



我國醫藥品專利權期間延長制度之探討（上）

陳翠華*

壹、前言

醫藥品由於施用對象之特殊性，自研發乃至於上市及上市之後，所需經歷之試驗繁雜，且所需投入之費用龐大且花費時間冗長。尤其上市前所需進行之試驗，往往歷時數年、甚至逾十年，對於取得醫藥品相關專利之專利權人而言，似乎在無形中相對地減損其專利權期間¹。因此，醫藥科技發達國家為維持國內醫藥產業、鼓勵繼續研發，便設立專利權期間延長制度，以彌補藥商主要賴以保護其醫藥研發成果之專利的權利期間。

然而，前述專利權期間延長制度之設立，與其說是為了補償專利藥商為取得上市許可所『損失』之專利權期間，毋寧說是為了鼓勵醫藥藥商持續投入新藥開發所作之權宜措施。蓋專利制度所授予者，本即是專有之『排他權』而非『實施權』，即使專利權人為取得許可而無法立即上市其產品，其相對於其他人之排他權利並未因此而有絲毫減損。相反地，專利權人之專有排他權期間可因存在專利權期間延長制度而延長超出原所取得之期間，延長其在市場上之優勢期間。從而，於設立專利權期間延長制度時，各國主管機關自應審慎為之，詳細考量本國醫藥產業之發展狀況，制定適合其現況

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。

¹發明專利之專利權期間之始日為專利公告日，屆滿日為申請日起算二十年屆滿，參見我國專利法第五十一條第二項及第三項。

之制度內容，以避免非但未能促進、反而抑制本國產業發展之不當情形。

我國係於西元一九九四年一月二十四日專利法修法時引入專利權期間延長制度，然而，當時引入此一制度並非基於國內產業之需求、更非因為本土產業之水平已達足以與國際大廠相抗衡的程度，而是迫於醫藥發達國家(美國)的壓力才於倉促間制定²。因此，所制定之專利權期間延長規定未必符合本土產業的需求，反而可能因而擴大本土藥廠與國際大廠的差距、阻礙國內產業的發展。然而，或許因為我國施行專利權期間延長制度之時間尚短，該制度對於產業之影響尚未顯現，因此，目前國內對於此一制度之探討的文章仍屬少數。

本文擬著眼於醫藥品專利，試圖從主張專利權期間延長制度最力的美國以及鄰近國家日本與韓國等之專利權期間延長規定的探討，透過比較以檢視我國現行關於醫藥品專利權期間延長的相關規定，再針對所發現我國相關規定所可能存在的問題提出個人淺見，希以拋磚之姿吸引同業的廣泛討論，期使我國之醫藥品專利權期間延長制度能更臻周延。

貳、美國醫藥品專利權期間延長制度

一、緣起

美國食品藥物管理局（Food And Drug Administration, FDA）於

² 參見立法院公報第八十二卷第四十八期委員會紀錄第 399 至 400 頁。



西元一九六二年起對於包括人類或動物用藥等多項產品於上市前之法定審查（regulatory review），其標準由僅需經由臨床試驗證明該等產品為「安全」而大幅提升至須證明該等產品為「有效」。為符合該要求，藥商必須進行更多、更久的試驗，以提供 FDA 所要求之資料，從而大大地延後了藥品上市的時間。由於此一時間延後，致使研究密集藥商（research-intensive pharmaceutical industry）基於衡平概念而認為前述行政規定大幅減損其對於相關產品所取得之專利權的「有效專利壽命」（即，由產品上市到專利權期間屆滿所經歷之時間），從而主張應彌補其因該行政規定所致之「有效專利壽命」的減損。基於前述主張，美國國會乃於西元一九八一年草擬了「專利權期間回復法案」（The Patent Term Restoration Act, 1981），以彌補因為非專利審查所致延後產品上市之專利權期間。

對於上述草案，學名藥藥商則主張其會不當地延後學名藥藥商進入市場的時間，使得藥價居高不下，終致使消費者之權益受損。加之以美國聯邦及上訴巡迴法院（the Court of Appeals for the Federal Circuit）於西元一九八四年針對 *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.* 之判決中，做出了實驗免責範圍不及於「為證明學名藥與專利藥之生物等效性而對於專利技術之實施」的見解。為抑制藥價以確保消費者能負擔醫師所開立之藥品、且確保專利系統可提供相當經濟回饋予投資於研發以開發新的救命藥物之投資者，以確保持續的研發投資，美國國會乃修改上述「專利權期間回復法案」之草案內容，於西元一九八四年制定了「藥價競爭與專利權期間回復法案」（Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act）（即一般所謂的 Hatch-Waxman 法案）。

根據上述「藥價競爭與專利權期間回復法案」，學名藥藥商可

以在專利藥之專利權期間內進行簡易新藥申請（Abbreviated New Drug Application, ANDA），且於ANDA過程中使用專利藥商之臨床試驗數據以證明其學名藥之生物等效性³。從而，一方面藉由提供創新藥物公司延長之專利權期間，以反映為取得FDA上市許可所面臨之管理上的延滯；另一方面則順暢學名藥之查驗過程，以使學名藥藥商能在專利權期間屆滿前便開始進行藥品測試，加速學名藥於專利權期間屆滿後之上市程序而控制藥價。以於消費者、新藥原開發廠商、以及學名藥藥商之利益間取得平衡⁴。

二、美國醫藥品專利權期間延長之相關規定

美國關於專利權期間延長之規定係提供於專利法第一五六條（35USC§156），根據該條文之規定，除其他產品以外，於上市前須經FDA之法定審查（regulatory review）的醫藥品，可於完成法定審查後，基於在法定審查所花費之時間，為該醫藥品相關專利申請專利權期間延長。茲摘述美國關於醫藥品專利權期間延長之規定如后：

（一）適格專利類型

³ 此一部分規定於35USC§271(e)，原文內容如下：

(e) It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention... solely for uses reasonable related to the development and submission of information under a federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.

