

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

張子威*

摘要

現行專利權期間延長基準關於第一次許可證之認定標準在於同一有效成分及同一用途所取得之最初許可；另，依據專利法第 56 條規定，核准延長發明專利權期間之範圍僅為許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍，故專利權期間延長制度之現行設計僅能保護新成分及新療效新藥，其可分別依據化合物及第二或其他醫療用途專利獲准專利權期間延長，其範圍亦僅及於主要活性成分及適應症，並未考量現今我國製藥業積極朝向新劑型新藥發展之現況。準此，為鼓勵我國中高階製藥廠開發新劑型技術，現行制度下第一次許可證之認定標準及延長發明專利權期間範圍確有重新檢討之必要，本文將分析歐美日與我國專利權期間延長制度（簡稱：延長制度）下第一次藥品許可證之認定標準的差異，並藉由該分析評估第一次許可證認定標準之修訂方向，希冀實現於我國延長制度下導入新劑型新藥，可依據新劑型專利准予專利權期間延長之設計，並相應地，並修訂出可實際保護新劑型新藥之核准延長發明專利權期間範圍。

關鍵字：專利權期間延長、新劑型、第一次藥品許可證、有效成分、用途

* 作者現為經濟部智慧財產局專利審查官。
本文相關論述僅為一般研究探討，不代表本局之意見。

壹、前言

過去，國際製藥原開發大廠研發新藥模式，主要專注於新成分新藥，而所稱新成分，係指全新合成之成分且該化學結構並未見於先前技術之中，然依據統計，從化合物之篩選階段終至三期人體臨床試驗完成，至少需耗時 12-15 年，花費金額更是難以估計，可能超出十億美金以上，由於我國藥品市場規模不大，對資金有限之國內製藥業而言，新成分新藥研發無疑是高成本高風險的作法，在考量研發風險及收益之衡平，新劑型新藥研發之營運模式，似乎亦成為國內製藥業者新藥研發之主流策略之一，同時國際製藥原開發大廠對於布局「老藥新用」如新劑型、新療效及新複方新藥之開發，亦蔚為風潮，鑑於新劑型新藥之成分多為上市多年之已知成分，且安全性及有效性多已被人體臨床試驗所驗證，故新劑型新藥研發時間可大幅縮短至 5-7 年，若新劑型之有效性能獲得驗證，並能克服長久以來原劑型之使用上之限制，銷量跟獲益上更可獲得不錯的成績；然反觀我國專利權期間延長制度，新劑型新藥許可證因無法被視為第一次藥品許可證，而不得據以申請專利權期間延長，無法給予新劑型新藥更周全的專利保護，準此，為體現我國對於新劑型新藥研發之重視，現行專利權期間延長制度中對於第一次藥品許可證之判斷似有重新檢討之必要。

貳、現行基準關於第一次藥品許可證認定之規定與實務作法

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；換言之，雖多張藥品許可證所載劑

型、劑量¹不同，只要有效成分及用途相同，僅就最早核發之藥品許可證認定為第一次藥品許可證；實務上，若遇多張藥品許可證同一日核發，原則上須於專利權期間延長案（後簡稱：延長案）審查期間通知申請人擇一藥品許可證²，以符合第一次藥品許可證之規定，方能續行延長案之審查作業。

參、核准延長發明專利權期間之範圍

現行專利法第 56 條³定義核准延長發明專利權期間之範圍，而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 6. 核准延長發明專利權期間之範圍內容，則依據專利法第 56 條加以解釋，其內容略以「經核准延長發明專利權者，其於延長發明專利權期間之範圍，僅及於許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍，不及於申請專利範圍中有記載而許可證未記載之其他物、其他用途或其他製法……。」，據此，可明顯獲致核准延長發明專利權期間之範圍與第一次藥品許可證之判斷項目有直接的關聯性，換言之，第一次藥品許可證之認定標準為有效成分及用途，而核准延長發明專利權期間之範圍亦僅及於該第一次藥品許可證所載之有效成分及用途，因此，倘若第一次藥品許可證之認定標準放寬，即意味核准延長發明專利權期間之範圍亦須連帶變動，經濟部智慧財產局（下稱智慧局）目前正研議朝向放寬第一次藥品許可證認定標準，欲加入劑型加以判斷之可行性，但會導致依據不同劑型之第一次藥品許可證所核准延長發明專利權期間之範圍會相同，為避免延長專利權範圍重覆，則須涉及專利法第 56 條之修正，目前初步研擬第一次藥品許可證認定標準為有效成分、劑型及用途，相關內容會於後面章節詳細論述。

