

專利權期間延長審查實務之探討與建議

顏逸瑜*

摘要

醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利為取得上市許可證，致未能於專利案公告之日起實施發明專利權者，專利權人得提出專利權期間延長之申請，以補償因需取得上市許可而無法實施發明之期間。我國於83年1月24日專利法修法時引入專利權期間延長制度，期間歷經數次修法及審查基準之修正，針對目前適用之102年施行法規、核定辦法及審查基準，經濟部智慧財產局於105年成立專案小組對其作全面性之檢視及探討，其中對第一次藥品許可證之認定標準、一證兩請、許可證持有人與專利權人之法人格或其被授權之認定、專利權範圍與第一次藥品許可證的對應關係之比對、延長專利權期間等重要議題提出討論並研擬建議方案，期望有助於訂定更合乎外界需求，並能有效提高審查效率，以縮短專利權期間延長請求案之審查期間之基準及法規。

關鍵字：專利權期間延長、醫藥品、農藥品、藥品許可證、醫藥品臨床試驗、試驗訖日、有效成分（active ingredient）、有效部分（active moiety）

* 作者曾為經濟部智慧財產局專利高級審查官。
本文相關論述僅為一般研究探討，不代表任職單位之意見。

壹、前言

專利權期間延長制度立法目的乃為補償醫藥品、農藥品或其製法發明專利為取得上市許可而無法實施發明之期間，而專利權得延長期間之長短攸關專利開發藥廠研發意願與學名藥廠上市競爭力，如何給予適當的延長期間而取得開發藥廠與學名藥廠間的平衡，為各國政府所需衡量與研究。目前專利權期間延長所適用專利法於100年12月21日修正公布，102年1月1日施行，專利權期間延長核定辦法於101年12月28日修正發布，102年1月1日施行，專利權期間延長審查基準則為於102年1月1日生效實施。

施行至今，外界對該修正之法規及審查基準有諸多建言及批評，而於審查實務上亦有諸多不明確而須待解決問題，針對該些問題及建議，經濟部智慧財產局（以下簡稱智慧局）於105年成立專利權期間延長改善方案小組（以下簡稱改善方案小組），綜合研析智慧局審查人員於實務審查上遇到之問題，如無法對法條作明確詮釋或對審查基準內容有所疑義，以及外界如申請人、代理人、產業界等對法條、辦法或基準所提出之批評及質疑，改善方案小組透過與智慧局內部審查人員的討論、外界意見的回饋，並參酌美國、日本、歐洲等國之最新相關法規及審查實務趨勢，研擬出可供智慧局審查人員於審查實務上之操作及未來專利權期間延長審查基準修正時之建議方案。以下將就歷次討論之議題及建議改善方案重點作一說明。

貳、討論議題及改善建議

一、第一次藥品許可證認定標準

依據現行專利審查基準第二篇發明專利實體審查第11章專利權期間延長基準2.3第一次許可證之取得所載內容，「據以申請延長的許可證，應為醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依相關法律規定所取得之第一次許可證。所稱『第一次許可證』，係以許可證記載之有效成分及用途兩者合併判斷」，其中有效成分係指醫藥品中具有藥理作用之成分，用途係指藥品許可證適應症欄位所記載之內容，2.3(2)(i)則記載第一次許可證係指就同一有效成分及同一用

途所取得之最初許可，其後續針對不同劑型、不同使用劑量、不同單位含量等取得之許可，均非屬第一次許可證。

針對我國該第一次許可證認定標準，外界有不同意見，認為該標準似乎過於嚴苛。尤其，日本 2015 年最高法院 Gyo-Hi No.356 判決¹及於 2016 年修訂公告的專利權期間延長基準已將第一次許可證認定標準大幅放寬，故改善方案小組將該議題提出討論並研擬作成對於第一次藥品許可證之認定標準之甲案—有效成分、用途、劑型、劑量，乙案—有效成分、用途、劑型。惟有關第一次藥品許可證認定標準，於「思考修正第一次藥品許可證之認定標準及核准延長發明專利權期間之範圍」一文²中，有詳細探討。

二、選定第一次藥品許可證

專利權期間延長申請人提供二張以上許可證之申請，該許可證記載相同有效成分及醫藥用途，惟包含記載不同之使用劑量、劑型等。例如所送二張許可證主要有效成分皆為「Secukinumab」，醫藥用途適應症皆為「斑塊性乾癬：治療適合接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬成人患者。乾癬性關節炎：治療患有活動性乾癬性關節炎的成人病人。可單獨使用或與 methotrexate 併用。僵直性脊椎炎：治療活動性僵直性脊椎炎成人病患」，但劑型則為不同，一為「27D 注射液劑」，另一為「247 凍晶乾粉注射劑」，此種情形下，申請人須先擇定一張許可證，且所擇應與所附國內、外臨床試驗所使用劑量、劑型等一致者，為第一次藥品許可證。