⁴ Brief of Washington Legal Foundation, Kidney Cancer Association, and 60 Plus Association As amici curiae in Support of Plaintiffs-Appellees Supporting Affirmance (2006), p.7.



根據 35USC§156(a)⁵的規定，專利請求標的為物品（product）、物品之製造方法（method of manufacturing a product）、以及物品之使用方法（method of using a product），只要符合以下要件，均可由專利權人或其代理人提出申請以延長該專利之專利權期間：

1. 該專利之專利權期間尚未屆滿；
2. 該專利之專利權期間未經延長；
3. 該產品於上市或使用前須經法定審查取得許可；以及
4. 該許可為關於該產品之上市或使用之第一次許可。

其中，根據 35USC§156(f)⁶之規定，該經許可上市產品於醫藥

⁵ 35USC§156(a)相關規定之原文內容如下：

- (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—
- (1) the term of the patent has not expired before an application is submitted under subsection (d)(1) for its extension;
 - (2) the term of the patent has never been extended under subsection (e)(1) of this section;
 - (3) an application for extension is submitted by the owner of record of the patent or its agent and in accordance with the requirements of paragraphs (1) through (4) of subsection (d);
 - (4) the product has been subject to a regulatory review period before its commercial marketing or use;
 - (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;.....

⁶ 參見 35USC§156(f)，原文內容如下：

- (f) For purposes of this section:
- (1) The term “product” means: (A) A drug product. (B) Any medical device, food additive, or color additive subject to regulation under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.
 - (2) The term “drug product” means the active ingredient of: (A) a new drug, antibiotic drug, or human biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act),

產品而言係包括藥品（drug product）以及醫藥裝置（medical device），而「藥品」則包括醫藥品及動物用藥。換言之，在美國，可申請專利權期間延長之適格專利類型的範圍相當廣泛，不僅包括醫藥品（即，人類用藥），還包括動物用藥與醫療裝置。當然，亦包括前述產品之製造方法與使用方法（此部分將包括美國所特有之治療方法）。

（二）據以申請專利權期間延長之「許可」要件

如前述，根據 35USC§156(a)⁷之規定，據以申請專利權期間延長之許可需為「第一次」許可。於此，若所涉產品為單一活性成分，則該「第一次」許可係指針對該單一活性成分所最早取得之許可。至於所涉醫藥產品為包含二或多個活性成分，則必須所含活性成分之至少一者為第一次進入市場者。前述認定係自西元一九八九年以來即被 USPTO 所採行者，且於西元二〇〇四年在 *The Arnold Partnership v. Godici* 乙案中再次確認，並經聯邦法院肯認⁸。

or (B) a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Virus-Serum-Toxin Act) which is not primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques, including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient..

⁷ 詳見前註 35USC§156(a)(5)第A款內容，原文如下：

(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...

⁸ 參見 Patent Term Extension for Biotechnology Patents, <http://www.pwsp.com/content/portal/publications/2004/7/00051C2/Mehok%20biolife%20070104%20Alert.pdf> (參訪時間：2007/04/01)。



於 *The Arnold Partnership v. Godici* 乙案中，*The Arnold Partnership* 之專利係請求 hydrocodone（或其醫藥可接受之酸加成鹽）及 ibuprofen（或其醫藥可接受之酸加成鹽）之組合及以該組合治療疼痛之方法，其中，該 hydrocodone 與 ibuprofen 之組合係可提供相乘效益，其止痛效果較以增加劑量方式單獨投與任一活性成分之效果為佳。專利權人基於其為該組合（Vicoprofen）上市所取得之許可向 USPTO 申請延長其專利權期間，但該申請被 USPTO 駁回，其理由為 hydrocodone 與 ibuprofen 已於先前分別單獨或與其它活性成分合併上市（其中，該 hydrocodone 之酒石酸氫鹽（bitrate）先前已與包括 acetaminophen 以及 aspirin 等不同活性成分合併上市，且 ibuprofen 已單獨上市），從而 *The Arnold Partnership* 所取得之許可並非「第一次」許可。

簡言之，於美國，『產品於上市或使用前須經法定審查取得許可』乃專利權期間延長之必要條件，但並非任何於實施前（即，產品上市或使用前）須經法定審查取得許可之專利均可根據所取得之許可而延長其專利權期間，尚需該相關許可包含第一次許可上市之活性成分，方可據以延長專利權期間。

（三）專利權期間延長之申請時機

根據美國專利法之規定，專利權期間延長之申請，須於取得第一次許可證之日起算六十日內提出申請⁹。於此，由於上市許可之取

⁹ 參見 35USC§156(d)(1)，原文如下：

(1) To obtain an extension of the term of a patent under this section, the owner of record of the patent or its agent shall submit an application to the Director. Except as provided in paragraph (5), such an application may only be

得必須經過審查，此一審查勢將花費一定時日，無法立即完成。然而如前述，美國專利法 35USC§156(a)又規定提出專利權期間延長申請時原專利權期間必須尚未屆滿。因此，對於向FDA申請上市許可時已接近原專利權期間屆滿日之情形，美國專利法 35USC§ 156(d)(5)¹⁰另規定專利權人得於距離原專利權屆滿日十五日至六個

submitted within the sixty-day period beginning on the date the product received permission under the provision of law under which the applicable regulatory review period occurred for commercial marketing or use....

