

# 知识产权每周 国际快讯

2024 年第 32 期（总第 250 期）

中国保护知识产权网

2024年8月23日

---

## 目 录

美国联邦巡回上诉法院在先例性判决中确认了针对 RaDaR 癌症检测试剂盒的初步禁令.....	3
美国莫德纳公司在与辉瑞和 BioNTech 之间产生的专利纠纷中获胜.....	6
德国专利商标局强化与其他知识产权局的合作伙伴关系 ...	10
UPC 中央分院在初审判决中摒弃了 EPO 对显而易见性的处理方法.....	12

在印度提交国家阶段专利申请的时限要求..... 17

## 美国联邦巡回上诉法院在先例性判决中确认了针对 RaDaR 癌症检测试剂盒的初步禁令

2024 年 7 月 12 日，美国联邦巡回上诉法院在 Natera 股份有限公司 (“Natera”) 诉 NeoGenomics Laboratories 股份有限公司 (“NeoGenomics”) 的案件中发布了意见，就阻止 NeoGenomics 生产或销售其 RaDaR 肿瘤检测试剂盒的初步禁令作出维持判决。由首席法官金伯利·摩尔 (Kimberly Moore) 撰写的联邦巡回上诉法院意见书认为，地区法院在未解释权利要求的情况下进行侵权分析并无法律错误，而且在认定 NeoGenomics 未能对专利有效性提出实质性质疑方面也无明显错误。

无细胞 DNA (cfDNA) 测试开发商 Natera 公司在北卡罗来纳州中区法院对 NeoGenomics 公司提起侵权诉讼，该公司销售的 Signatera 癌症诊断产品与 RaDaR 肿瘤检测试剂盒形成竞争。Natera 诉讼主张的两项专利涉及扩增靶向 cfDNA 和检测表明疾病复发的 cfDNA 变异方法。尽管 NeoGenomics 获得了一项将某些研究合同和禁令前收集的患者样本测试作为例外情况的改动。但北卡罗来纳州中区地方法院认为 Natera 就其中一项专利的侵权论点证明了胜诉的可能性，因此发布了初步禁令。

地区法院没有义务在初步禁令阶段解释权利要求条款  
在向联邦巡回上诉法院提起的上诉中，NeoGenomics 对

地区法院关于禁令救济的各项因素认定提出了质疑。关于 Natera 的侵权论据胜诉的可能性，NeoGenomics 认为地区法院未能解决权利要求解释方面的关键争议。联邦巡回上诉法院判定，地区法院没有义务在初步禁令阶段解释权利要求条款，且 NeoGenomics 只是在中止禁令的动议中提出了这一争议。此外，地区法院正确地认定了 RaDaR 试剂盒的聚合酶链式反应（PCR）工艺方法同时实现了权利要求中的标记和扩增步骤，从而将本案与 Amgen 诉 Sandoz 案（2019 年）区分开来，在后者中，巡回上诉法院认定单步处理方法工艺并未实施专利权利要求中的多个离散步骤。

关于 NeoGenomics 对 Natera 专利的显而易见性提出的质疑，联邦巡回上诉法院认为，NeoGenomics 仅凭专利有效性的脆弱点就要推翻禁令救济的论证是不正确的。NeoGenomics 在地区法院提交的显著性论证仅包含四段结论性的陈述，缺乏有意义的支持性文件。相比之下，联邦巡回上诉法院指出，Natera 公司提供了大量证据，证明了所谓的癌症背景下阻碍熟练技工对 cfDNA 进行正确扩增和测序的障碍，尤其是在所主张的癌症背景下。

联邦巡回上诉法院还驳回了 NeoGenomics 公司对地区法院有关 Natera 公司所遭受的不可挽回损害的认定提出的质疑。NeoGenomics 公司辩称，地区法院曲解了联邦巡回上诉法院 2012 年在 Presidio Components 诉 American Technical