¹ 現行衛生福利部食品藥物管理署所核發之藥品許可證，證上所載欄位與藥品相關者僅有有效成分、劑量、劑型及適應症，並未記載有效成分以外之賦形劑等、用法或有效成分之製法。

² 同有效成分及適應症之藥品許可證於藥品查驗登記實務上確有存在多張之可能性，其中不外乎劑型、劑量兩者不相同或兩者之一不同，若申請人以多張適格第一次藥品許可證同時申請專利權期間延長，可能導致所據以核准的藥品許可證之國內外臨床試驗及可歸責於申請人之不作為期間不同，進而影響可核准延長之專利權期間天數，故於審查階段若發現上開態樣，須俟申請人選擇何者藥品許可證為該延長案之第一張藥品許可證後，方能進行後續審查作業。

³ 專利法第 56 條：經專利專責機關核准延長發明專利權期間之範圍，僅及於許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍。

肆、美國、歐洲、日本關於第一次藥品許可證認定規定及核准延長發明專利權期間之範圍

一、美國

依據 35USC § 156⁴ 規定，據以申請專利權期間延長之藥品許可證須為第一次藥品許可證，若所涉藥品為單一有效成分⁵，縱使有多張單一有效成分之藥品許可證，則須認定何者為第一次藥品許可證，方能申請專利權期間延長，須強調者，據以申請專利權期間延長之專利亦僅能延長一次，而前開第一次藥品許可證之認定則係指針對單一有效成分所最早取得之藥品許可證；此外，關於核准延長發明專利權期間之範圍，就化合物專利而言，係及於第一次藥品許可證之有效成分及任何該有效成分之用途。換言之，前開範圍即為該第一次藥品許可證之有效成分及其任何適應症⁶，是以，就同一單一活性成分不同適應症之第二醫療用途之藥品許可證，非屬第一張藥品許可證，自無可據以申請專利權期間延長之可能（請參考圖 1）。

⁴ (a) The term of a patent which claims a product, a method of using a product, or a method of manufacturing a product shall be extended in accordance with this section from the original expiration date of the patent, which shall include any patent term adjustment granted under section 154(b) if — (5) (A) except as provided in subparagraph (B) or (C), the permission for the commercial marketing or use of the product after such regulatory review period is the first permitted commercial marketing or use of the product under the provision of law under which such regulatory review period occurred; (B) in the case of a patent which claims a method of manufacturing the product which primarily uses recombinant DNA technology in the manufacture of the product, the permission for the commercial marketing or use of the product after such regulatory period is the first permitted commercial marketing or use of a product manufactured under the process claimed in the patent; or (C) for purposes of subparagraph (A), in the case of a patent which—(i) claims a new animal drug or a veterinary biological product which (I) is not covered by the claims in any other patent which has been extended, and (II) has received permission for the commercial marketing or use in non-food-producing animals and in food-producing animals, and (ii) was not extended on the basis of the regulatory review period for use in non-food-producing animals, the permission for the commercial marketing or use of the drug or product after the regulatory review period for use in food-producing animals is the first permitted commercial marketing or use of the drug or product for administration to a food-producing animal. The product referred to in paragraphs (4) and (5) is hereinafter in this section referred to as the “approved product.”

⁵ 於 Glaxo Operations U.K. Ltd v. Quigg, 894 F. 2d 392, 1990 及 Photocure 603 F. 3d 1372, 1375, Fed Cir. 2010 兩案中 CAFC 皆採有效成分為 active ingredient，而非 active moiety。

⁶ Yamanaka and kano “Patent term extension systems differentiate Japanese and US drug lifecycle management” Drug Discovery Today Volume 21, Number 1 January 2016 See The US patent term extension system.

