

我國醫藥品專利權期間延長制度之探討（下）

陳翠華*

～承前期～

肆、我國之醫藥品專利權期間延長制度

我國與專利權期間延長之申請及其審查有關的法令主要包括專利法第五十二條、第五十三條、第五十四條、第五十五條、第七十二條、第一百三十二條及專利權期間延長核定辦法等。其中，專利法第五十二條規定申請專利權期間延長之要件，第五十三條規定申請延長之審定，第五十四條規定舉發事由及舉發成立確定之效力，第五十五條規定得依職權撤銷專利權期間延長之事由及其效果，第七十二條規定處理延長專利權舉發案時所準用之專利法條文，第一百三十二條則規定於西元一九九四年一月二十三日起，所提出之申請案方得依專利法申請延長專利權期間。至於專利權期間延長核定辦法，則係根據專利法第五十二條第三項之授權所訂定之行政命令。以下將先針對我國與醫藥品有關之專利權期間延長規定作一探討，再與其他國家之對應規定作一比較分析，其後針對所比較觀察到我國現行規定未盡周延部分提出建議。

一、適格專利類型

根據專利法第五十二條第一項之規定，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，而於專利案公告後需時二年以上者，專利權人得申請延長專利。此外，

收稿日：96年7月19日

*作者現為瑞智智慧財產股份有限公司總經理，本文所述內容僅代表作者個人之看法，不代表所服務單位之立場。



依專利法第一百三十二條規定，得申請延長專利權期間者，必須於西元一九九四年一月二十三日專利法修正公布生效後所提出之申請案始有適用。

所謂「依其他法律規定，應取得許可證」，在醫藥品方面，係指根據藥事法規定應取得許可證者。於此，根據藥事法第三十九條之規定，舉凡製造、輸入藥品，均應向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。其中，如前述第二章所述，根據藥事法第六條定義，所謂之「藥品」係指用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病或影響人類身體結構及生理機能之物質或產品。從而，適用於專利法第五十二條之醫藥品，其範圍相當廣泛，不僅包括供治療疾病之藥物，尚包括用於保健以及診斷、減輕或預防人類疾病之藥品。此外，根據相關審查基準之規定，醫藥品之用途發明亦可作為延長專利權期間之對象⁴⁸。

綜上，在我國，欲提出專利權期間延長申請之醫藥品專利案，必須符合以下要件，方為適格申請案：

1. 申請日不早於西元一九九四年一月二十三日；
2. 屬於診斷、治療、減輕、保健或預防人類疾病之醫藥物質或其製造方法或用途之發明專利，且其實施須取得許可證方可進行；
3. 專利權人或其被授權人業已取得許可證；以及
4. 其為取得許可證所花時間，於專利公告之後需時至少二年。

至於醫療器材之醫藥裝置或設備，其製造或輸入雖亦須取得許可⁴⁹，但因不屬於「藥品」，因此其相關專利尚非專利法第五十二條所規定得申請延長其專利權期間之適格專利⁵⁰。

⁴⁸ 參見我國專利審查基準第八章「專利權期間延長」第2-8-12頁。

⁴⁹ 參見我國藥事法第四十條規定。

⁵⁰ 亦可參見我國專利審查基準第八章「專利權期間延長」第2-8-12頁。

二、適格申請人

如前述，根據專利法第五十二條第一項規定，專利權期間延長之申請人，必須為專利權人，他人無權為其申請。此外，根據專利法第五十四條第一項第五款規定，若專利權為共有而非共有人全體申請延長專利權期間，任何人得據以向專利專責機關舉發撤銷經核准延長之專利權期間。因此，依前述專利法第五十四條第一項第五款規定之意旨，若專利權為共有，則必須由共有人全體共同提出。惟此項規定，對照專利專責機關於西元二〇〇八年二月二十七日提出之專利法修正草案公聽會版本，已刪除該款規定，其理由主要為依第五十二條規定提出之專利權延長申請，並未規定須由共有人全體提出，因此於共有專利權之情形下，依第十二條第二項規定，由共有人之一提出申請並無不可，爰予刪除該款規定。

三、專利權期間延長之申請時機

我國專利法第五十二條第二項規定，申請專利權期間延長，應於取得第一次許可證之日起三個月內，向專利專責機關提出，但在專利權期間屆滿前六個月內不得為之。此即，我國關於專利權期間延長之申請時機，係與日本相同，必須符合以下條件：

1. 在原專利權屆滿日前；
2. 於取得許可證之日起算三個月內；以及
3. 距離原專利權屆滿日至少六個月。

其中，該許可證必須為實施該發明所必須，且必須為實施該發明所取得之第一次許可證，且須為由專利權人或其被授權人所取得者⁵¹。

⁵¹ 根據我國專利法第五十四條第一項第二款規定，若該發明專利權人或其被授權人並未取得許可證，則所申請核准延長之專利權期間得由專利專責機關依職權撤銷或因第三人之舉發而撤銷。於此，根據「專利權期間延長」審查基準第 2-8-13 頁及第 2-8-14 頁規定，該被授權人必須為已向專利專責機關登記者。



四、得據以延長專利權期間之『許可』要件

如上述專利法第五十二條第一項之規定，若醫藥品專利權人為取得實施許可而自其專利公告日起算，有二年以上未能實施其發明時，得針對該為取得第一次實施許可而於專利公告後所花費之時間申請專利權期間延長。

其中，根據我國「專利權期間延長」審查基準之規定，由於許可證之核發許可日期，與專利權人或經登記之被授權人實際收到該許可之日期未必相同，於現行實務中，對於醫藥品專利權期間延長之「取得第一次許可證之日起三個月內」的起始日認定係採放寬標準，而以專利權人或經登記之被授權人實際取得該次許可之日為起始日⁵²。有關許可證與所欲延長專利之關聯性，於化合物之物質專利，係要求該專利所請求之物質應涵蓋許可證所記載之有效成分；於醫藥組合物等化合物應用的用途專利，則要求該專利請求項所界定之物質及用途應分別涵蓋許可證所記載之有效成分及特定用途；於製法專利，則為規定該專利方法所製造出之物質應涵蓋許可證所記載之有效成分⁵³。