Ceramics 案中的判决，将与被指控侵权人直接竞争会造成无法弥补损害的规则强加于人。但上诉巡回法院认为，地区法院还认定了其他支持因素，包括 Natera 公司不愿许可其专利，以及患者在转换癌症诊断测试时面临的困难。

### 关于 RaDaR 高灵敏性的证据缺乏临床数据支持

NeoGenomics 公司辩称，所称损害的因果关系与一项未被主张的功能有关，这里指的是 RaDaR 检测法的肿瘤信息检测功能。联邦巡回上诉法院裁定，Natera 公司提供了充分的证据，证明 RaDaR 高灵敏度的肿瘤通知测试推动了产品需求，但如果不实施其所主张的方法就无法实现。NeoGenomics 认为 Natera 不合理地拖延了其侵权诉讼，但联邦巡回上诉法院认为地区法院正确地采信了 Natera 对相关专利提出的单独诉讼，而且该诉讼是在 RaDaR 上市 4 个月内及时提起的，因此 NeoGenomics 的有关论证失败了。

最后，联邦巡回上诉法院认为地区法院不存在公共利益分析方面的错误。虽然 NeoGenomics 辩称没有癌症检测方法可以取代 RaDaR 的高灵敏度，但 Natera 通过提供 RaDaR 和 Signatera 被批准用于相同癌症适应症的证据，恰当地反驳了这一结论。Natera 还表明，NeoGenomics 关于 RaDaR 高灵敏度的专家证词没有临床数据支持，现有数据证明这两种产品的临床效用相当。

在没有事实证据支持 RaDaR 具有更高灵敏度的情况下，

联邦巡回法院认为，NeoGenomics 论据的逻辑范围将排除任何基于患者选择的医疗或保健产品的禁令。联邦巡回法院指出，地区法院对禁令的澄清是为了解决其对患者和研究的潜在不利影响。尽管 NeoGenomics 于 6 月初根据《联邦上诉程序规则》第 28 (j) 条提供了一份权威证明信，指出医疗覆盖范围已批准 RaDaR 的新适应症，但联邦巡回法院判定，这一公共损害因素应通过修改地区法院的禁令来解决。

(编译自 ipwatchdog.com)

## 美国莫德纳公司在与辉瑞和 BioNTech 之间产生的专利纠纷中获胜

近期，英国高等法院裁定辉瑞 (Pfizer) 的新冠肺炎疫苗“Comirnaty”侵犯了莫德纳公司 (Moderna) 的专利权，并且应该向这家美国企业支付相应的损害赔偿金。不过，法院也同时宣布莫德纳的第二件专利是无效的。

在这起出现在莫德纳和辉瑞以及德国制药商 BioNTech 之间的全球性争端中，所有的异议方从某种程度上来讲都从英国高等法院的判决结果中看到了成功。在一项合并判决中，高等法院的法官理查德·米德 (Richard Meade) 裁定，莫德纳的第 EP3718565 号专利是无效的。尽管欧洲专利局 (EPO) 已经在 2023 年的秋季末尾阶段撤销了该专利，但是莫德纳在 EPO 的上诉委员会就上述决定提起了上诉。

不过，尽管如此，通过给对手致命一击，莫德纳依然取得了胜利。这是因为米德认为莫德纳的第 EP3590949 号专利是有效的，并且遭到了两个竞争对手的侵犯。如果维持这项判决结果不变的话，那么这两家公司都必须要向莫德纳支付赔偿金。

### 在多条战线上发起攻击

早在 2022 年，莫德纳就开始在包括德国、荷兰、比利时、爱尔兰和英国在内的多个国家中起诉其位于德国美因茨的竞争对手 BioNTech 以及辉瑞了。争端围绕着莫德纳的两项专利（编号为 EP3590949 和 EP3718565）而展开。这两项专利可分别用来保护“含有 n1-甲基假尿嘧啶的核糖核酸及其用途”以及“呼吸道病毒疫苗”。

