:30-17:00	Closing	