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

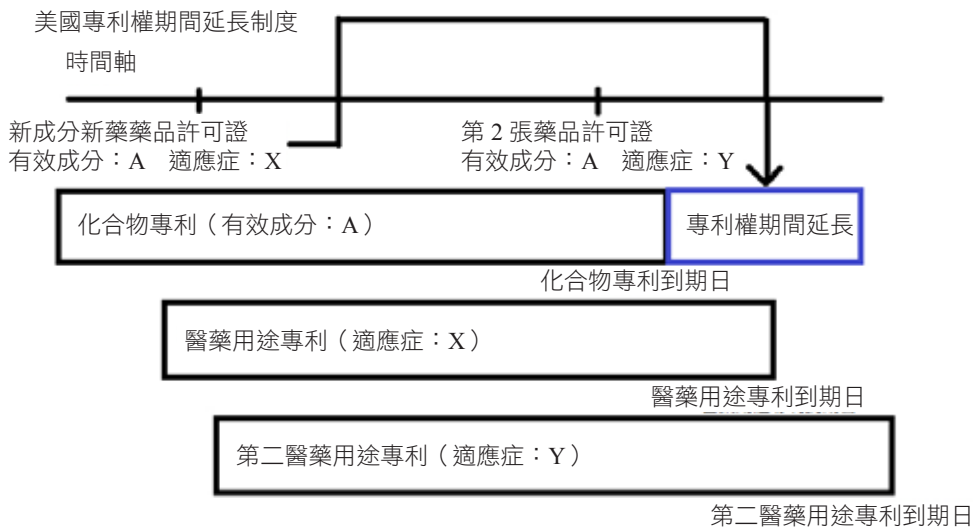


圖 1⁷

二、歐洲

依據 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 d 項⁸，要求補充保護證書（supplementary protection certificate, SPC）之核准必須依據第一張上市藥品許可證，而根據該 EC Regulation 469/2009 法條第 3 條 a 項⁹內容，其上市藥品許可證係為將涵蓋於基礎專利（化合物專利）權利範圍之活性產物¹⁰（product），以醫藥品型態使其有資格於市場上販賣的證明，然第一張上市藥品許可證如何判斷，則僅需確認該藥品許可證所載活性產物是否第一張為歐盟衛生主管機關所核准；此外，關於核准延長發明專利權期間之範圍，基於 EC Regulation 469/2009 法條

⁷ 美國專利權期間延長制度中第一次藥品許可證係指單一有效成分最早取得之藥品許可證，故圖 1 中有效成分為 A，適應症為 X 之藥品許可證為第一次藥品許可證，僅得據以該許可證申請化合物專利權期間延長一次，而後續取得之有效成分為 A，適應症為 Y 之藥品許可證為第二次許可證，自無據以申請專利權期間延長之可能。

⁸ A certificate shall be granted if, in the Member State in which the application referred to in Article 7 is submitted and at the date of that application: (d) the authorisation referred to in point (b) is the first authorisation to place the product on the market as a medicinal product.

⁹ A certificate shall be granted if, in the Member State in which the application referred to in Article 7 is submitted and at the date of that application: (a) the product is protected by a basic patent in force.

¹⁰ For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply: (b) ‘product’ means the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product.

本月專題

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

第 4 條¹¹ 規定，就化合物專利而言，及於第一張上市藥品許可證所載之活性產物（須涵蓋於基礎專利¹²）與該補充保護證書到期日前，該活性產物獲准其他藥品許可證之所有適應症，至於該所有適應症是否須要涵蓋於基礎專利之中，探究 EC Regulation 469/2009 法條第 5 條¹³ 規定，補充保護證書所賦予之權利應與基礎專利相同，故若基礎專利為化合物專利，符合涵蓋第一張上市藥品許可證所載之活性產物規定，則權利範圍則應該包含該活性產物及所有適應症，是以，該適應症應不限於基礎專利中所記載者。