此外，由專利法第五十二條之規定可知，可據以延長專利權期間之許可除須為實施相關發明所必須以外，更須為「第一次」許可。對此，前開「專利權期間延長」審查基準對於如何判斷許可證是否為「第一次」，似僅及於若同一張許可證上同時註記其第一次取得許可時間以及於原許可期間屆滿後之延長許可時間時，採時間最早之日期，至於若專利權人針對同一專利先後取得多張內容不同之許可證時，應如何判斷各該許可證是否為適格之「第一次」許可證，則未加以規定。前述漏未規定之情形通常不會發生問題，但如下節

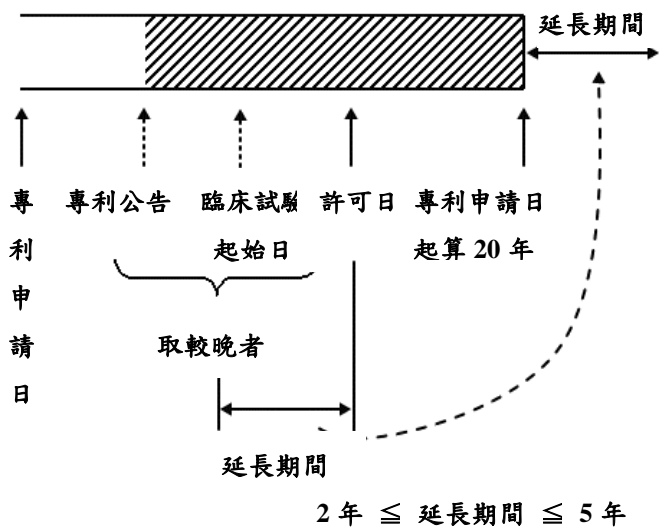
⁵² 參見我國專利審查基準第八章「專利權期間延長」第 2-8-13 頁。

⁵³ 參見前述「專利權期間延長」第 2-8-15 至 2-8-16 頁。

分析，其在部分極端狀況仍可能有潛在問題存在。

五、得延長之專利權期間

如上述，若醫藥品專利權人為取得實施許可，自其專利公告日起算，有至少二年未能實施其發明時，得針對該為取得實施許可而於專利公告後所花費之時間申請專利權期間延長，所能取得之延長期間最長為五年。所謂「未能實施其發明」之期間，根據前開「專利權期間延長」審查基準之規定，係包括於專利核准公告後，為取得許可而於臨床試驗及查驗登記所花費的時間，且須扣除申請人未適當實施之時間。其中，臨床試驗之起算日為主管機關所認可之臨床試驗開始日，該期日若早於發明專利核准公告日，則延長時間之起算日為專利核准公告日⁵⁴。此即，我國關於醫藥品之專利權延長期間之計算與日本相同，可以下圖表示：



⁵⁴ 參見我國專利審查基準第八章「專利權期間延長」第2-8-19頁。



此外，若該許可證之取得係基於「藥品查驗登記審查準則」第三十八條之簡化方式取得者，則可基於主管機關所承認之國內、外臨床試驗期間，與國內申請查驗登記審查期間累計總和之期間而延長相關專利之專利權期間。但前述各期間中，倘若有以下之情事時，應從其中扣除：1.申請人未適當實施為取得許可證所應作為之期間；2.國內外臨床試驗重疊期間；以及3.臨床試驗與查驗登記審查重疊期間⁵⁵。換言之，我國關於專利權得延長期間之計算，對於境外試驗係採「完全認可」之方式來計算，此與韓國完全不納入考量之計算方式明顯不同。

六、延長專利權期間之權利範圍

我國專利法第五十二條第一項規定，醫藥品或其製造方法之專利權人，得於符合特定條件下，申請延長專利權期間二年至五年。於此，不同於其他國家之於專利法中明文規定專利權人於請准延長之專利權期間的權利範圍，我國係於另行訂定之「專利權期間延長核定辦法」做相關規定。

根據「專利權期間延長核定辦法」第九條之規定「核准延長專利權期間之標的，以許可證所載之有效成分或用途為限」，以及相關審查基準之說明，專利權人於經核准延長專利權期間所取得之專利權範圍，視許可證上所記載而據以判斷專利權得否延長之內容而異，限縮於許可證上之有效成分或限縮至許可證上之有效成分及特定用途。此即，醫藥品專利權人在該延長專利權期間之權利範圍為⁵⁶：

- (1) 化合物專利：限於許可證所記載之活性成分（該活性成分為該專利所請求之態樣之一）；

⁵⁵ 參見專利權期間延長核定辦法第四條第二項。

⁵⁶ 參見我國專利審查基準第八章「專利權期間延長」第2-8-15及2-8-16頁。

- (2) 醫藥組合物專利：限於許可證所記載之活性成分與適應症（該活性成分為該專利所請求醫藥組合物所包含之一活性成分，且該適應症為該醫藥組合物之一用途）；以及
- (3) 製法專利：限於用以製造許可證所記載之活性成分之方法（該活性成分為該專利方法所製造之一產品）。

七、專利權期間延長之態樣

根據我國專利法第五十二條第一項前段，發明專利之專利權期間延長以一次為限。此外，根據相關審查基準之規定，一件許可證僅得據以延長一件專利案之專利權期間，同一許可證不得被重複據以申請專利權期間延長⁵⁷。因此，於我國，相關專利權期間延長之態樣可歸納如下：

| 態樣 | I | II | III | IV | V |
|-------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| 專利權範圍 | 物質 A | 物質 A 構成之止痛劑 | 物質 A 之 XX 製造方法 | 同一案之物質 A、A 用途與 A 製法請求 | 分別於不同案請求之物質 A、A 用途與 A 製法 |
| 許可證 | 有效成分：a (A 之下位) 用途：止痛劑 | 有效成分：a (A 之下位) 用途：止痛劑 | 有效成分：a (A 之下位) 用途：止痛劑 | 有效成分：a (A 之下位) 用途：止痛劑 | 有效成分：a (A 之下位) 用途：止痛劑 |
| 延長範圍 | 物質 a | 物質 a 之止痛劑用途 | 物質 a 之 XX 製造方法 | 物質 a、a 之止痛劑用途、a 之製法均可獲得延長 | 僅得據以延長一案，若延長多案且未選擇，僅准予最早提出延長申請者 |