在莫德纳于 2020 年开发出“Spikevax”疫苗的同时，辉瑞和 BioNTech 也开始以“Comirnaty”这个品牌销售其新冠肺炎疫苗。在于 2022 年提出第一起侵权诉讼时，莫德纳指出，其并不打算将 Comirnaty 从市场中移除出去。相反，该公司所追求的是让这些竞争对手就他们在 2022 年 3 月 8 日以后开展的所有销售活动提供赔偿金。

### 有关承诺的审判

在关于莫德纳所谓的“专利承诺”的平行诉讼中，最核心的问题是支付损害赔偿金的义务应该从何时算起。2020 年 10 月份（当时正处于疫情暴发期间），莫德纳表示，其不会

针对那些生产用于抗击疫情的疫苗的人士实施自己与新冠肺炎疫苗有关的专利权。然而，在 2022 年 3 月，莫德纳改变了自己的态度，并撤回了不会针对新冠肺炎疫苗制造商实施专利权的承诺，除非生产疫苗的有关各方只是在 92 个低收入和中等收入国家中使用这些产品。

因此，这一“承诺审判”需要处理的正是辉瑞和 BioNTech 所提出的问题，即莫德纳承诺的结束日期是 2022 年 3 月还是 2023 年 5 月 5 日。不过，BioNTech 和辉瑞公司在这里并没有取得成功。这意味着 BioNTech 和辉瑞需要向莫德纳支付自 3 月 8 日起开始计算的赔偿金。

### 有可能在英国提出上诉

英国高等法院的判决可能不是这起争端的终点。当事人依然可以在上诉法院提出上诉。莫德纳可能会对英国高等法院推翻第 EP3718565 号专利的决定感到极其地不安。莫德纳的发言人向媒体透露道：“我们很高兴英国高等法院确认了第 EP3590949 号专利的有效性以及对方的侵权行为，并让莫德纳科学家的创新成果得到了认可。而且，被告也无权在 2022 年 3 月 7 日之后使用莫德纳的专利技术开展任何的侵权活动。不过，我们不同意这项判决所涉及的其他一些内容，并考虑在上诉过程中解决这些问题。”

另一方面，在接受媒体采访时，BioNTech 和辉瑞发言人的表态更为具体一些。在一份协调一致的声明中，他们表示：



“我们相信我们的创新科学以及我们自己的知识产权的价值与力量。尽管我们很高兴看到第 EP3718565 号专利被裁定无效，但是我们不同意法院继续维持第 EP3590949 号专利有效性的决定。我们的立场是，这些专利都不是有效的。我们以及我们的合作伙伴辉瑞公司将会寻求就有关 EP3590949 号专利的判决提出上诉。”

不过，在英国上诉法院审理上述请求之前，这三家公司需要现在英国高等法院再次碰面以举办听证会。随后，法院可以下令就损害金问题展开调查，并确定 BioNtech 和辉瑞公司因使用了第 EP3590949 号专利而需要向莫德纳支付多少钱。

不过，为了避免陷入到漫长且代价昂贵的损害赔偿诉讼程序之中，有关各方通常会先就和解事项达成一致意见。

### **杜塞尔多夫将会审理有关第 EP3590949 号专利的案件**

但是，如果双方无法达成协议的话，那么杜塞尔多夫就会在下一阶段审理莫德纳就 EP3590949 号专利所提出的侵权索赔。这被认为是莫德纳产品组合中的主要专利。在等待 EPO 就涉案专利有效性作出决定的期间，杜塞尔多夫地区法院曾暂停了相关的诉讼程序。5 月 17 日，EPO 的异议部门裁定 EP3590949 号专利是有效的。尽管 EPO 对最初提交的版本进行了一些细微的修改，但此举并没有影响到莫德纳在德国和英国提起诉讼时可依据的索赔理由。

虽然异议方依然可以向 EPO 的上诉委员会提出上诉,但现在相应的侵权诉讼程序是可以继续推进的。杜塞尔多夫地区法院 4b 合议庭的主审法官丹尼尔·沃斯 (Daniel Voß) 已定于在 2025 年 1 月 21 日举办口头听证会。