¹⁰ 參見 35USC§156(d)(5)(A)至(C)，原文如下：

(5) (A) If the owner of record of the patent or its agent reasonably expects that the applicable regulatory review period described in paragraph (1)(B)(ii), (2)(B)(ii), (3)(B)(ii), (4)(B)(ii), or (5)(B)(ii) of subsection (g) that began for a product that is the subject of such patent may extend beyond the expiration of the patent term in effect, the owner or its agent may submit an application to the Director for an interim extension during the period beginning 6 months, and ending 15 days, before such term is due to expire. The application shall contain—

- (i) the identity of the product subject to regulatory review and the Federal statute under which such review is occurring;
- (ii) the identity of the patent for which interim extension is being sought and the identity of each claim of such patent which claims the product under regulatory review or a method of using or manufacturing the product;
- (iii) information to enable the Director to determine under subsection (a)(1), (2), and (3) the eligibility of a patent for extension;
- (iv) a brief description of the activities undertaken by the applicant during the applicable regulatory review period to date with respect to the product under review and the significant dates applicable to such activities; and
- (v) such patent or other information as the Director may require.

(B) If the Director determines that, except for permission to market or use the product commercially, the patent would be eligible for an extension of the patent term under this section, the Director shall publish in the Federal Register a notice of such determination, including the identity of the product under regulatory review, and shall issue to the applicant a certificate of interim extension for a period of not more than 1 year.

(C) The owner of record of a patent, or its agent, for which an interim extension has been granted under subparagraph (B), may apply for not more than 4 subsequent interim extensions under this paragraph, except that, in the case of a patent subject to subsection (g)(6)(C), the owner of record of the patent, or its



月之期間內，檢具相關資料向主管機關提出臨時延長（interim extension）申請，以先取得不超過一年之臨時延長期間（視需要得於臨時延長期間屆滿前 60 至 30 日再次申請臨時延長，最多可延長四次），並經由主管機關促使FDA加速許可證之審查。

（四）得延長之專利權期間

美國關於專利權期間延長之延長期間，主要係規定於 35USC§ 156(c)，根據該條款規定，可延長之專利權期間基本上為花費於專利發證後之法定審查期間，但需扣除申請人於取得許可過程中（包括為取得許可而進行之相關試驗過程）在該期間所未盡力（due diligence）的時間。此外，取得許可後之專利權期間（即，自取得許可日起算至延長後之專利屆滿日止）的總長度不可超過十四年¹¹。另，35USC§156(g)另規定延長期間不可超過五年¹²。

此外，所謂「法定審查期間」，就申請上市許可之標的為醫藥

agent, may apply for only 1 subsequent interim extension under this paragraph. Each such subsequent application shall be made during the period beginning 60 days before, and ending 30 days before, the expiration of the preceding interim extension.

¹¹ 參見 35USC§156(c)(3)，原文如下：

(3) if the period remaining in the term of a patent after the date of the approval of the approved product under the provision of law under which such regulatory review occurred when added to the regulatory review period as revised under paragraphs (1) and (2) exceeds fourteen years, the period of extension shall be reduced so that the total of both such periods does not exceed fourteen years....

¹² 參見 35USC§156(g)(6)(A)，原文如下：

(6) A period determined under any of the preceding paragraphs is subject to the following limitations:

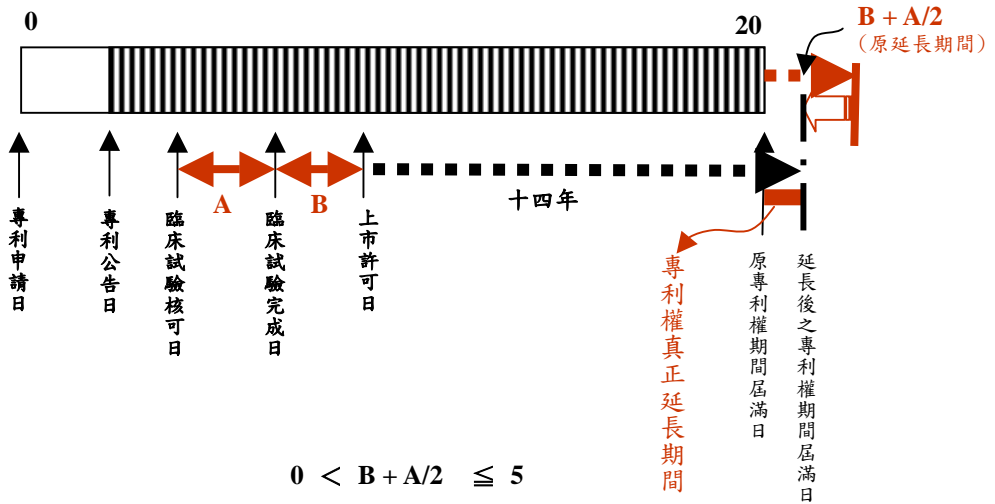
(A) If the patent involved was issued after the date of the enactment of this section, the period of extension determined on the basis of the regulatory review period determined under any such paragraph may not exceed five years.