八、延長專利權期間之效力範圍

⁵⁷ 此部分與美國相同，參見我國專利審查基準第八章「專利權期間延長」第 2-8-24 頁。



於我國專利法中，僅於專利法第五十七條第一項第一款中提供「專利權效力不及態樣包括『為研究、教學或試驗』實施其發明，而無營利行為」之一般規定，並未如美國及澳洲般地特別針對延長專利權期間之效力範圍作額外規定。於此，由相關立法紀錄可知，在制定專利權期間延長規定時，主管機關實際上係認定現行專利法第五十七條第一項第一款「為研究、教學或試驗實施其發明，而無營利行為者」中之「試驗」即包括學名藥藥商為取得學名藥上市許可所需進行之臨床試驗⁵⁸。因此，嚴格而言，我國專利法實際上已將學名藥藥商為取得學名藥上市所進行之相關臨床試驗歸納為專利權效力不及之態樣，且無論於原核准之專利權期間或延長專利權期間皆然。然而，由於前述立法過程未曾於其他公開資料揭露，且主管機關亦未曾針對此一議題向民眾宣導，以致於業界普遍對於專利法第五十七條第一項第一款「為研究、教學或試驗實施其發明，而無營利行為者」中之「試驗」是否包括學名藥藥商為取得學名藥上市許可所需進行之臨床試驗存在疑慮。

九、專利權期間延長申請審定前之過渡期間的處理

對於已提出專利權期間延長申請之專利案，其專利權期間將於該延長申請審定前屆滿之情形，我國專利法中並無任何規定。但於「專利權期間延長」審查基準中，則規定「有專利權期間之延長申請時，若於其核准前，該專利權期間已屆滿，則嗣後此延長申請獲准時，延長期間應溯及原專利權期間屆滿日起」⁵⁹。根據前述規定，

⁵⁸ 參見立法院公報第八十二卷第四十九期委員會紀錄第一八八至一八九頁，中央標準局（智慧財產局之前身）專利處處長於立法委員要求於專利法中明文規定於經核准延長之專利權期間得准許學名藥許可證之申請時回覆：「委員的顧慮是，恐怕申請藥品許可必需做各項試驗，若第五十一條中不如此規定，有違法之虞，但看草案第五十七條的規定：發明專利之效力不及於「研究或試驗實施其發明，而無營利行為者」故應可不必顧慮會不會違法的問題...」。

第三人於相關專利之原專利權期間屆滿、但其專利權期間延長申請尚未核准前，若冒然實施該專利日後可能獲准延長專利權期間之保護範圍所涵蓋的態樣，仍無法免除被控侵權之損害賠償。

十、小結

由上述比較可知，我國專利權期間延長制度與其他國家至少存在以下明顯差異：

1. 延長期間之權利範圍不同：美國、日本及韓國，醫藥物質專利權人於專利權延長期間所取得之專利範圍，無論是化合物或醫藥組合物，均限縮於所據以延長專利權期間之許可證所記載之有效成分及適應症（即用途）；在我國，於醫藥組合物專利係如同他國般地限制於許可證所記載之有效成分及適應症，但在化合物專利方面，則僅受限於許可證所記載之有效成分，與許可證上所記載之適應症無涉。此即，我國關於化合物專利於專利權延長期間所授予專利權人之權利範圍明顯較他國為廣泛。前述差異於製造方法專利亦存在。
2. 延長期間之計算方式不同：有關專利權延長期間之計算，在美國，就臨床試驗之時間僅核定其二分之一，在韓國，對於境外試驗期間則一概不予考量。反觀我國，不但對國內臨床試驗期間採全額等量納入計算之方式（而非以二分之一計算），對於境外試驗期間，亦全額考量。
3. 延長期間之限制不同：美國及澳洲對於專利權期間之延長，均透過相關機制以使專利權人在取得許可證之後，關於許可產品所取得在市場上之獨占權期間有一定期間限制，在美國為十四年（其規定自許可證之日起算至延長後專利權期間之屆滿日不得超過十四年），在澳洲為十五年（其規定許可證的取得時間與

⁵⁹ 參見我國專利審查基準第八章「專利權期間延長」第 2-8-12 頁。



專利申請日需相隔至少五年)，我國則僅規定延長期間之上下限分別為二年及五年，無任何關於在市場上獨占權期間總長度之限制。

此外，我國關於專利權人於專利權延長期間所取得權利之效力是否及於學名藥藥商之學名藥查驗登記行為，於專利權期間延長制度制定過程中雖曾論及係涵蓋於專利法第五十七條第一項第一款「為研究、教學或試驗實施其發明，而無營利行為者」中之「試驗」範圍中，但因並無明文規定且未廣為宣導，以致於業界普遍存在疑慮⁶⁰。另，我國關於據以延長專利權期間之第一次許可證的認定標準，於相關規定中亦無周延之規定，且對於專利權延長申請過程中，原專利權已屆滿時之原專利權人的權利範圍，亦未於專利法中做任何規定。再者，我國關於已提出專利權期間延長申請之專利案件，專利權人於原專利權期間屆滿但延長申請之審查尚未作成之權利認定為何，亦無任何規定。凡此種種，均可能於專利權期間延長制度之施行產生或多或少之問題。

伍、我國現行醫藥品專利權期間延長規定可能存在之問題及建議

由前述各章之探討可知，相較於學名藥藥商，我國對於專利藥商之保護可說不遺餘力，甚至不下於醫藥先進如美國與歐洲國家。此一情形，對於我國醫藥商以學名藥藥商為主之現況而言，實非合宜且不利於本土醫藥商競爭力之提升，與專利制度『促進產業升級』之基本目的未盡相符。此外，我國關於專利權期間延長制度之相關規定，存在部分條文不清、認定過於寬鬆、或規定疏漏之處。於無

⁶⁰ 甚至於在 2005 年藥事法修法時，為明確計，還於該法第四十之二條中特別規定「新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗」。

法避免設立專利權期間延長制度之情形下，為了能在國內醫藥產業之技術水準達相當國際水平之前，提供國內醫藥產業適度之生存發展空間，實宜針對現有關於專利權期間延長之規定做適度修改。以下將針對現階段所發現之問題作一彙整與建議，盼能提供主管機關另一思考方向。

一、經核准延長之專利權期間的專利權範圍限制未規定於專利法中

（一）問題說明

如前述，各國關於專利權人於經核准延長之專利權期間的權利範圍，均於專利法中做明文規定，或規定其及於原核准公告之專利權範圍整體但限縮於醫藥品之醫藥用途（如：澳洲），或規定其僅及於許可證所記載之活性成分及用途（如：美國、日本及韓國），我國則係於「專利權期間延長核定辦法」中規定，將之限縮至僅為許可證所載之有效成分或用途。從而使我國於專利權延長期間所授予專利權人之權利範圍不致過於廣泛。