此外,EPO 在 2023 年的秋末撤销了莫德纳的 EP3718565 号专利。杜塞尔多夫地区法院原计划在去年 12 月审理涉及 EP3718565 号专利的第二起案件,但这项工作目前仍处于搁置状态。

与此同时,荷兰法院也撤销了第 EP3590949 号专利。

(编译自 [www.juve-patent.com](http://www.juve-patent.com))

## 德国专利商标局强化与其他知识产权局的合作伙伴关系

德国专利商标局 (DPMA) 局长伊娃·谢维奥尔 (Eva Schewior) 和副局长玛丽亚·斯科特克-克莱因 (Maria Skottke-Klein) 在日内瓦与加拿大、英国、日本和韩国的知识产权局局长以及世界知识产权组织 (WIPO) 总干事邓鸿森 (Daren Tang) 进行了会面,旨在进一步加强国际合作,特别是在经济困难时期。

2024 年 7 月 9 日至 7 月 17 日之间,在参加于日内瓦举办的 WIPO 大会时,DPMA 同意与多个国际合作伙伴知识产权局展开更加深入的合作。谢维奥尔认为:“我们坚信,我们

必须在知识产权保护这个领域中进一步加强国际合作，特别是在经济较为困难的时期。通过此次的合作，作为欧洲最大的专利局和世界第五大专利局，我们正在承担起进一步推动国际知识产权制度发展的责任，以维护客户的利益。”

如上所述，在出席大会期间，谢维奥尔和斯科特克—克莱因分别会见了来自加拿大、韩国、英国、日本的知识产权局局长，并与 **WIPO** 总干事邓鸿森举办了高层会议。所有的专利局都在面临着相似的条件，例如信息技术系统的现代化等。人们在几乎所有的讨论环节中都谈到了有关如何开展更密切的合作以及更深入的交流等议题。

在加拿大知识产权局（**CIPO**）的带领下，**DPMA** 同意就 **CIPO** 的“绿色专利”项目展开交流。该项目可以在不向申请人收取额外费用的情况下进行加速审查。此外，双方还重点探讨了两家机构的注册活动变化趋势。

在与韩国知识产权局（**KIPO**）举办的会议上，双方的关注点是就加强合作达成协议。两家机构都希望能尽快签署这份协议。除了其他事项外，双方还将恢复专利审查员的交流活动。此外，**KIPO** 还提供了有关各项措施的信息。

在与英国知识产权局（**UKIPO**）举办的会议上，双方谈判的主题也是如何就加强合作签署协议。此外，两局还探讨了下列主题：注册数量的共同提升；两家知识产权局所作的承诺；以及继续就质量议题展开非常成功的交流。

DPMA 还与日本专利局 (JPO) 达成了一致意见, 即继续交换审查员。此外, 两家机构的负责人还就用于促进初创企业和中小型企业发展的措施交换了观点。双方都希望能够就这一主题进行更加深入的对话, 并且正在研究展开合作的可能性。

在与 WIPO 总干事邓鸿森进行的会晤中, 双方探讨了全球性的重要议题, 例如专利在发展中国家生产疫苗的过程中所起到的作用以及人工智能在医疗领域中对全球人口老龄化带来的重要影响等。除了其他事项, WIPO 还建议各专利局在知识产权程序数字化这一领域中开展密切的交流活动。

(编译自 [www.dpma.de](http://www.dpma.de))

## UPC 中央分院在初审判决中摒弃了 EPO 对显而易见性的处理方法

7 月 16 日, 统一专利法院 (UPC) 慕尼黑中央分院 (CD) 撤销了安进 (Amgen) 公司关于使用 PCSK9 结合抗体治疗心血管疾病的专利。在书面裁决中, 慕尼黑中央分院讨论了权利要求解释和创造性评估的正确方法。

