

专利实施：专利实施要求概述 第 1 部分

作者：Caitlan E. Ayala 博士，专利工程师

Warefta R. Hasan 博士，专利工程师

Kevin M. Szymczak，专利代理人

Aron T. Griffith，合伙人

随着客户和法律顾问开始开展全球专利布局，有一个话题每年都会出现：实施要求。实施要求是一国专利法的一项规定，要求专利权人必须在授予专利的国家内实施专利发明。为了满足该要求，专利权人可能需要在该国家建立新的制造能力、利用在该国家内现有的生产能力或将专利发明许可给第三方以在当地制造专利发明，或者需要在当地实施专利方法。未实施专利发明而违反当地法律后果可能包括经济制裁、专利权可能丧失或向第三方的强制许可。

专利实施要求

知识产权（IP）通常需要制定战略并了解客户的目标和资源，从而为客户优化成果。对于许多客户而言，保护其 IP 权利需要管理全球专利组合。此项管理的基本内容涉及与客户进行有效和例行的沟通，以及了解不同司法管辖区或国家的专利价值。IP 权利直接影响 IP 权人的经济地位，并且影响专利授予国的经济状况¹。

就此而言，管理全球专利组合所涉及的内容远远超过提交申请以及就申请进行答辩来获得授权。管理授权后专利涉及了解指定专利权人的业务战略，以及了解专利活动发生在哪个司法管辖区。管理授权后专利组合还需要确定专利权人是否愿意继续支付年费以维持有效专利，以及了解授权后可能出现的其他法律要求或程序，例如授权后的无效挑战、潜在诉讼和实施要求。

随着技术和经济的全球化，全球许多专利制度可能具有相似的特点。例如，在全球范围存在一个共同话题：专利的“实施要求”。“实施要求”是一国专利法的一项规定，要求专利权人必须在授予专利的国家内实施专利发明（即制造或进口该发明）。

¹ SOPLE, V. V. *Managing intellectual property: The strategic imperative*. PHI Learning Pvt. Ltd., 2016

实施要求旨在支持国内产业的发展。为了满足该要求，专利权人可能需要在该国家建立新的制造能力、利用在该国家内现有的生产能力，或将专利发明许可给第三方以在当地制造专利发明。

在该国家实施专利发明的要求也对该国家的就业产生积极影响，因为当地工人可能会被雇佣来从事实施该发明的工作。有技能的劳动力和制造能力是专利实施要求留下的遗产，在专利到期后很长一段时期内都会使该国家受益。在发展中国家，实施要求中本地制造的原理平衡了这些国家为使其专利法与国际标准协调一致而进行的投资。

由于没有对“实施”做出普遍定义，专利的实施可以包括广告、销售、许可、制造、进口以及其他具体定义的活动。在许多情况下，授予专利权的国家通常会要求专利权人提供能够证明专利正在实施的信息。根据实施要求，这些信息可能包括销售利润、进口证明和许可活动证明。在专利发明未实施的情况下，专利权人可能需要披露专利未实施的潜在理由。

通常，可能规定在一段时间内必须进行实施的期限。在此之后，当地监管机构可能允许在某些情况下的不实施。除非第三方对“实施”活动提出挑战，否则可能没有必要说明专利未得到实施的理由²。不实施专利可能会产生的后果包括：经济制裁、专利权丧失以及对第三方的强制许可。在某些情况下，可能没有任何后果。

例如，在第三方请求的情况下，当地监管机构可能批准专利权人与第三方之间的强制许可。所批准的强制许可允许第三方在未经专利权人明确同意的情况下生产专利产品或实施专利方法。此类许可包含在世界贸易组织（WTO）的知识产权协议——《与贸易有关的国际知识产权协定》（TRIPS 协定）中³。在某些地区，专利权人可能可以在强制许可颁发后获得公平补偿。在极少数情况下，专利权可能会在确定未实施专利后被撤销并归于公众⁴。

虽然没有明确提及“实施要求”，但《TRIPS 协定》（1995 年 1 月 1 日生效）为权利人管理不同形式的 IP 提供了最低标准。TRIPS 是一项全球协议，其中包

² TRIMBLE, M. “Patent Working Requirements: Historical and Comparative Perspectives” *UC Irvine Law Review*, vol. 6, 483, pp. 483-508

³ Compulsory Licensing of Pharmaceuticals and TRIPS (https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faqs_e.htm) World Trade Organization, 于 07/14/2022 录入

⁴ TRIMBLE, *supra* note 2

括“未经权利人授权使用，但须遵守旨在保护权利人合法利益的条件”的规定⁵。大多数国家都是参与世贸组织的成员（目前有 164 个成员），而北非和中东的一些国家是正在谈判的观察员⁶。格陵兰、厄立特里亚和朝鲜等少数国家没有参加。

因此，在管理客户的全球专利组合时，可能需要考虑“实施专利”。每个国家都可以定义“实施专利”的含义，由于定义不同，这通常会使得《TRIPS 协定》范围内的国际协调变得复杂。许多国家对已授权专利的活动都有一个通用的“实施要求”要素。通常，实施要求规定“专利权人必须在授予专利的国家/地区实施其专利发明⁷。”少数几个国家可能要求提交“实施声明”，这是一份定期声明（通常是年度声明），表明专利正在实施中。值得注意的是，在撰写本文时，印度拥有最严格的要求⁸。

如上所述，管理全球专利组合包括维护每个授予专利的国家/地区的专利使用信息。广告活动、许可活动、专利方法的实施、专利产品的制造或进口，以及这些活动的相关方和价值，或未实施专利的理由，都是由管理专利组合的法律团队收集的必要信息。这通常也需要法律团队和业务团队之间进行有效的沟通。

总之，高效的法律顾问应定期与客户就在期望保护 IP 的国家内的实施要求进行沟通。理想情况下，持续的客户沟通将事先提供进一步的信息，以制定有效的策略来抵御潜在的后续调查，例如强制许可。客户与顾问沟通的策略应包括对为了维持专利所有权而提交的任何必要文件（例如实施声明）的截止日期的预测。

实际上，代理律师应传达任何适用的实施要求以及为完成实施声明或以其他方式证明实施所需的全部信息，以便客户了解并可以收集和提供证明实施的相关信息，例如客户何时以及如何期望 IP 保护的开展业务。下个月发表的本文第 2 部分将讨论不同司法管辖区的实施要求示例。

⁵ Overview: the TRIPS Agreement (https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel2_e.htm#patents) World Trade Organization, 于 07/14/2022 录入；另参见 TRIPS 第 31 条。

⁶ TRIMBLE, *supra* note 2

⁷ TRIMBLE, *supra* note 2

⁸ 笔者向我们客户通常提交申请的国家/地区的当地律师发送了信息请求。特别感谢回复我们信息请求的朋友和同事。