品而言，係指核准進行臨床試驗之日起算至申請上市許可之日止之期間的二分之一，再加上上市許可申請的審查期間¹³。易言之，在美國，對於醫藥品或其製造方法之專利而言，所可據以延長其專利權期間的時間，最多為臨床試驗時間的一半，再加上申請許可之行政作業時間。

簡言之，如下圖所示，美國對於因法定非專利審查所致「專利壽命」縮短所給予彌補之專利權延長期間，並無下限規定，但有五年之上限規定。此外，若延長後將使得產品於市場上之潛在壽命超過十四年，則以十四年為限（如：原專利權期間若於取得許可後仍剩十一年，但為取得許可所花費之時間超過五年，則所可准予延長之專利權期間將僅為三年，而非五年）。

¹³ 參見 35USC§156(g)(1)(B)，原文如下：

- (B) The regulatory review period for a new drug, antibiotic drug, or human biological product is the sum of—
- (i) the period beginning on the date an exemption under subsection (i) of section 505 or subsection (d) of section 507 became effective for the approved product and ending on the date an application was initially submitted for such drug product under section 351, 505, or 507, and
 - (ii) the period beginning on the date the application was initially submitted for the approved product under section 351, subsection (b) of section 505, or section 507 and ending on the date such application was approved under such section.



(五) 延長專利權期間之權利範圍

美國關於醫藥品專利之專利權延長範圍，係規定於 35USC§ 156(b)，根據該條款之規定，於專利權延長期間之權利範圍，依專利標的之不同而區分如下¹⁴：

¹⁴ 參見 35USC§156(b)，原文如下：

- (b) Except as provided in subsection (d)(5)(F), the rights derived from any patent the term of which is extended under this section shall during the period during which the term of the patent is extended—
- (1) in the case of a patent which claims a product, be limited to any use approved for the product—
 - (A) before the expiration of the term of the patent—
 - (i) under the provision of law under which the applicable regulatory review occurred, or
 - (ii) under the provision of law under which any regulatory review described in paragraph (1), (4), or (5) of subsection (g) occurred, and
 - (B) on or after the expiration of the regulatory review period upon which the extension of the patent was based;
 - (2) in the case of a patent which claims a method of using a product, be

- (1) 產品專利：限於經許可上市產品之許可用途；
- (2) 產品之使用方法專利：限於專利對於該產品所請求且經許可之用途；以及
- (3) 產品之製造方法專利：限於用以製造該經許可產品之方法。

如前述，該經許可上市產品於醫藥產品而言係包括藥品以及醫藥裝置，而「藥品」則包括醫藥品與動物用藥。其中，「醫藥品」係指請求於專利中之該醫藥品的活性成分¹⁵，包括該活性成分之任何鹽類及酯類。於此，若經延長專利權期間之專利於請准專利之權

limited to any use claimed by the patent and approved for the product—

(A) before the expiration of the term of the patent—

(i) under any provision of law under which an applicable regulatory review occurred, and

(ii) under the provision of law under which any regulatory review described in paragraph (1), (4), or (5) of subsection (g) occurred, and

(B) on or after the expiration of the regulatory review period upon which the extension of the patent was based; and

(3) in the case of a patent which claims a method of manufacturing a product, be limited to the method of manufacturing as used to make—

(A) the approved product, or

(B) the product if it has been subject to a regulatory review period described in paragraph (1), (4), or (5) of subsection (g).

As used in this subsection, the term “product” includes an approved product.

¹⁵ 必須為若該活性成分本身已請求於申請專利權期間延長之專利請求項中，若專利中所請求者為該活性成分之代謝物，則該專利並非可申請延長專利權期間之適格專利，參見 *Hoechst-Roussel Pharmaceuticals Inc., v. Lehman*, 109 F.3d 756 (Fed. Cir.1997) 於該案中，Waner-Lambert 為其治療阿斯海默症之藥品 COGENX® 申請上市許可，並經 FDA 核准，其中 COGENX® 之活性成分的代謝物係涵蓋於 Hoechst-Roussel 之專利中。Hoechst-Roussel 控告 Waner-Lambert 侵害其專利權，並於獲得勝訴判決。其後，Hoechst-Roussel 便基於 Waner-Lambert 關於 COGENX® 之上市申請而對其專利提出專利權期間延長申請，並主張因為 Waner-Lambert 之 COGENX® 侵害其專利權，因此，其專利當然涵蓋該藥品之活性成分，故可延長其專利權期間。前述專利權延長經 USPTO 駁回，其理由之一為該 FDA 上市許可並非 Hoechst-Roussel 取得（因此，Hoechst-Roussel 並非專利權期間延長之適格申請人），另一則為 Hoechst-Roussel 之專利並未請求 COGENX® 之活性成分，並非適格專利。



利請求項中同時請求該活性成分之鹽類及酯類，則專利權延長期間之權利範圍將及於該活性成分之鹽類或酯類乙事，業經判決 *PFIZER INC. v. DR. REDDY'S LABORATORIES, LTD.*, 359 F.3d 1361 (Fed. Cir.2004) 確認¹⁶。