安进公司的专利, 即本判决的客体, 与美国最高法院 2023 年 5 月判决的专利客体同属一个专利族: UPC 的初审分院以缺乏创造性为由撤销了该专利。该判决源自向 UPC 提起的第一起案件, 其程序历史十分复杂, 不在本文讨论之列。

## 权利要求的解释

在解释方面，慕尼黑中央分院审议了 UPC 法院的两项上诉裁决（来自初步禁令程序的上诉），从中得出了以下原则，并认为这些原则同样适用于有效性和侵权：

- 专利权利要求是确定专利保护范围的决定性依据。
- 必须从技术人员的“角度”进行解释，以便“借助说明书和附图确定所用术语的技术含义”。技术人员并不“运用语言学的理解”。换句话说，解释工作是根据上下文进行的，上下文背景由技术人员的常识和专利说明书的其余部分提供。
- 权利要求中的不同特征必须结合整个权利要求来解释，以便“推断出这些特征单独和作为一个整体实际具有的技术功能”。
- 专利可以使用其“自有词汇”：即使“使用的术语……偏离了一般用法……”，专利说明书中赋予术语的含义也“具有权威性”。
- 解释工作应实现对专利所有人的充分保护与对第三方的法律确定性相结合的结果。

该判决的某些方面引用了上诉法院已经阐明的原则（特别是在 10x Genomics 诉 NanoString 案中）。然而，关于专利可作为其自有词汇的观点在 UPC 中是全新的（尽管根据德国惯例，这是一个常见的概念），并且具有更广泛的意义。假定在今后的案件中沿用这种方法，在专利说明书提供了定义

或明确教导其定义的情况下，当事人就正确解释进行争论的余地可能会减少。

另一方面，在没有此类定义或明确教导的情况下，UPC的判例法持续推论需要从技术角度并结合说明书的其余背景来理解权利要求的语言。这可能会鼓励当事人提交专家证据，试图证明其在技术定义上的立场真实性，或影响司法合议庭，否则司法合议庭可能会倾向于坚持技术法官对常识性上下文的观点。

在本案中，该治疗产品的权利要求是以“《欧洲专利公约》（EPC）2000”的形式撰写的——“产品 X 用于治疗 Y”——这取代了之前使用的“瑞士型”撰写形式。慕尼黑中央分院认为，“医疗用途权利要求中特指的产品在客观上必须适合权利要求的用途……从这个意义上说，它必须具有治疗效果”，这也可能为未来的 EPC 2000 撰写形式的权利要求设定了标准。

### 发明步骤

在欧洲专利局（EPO），对创造性的评估涉及对“最接近的现有技术”的识别，是众所周知的“问题-解决方法（PSA）”的第一阶段。目前参加 UPC 的欧洲各国法院已将 PSA 纳入其判例法中，但德国没有。本判决的主审法官是一名德国法律法官。另一位法官库佩茨（Kupecz）来自荷兰，荷兰经常使用 PSA，但并非强制使用。

慕尼黑中央分院没有提出任何评估创造性的替代方法，

但明确表示不赞成“最接近的现有技术”的方法，从而也间接否定了 PSA。这是对先前的判决作出的反应（如杜塞尔多夫地方法院在 Franz Kaldewei 诉 Bette 案中的判决及其上诉法院在 10x Genomics 诉 NanoString 案中的判决），但与巴黎地方分院 7 月 4 日的裁决不同，后者在 Dexcom 诉 Abbott 案中使用了类似 PSA 的方法。假定遵循该方法，对比 EPO 的识别方式，这对 UPC 的创造性评估具有重要影响。