前述關於「專利權期間延長核定辦法」之規定，似欲彌補專利法所漏未規定之限制。於此，我國關於專利權期間延長之規定，係規範於專利法第二章「發明專利」第四節「專利權」中，僅於第五十二條規定專利權人可申請延長其「專利」二至五年，並未針對其中所指之「專利」做任何進一步之規定。因此，若僅就專利法之規定而言，專利權人於延長期間之專利權範圍，與原核准公告之專利權範圍應無二致。然而，如此一來，所給予專利權人之範圍又明顯過廣。因此，藉由「專利權期間延長核定辦法」以進一步限縮專利權人於延長期間所取得之權利範圍，不失為一權宜措施。

然而，根據中央法規標準法之規定，與人民之權利、義務有關



之事項，應以法律定之，不得以命令為之⁶¹。「專利權期間延長核定辦法」乃基於專利法第五十二條第三項「主管機關就前項申請案，有關延長期間之核定，應考慮對國民健康之影響，並會同中央目的事業主管機關訂定核定辦法」之授權所訂定之命令，基於中央法規標準法所規定之法規訂定原則，不應對專利權人於延長期間所取得之權利作任何限縮規定，此一限縮規定應以法律為之。此外，由專利法第五十二條第三項之內容「主管機關就前項申請案，有關延長期間之核定，應考慮對國民健康之影響，並會同中央目的事業主管機關訂定核定辦法」可知，該條文所授予主管機關之權限，僅關於「延長期間」之核定，並未及於「延長期間之專利權範圍」的認定。

簡言之，我專利主管機關為補救專利法漏未針對專利權人於專利權延長期間所取得權利範圍作限縮規定所可能造成之巨大影響，而巧妙地於「專利權期間延長核定辦法」中針對該延長期間之專利權範圍作限縮規定，從而避免於專利權延長期間給予遠超過其他國家之專利權範圍。前述權宜措施雖值嘉許，但終究非根本之道。蓋現行專利制度中之「專利權期間延長核定辦法」之相關內容不僅超出專利法之授權範圍，且與中央法規標準法所規定之法規訂定原則有違。

（二）建議

針對上述問題，本文建議宜修改專利法，增訂內容如下之第五十六條之一，以明文規定專利權人於專利權延長期間之專利權範

⁶¹ 參見中央法規標準法：

第五條 左列事項應以法律定之：

- 一、憲法或法律有明文規定，應以法律定之者。
- 二、關於人民之權利、義務者。
- 三、關於國家各機關之組織者。
- 四、其他重要事項之應以法律定之者。

第六條 應以法律規定之事項，不得以命令定之。

圍：

第五十六條之一

發明專利權期間經准予延長者，其延長期間之專利權範圍，於醫藥品、農藥品專利，限於該專利對應於據以延長專利權期間之許可證上所記載產品之範圍；於醫藥品、農藥品之製法專利，限於該製法專利對應於用以製造據以延長專利權期間許可證所記載產品方法之範圍。

如此一來，由於記載於許可證之「產品」係同時由其有效成分與適應症所定義（此部分可於相關審查基準中進一步說明），因此，無論物質或製造方法專利，其於延長專利權期間之專利權範圍，將無法及於他人之非醫藥用途，且無法及於異於許可證上所記載之醫藥用途。從而，可避免給予專利權人過於廣泛之權利範圍，過度限制同業（尤其是學名藥藥商）之發展。

二、專利權延長期間之核定標準過寬

（一）問題說明

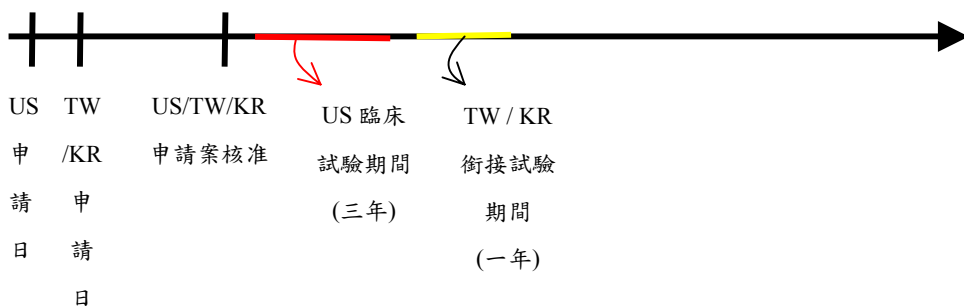
美國及澳洲對於專利權期間之延長，均透過相關機制以使專利權人在取得許可證之後，就許可產品在市場上所取得之獨占權期間有一定的期間限制，在美國為十四年（其規定自許可證之日起算至延長後專利權期間之屆滿日不得超過十四年），在澳洲為十五年（其規定許可證的取得時間與專利申請日需相隔至少五年），我國於此則無任何限制。此外，有關延長期間之認定，在韓國，對於境外試驗期間，縱使認可其可作為許可證取得之部分依據，亦不因此而將之納入專利權延長期間之計算。反觀我國，則均納入計算。另，在美國，於計算專利權延長期間時，就臨床試驗之時間僅核定其二分之一，我國則全額納入計算。

此即，我國關於得申請延長之專利權期間的規定，僅思及得延



長期間之上下限的規定（至少二年、至多五年），且排除專利權人未盡力之期間，但對於延長期間計算之細部操作，則未有任何詳細規劃。從而，就相同醫藥品發明而言，極可能發生專利權人在我國取得之延長時間遠超過其他國家之情形。以下將舉一例以作說明。

今假設專利權人在美國（US）、韓國（KR）及我國（TW）均取得範圍涵蓋化合物 A 之專利權，且該三專利之核准日相同，另專利權人於韓國及我國係基於美國臨床試驗資料以及相關銜接性試驗資料以取得活性成分為化合物 A 之許可證，各該試驗期間及專利申請案之核准過程如下：