總而言之，美國對於醫藥品專利經申請所取得之專利權延長期間，並非毫無限制。基本上，專利權人在該延長期間的權利範圍，並非所涉專利之原核准權利範圍之整體，更非所核准上市產品之有效成分的任何用途，而係限於 FDA 所許可上市產品之用途及其有效成分，最多及於該有效成分之鹽類及酯類。因此，若專利權人所擁有專利之申請專利範圍的請求項係涵蓋經 FDA 許可上市產品以及未經 FDA 許可之產品，則僅該取得 FDA 上市許可之產品的專利權期間被延長，其他未經 FDA 許可上市之產品的專利權期間則依原取得專利之專利權期間屆滿。此外，該延長期間之專利權範圍僅限於所許可之特定醫藥用途，並不及於其他醫藥用途，更不及於非醫藥用途。

（六）專利權期間延長之態樣

¹⁶ 參見CAFC關於該案之最終判決內容「.... We concluded that the extended term of the '909 patent covers amlodipine and any salt or ester, as provided by §156(f) and.....」，於 359 F.3d 1361 (Fed. Cir.2004)案中，所涉專利為PFIZER INC.所擁有之US 4572909（下稱'909專利）。PFIZER曾針對該專利所涵蓋之產品取得生產許可，而為取得該生產許可，曾呈送包括以amlodipine之besylate鹽以及amlodipine之maleate鹽所進行之臨床試驗數據至FDA以供審查，最後選擇以易於製錠之besylate鹽為供高血壓及心臟疾病用之Norvasc®之許可的活性成份。'909專利之原專利權期間於2003年2月25日屆滿，基於上述FDA審查而延長1252日至2006年7月21日屆滿。DR. REDDY'S於2002年3月根據21USC§355(b)(2)之規定，基於PFIZER先前所提呈給FDA關於amlodipine之maleate鹽類之安全性與有效性數據，向FDA申請將amlodipine之maleate鹽類用於與PFIZER取得許可產品Norvasc®相同用途之產品的上市許可，並經FDA核准，從而打算於'909專利之原專利權期間屆滿後六個月（2003年8月）上市銷售amlodipine之maleate鹽類。PFIZER為阻止DR. REDDY'S之產品進入市場，於2002年6月對DR. REDDY'S提起侵權訴訟，主張DR. REDDY'S之產品侵害其延長期間之專利權。

根據美國專利法第一五六條之規定，一件上市許可之取得所花的時間僅可據以延長一件專利¹⁷，且一件專利僅可延長其專利權期間一次¹⁸。因此，若一件專利涵蓋二件上市藥品，則專利權人勢需決定要以何者來進行專利權期間延長申請，以延長該產品之相關專利權期間。針對此一情形，專利權人若規劃得當，亦可於專利申請過程中透過專利分割之程序，以於各別專利申請案中進行該二藥品之相關專利申請，分別取得專利，從而得於日後分別針對該二藥品進行各別之專利權期間延長申請。

（七）延長專利權期間之效力範圍

如前述，美國「藥價競爭與專利權期間回復法案」，係為了在消費者、新藥原開發廠商、以及學名藥藥商之利益間取得平衡，一方面藉由提供創新藥物公司延長之專利權期間，以反映為取得FDA之上市許可所面臨之管理上的延滯；另一方面則順暢學名藥之查驗過程，以使學名藥藥商能在專利屆滿前便開始進行藥品測試，加速學名藥於專利屆滿後之許可程序而控制藥價。從而，基於該法案，而於美國專利法於第二七一條（35USC§271）提供相關規定。

根據35USC§271(e)¹⁹，如果是為了準備及呈送聯邦法規為藥品之製造、使用或販賣所規範之資料，任何人均可以在美國境內製造、使用、邀約販賣、或販賣經獲准專利之發明，或為前述製造、

¹⁷ 參見35USC§156(c)(4)，原文如下：

(4) in no event shall more than one patent be extended under subsection (e)(1) for the same regulatory review period for any product.

¹⁸ 參見前揭註8，頁2。

¹⁹ 原文內容參前揭註2。



使用、邀約販賣、或販賣而進口該經獲准專利之發明而不侵權²⁰。因此，學名藥藥商可以在專利藥之專利權期間內進行簡易新藥申請（Abbreviated New Drug Application, ANDA），且於ANDA過程中使用專利藥商之臨床試驗數據以證明其學名藥之生物等效性而不構成侵權²¹。

此即，專利藥商於專利權延長期間所擁有之專利權，其效力並不及於學名藥藥商為取得學名藥上市所進行之相關行為，包括臨床試驗。

（八）專利權期間延長申請審定前之過渡期間的處理

關於專利權期間延長之許可，世界各國皆然，係採審查制而非登記制。即，必須經過相關審查，方可確定是否可以如申請人所請求般地准予延長。於此，為了避免因延長申請之審查時間過長，以至於在原專利權期間屆滿前尚無法確定是否可以准予延長所導致之權利（空窗期）不確定情形，美國特別於其專利法第 156 條提供前述過渡期間之處理規定²²。根據該條文，對於已提出專利權期間

²⁰ 根據美國最高法院最新判決案例，此一試驗免責不僅及於學名藥商為上市學名藥所進行之相關試驗，尚及於為研究完成新藥所進行之篩選試驗，參見 *Merck KGAA v. Integra Life Sciences, Ltd.*, 545 U.S. 193 (2005)。

²¹ 一般常被用以證明生物等效性之方式為以 24 至 36 位健康自願者來量測進行學名藥進入血液中所花的時間，以比對其相較於新藥之吸收速率或生物可利用性。關於ANDA之相關規定，參見Abbreviated New Drug Application (ANDA) Process for Generic Drugs，<http://www.fda.gov/cder/regulatory/applications/anda.htm#Introduction>（參訪時間：2007/03/10）。

²² 參見 35USC§156(e)(2)，原文如下：

(e) (2) If the term of a patent for which an application has been submitted under subsection (d)(1) would expire before a certificate of extension is issued or denied under paragraph (1) respecting the application, the Director shall extend, until such determination is made, the term of the patent for periods of up to one year if he determines that the patent is eligible for extension.