通过摒弃“最接近的现有技术”这一概念，慕尼黑中央分院撇开了 EPO 反对意见中一个关键的、有时并不令人满意的方面：集中于哪一个现有技术“最接近”的争论占据了不成比例的重要地位（尽管 EPO 最近的判例法发现，即使有一个更有前途的起点，现有技术也缺乏创造性）。在这里，与德国的惯例非常相似，慕尼黑中央分院会认为，本发明可以通过任何“现实的起点”变得显而易见，即作为一项现有技术，“教导本领域技术人员感兴趣的内容，以寻求开发类似的产品或方法。因此，具有与所要求保护的发明类似的潜在问题”。如果任何“现实的起点”都会使权利要求显而易见，那么该专利就是无效的，尽管需要说明为什么特定的引证是现实的起点。

这种“相关起点”方法是判决结果的关键：慕尼黑中央分院的判决在第 8.12 段中指出，虽然双方对“最接近”现有技术存在分歧，但“双方对现有技术引证的 Lagace 至少是一个现

实的起点实际上并无争议.....这也是慕尼黑中央分院的观点”。随后，在第 8.27 段，慕尼黑中央分院指出，“被告没有提出任何具体论据来说明为什么 Lagace 不是一个现实的起点。从替代现有技术引文的 Graham“更现实”或“更接近”的说法中，并不能得出 Lagace 不是现实起点的结论.....”。

根据慕尼黑中央分院的意见，如果“技术人员有动力.....考虑所主张的解决方案并将其作为.....发展现有技术的下一步”，则该权利要求是显而易见的。采取这些步骤的预期困难具有相关性。在未来的案件中如何应用“下一步”的概念将是一个有趣的问题（假设该判决被采纳）：如果在需要多个步骤才能实现发明的情况下排除了显而易见性的结论，这可能会导致专利权人在其论证中提出这种“多步骤”分析，就像在其他司法管辖区（如英国）有时看到的那样。

慕尼黑中央分院还指出，与现有技术相比，权利要求的客体所取得的技术效果或优势可能是创造性步骤的标志。但是，从几种可能性中任意选择的特征一般不能构成创造性。当然，在评估创造性时应避免后见之明，但根据事实和情况“可以允许结合现有技术”。

## 讨论

本判决对权利要求解释的处理与 UPC 先前的决定一致。本案例中出现的其他考虑因素可能会对未来的案件（从长远来看可能会对专利申请）产生影响，因为它明确承认了专利作



为其自有词汇的可能性，即使这种自我定义与既定的技术理解相悖。考虑到 EPO 最近向上诉委员会扩大会议提交的案件，特别是在权利要求语言明确的情况下，关于解释权利要求时查阅说明书的要求的范围，该案在这一点也很有意思。

更重要的是，慕尼黑中央分院明确拒绝采用“最接近的现有技术”的方法来评估创造性。与 EPO 的问题解决方法相比，慕尼黑中央分院的方法不那么公式化，而是更加全面——如果权利要求从任何现实的出发点来看都是显而易见的，那么该权利要求就缺乏创造性。与欧洲专利局（EPO）的反对意见相比，认为这可能会导致更高的专利撤销率还为时尚早，但这将要求当事人重新审视在案件中如何提出论据，因为在这部分案件中，多个现有技术引证会争相成为“最接近”现有技术的引证。作者指出，巴黎中央分院于 7 月 20 日对 Meril Italy 诉 Edwards 案的判决评论说，PSA“在 EPC 中没有明确规定，因此似乎不是强制性的”。

（编译自 ipwatchdog.com）

## 在印度提交国家阶段专利申请的时限要求

印度的专利制度要求申请人要严格遵守若干条时限要求。如果专利申请人未能在这些期限到期之前及时采取行动的话，那么这可能会对其产生不利的影晌。

2003 年《专利条例》第 20 条 4 款规定，若申请人想在

印度根据《专利合作条约（PCT）》提交国家阶段申请的话，其应该在自优先权日起的 31 个月内完成这项工作。根据第 22 条，如果申请人未能遵守《专利条例》第 20 条的规定的规定的，相应的指定印度的国际申请应被看成是已经撤回。此外，根据《专利条例》第 138 条的修改内容，主审查长拥有延长《专利条例》所规定时限的自由裁量权，即上述 31 个月的时限可以在“能够延长”和“不可延长”之间摇摆不定。