姑不論許可證申請所需之行政作業時間為何，專利權人於美國基於臨床試驗期間所可延長之專利權期間將為一年六個月，於韓國所可延長之專利權期間為一年，在我國則可延長四年。又若專利權人於美國、韓國及我國所取得許可證之時間，距離各該國申請案之申請日時間均為七年，則專利權人實際上於美國所可延長之時間，將縮短為一年（因許可證取得日距離延長後專利權期間之屆滿日不可超過十四年），韓國則超過一年（一年銜接試驗期間，加上許可證取得之行政作業時間），在我國則將超過四年。前述假設例雖為極端情形，但多少可反映我國於專利權延長期間計算時對專利權人過於優惠之事實。此於我國本土醫藥商多屬學名藥藥商之現況而

言，並非合宜。

（二）建議

在無法避免專利權期間延長制度之情形下，為更周延平衡專利藥商與學名藥藥商之權利、兼顧國人用藥權益，本文建議，宜從嚴核定可延長之專利權期間。為此，至少應修改專利權期間延長核定辦法，將可據以延長專利權期間中之臨床試驗期間的核定額，比照美國由目前之全額減縮為二分之一，且進一步規定延長後專利權期間屆滿日距許可證取得日不得超過十四年⁶²。或者，宜比照韓國，排除國外臨床試驗期間之核定，此於目前絕大多數專利藥商均先於國外進行臨床試驗之現況而言，可收使延長後專利權期間屆滿日距許可證取得日之期間不致過長之效。

三、無視為已延長或過渡延長期間之規定

（一）問題說明

專利權期間延長制度乃授予專利權人超出原專利權期間之權利期間，因此，一件專利是否獲准延長，對於相關業者之影響可能甚鉅，尤其是範圍涵蓋原開發藥商已申請許可上市之藥物的專利更是如此，蓋其極可能會影響學名藥之上市時間。

如前述，任一專利權期間延長申請均須經過審核相關文件之後，方能確認是否存在得延長之事實，以及若可延長則可延長多久之判斷。此外，我國現制准許專利權人至遲於專利權期間屆滿前六個月提出專利權期間延長申請。然，根據主管機關目前關於專利權期間延長申請之審理進度要求，此一申請之處理時間為十二個月

⁶² 實際上，類似規定在當初專利法制定專利權期間延長規定時，曾經立法委員提出，但未被採納，參見立法院公報第八十二卷第四十九期委員會記錄第一八三頁。



⁶³。換言之，對於已提出專利權期間延長申請之案件，極可能會存在原專利權已屆滿，但所申請之專利權期間延長尚未核准審定之過渡期間。

對於上述過渡期間，日本專利法第六十七條之二第五項以及韓國專利法第九十條第四項均有視為已延長之擬制延長的規定，美國專利法第一百五十六條則有過渡延長期間之設計，均可避免因延長申請之審查不及於在原專利權期間屆滿前完成所致之專利權不確定存在的情形。反觀我國，在專利法中並無任何規定，但卻於「專利權期間延長」審查基準中規定「有專利權期間之延長申請時，若於其核准前，該專利權期間已屆滿，則嗣後此延長申請獲准時，延長期間應溯及原專利權期間屆滿日起」⁶⁴。前述規定，實乃為彌補專利法漏未規定事項之不得不的措施。

蓋專利權期間當然為一連續期間、無法分割，一旦專利權期間獲准延長，必定是延續原專利權期間屆滿日，不可能於中間存在一權利中斷期。因此，即使專利法未做任何規定，對於他人於一專利之原專利權期間已屆滿、但專利權延長申請仍在審查的過渡期間實施該延長申請所依據之許可證的特定態樣的行為，於該專利權期間延長申請獲准後，亦不可能認為於前述過渡期間之實施行為不構成侵權。實際上，根據我國現行規定，主管機關於受理專利權人之專利權期間延長申請之後，應公告專利權人之延長申請⁶⁵。更何況，

⁶³ 參見經濟部智慧財產局網站公告『專利各項申請案件處理時限表（九十七年一月十日公告修正，自即日起施行）』，
http://www.tipo.gov.tw/patent/patent_time.asp（2008/01/14）。

⁶⁴ 參見我國專利審查基準第八章「專利權期間延長」第2-8-12頁

⁶⁵ 參見現行『專利權期間延長核定辦法』第三條，該條文內容如下：

第三條

依本法第五十二條規定申請延長專利權期間者，應備具申請書載明左列事項，由專利權人或其代理人簽名或蓋章：

一、專利權號數。

根據現行醫藥品查驗登記之規定，醫藥商於查驗登記申請資料上，須切結聲明所申請許可醫藥品之相關專利。因此，學名藥藥商甚難因為專利藥商之專利權期間延長申請尚未審定核准，便主張其不知該延長申請之存在。

此外，於目前專利法並未規定專利權人於前述過渡期間之權利的情形下，即使專利權人於該過渡期間發現他人未經其許可而實施其許可證所載之態樣，由於其尚未取得延長專利權期間，即，於該時點之權利未定，因此，亦無法即時採取相關措施以遏止該侵權行為。所謂「遲來的正義不是正義」，前述侵權行為即使日後專利權人確實取得延長專利權期間且確認存在侵權行為，其無法即時遏止侵權行為所遭受之損害，恐非事後之損害賠償所能量化彌補者。

（二）建議

為明確計，且使專利權人之權利執行無空窗期，實可考慮比照美國、日本或韓國，於專利法中明確規定於專利權期間延長申請審查確定前之該件延長申請的效力，以避免不必要之爭議。於此，本文建議將目前「專利權期間延長」審查基準中之規定「有專利權期間之延長申請時，若於其核准前，該專利權期間已屆滿，則嗣後此

二、發明名稱。

三、專利權人姓名或名稱、國籍、住居所或營業所；有代表人者，並應載明代表人姓名。

四、申請延長之理由及期間。

五、取得第一次許可證之日期。

六、年、月、日。

前項申請應檢附依法取得之許可證影本及申請許可之國內外證明文件一式二份。

專利專責機關受理第一項之申請時，應將申請書之內容公告之。

經核准延長專利權者，專利專責機關應通知專利權人檢附專利證書俾憑填入核准延長專利權之期間。



延長申請獲准時，延長期間應溯及原專利權期間屆滿日起」移至專利法中，但修改為「已提出專利權期間延長申請者，其專利權期間，於延長申請核駁審定確定前，視為已延長。」以使專利權人之權利執行於法有據，且促使專利權期間延長申請之審查更有效率。