延長申請之專利，若主管機關認為該專利為可延長其專利權期間之適格專利，則可於該專利之原專利權期間屆滿前、且於延長申請審定前，先延長該專利之專利權期間直到其延長申請之審定作成，該過渡處理之延長期間至多為一年。

從而，即使專利權期間延長申請之審定尚未作成，第三人亦不會因不確定該專利之專利權期間是否可以延長，而於上述空窗期實施該專利所據以申請延長專利權期間的態樣（即，許可證上之活性成分與適應症之組合）、並主張其行為不侵權或無侵權之故意。

三、小結

美國雖是醫藥技術領先國家，其在考量專利藥商之利益時，亦兼顧學名藥藥商之生機以及消費者之權益。從而，於提供專利藥商專利期間延長之同時，對於所給予延長之專利權期間，無論於延長時間、延長權利範圍、或延長期間之專利權效力均作諸多限制，更顯其立法之嚴謹與考量之周延。

參、其他國家之醫藥品專利權期間延長制度

一、日本

日本專利權期間延長制度早於西元一九八八年便引入²³，其關於專利權期間延長的規定主要規範於專利法第六十七條、第六十七

²³ 參見Osamu Saigusa, Japan's Health Care System and Generic Drugs Industry, 2006, <http://www.jpma.gr.jp/Presentation%20by%20JGPMA%20at%20the%20Generics%20Asia%20Conference.ppt>（參訪時間：2007/04/12）。



條之二、及第六十八條之二。茲分述相關規定如后：

（一）適格專利類型

根據日本專利法第六十七條第二項之規定，專利請求發明於實施前須先取得相關主管機關之許可者，該專利之專利權期間可於符合相關要件下延長。於此，就醫藥相關之專利而言，可請求專利權期間延長之適格專利包括關於人體或動物用藥、診斷試劑及套組之專利，但不包括醫療裝置或設備（medical devices or apparatus）專利²⁴。

（二）適格申請人

根據日本專利法第六十七條之二第四項規定「發明專利權為共有時，各共有人，若非與其他共有人共同之時，不得提出發明專利權存續期間之延長登記申請」，同條第六項第五款另規定，若專利權延長「提出申請之人並非該發明專利權人時」，該專利權延長申請應予核駁。因此，關於日本專利之專利權期間延長，其申請人僅限於專利權人，且若專利為共有，則須由共有人全體共同提出。

（三）專利權期間延長之申請時機

日本專利法第六十七條第二項規定「發明專利權之存續期間，

²⁴ 參見Treuo Naganuma（長沼暉夫），Japanese Patent Term Extension System，2004，http://www.asamura.jp/outlineip/e_outlineip/e_japanese_patent_term_extension_system.html（參訪時間：2007/03/10）。

對該發明專利之實施，若以確保其安全性等目的而…有受法令規範之必要時，而使該發明專利因而有二年以上未能實施時，於五年之限度內，得提出延長登記之申請而將發明專利權予以延長」，第六十七條之二第三項另規定「發明專利權存續期間延長登記之申請，應自受前條第二項規定之命令所處分之日至以命令規定之期間內為之。但，若為同條第一項規定中發明專利權存續屆滿前六個月內，則不得提出申請」。此外，關於該「以命令規定之期間」，根據日本「專利權期間延長」審查基準之規定，專利權期間延長之申請必須於取得許可證之日起算三個月內提出。

綜上，為日本專利提出專利權期間延長申請，其申請時點必須符合以下條件：

1. 在原專利權仍有效存續期間內；
2. 於取得許可證之日起算三個月內；以及
3. 距離該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，且須是為實施該發明所取得之第一次許可證（蓋取得該最早核發之第一次許可證便足以實施該發明）²⁵，另必須為由專利權人或其被授權人所取得者²⁶。

關於上述專利權期間延長申請之時點，若申請人於接獲許可證之前即已知悉該許可證之核發，則該「三個月」之起算時點將為該知悉日，而非許可證之取得日²⁷。此外，針對該「距離原專利權屆滿日至少六個月」之規定，若申請人在早於原專利權屆滿日六個月之時點已提出相關許可之申請，但預期無法在符合專利法六個月時

²⁵ 參見日本「專利權期間延長」審查基準第5頁。

²⁶ 根據日本專利法第六十七條之二第六項第二款規定，若該發明專利權人或對該發明專利權具有專用實施權或已登記為通常實施權之人士並未取得許可證，則該專利權期間延長申請應予核駁。

²⁷ 若申請人於接獲許可證之前即知悉該許可證已核發，則為該知悉日（日本專利權期間延長審查基準第3頁）。



間之規定前取得許可，則可先向專利主管機關進行相關事宜之報備，從而，即使該專利權期間延長申請係於距離原專利權屆滿日六個月內提出，該申請仍會被受理²⁸。

（四）得據以延長專利權期間之『許可』要件

如上述日本專利法第六十七條第二項之規定，若醫藥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。於此，根據日本相關審查基準之規定，據以延長專利權期間之許可必須為『第一次』許可。於此，所謂『第一次』許可，係針對許可證上之活性成分與適應症（indication）之『組合』而言，與『劑型』無涉²⁹。