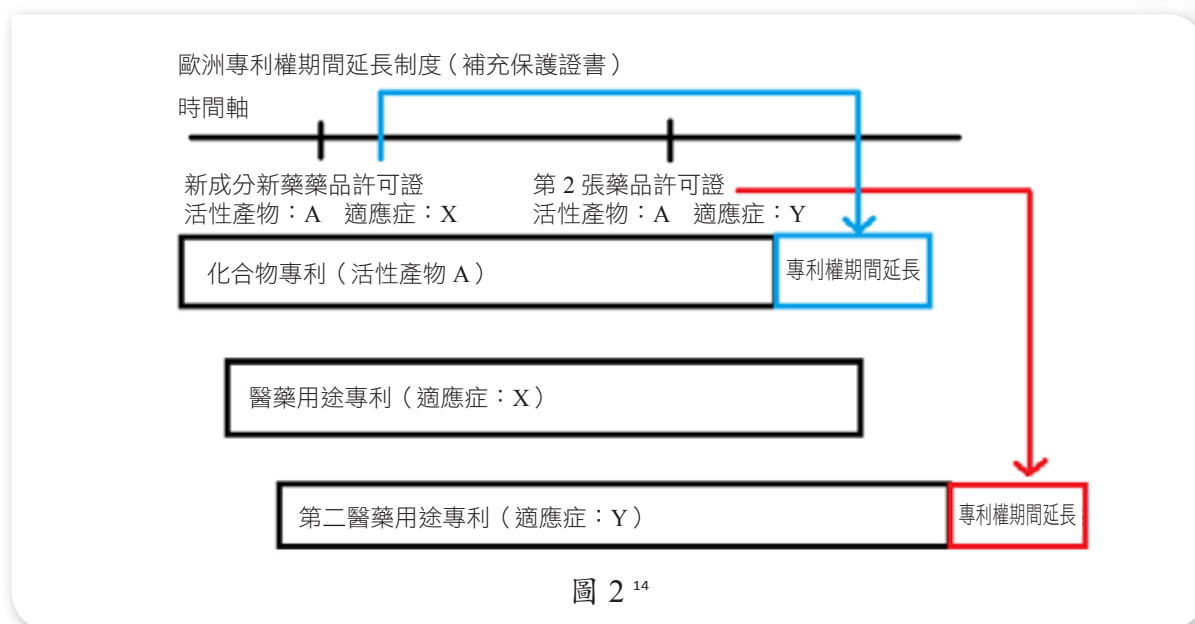
另，與美國專利權期間延長制度相異的是，依 2011 年 C-130/11 歐盟法院判例結果，可獲准已知活性物質之不同適應症之補充保護證書申請，換言之，已知活性物質之第二或其他醫療適應症，只要能獲得藥品許可證，可破例視為第一張藥品許可證，然而就該判例內容精神而論，上開態樣應只限於以第二或其他醫療用途專利作為基礎專利之補充保護證書申請案，方能適用（請參考圖 2）。

¹¹ Subject matter of protection, Within the limits of the protection conferred by the basic patent, the protection conferred by a certificate shall extend only to the product covered by the authorization to place the corresponding medicinal product on the market and for any use of the product as a medicinal product that has been authorized before the expiry of the certificate.

¹² For the purposes of this Regulation, the following definitions shall apply: (c) 'basic patent' means a patent which protects a product as such, a process to obtain a product or an application of a product, and which is designated by its holder for the purpose of the procedure for grant of a certificate.

¹³ Effects of the certificate, Subject to the provisions of Article 4, the certificate shall confer the same rights as conferred by the basic patent and shall be subject to the same limitations and the same obligations.

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



三、日本

日本特許廳於 2016 年基於日本最高法院判決（2014（Gyo Hi）No.356）¹⁵ 修訂專利權期間延長之審查基準，其中修訂核心在於第一次藥品許可證之認定有顯著之變革，依據特許法第 67 條之 3 第 1 項第 1 款¹⁶ 內容，基於該法規內容衍生

¹⁴ 歐洲專利權期間延長制度中依據 c-130/11 判例，該第一次藥品許可證係以活性產物及適應症途合併判斷，可據以活性產物 A、適應症 X 之藥品許可證（對化合物專利而言為第一次藥品許可證）申請化合物專利權期間延長，另，可據以活性產物 A、適應症 Y 之藥品許可證（對第二醫療用途專利而言為第一次藥品許可證）申請第二醫療用途專利權期間延長。