在印度，最早涉及“未能及时提交国家阶段申请”的案件是由马德拉斯高等法院负责审理的诺基亚公司（Nokia Corporation）诉专利和外观设计副审查长一案（2010 年），以及由知识产权上诉委员会负责审理的 Tryton Medical Inc 诉专利主审查长一案（2014 年）。在这两种情况下，延迟提交国家阶段申请都是允许的。法院认为，《专利条例》第 138 条让审查长拥有了自由裁量权。换句话说来讲，如果申请人具备充分理由的话，那么其可以将提交国家阶段申请的时间延长一个月。

2003 年《专利条例》是在 2016 年 5 月 16 日完成修订工作的。根据 2016 年的修正案，《专利条例》第 138 条将不再允许申请人延迟一个月的时间提交国家阶段申请。自那时起，法院的裁决对于不遵守 31 个月的最后期限表现出了更加严厉的立场。

在 Diebold Self Service Systems 起诉 Union of India and

Others 的案件（2022 年）中，原告就专利局拒绝允许其延迟 5 个月提交国家阶段申请的决定提出了质疑。他们提出的主要论点是，《专利条例》第 22 条与《PCT 细则》第 49 条 6 款是相抵触的。然而，法院则认为，《专利条例》第 22 条与 PCT 规定并不矛盾。同时，法院还强调，在印度，申请人提交国家阶段申请的 31 个月期限是强制性的规定，他们不允许申请人在初始的申请阶段获得任何的灵活性。

在 Humanity Life Extension LLC 起诉 Union of India and Another 的案件（2023 年）中，尽管已经及时收到了指示，但是原告的印度律师仍未能及时提交国家阶段申请。在得知错过最终期限后，原告将案件转交给了另外一名印度代理人。虽然这名代理人试图提交国家阶段申请，但是审查长还是拒绝将其记录在案。

在这起案件中，原告也辩称，《专利条例》第 138 条超越了《PCT 细则》第 49 条 6 款的范围。基于德里高等法院对 Diebold Self Service Systems 一案作出的裁决，分庭法官重申道，在印度提交国家阶段申请的 31 个月的期限是强制性的，而且《专利条例》是符合 PCT 规定的。

有趣的是，与最近涉及“延迟提交国家阶段申请”的判决不同，法院在是否允许延长其他强制性截止日期的问题持有更为自由的态度。要知道，根据第 138 条的规定，这种延期是被禁止的。

在欧盟委员会（European Commission）代表欧盟起诉 Union of India 一案（2022 年）中，法院认为，尽管审查长可能无法允许申请人延迟提交针对第一次审查报告的答复，但是在极少数情况下，如果申请人是在无意中放弃了申请（例如是出于专利代理人的疏忽大意、案卷错误等原因，而且申请人也达到了勤勉尽责的标准），那么行使司法管辖权的高等法院也可以宽恕这种延迟请求。不过，如果申请人没有采取后续行动的话，那么其可被视为存在着放弃申请的意图。

2024 年《专利（修订）条例》已于 2024 年 3 月 15 日对外公布。新修订的第 138 条规定现在让审查长获得了更加广泛的自由裁量权，其可以宽恕当事人根据条例采取行动时所造成的任何延迟，不过期限最长为 6 个月。

尽管修订后的第 138 条似乎允许延长任何条例所规定的时限，但是专利局对此却持有不同的意见。无论未来是否会允许提交国家阶段申请，人们仍需要注意到，条例第 138 条是一项“自由裁量”条款，只有当申请人确定要继续提交申请时，才会考虑按照上述条款进行延期。

因此，任何因疏忽大意造成的延迟都不会得到宽恕。而且，无论如何，人们最好都勤勉地遵守 31 个月的最后期限，以避免出现不利的局面。

（编译自 [www.mondaq.com](http://www.mondaq.com)）