

專利實施：專利實施要求概述 第 1 部分

作者：Caitlan E. Ayala 博士，專利工程師

Warefta R. Hasan 博士，專利工程師

Kevin M. Szymczak，專利代理人

Aron T. Griffith，合夥人

隨著客戶和法律顧問開始開展全球專利布局，有一個話題每年都會出現：實施要求。實施要求是一國專利法的一項規定，要求專利權人必須在授予專利的國家內實施專利發明。為了滿足該要求，專利權人可能需要在該國家建立新的製造能力、利用在該國家內現有的生產能力，或將專利發明許可給第三方以在當地製造專利發明，或者需要在當地實施專利方法。未實施專利發明而違反當地法律的後果可能包括經濟制裁、專利權可能喪失或向第三方的強制許可。

專利實施要求

知識產權（IP）通常需要制訂戰略並了解客戶的目標和資源，從而為客戶優化成果。對於許多客戶而言，保護其 IP 權利需要管理全球專利組合。此項管理的基本內容涉及與客戶進行有效和例行的溝通，以及了解不同司法管轄區或國家的專利價值。IP 權利直接影響 IP 權人的經濟地位，並且影響專利授予國的經濟狀況¹。

就此而言，管理全球專利組合所涉及的內容遠遠超過提交申請以及就申請進行答辯來獲得授權。管理授權後專利涉及了解指定專利權人的業務戰略，以及了解專利活動發生在哪個司法管轄區。管理授權後專利組合還需要確定專利權人是否願意繼續支付年費以維持有效專利，以及了解授權後可能出現的其他法律要求或程序，例如授權後無效挑戰、潛在訴訟和實施要求。

隨著技術和經濟的全球化，全球許多專利制度可能具有相似的特點。例如，在全球範圍存在一個共同話題：專利的「實施要求」。「實施要求」是一國專利法的一項規定，要求專利權人必須在授予專利的國家內實施專利發明（即製造或進口該發明）。

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

實施要求旨在支持國內產業的發展。為了滿足該要求，專利權人可能需要在該國家建立新的製造能力、利用在該國家內現有的生產能力，或將專利發明許可給第三方以在當地製造專利發明。

在該國家實施專利發明的要求也對該國家的就業產生積極影響，因為當地工人可能會被雇用來從事實施該發明的的工作。有技能的勞動力和製造能力是專利實施要求留下的遺產，在專利到期後很長一段時間內都會使該國家受益。在發展中國家，實施要求中本地製造原理平衡了這些國家為使其專利法與國際標準協調一致而進行的投資。

由於沒有對「實施」做出普遍定義，專利的實施可以包括廣告、銷售、許可、製造、進口以及其他具體定義的活動。在許多情況下，授予專利權的國家通常會要求專利權人提供能夠證明專利正在實施的信息。根據實施要求，這些信息可能包括銷售利潤、進口證明和許可活動證明。在專利發明未實施的情況下，專利權人可能需要披露專利未實施的潛在理由。

通常，可能規定在一段時間內必須進行實施的期限。在此之後，當地監管機構可能允許在某些情況下的不實施。除非第三方對「實施」活動提出挑戰，否則可能沒有必要說明專利未得到實施的理由²。不實施專利可能會產生的後果包括經濟制裁、專利權喪失以及對第三方的強制許可。在某些情況下，可能沒有任何後果。

例如，在第三方請求的情況下，當地監管機構可能批准專利權人與第三方之間的強制許可。所批准的強制許可允許第三方在未經專利權人明確同意的情況下生產專利產品或實施專利方法。此類許可包含在世界貿易組織（WTO）的知識產權協議——《與貿易有關的國際知識產權協定》（TRIPS 協定）中³。在某些地區，專利權人可能可以在強制許可頒發後獲得公平補償。在極少數情況下，專利權可能會在確定未實施專利後被撤銷並歸於公眾⁴。

雖然沒有明確提及「實施要求」，但《TRIPS 協定》（1995 年 1 月 1 日生效）為權利人管理不同形式的 IP 提供了最低標準。TRIPS 是一項全球協議，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, 於 07/14/2022 錄入

⁴ TRIMBLE, *supra* note 2

括「未經權利人授權使用，但須遵守旨在保護權利人合法利益的條件」的規定⁵。大多數國家都是參與世貿組織的成員（目前有 164 個成員），而北非和中東的一些國家是正在談判的觀察員⁶。格陵蘭、厄立特裏亞和朝鮮等少數國家沒有參加。

因此，在管理客戶的全球專利組合時，可能需要考慮「實施專利」。每個國家都可以定義「實施專利」的含義，由於定義不同，這通常會使《TRIPS 協定》範圍內的國際協調變得複雜。許多國家對已授權專利的活動都有一個通用的「實施要求」要素。通常，實施要求規定「專利權人必須在授予專利的國家/地區實施其專利發明⁷。」少數幾個國家可能要求提交「實施聲明」，這是一份定期聲明（通常是年度聲明），表明專利正在實施中。值得注意的是，在撰寫本文時，印度擁有最嚴格的要求⁸。

如上所述，管理全球專利組合包括維護每個授予專利的國家/地區的專利使用信息。廣告活動、許可活動、專利方法的實行、專利產品的製造或進口，以及這些活動的相關方和價值，或未實施專利的理由，都是由管理專利組合的法律團隊收集的必要信息。這通常也需要法律團隊和業務團隊之間進行有效溝通。

總之，高效的法律顧問應定期與客戶就在期望保護 IP 的國家內的實施要求進行溝通。理想情況下，持續的客戶溝通將事先提供進一步的信息，以制訂有效的策略來抵禦潛在的後續調查，例如強制許可。客戶與顧問溝通的策略應包括對為了維持專利所有權而提交的任何必要文件（例如實施聲明）的截止日期的預測。

實際上，代理律師應傳達任何適用的實施要求以及為完成實施聲明或以其他方式證明實施所需的全部信息，以便客戶了解並可以收集和提供證明實施的相關信息，例如客戶何時以及如何期望 IP 保護的國家開展業務。下個月發表的本文第 2 部分將討論不同司法管轄區的實施要求示例。

⁵ Overview: the TRIPS Agreement (https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel2_e.htm#patents) World Trade Organization, 於 07/14/2022 錄入；另參見 TRIPS 第 31 條

⁶ TRIMBLE, *supra* note 2

⁷ TRIMBLE, *supra* note 2

⁸筆者向我們客戶通常提交申請的國家/地區的當地律師發送了信息請求。特別感謝回復我們信息請求的朋友和同事