因此，若許可證之活性成分不同，或活性成分雖然相同但針對不同適應症，則各該許可證均不因其他許可證之核發而被認定為非屬於『第一次』許可。此外，若專利權人先後取得二件許可，該二許可之活性成分與適應症均相同，僅劑型不同，則該第二件許可將被認定為不屬於第一次許可，不可據以延長專利權期間。

（五）得延長之專利權期間

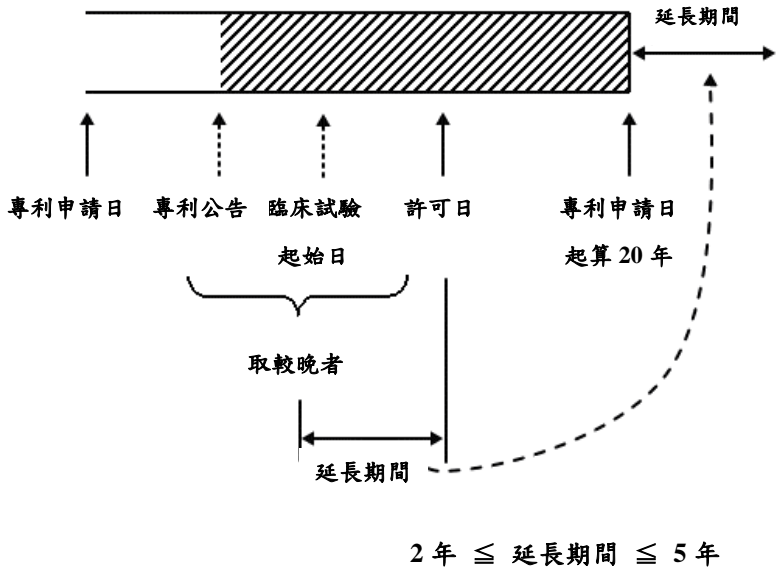
於上述日本專利法第六十七條第二項中，所謂「未能實施其發明」之期間，根據前開「專利權期間延長」審查基準之規定，係包括於專利公告後，為取得許可而於臨床試驗及許可申請之行政作業

²⁸ 參見日本「專利權期間延長」審查基準第3頁。

²⁹ 參前揭註28，第5頁。

時間所花費的時間，但不包括臨床試驗前之測試³⁰。簡言之，即新藥查驗登記申請日至許可核准日間的期間。

此即，日本藥品之專利權延長期間可以下圖表示³¹：



(六) 延長專利權期間之權利範圍

日本專利法第六十八條之二規定「發明專利權存續期間經延長時（含依第六十七條之二第五項規定，視為延長之情形）其發明專利權之效力，不及於作為該延長登記理由之第六十七條第二項中法令所規定作為處分對象之物（該處分中若該物作為特定用途使用情形時，為該作為特定用途使用之物）所為之實施該發明專利以外之行為」。換言之，醫藥品專利權人於為其專利延長專利權期間後，

³⁰ 參前揭註 28，第 8 頁。

³¹ 參見前揭註 24。



其在該延長期間之權利範圍如下^{32, 33}，基本上與美國相同：

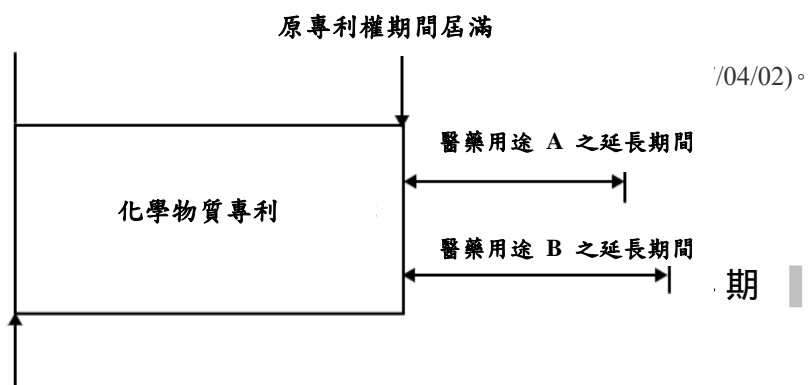
- (1) 產品專利：限於許可證所記載之活性成分與適應症（該活性成分包含於該專利所請求之產品中）；
- (2) 產品之使用方法專利：限於許可證所記載之活性成分與適應症（該活性成分包含於該專利所請求之產品中，且該適應症包含於該專利所請求之用途中）；以及
- (3) 產品之製造方法專利：限於用以製造許可證所記載之活性成分之方法（用途不在比較之列，且該活性成分包含於該專利方法所製造之產品中）。