¹⁵ 2014（Gyo Hi）No.356 案日本最高法院第三小庭 2015 年 11 月 17 日判決結果：原告美國基因泰克公司（Genetic Engineering Technology）依據先前許可（有效成分：Bevacizumab（基因重組）、功能功效：治療結腸、直腸癌、用法劑量：與其他抗腫瘤劑併用，以 1 次 5mg/kg（體重）施予靜脈注射以 2 周以上為間隔給藥）准予登記延長，依據修訂前之基準及特許法第 67 條之 3 第 1 項第 1 款，該申請延長之第 3398382 號專利（用途專利）之請求項 1：一種治療癌症的組合物，其包含抗 VEGF 抗體之 hVEGF 拮抗劑的治療有效量，美國基因泰克公司欲以本次許可（有效成分：Bevacizumab（基因重組）、功能功效：治療結腸、直腸癌、用法劑量：與其他抗腫瘤劑併用，以 1 次 7.5mg/kg（體重）施予靜脈輸注，以 3 周以上為間隔給藥）申請專利權期間延長，但日本特許廳以特許法第 67 條之 3 第 1 項第 1 款規定拒絕，原因在於就適用於發明之特定事項（請求項內容）而言，先前許可與本次許可皆為 Bevacizumab 及治療結腸、直腸癌，故本次許可與先前許可之可實施之製造販賣行為相同，然 2014（Gyo Hi）No.356 案最高法院判決出爐，該判決認為本次許可與先前許可應該以直接或實質相同的審查事項來作比較，換言之，兩張許可之直接或實質相同的審查事項為成分、份量、使用方法、劑量、功能及功效等，準此，兩張許可可在用法劑量部分有所不同，最高法院判決先前許可及本次許可皆能向日本特許廳申請專利權期間延長登記。

¹⁶ 在延長專利權存續期間登記的申請符合以下各款之一時，審查官就該申請作出應予拒絕的審查決定：一、不認為該專利發明的實施有受第 67 條第 2 項政令規定的處分之必要時。

本月專題

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

有要件 1、2¹⁷ 判斷是否拒絕專利權期間延長申請案之審查，若符合要件 1 或 2，即會產生拒絕理由，在要件 2 判斷上，先前許可與本次許可之藥品類的製造販賣行為或農藥的製造輸入行為範圍是否互有重疊，乃基於直接或實質相同的審查事項（如：藥品許可：成分、份量、使用方法、劑量、功能及功效）認定，只要有一項不同，本次許可便具有資格向日本特許廳申請專利權期間延長之登記¹⁸，換言之，只要直接或實質相同的審查事項不同，先前許可與本次許可皆為具有申請專利權期間延長資格之第一次藥品許可證，故在認定第一次藥品許可證上，日本制度與美、歐及我國大相逕庭；此外，關於核准延長發明專利權期間之範圍為何？審究日本特許法及其審查基準皆對其範圍略而不提，箇中原因主要係因為日本特許廳認為該核准延長發明專利權期間範圍之解釋權在法院而不在日本特許廳¹⁹，但若以延長案之審查實務判斷，就 2014 (Gyo Hi) No.356 案而言，可以合理推測該核准延長發明專利權期間之範圍可能僅及於成分、份量、使用方法、劑量、功能及功效，相較之下，該範圍遠小於美、歐及我國所核准之範圍（請參考圖 3）。