為免申請人對於基準之文字有所誤解，改善方案小組建議，於基準「專利權期間延長制度之立法目的係補足醫藥品、農藥品及其製法發明專利須經法定審查取得上市許可證，而無法實施發明專利之期間，故一件發明專利案，專利權人得申請延長之次數僅限一次」³之文字中增列「且僅得就一張許可證申請延長」之敘述，以清楚表達專利權期間延長申請，僅限使用一張第一次藥品許可證，且僅能就一案申請延長一次。

¹ The Supreme Court of Japan (SCJ) rendered a decision (SCJ decision No. 2014 (Gyo-Hi) 356) on November 17, 2015, to dismiss the final appeal by the Japan Patent Office (JPO) against the decisions held by the Intellectual Property High Court of Japan (IPHC) for registration of patent term extension (PTE).

² 張子威，思考修正第一次藥品許可證之認定標準及核准延長發明專利權期間之範圍—就我國製藥業新劑型藥物研發能量而論，智慧財產權月刊 219 期。

³ 第二篇發明專利實體審查基準第十一章專利權期間延長 2.5 申請專利權期間延長之次數。

三、一證兩請

專利法第 53 條規定「醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證者，其於專利案公告後取得時，專利權人得以第一次藥品許可證申請延長專利權期間，並以一次為限，且該許可證僅得據以申請延長專利權期間一次」，惟於專利權期間延長審查基準審查注意事項又提及「若同一專利權人就不同專利案各別申請延長專利權期間，並分別對應於同一件許可證時，由於第一次許可證僅能被據以延長專利權期間一次，因此應通知專利權人限期選擇其中之一專利案申請延長專利權期間。若經通知後仍未選擇，為利於發明專利權所揭露之技術儘早成為公眾得自由運用之技術，專利專責機關得就專利申請日最早之專利案進行審查，並於核准該案延長後，駁回其餘延長申請案」⁴。

於實務上所遇到的困難為，若申請人主張不擇一申請，而要求就專利申請日最早之專利案審查，並暫不駁回其餘所請後案，該種情形，後申請日專利案往往須等待申請日在前之案件核准延長後方能再進行後續程序，故常須等待非常長的時日方能結案，造成審查之延宕。

審查基準雖進一步說明對於一證兩請之實務審查原則，惟其規範仍嫌不夠周詳，亦有其不清楚之處。例如：若兩專利案為同一專利申請日，申請人在未擇一情形下，如何處理該延長申請案？抑或專利申請日為最先之前案予以核駁處分，後案能否仍續行後續之程序？又若申請日為最先之前案核駁理由並非以使用同一許可證之理由，此種情況，後案能否仍續行後續之程序？

針對目前有關專利權期間延長申請一證兩請或一證多請之情況，有必要於審查注意事項進一步規定。改善方案小組依專利權期間延長申請有一證兩請或一證多請之情形，審查可採先申請原則、同日應協議或擇一，協議或擇一不成者均不准予延長之精神，提出甲、乙建議方案：

甲案：審查人員於審查後，發函通知申請人擇一申請專利權期間延長，若申請人未回函或回函未擇一，則二案皆予以核駁，不准予延長。此乃基於專利法第 53 條⁵之規定，同一第一次藥品許可證僅得據以申請延長專利權期間一次。

⁴ 第二篇發明專利實體審查基準第十一章專利權期間延長 4.4 審查注意事項（2）。

⁵ 專利法第 53 條「……專利權人得以第一次藥品許可證申請延長專利權期間，並以一次為限，且該許可證僅得據以申請延長專利權期間一次。」

乙案：審查人員於審查後，發函通知申請人擇一申請專利權期間延長，若申請人回函或未回函未擇一，則智慧局就專利申請日最早之專利案進行審查，並駁回其餘延長申請案，不需待前案核准延長後再續行後案。

四、非為第一次藥品許可證

專利權期間延長申請，所提出申請者非為第一次藥品許可證。該種情形發生往往是由於第一次藥品許可證已超過可申請之日期，而基準已明確指出「據以申請延長之許可證非屬第一次藥品許可證，或同一許可曾經據以申請延長其他案之專利權期間者，不得准予延長專利權期間」⁶，故目前審查實務，若申請人所提非為第一次藥品許可證，則不得准予延長專利權期間。

前揭情形，目前智慧局審查實務，原則上先發函告知申請人，因該申請延長時所提許可證字號已於公報上公告，故申請人並無法再提呈更換另一張不同字號許可證，原則上，該申請案將予以核駁；目前審查實務似有過於嚴苛情形，對於延長申請人提供非為第一次藥品許可證或提供錯誤之許可證皆無補救機會，故經討論建議，若申請人所提非為第一次藥品許可證，惟若申請人能夠提出另一張藥品許可證，且該許可證符合第一次藥品許可證所規定之條件，建議仍應給予補正機會。

