

## 專利期限調整（PTA）更新：美國聯邦巡迴法院闡明了最終審查意見後實務的 PTA 計算

2019 年 9 月中旬，美國聯邦巡迴上訴法院（CAFC）在一個涉及最終審查意見後實務的案件中，對與計算專利期限調整（PTA）有關的上訴作出判決。專利申請人在收到最終審查意見通知書後的繼續審查選擇，受到最終意見後程序的約束。在最終審查意見通知書發出之前，專利申請人具有廣泛的自由與 USPTO 爭辯案件的實體問題並修改未決的權利要求。但是，最終審查意見通知書標誌著正常審查程序的正當結束。

在收到最終審查意見通知書後，專利申請人的答復能力有限，只能提出包括符合 37 C.F.R. § 1.116 的修改的答復。此類修改僅限於：（1）刪除任何被駁回的權利要求或使其符合先前的審查意見通知書中明確規定的要求；（2）以更好的形式呈現被駁回的權利要求以提起上訴；或（3）僅在有較好且充分的理由說明為什麼該修改是必要的卻沒有在之前提出的情況下觸及所述申請的實體問題。如果在對最終審查意見的答復中提出實質性和限縮性的修改，則專利申請人也可以根據“最終審查意見後審查試點方案”

（AFCP）2.0 項目請求進行審查，該項目為審查員提供有限的時間來考慮這些修改是否足以使該申請符合授權條件。否則，專利申請人可以根據 37 C.F.R. § 1.114 提交繼續審查請求（RCE），以重啟審查程序並重新確立可以自由提出涉及該申請實體問題的修改的權利。或者，專利申請人可以向專利審判及上訴委員會（PTAB）提起對最終駁回的上訴。

CAFC 於 2019 年 9 月 18 日作出判決的 *Intra-Cellular Therapies, Inc. v. Iancu*, No. 18-1849 (Fed. Cir. 2019) 案涉及對最終審查意見通知書提交兩次答復的情況。USPTO 的結論是，對最終審查意見通知書的這兩次答復使得 *Intra-Cellular Therapies, Inc.*（“申請人”）未能做出合理的努力來終結審查程序。第一次答復是自最終審查意見通知書郵寄之日起 3 個月後提交的，再 21 天後又提交了第二次答復。因此，出於計算 PTA 的目的，USPTO 將第二次答復提交前的時間認定為申請人延遲，即那 21 天為申請人延遲。

申請人不同意 USPTO 的計算，並爭辯說，第一次最終意見後答復構成用於計算 PTA 的“答復”，而第二次最終意見後答復構成對隨後發出的建議性意見（Advisory Action）的“答復”。第一次最終意見後答復僅包含針對

未決駁回的意見陳述，審查員在建議性意見中指出該意見陳述沒有說服力。第二次最終意見後答復包括根據 37 C.F.R. § 1.116 的修改，其中刪除了所有被駁回的權利要求，充分解決了其餘權利要求中細微的形式問題，並使申請符合授權的條件。

CAFC 最終同意了 USPTO 的解釋，並得出結論認為，最終審查意見通知書終結了對實體問題的審查，並正當地終止了審查程序。因此，為了根據 37 C.F.R. § 1.113 對最終審查意見通知書進行恰當的答復並滿足 PTA 規則，申請人必須：或對未決的駁回提起上訴；或提交 37 C.F.R. § 1.114 或 37 C.F.R. § 1.116 所規定的修改。在本案中，第一次答復僅提出意見陳述，並且不具備說服力。CAFC 認為，第一次答復不構成 37 C.F.R. § 1.113 規定的恰當答復，因此不會觸發申請人延遲累積的中斷。第二次答復提出了符合 37 C.F.R. § 1.116 的刪除權利要求的修改並符合形式要求，以使申請符合授權條件。因此，只有第二次答復才構成 37 C.F.R. § 1.113 規定的恰當答復。因此，只有第二次答復才足以中斷申請人延遲的累積。

值得注意的是，CAFC 明確表示其結論不會受到任何 USPTO 試點項目（例如 AFCP 2.0 項目）的影響。因此，如果提交了包含根據 AFCP 2.0 項目的修改的最終意見後答復，視所提交的修改而定，該答復仍可能會或不會被視為 37 C.F.R. § 1.113 規定的恰當答復。該判決還明確，CAFC 將尊重 USPTO 對 PTA 法規和規則的合理解釋。此外，法院的該判決表明了對尋求獲得額外 PTA 的專利申請人對 USPTO 規則作出的寬泛解釋進行限制的明確嘗試。

鑒於上述情況，對於 PTA 是專利申請人的重要考慮因素的最終審查意見後實務，該判決提供了有價值的指導。例如，必須記住最終審查意見後實務是在實體審查程序結束的情況下進行的實務。因此，進行中的審查程序中的傳統的來來回回不再適用。雖然在收到最終審查意見通知書後肯定可以提出意見陳述和/或修改，但專利申請人應謹慎對待提出最終意見後答復的時間，並應始終考慮是否有任何最終意見後答復構成 37 C.F.R. § 1.113 規定的恰當答復。