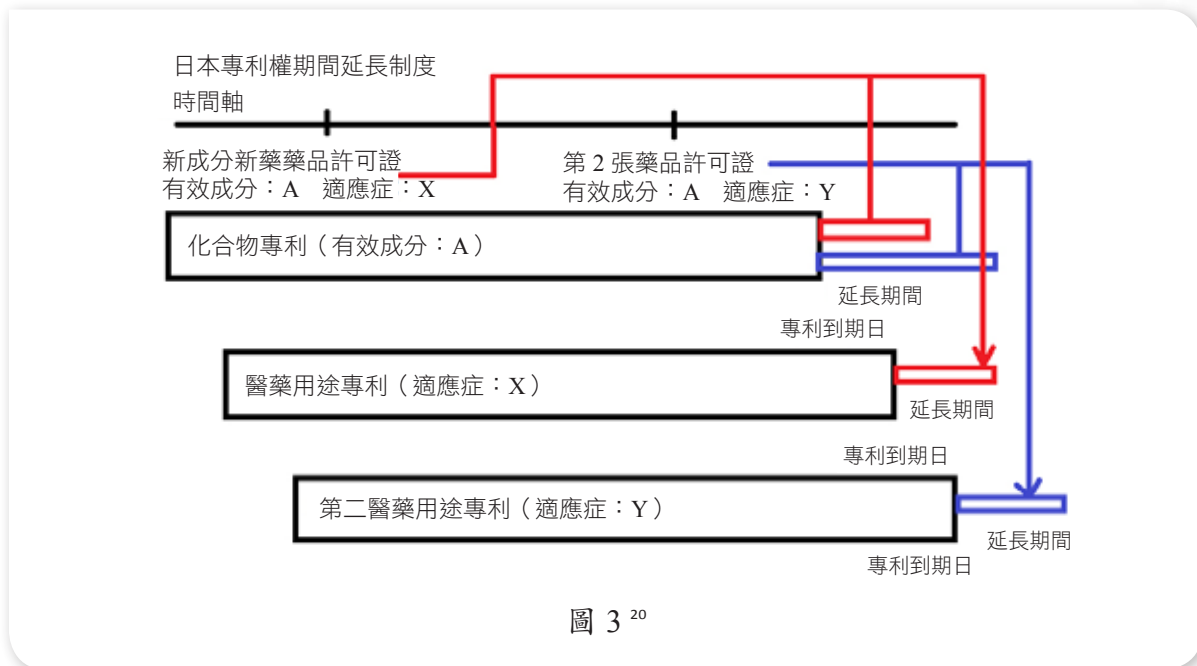
¹⁷ 要件 1：作為本次處分之標的之藥品類的製造販賣行為或農藥的製造輸入行為不適用於申請延長的專利發明之實施行為的情況下。

要件 2：作為本次處分及先前處分之標的之藥品類的製造販賣之行為或農藥的製造輸入之行為適用於申請延長的專利發明之實施行為的情況下，作為先前許可之標的之藥品類的製造販賣之行為或農藥的製造輸入行為包含本次許可之標的之藥品類的製造販賣之行為或農藥的製造輸入行為時。

¹⁸ 日本專利權期間延長制度可依據不同張藥品許可證，向同一件專利申請專利權期間延長之登記。

¹⁹ 105 年 6 月 15、16 日舉辦台日專利權期間延長制度交流，我國詢問日方關於醫藥品之核准延長發明專利權期間範圍，日方所回應之內容。

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



伍、我國何種新藥分類受惠於現行我國第一次藥品許可證認定標準

依據現行第一次藥品許可證認定標準及核准延長發明專利權期間之範圍，僅限於藥事法第 7 條²¹所定義之新成分、新療效藥品可申請專利權期間延長，另，關於藥品查驗登記準則第 39 條中所載新劑型（如：速效或緩釋）、新使用途徑（藥物傳輸系統開發，技術上亦牽涉到劑型改變）及新使用劑量新藥，則因成分及適應症同於第一次藥品許可證，則無法申請專利權期間延長，其中上開新劑型及新使用途徑新藥現為我國中高階製藥廠研發主力，相關獲准專利也屢見不鮮，且同樣需要經過衛生主管機關查驗登記審查，方能獲致藥品許可證而核准上市，若無法申請專利權期間延長，則公平性有所欠缺。

²⁰ 日本專利權延長制度可針對一件專利申請多次專利權期間延長，是以，只要有效成分 A、適應症 X 與有效成分 A、適應症 Y 兩張藥品許可證於成分、份量、使用方法、劑量、功能及功效有任一之不同，即視為第一次藥品許可證，若能與專利案對應，即能據以申請專利權期間延長。