四、無學名藥藥商查驗登記免責之明文規定

（一）問題說明

如前述討論，我國於引入專利權期間延長制度時，曾於立法過程中論及此一制度可能對學名藥藥商產生之不利影響，當時因專利主管機關認為專利法之實驗免責已可及於學名藥藥商為學名藥查驗登記所需進行之試驗，故未做額外規定。然而，由於前述立法過程未曾於其他公開資料揭露，且主管機關亦未曾針對此一議題向民眾宣導，以致於業界對於專利法第五十七條第一項第一款「為研究、教學或試驗實施其發明，而無營利行為者」中之「試驗」是否包括學名藥藥商為取得學名藥上市許可所需進行之臨床試驗一直存在疑慮。

因此，藥事法於西元二〇〇五年修法時，特別在第四十條之二第二項納入資料專屬之相關規定時，另於同條第五項增加「新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗」之規定，其目的即是為保障學名藥藥商申請查驗登記前所進行之研究或試驗，以於獎勵新藥研發，遵守國際義務，強化智慧財產權之保護以符合世界醫藥法規潮流之同時，亦兼顧國內製藥業之發展，此與美國及日本相關規定一致⁶⁶。然而，上述藥事法第四十條之二之規

⁶⁶ 藥事法於本次修法時，在衛生署的原始提案內容中並無現行第四十二條第五項之規定，該條項內容乃立法委員於修法過程中所提出，後經審查會採納而併於通過內容中。此可參見立法院公報第九十四卷第六期委員會記錄第二八八至二八九頁『李委員慶華：...另外，我們在第五項部分，有增加新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行的研究或試驗，理由為試驗免責，而且美國、歐盟及日本都有這樣的規定，所以不論在國內研發、藥廠或國人用藥的權益上，我們都應

定僅述及「新藥專利權」而未提及「醫藥品製法之專利權」，且僅提及「試驗」而未提及為進行該試驗所從事之相關行為。因此，實務上可能發生所指之試驗免責僅規範到醫藥品專利、但未規範到醫藥品之製造方法專利，僅及於為查驗登記所進行之臨床試驗本身、卻未及於為進行該臨床試驗所進行之相關準備行為（如：進口該醫藥品）之未盡周延的情形。此外，於藥事法中規範專利權範圍而非於專利法本身規範，亦與一般立法原則不符。

上述現行藥事法第四十條之二規定仍不完備之情形，可由台灣高等法院 94 年度智上字第 26 號判決內容略知一二。於該案中，原告（美國禮來大藥廠公司）擁有一製造抗癌藥物之方法的方法專利，被告（台灣東洋藥品工業股份有限公司）則自中國進口由原告方法所製造之醫藥品（Gemcitabine），以於台灣境內進行供查驗登記用之臨床試驗。於訴訟過程中，曾論及被告主張之行為是否符合藥事法第四十條之二第五項之免責事由？是否屬於專利法第五十七條第一項第一款之專利權效力不及態樣？即，是否屬於「研究、教學或試驗」之範疇？

有關上述是否屬於「研究、教學或試驗」範疇之爭點，高等法院首先論及『...由於本件系爭Gemcitabine藥品之製作方法為被上訴人之專利權範圍，是理論上上訴人於進口系爭Gemcitabine藥品後，不應將此一藥品以其原始方式直接使用，亦即，上訴人應以分析拆解方式，以不同製作方法生產出療效相同之藥品，而上訴人於從事此種分析、拆解之行為時，可視之為研究或試驗行為，而不認為係侵害專利權之行為...』⁶⁷其後又說明被告『所研發之臨床實驗用藥「Gems」，擬定之藥品名稱為「健仕注射劑」，每一毫升之注射劑中，

該加以保護...』，以及立法院公報第九十四卷第七期『藥事法部分條文修正草案條文對照表』第三四九頁。

⁶⁷ 參見該判決之「事實理由」第七點第(二)段。



主要成分為 38 毫克之 Gemcitabine，以及一毫升之水（water），換言之，上訴人所謂之臨床實驗用藥「Gems」之主要成分僅為 Gemcitabine，至於水的添加僅在於使系爭 Gemcitabine 藥品成為液體狀態，以供注射……然查，有關係爭 Gemcitabine 藥品，倘其達成目的療效之劑量為一定，則不論水分增加多寡，其溶解於水分後之劑量仍屬一定，不會因添加水量之多寡而有不同，且上訴人申請查驗登記之「健仕」（水溶液注射劑）與被上訴人之「健擇」（凍晶注射劑），皆為相同投與途徑、相同主成分 Gemcitabine、相同給藥之濃度、療效亦同之注射劑之事實……故相同劑量之藥品，於進入人體後，其療效不因隨同進入人體之水分多寡而有不同，此種水分添加之多寡，自難認為係研究或試驗行為……⁶⁸，從而，高等法院認為被告所進行者，僅關於將相同劑量之活性成分於伴隨不同水分含量之後再注射進入人體，尚不能稱為「試驗」。

上述高等法院之認定，顯因不了解學名藥所應進行之臨床試驗所為之錯誤判定。事實上，所謂「學名藥」，根據我國『藥品查驗登記審查準則』第四條之定義，係指「與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑」。此外，不同於科學研發所作之操作變數控制抑或原物料之調配與變化等等，臨床試驗所進行之「試驗」，一般係將相關藥物有計畫地實際施用於人體而觀察紀錄人體之反應。此即，通常所進行之行為，僅為單純之施用醫藥品與紀錄所施用結果。因此，於上述案件中，被告於臨床試驗中採用與原告相同投與途徑、相同主成分、相同給藥濃度、療效亦同且同為注射劑之試驗，即為不折不扣之為上市學名藥所進行之臨床試驗，屬於藥事法第四十條之二第五項所欲規範之專利權效力不及之態樣。高等法院誤將臨床試驗之「試驗」與科學研究之「實驗」混

⁶⁸ 參見該判決之「事實理由」第七點第(三)段。

為一談，而認為被告所從事者若為「以分析拆解方式，以不同製作方法生產出療效相同之藥品」方可視之為研究或試驗行為。前述認定明顯有違藥事法第四十條之二第五項當初立法之目的！