五、許可證持有人與專利權人之法人格或其被授權之認定

第一次藥品許可證取得基於審查基準規定「第一次藥品許可證之持有人可以是專利權人或與其具同一之法人格者（如母公司之台灣分公司等）。若發明專利權係授權他人實施者，第一次藥品許可證持有人得為經向專利專責機關登記之被授權人」⁷，該「同一法人格者」之定義，部分申請人與智慧局認知有所差異，常見爭議者為申請人認為屬同一集團下，應屬於同一法人格，然於法律上之規範，屬同一集團之個別公司均具有各自獨立之法人格，故無法解釋為屬同一法人格。

於上述情形下，此次改善方案小組建議方案則對被授權關係採放寬規定，即專利延長申請人可於延長案審定前檢送完成授權事實的證明，且該授權不限為專

⁶ 第二篇發明專利實體審查基準第十一章專利權期間延長 4.1 第一次許可證之審查。

⁷ 第二篇發明專利實體審查基準第十一章專利權期間延長 2.3 第一次許可證之取得。

屬被授權，也不限是否向智慧局為授權之登記，只要申請人提出合法之被授權證明，不再拘於形式上之規定⁸。而基準內容亦建議基於上述理由而修正為「第一次許可證之持有人可以是專利權人或與其具同一之法人格者（如母公司之台灣分公司等）或為被授權實施之人。若發明專利權係授權第一次藥品許可證持有人實施者，須檢送完成授權事實的證明。」

六、專利權範圍與第一次藥品許可證對應關係之比對

依現行審查基準規定，申請延長之醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利，其申請專利範圍須涵蓋據以延長之第一次許可證所載之有效成分及用途。因此，申請書須說明第一次許可證記載有效成分及用途與申請專利範圍之關聯性。惟於智慧局審查實務上，則有審查基準適用上之問題，如於化合物之發明專利，在包含酯類、醚類、結晶物、溶劑合物（包含水合物）等化合物請求項，究竟是依有效成分或有效部分進行比對，即產生疑義。

針對該項對應關係之比對，改善方案小組提出說明書明確揭示、有效成分應限於具技術效果的有效成分或其組合配比、用途及劑型等相關建議方案。惟該專利權範圍與第一次藥品許可證的對應關係之比對、美日台相關規定之比較及研擬建議方案，於「藥品專利權範圍與第一次藥品許可證之對應關係」一文⁹中，有詳細探討。

七、申請延長專利權之國內外臨床試驗期間

外界常有質疑我國認可得據以延長之國內外臨床試驗期間過長¹⁰，故認為不應包含國外臨床試驗，且得據以延長之國內臨床試驗期間，應僅採認該期間之二分之一，其係依據美國專利權期間延長中臨床試驗期間（testing phase）之計算方式（即取試驗期間之二分之一）。

美國專利權期間延長中臨床試驗期間之起訖日係分別為臨床試驗審查（investigational new drug, IND）及新藥查驗登記（new drug application,

⁸ 例如私人契約等皆可被認可。

⁹ 簡正芳，藥品專利權範圍與第一次藥品許可證之對應關係—美、日相關制度及法院判決對我國未來修正方案之啟思，智慧財產權月刊 219 期。

¹⁰ 由衛生福利部食品藥物管理局所認定取得該藥品許可證之國內外臨床試驗期間。

NDA)，該 IND 期間尚包含美國食品藥物管理局（FDA）審核臨床試驗計畫書期間、執行第 1-3 期臨床試驗期間、第 2 期試驗結束會議期間（主要目的係與 FDA 商討是否達成相關安全及有效性評估而具有資格進入第 3 期試驗）、pre-NDA 會議期間（與 FDA 討論第 3 期試驗所呈現數據內容是否符合新藥查驗需求）等，以上期間長短不一，故美國專利權期間延長中之臨床試驗期間遠大於臨床試驗實際執行時間；而我國之國內臨床試驗期間係指衛福部同意試驗進行之函文日期，至同意備查該臨床試驗報告所發給之同意報告備查函日期，該期間係小於美國之臨床試驗期間，若貿然採計國內臨床試驗期間之二分之一，將對專利權人造成不公平，況且日本專利權期間延長制度，亦未限制僅能採計國內臨床試驗實際期間之二分之一，故將國內臨床試驗期間折半認可應不可行。