²¹ 本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。

陸、我國第一次藥品許可證認定標準放寬之可能方案探討

綜觀美、歐、日專利權期間延長制度，就第一次藥品許可證之認定，美國與歐洲近乎一致，而日本則有其獨到之見解，我國目前判斷第一次藥品許可證，其標準介於美、歐與日本之間，由於專利權期間延長制度之設計，攸關各國製藥業之發展方向，故其延長制度必須符合各國之製藥產業現況，細究我國製藥業發展取向，第一次藥品許可證認定標準不應過度朝保護原開發藥廠，進而增加新藥壟斷期間之美、歐標準靠攏，而導致學名藥上市遙遙無期，使民眾無法使用可負擔之藥品，另，應加強力道保護我國製藥業發展，並勾勒出我國製藥業之未來發展重點，衡諸得失之下，智慧局評估日本制度值得借鏡，研提第一次藥品許可證認定標準修正為有效成分、劑型及用途之可能方案，期待進一步放寬我國第一次藥品許可證認定標準，希冀未來能廣納各界意見後，訂出適合我國國情之標準。

上開所述方案係為將認定第一次藥品許可證之標準，除現有有效成分及用途外，加入劑型，智慧局於一開始討論及設想可能方案的過程中，便排除就現有判斷標準「有效成分、用途」外，再加上「劑量」來判斷第一次藥品許可證，原因在於藥品之劑量，是固定的用法用量，而該劑量之決定，一開始初期必須由前臨床試驗分析，經由動物藥物動力學試驗，收集數據並分析藥品於動物體內之吸收、分布、代謝及排泄過程，及其藥品血中濃度及標的器官作用濃度，進而換算出人體使用劑量，而進入人體臨床試驗，經試驗數據驗證，進而探索出最佳治療劑量，是以，對於臨床治療之次佳劑量，並無太多專利保護之價值，再者，適應症之改變，劑量亦會有所不同，已可由原認定標準涵蓋，準此，在原有第一次藥品許可證之認定標準再加上劑量，並無太多實益，進者，若核准延長發明專利權期間之範圍增添一個劑量限縮項目，對於專利權人之保護則略顯不足，有失公允，為避免其他學名藥廠可基於與原廠新藥同一成分及適應症，輕易迴避原廠新藥之劑量脫逸侵權責任之情形下，進而向衛生主管機關申請新使用劑量新藥核准上市，準此，故先將劑量項目予以排除。

此外，有鑑於新藥研發通常須耗費 12-15 年，花費金額可能 10 億美元以上，而新劑型或新使用途徑新藥之開發只須 5-7 年，花費金額僅需 3 億美金，且成功

率較高，沒有新成分新藥之巨大失敗風險，相當適合台灣市場及資金的規模，是台灣製藥業者之發展契機²²，其中有報導指出，如台灣微脂體公司透過微脂體（Liposome）包覆技術，以提高藥效或降低毒性，又，因華公司透過自製乳化奈米技術，將傳統針劑轉為口服，放大數倍市場規模²³係為台灣製藥業發展改良劑型或使用途徑之顯例，而現今劑型及使用途徑改良技術發展，主要目的在於提高藥效、降低副作用及便於病患服用，其中更有多種可能劑型技術已蓬勃發展²⁴，是以，劑型或使用途徑改良是新藥發展的新途徑，也是台灣製藥業者所積極努力發展的方向，於藥品查驗登記準則第39條，亦羅列新劑型或新使用途徑新藥於查驗登記時須檢附之相關技術資料，給予我國製藥業者於新劑型或新使用途徑開發時完整配套法規依據，進而可完成相關試驗而上市，故智慧局研擬在第一次藥品許可證之認定上，加入劑型項目（新劑型及新使用途徑新藥皆涉及劑型改變）之可能性，可相應地反應我國製藥業之發展趨勢，換言之，縱使有效成分、用途相同，只要劑型不同，即可視為第一次藥品許可證，便可以依據新劑型專利申請專利權期間延長，進而區隔現行制度下，縱使劑型不同，亦非第一次藥品許可證，無法申請專利權期間延長之情形，藉以鼓勵國內製藥產業對於改良劑型或使用途徑之研發，並藉由申請我國專利進而向全球布局。