此外，高等法院於判決中另述及，『況藥事法第 40 條之 2 第 5 項明文規定「『新藥』專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗」等語，顯然其所規範者，在於「製成物」，非「製程方法」……』⁶⁹高等法院明顯認為藥事法第四十條之二第五項所規範者，僅及於「醫藥品」專利，不及於「製造醫藥品之方法」專利，前述認定亦非合宜。根據專利法第五十六條規定，「物品」專利權人係專有排除他人未經其同意而製造、販賣、為販賣之邀約、使用該專利物、或為「製造、販賣、為販賣之邀約、使用該專利物」而進口該物；「方法」專利權人則專有排除他人未經其同意而使用其專利方法及「使用、販賣、為販賣之邀約」而進口由該專利方法所直接製成之物。此即，「物品專利權」與「方法專利權」，猶如「絕對權」與「相對權」之差異（蓋物品專利權人係可排除他人未經其同意而以「任何」方法來製造其專利物品，方法專利權人之權限則僅及於其專利方法或該方法實施之結果），前者之權能遠高於後者。既然根據藥事法第四十條之二第五項之規定，新藥專利權猶不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗，舉重以明輕，「製造新藥之方法」專利權當然亦不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。藥事法未針對前述事項於條文中明文規定，顯屬立法之疏漏。

換言之，根據高等法院之論點，若學名藥藥商申請查驗登記之學名藥的有效成份係由專利方法所製得，則學名藥藥商為查驗登記所進行之相關行為（如：進口及使用該有效成份），既無藥事法第

⁶⁹ 參見該判決之「事實理由」第七點第(四)段。



四十條之二第五項之適用，亦不屬於專利法第五十七條第一項第一款所規定之「研究、教學或試驗」。此即，學名藥藥商之查驗登記行為極可能會被認定侵害製法專利，無論是否有試驗免責之規定。

（二）建議

綜上，我國實應比照美國、日本、韓國及澳洲等國，於專利法中明文規定專利權人於請准延長專利權期間之專利權效力範圍。此外，為避免日後爭議，宜如同澳洲般地直接規定學名藥藥商可於專利權期間進行為取得國內或國外上市許可所需之任何活動而不侵權，以杜絕爭議，從而使學名藥藥商得於專利權期間屆滿前便取得上市許可，而於專利權期間屆滿後立即進入市場。

據悉主管機關刻正研擬現行專利法第五十七條第一項第一款之修正，且初步為將該條款修正為如下二款內容⁷⁰：「發明專利權之效力不及於下列行為：一、非商業目的之私人行為。二、為研究或實驗而實施其發明。」其中，由立法理由草案：「關於醫藥品、醫療器材、農藥品、化妝品等，為符合政府查驗登記法規之需，對發明標的進行試驗，並以其試驗取得之資料供核准上市之用，就其性質亦屬研究實驗免責之範疇」之說明可知，該草案第二款僅思及對於發明進行試驗（即，「使用」該發明）之態樣，尚未慮及如上述案例所涉為進行該試驗所為之「進口」該發明標的之態樣。若依該修正內容，學名藥藥商仍可能無法完全免責。

因此，為確保學名藥藥商之查驗登記免於侵害他人專利，根本之道，係比照美國及澳洲，於專利法中明文規定專利權效力不及於任何學名藥藥商為查驗登記所進行之相關行為。對此，本文建議，除上述二條款以外，增列如下專利權效力不及態樣於第三款：「醫

⁷⁰ 參見<http://www.tipo.gov.tw/patent/57條修正草案.doc> (2007/04/16)。

藥商為於國內或國外取得醫藥品上市許可而實施其發明，該實施包括第五十六條第一項及第二項所規定之實施態樣」，以明確涵蓋製造、使用、甚至進口等實施態樣，確保學名藥藥商之查驗登記免於侵害醫藥品或其製造方法專利之責，加速專利權期間屆滿後之學名藥上市。

五、第一次許可之認定標準不明

（一）問題說明

如第五章第三節所陳，如同其他國家，我國對於據以延長專利權期間之許可證係要求其必須為第一次取得。對此，現行專利法暨相關審查基準則未明確說明關於第一次許可證之判斷標準。

於美國、日本、韓國等國家，其關於許可證是否為第一次，均以許可證上所載之活性成分與用途之組合為判斷標準。或謂我國亦可採與該等國家相同之標準，前述說法似可成立，但若仔細分析，則可能會存在一些問題。在美國與日本/韓國，無論前者（美國）所採之一專利僅能延長一次專利權期間或後者（日本/韓國）所採之一專利可針對不同態樣各別延長其專利權期間，其關於延長期間所取得之專利權範圍，均僅限於所據以延長之許可證上所記載之成分及用途，無論其為化合物之物質專利，或為製法專利或醫藥組合物之用途專利。因此，針對是否為「第一次」許可證之認定，大可以許可證上所記載之活性成分與用途之組合來判斷。只要先前並無針對該組合之許可證核發，則該許可證便可認定為「第一次」。

然而，在我國，如後分析，在化合物專利與醫藥組合物專利或製法專利，於延長期間之專利權範圍與許可證許可內容之關聯性，並不一致。因此，極可能會發生可據以延長專利權期間之許可證早已取得，但卻可基於在後取得之許可證以延長專利之專利權期間之實質上非基於「第一次」許可證而延長專利權期間的情形。



舉例言之，針對擁有同時涵蓋化合物請求項與醫藥組合物請求項之專利的專利權人而言，若其化合物請求項包含A、B及C三種化合物之態樣，醫藥組合物為關於以前述化合物於治療由X機制所引發之疾病（如： x_1 、 x_2 ）之用途。假設專利權人於專利核准前及核准後分別取得多張許可證，各該許可證之取得時間如下：

| | 專利 | 許可證甲 | 許可證乙 |
|------|--|------------|------------|
| 取得時間 | 2002.01.01 | 2001.01.01 | 2005.01.01 |
| 範圍 | 請求項 1：化合物 A、C 及 B | 有效成分：A | 有效成分：A |
| | 請求項 10： 可抑制 X 機制之醫藥組合物，其包含化合物 A、B 或 C | 適應症： x_1 | 適應症： x_2 |