故雖外界申請人或代理人有提出對該臨床試驗期間採較簡便方式，如直接採計二分之一期間，惟經研究討論，仍建議對於國內外臨床試驗期間之計算採現行之審查基準規定。

八、醫藥品國外臨床試驗期間及農藥品國外田間試驗期間訖日之認定

我國專利權期間延長審查基準對於國外臨床試驗期間之訖日規範係以臨床試驗報告書或田間試驗報告書所記載之試驗完成日為依據¹¹。惟實務上申請人所提供之臨床試驗報告書或田間試驗報告書中常會同時記載「實際試驗完成之日」及「試驗報告完成日」，究竟應採哪一個日期作為試驗訖日方屬合理，提出討論。

USPTO 對於得據以申請專利權期間延長之臨床試驗期間，係指核准進行臨床試驗（即 IND）之日起算，至申請上市許可（NDA）之日止，依此觀之其對於試驗之訖日似乎是採較寬鬆的標準，即並非以實際試驗完成之日期作為訖日，至於日本原則上採國外臨床試驗完成日，惟申請人若具申復理由陳述試驗完成後需花費時間分析試驗數據，以及製作完整報告以供主管單位審核，並且有檢送相關資料至特許廳，特許廳經審查若認定申復有理，則會以臨床試驗報告完成日為試驗訖日。

¹¹ 第二篇發明專利實體審查基準第十一章專利權期間延長 3.1.2.2.1.1 醫藥品之國內外臨床試驗期間。

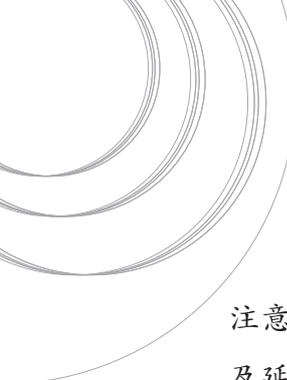
由於廠商於完成臨床試驗或田間試驗後，仍需經過資料整理、分析及評估等流程，始得以完成其最終試驗報告，該試驗報告的製作應該視為試驗期間的一部分，故以其試驗報告完成日期作為臨床試驗或田間試驗期間之訖日似乎較為合理；若申請人所提供之臨床試驗報告書或田間試驗報告書同時記載實際試驗完成日及試驗報告完成日，建議採試驗報告完成日作為試驗訖日似較為合理。

九、延長專利權期間

有關延長後之專利權止日，歐美有取得許可證之日起之年限限制，美國為 14 年之限制，歐洲為 15 年之限制，兩者皆基於能讓專利權人回復投資金額的最短期限，故外界有提出建議希望能納入此限制之聲音。倘若經討論或公聽，各界達到共識希望亦採取許可證之日起之年限限制制度，則年限之採計亦須考量內部案件狀況及外界之建議，改善方案小組經分析現行延長核定辦法施行後核准之專利權期間延長案超過許可證之日起之 14 及 15 年限案件之比例，似以參採歐洲 15 年之限制，能減少引進新制度所帶來之衝擊。

參、結語

此次改善方案小組就 102 年修正、施行之專利權期間延長之法規、審查基準及實務審查面做通盤檢視及討論，其分析歸納探討議題眾多，筆者僅就較重要議題及爭議性較大者於此篇文章提出論述。其中，所提議題可綜合歸納為第一次藥品許可證認定標準放寬、選定第一張許可證、一證兩請、所提許可證非為第一次許可證、許可證持有人與專利權人法人格或其被授權認定、專利權範圍與第一次許可證對應關係比對、據以申請延長專利權之國內外臨床試驗期間、醫農藥品國外臨床試驗及田間試驗期間訖日認定、延長專利權期間；針對該些議題經所提出相關建議方案可回饋於專利法第 53、56 條，審查基準第二篇發明專利實體審查第 11 章專利權期間延長基準：第一次許可證之取得、申請專利權期間延長之次數、第一次許可證之有效成分及其用途與申請專利範圍之關連性、醫藥品之國內外臨床試驗期間、農藥品之國內外田間試驗期間、申請延長之公告、第一次許可證之持有人非為專利權人之處理、申請專利範圍與第一次許可證之關連性審查、審查



本月專題

專利權期間延長審查實務之探討與建議

注意事項、延長專利權期間之審定、核准延長發明專利權期間之範圍相關章節，及延長核定辦法第 9 條。

期望透過討論及改善建議方案的提出，未來能確實有效解決目前法規及審查實務之諸多疑義、窒礙難行之問題及回應外界需求。該建議方案透過智慧局審查人員深入討論，參酌美日歐各國最新法規、審查實務趨勢，並於實務上與日本專利審查官交流討論而得。改善方案小組建議方案可作為法條修正及審查基準修正準備可茲參考資訊及方向，然其僅具雛形，未來仍須廣納外界如專利研發藥廠、學名藥廠及藥品相關主管機關的意見及見解來研擬出合於外界需求並兼顧審查實務的專利權期間延長法規及審查基準。