²² 2011年05月30日，新劑型引爆黃金十年商機，工商時報。

²³ 海峽生技醫藥品的風雲 http://alveice.blogspot.tw/2013/03/4_28.html (last visited Aug.31 2016)。

²⁴ 依據新劑型研發將躍升新藥開發正規軍，MD NEWS 生技與醫療器材報導 180 期內容：藥物劑型改良技術的發展現況，可涵蓋製備以下劑型技術：第一：控制釋放（controlled release）劑型，該劑型可緩慢（slowly）釋放出藥品的有效成分，此一研發技術層次較高，不易仿製，且研發期較短，投資金額也不高，因此，包括台灣在內，許多國家公民營機構都有此領域的研究單位；舉例來說，一種口服長效劑型（控制釋放劑型），就是利用生體可分解或可相容（biodegradable or biocompatible）的高分子材料，使藥品有效成分緩慢釋放，控制釋放速率、時間與部位等，達到長效與腸溶的目的，特別如：微型膠囊劑（微囊劑）；第二：微脂體（liposome）劑型，該劑型技術於1970年代，開始認可用在藥物作為載體（carrier），但一直到1990年，才有真正實用化產品上市。微脂體技術是仿照高等生物細胞膜，細胞膜是含有脂質的半通透膜，可選擇性的逐漸釋放生物物質。微脂體是由一到數層脂質雙層膜（lipid bilayer）包裹水溶液所形成的雙層球狀粒子物，球形結構可同時作為疏水性及親水性藥品的載體，疏水性藥品可以嵌入脂質雙層中，而親水性藥品則包覆在微脂體內的水溶液層中；第三：膜劑，該劑型將藥物溶解或均勻分散在膜材料中製成薄膜狀劑型，可供口服、口含、或舌下給藥，甚至眼結膜囊內與體內植入均可使用，大多應用在皮膚及粘膜創傷、燒傷或炎症表面的覆蓋等情況。膜劑的特點為藥物含量準確、穩定性好、重量輕、體積小、使用方便，可適合於多種給藥途徑使用；第四：可注射型均質微粒（injectable microsphere）製劑，該微粒是粒徑小於150微米的圓微粒，藥物均勻分布在可生物分解的高分子中，利用在生體內溶蝕作用（erosion）緩慢釋出藥物。由材料及製作條件的選擇，經由肌肉給藥時，藥物釋放期甚至可長達6個月；第五：磁性藥物製劑，該劑型將藥物和具磁性物質一起包覆於或分散在高分子聚合物載體中，利用在體外產生磁場的效應，引導藥物在體內定向移動和定位集中，主要應用為抗癌藥物載體。

本月專題

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

柒、結論

第一次藥品許可證認定標準若可放寬，相應地，核准延長發明專利權期間之範圍也應隨之變動，連帶必須修正專利法第 56 條；審究專利法第 56 條內容「經專利專責機關核准延長發明專利權期間之範圍，僅及於許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍」，該範圍與判斷第一次藥品許可證標準須一致前提下，若最終第一次藥品許可證認定標準擬修訂為有效成分、用途及劑型，則專利法第 56 條之內容亦應修正為「經專利專責機關核准延長發明專利權期間之範圍，僅及於許可證所載之有效成分、用途及劑型所限定之範圍」。準此，雖核定之延長範圍相較於現行專利法第 56 條所規定者為小，但卻能彰顯我國製藥業發展現況，對於原開發藥廠而言，若有從事相關新劑型研發，可提高於我國布局相關劑型專利之誘因；因此，智慧局此次研提關於第一次藥品許可證認定標準之修正，不但可使我國製藥業受益，同時可鼓勵我國製藥業研發可拓展全球市場之新劑型新藥，另外，對於原開發藥廠亦提供未來第一次藥品許可證之態樣不在侷限於新成分、新適應症新藥，甚至可能增加新劑型新藥之訊息，針對該原開發藥廠考量劑型專利及新劑型新藥於我國之布局，亦應有正面的作用。