則對於醫藥組合物請求項而言，由於在專利權延長期間的專利權範圍僅及於許可證之活性成分與用途，因此，就所欲延長保護的範圍而言，許可證甲及許可證乙均為第一次許可。然而，對於化合物請求項而言，由於在專利權延長期間的專利權範圍僅受限於許可證之活性成分，與用途無涉，因此，針對所欲延長保護的範圍而言，僅許可證甲方為第一次許可，許可證乙則否。從而，就是否為「第一次」許可證之判斷而言，若對於化合物專利與醫藥組合物專利均採相同判斷，則極可能會發生專利權人有多張許可證可據以延長專利權，最後卻可採用實質上非「第一次」許可證以延長專利權之情形。類似情形亦會發生於製法專利，因製法專利權人於專利權延長期間之專利權範圍亦僅受限於許可證上所記載之有效成分。

（二）建議

本文建議針對何謂「第一次」許可證之認定方式再詳加規定，且此部分之規定應同時考量基於該許可證所可取得延長保護之專

利權範圍。

此即，除比照美國、日本及韓國修改專利法，將專利權期間延長之專利權範圍均限縮於許可證上所記載之活性成分與適應症外，另將「第一次」許可證之認定標準一致化，均以「有效成分及適應症」之組合來認定。即，只要有效成分或適應症不同，各該許可證均不因其他許可證之取得而被認定為不屬於「第一次」許可證。屆時若專利權人（或其有登記之被授權人）先後針對不同「有效成分及適應症」組合而取得多件許可證，其可基於專利法之每件專利以延長一次為限的規定，視需要擇一許可證而提出專利權期間延長申請，以延長該組合態樣之專利權期間。既達鼓勵專利權人實施其專利發明、開發新藥之目的，亦可排除目前可能存在之矛盾現象，且排除我國目前於化學物質專利給予專利權人較其他國家為廣之延長專利權範圍之情形。

陸、結論

專利制度之設立，乃希望藉由專有排他權的授予，以鼓勵發明/創作者將其技術研發成果公開，從而促進該專利地區之技術發展，提升當地產業水平。換言之，「提升本土產業水準」方為各國設立專利制度的根本目的。因此，各國對於其專利制度之各種相關規定的制定，均應考量當地產業發展狀況、循序漸進，方屬合宜。否則，可能造成非但無法提升本土產業技術水準，反而因為制度設計不當而抑制本土產業發展之情形。

我國醫藥品專利於西元一九八六年開放迄今逾二十年，然而，國內醫藥產業之技術水準與國際醫藥大廠之間一直存在一段距離。究其原因，或因醫藥產業之進入門檻較高，或因我國醫藥市場過小、資金投入誘因過小，直至今日，國內之醫藥市場主要仍為外



商所主導，本土醫藥商仍以學名藥藥商為主。雖國內產業狀況如此，我國仍於西元一九九四年在醫藥發達國家之壓力下制定了TRIPs 所未規定之專利權期間延長制度。該制度之設立，與其說是為了補償專利藥商因為主管機關要求其於上市前須進行相關試驗以取得許可所致之專利權實施期間的減損，毋寧說是給予專利藥商額外的專有排他權期間之優惠，實質延長其於市場之優勢期間。

蓋專利制度所授予者乃專有之「排他權」而非「實施權」，專利之授予從不保證專利權人可以因此而順利實施且上市其產品，且專利藥商之「排他權」也從未因許可證之尚未取得而有任何減損。因此，專利權期間延長制度之設立，在我國本土藥商為學名藥藥商為主之現況，無異於進一步壓縮本土藥商之發展空間。為了避免對於本土藥商之發展造成過大的衝擊，我國於不得已之情形下設立專利權期間延長制度時，本應審慎為之，對於額外給予之延長期間的認定以及在延長期間之權利範圍的給予更應從嚴處理，方屬合宜。然而，經由比較發現，我國在專利權期間延長制度之設計上，或許因為時間過於倉促，以至於相較於其他國家、甚至於醫藥先進國家，無論於專利權延長期間之核定或在專利權延長期間所給予之專利權範圍，均存在較有利於專利權人之不合宜情形。

為避免過度壓縮本土藥商之發展空間，於無法廢止專利權期間延長制度之情形下，實應盡快修改相關之醫藥品專利權期間延長制度的規定⁷¹。此外，亦應針對規定未盡周延之部分（包括：學名藥藥商之查驗登記免責之明文規定、第一次許可證之認定、以及專利權人於專利權期間延長申請之過渡期間之權利等等）進行修正以詳加規定。本文建議，於現階段至少應針對現行專利權期間延長規定進行以下修改，嗣後可視國內醫藥產業之發展狀況，再視需要調整

⁷¹ 如前言所示，本文僅著眼於醫藥品之專利權期間延長制度之探討，未論及農藥品之相關規定。

相關規定，祈於善盡WTO會員之保護智慧財產權義務之同時，亦兼顧國內產業之發展空間與國人用藥之權益：

1. 將延長專利權期間之專利權範圍的規定明文化，且限縮至據以延長專利權期間之許可證對應範圍，而於專利法增訂如下內容之第五十六條之一：

第五十六條之一

發明專利權期間經准予延長者，其延長期間之專利權範圍，於醫藥品、農藥品專利，限於該專利對應於據以延長專利權期間之許可證上所記載產品之範圍；於醫藥品、農藥品之製法專利，限於該製法專利對應於用以製造據以延長專利權期間許可證所記載產品方法之範圍。

2. 將可據以延長專利權期間中之臨床試驗期間的核定額，比照美國由目前之全額減縮為二分之一，且進一步規定延長後專利權期間屆滿日距許可證取得日不得超過十四年。或者，比照韓國，將國外臨床試驗期間排除在可據以延長專利權期間之期間計算範圍之外。
3. 於專利法中明文規定「已提出專利權期間延長申請者，其專利權期間，於延長申請核駁審定確定前，視為已延長。」，以使專利權人之權利存續及執行於法有據，且促使專利權期間延長申請之審查更有效率。
4. 於專利法中明文規定醫藥商為查驗登記所進行相關行為之免責權，於專利法第五十七條第一項增列如后之專利權效力不及態樣：「醫藥商為於國內或國外取得醫藥品上市許可而實施其發明，該實施包括第五十六條第一項及第二項所規定之實施態樣」，以明確涵蓋製造、使用、甚至進口等實施態樣，確保醫藥商之查驗登記免於侵害醫藥品或其製造方法專利之責，加速專利權期間屆滿後之學名藥上市。



5. 於專利法中明文規定「第一次」許可證之認定係以「有效成分及適應症」之組合來判斷。即，只要有效成分或適應症不同，各該許可證均不因其他許可證之取得而被認定為不屬於「第一次」許可證。