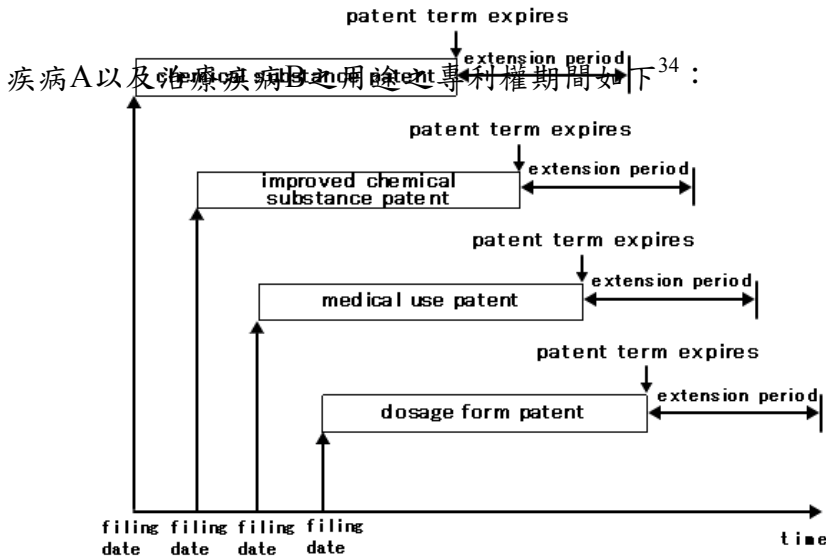
（七）專利權期間延長之態樣

由上述說明可知，日本對於『第一次許可』之認定，係以許可證為準，而非以專利案之核准專利範圍來論。從而，於同一件專利中，可能因為所核准之請求項涵蓋多個與許可證對應之態樣，而可基於各該許可證、在符合相關專利權期間延長要件（如：申請時機、申請資格、以及第一次許可等等）之情形下，分別延長該等態樣之專利權期間，此與美國一件專利以延長一次為限之規定不同。

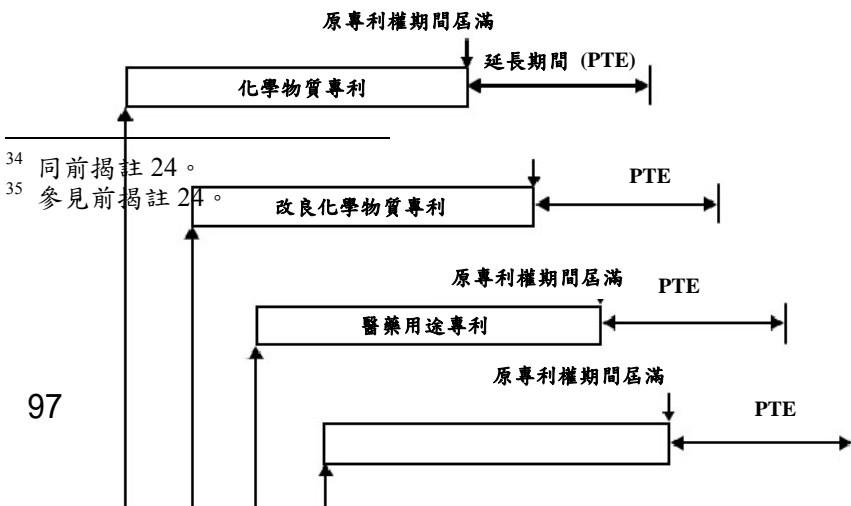
舉例言之，若一專利之請求項係請求一特定化合物，專利權人於專利核准後，先後取得以該化合物為活性成分以治療疾病A（如：癌症）之藥品以及以該化合物為活性成分以治療疾病B（如：潰瘍）之藥品之上市許可，且花費於各該許可證取得之時間均超過二年，則專利權人可基於該二許可證而分別延長其關於該化合物於治療

³² 參見
³³ 參見
<http://>





此外，針對二或多件專利而言，若該等專利均存在與許可證相對應之範圍，且該許可證對該等範圍而言屬於『第一次』許可，則該等專利可基於該單一許可證而分別延長其專利權期間。舉例言之，若專利權人先後提出針對一特定化學品、具改良性質（如：較高純度、較佳穩定性、或較佳活性）之該化學品（如：該化學品之新品型）、該化學品之醫藥用途（如：含該化學品之供治療癌症之醫藥組合物）、以及該化學品之新劑型之四件專利申請案，且取得專利。其後，專利權人於第一時間點取得以該新品型為活性成分、具該新劑型、且供治療癌症之許可。則專利權人將可基於所取得之許可證而分別延長該四件專利之專利權期間，如下圖所示³⁵：





原專利權期間屆滿

劑型專利

申請日	F/D	F/D	F/D	時間
(F/D)				

從而，專利權人實務上係可經由上述先後針對不同改良而提出不同專利申請案之方式，實質上延長單一藥品之專利權至超過二十年。

(八) 延長專利權期間之效力範圍

日本專利法並未如美國般地針對專利權延長期間之效力範圍做另外規定，而係於第六十九條中對於發明專利權效力不及之範圍作一般性之規定。其中，第六十九條第一項規定「發明專利權之效力，不及於以實驗或研究為目的所為之發明專利之實施」。前述規定於西元一九〇九年即已存在於日本專利法中，即，早於專利權期間延長制度施行之前。因此，自有專利權期間延長制度以來，一直有該條文所規定之「實驗」是否及於學名藥藥商為取得學名藥上市許可所進行之相關試驗之議題之爭議。前述爭議，直到日本最高法院於西元一九九九年所作成平成 10 年第 153 號判決，方才塵埃落定。

根據上述判決，最高法院認為若在專利權存續期間內禁止學名藥藥商為取得製造許可所進行之試驗，則將造成專利權期間屆滿後一相當期間內，仍無他人參與市場競爭之實質上進一步延長專利權存續期間的不當結果，已超出專利法所賦予專利權人之利益。從而，最高法院認定，專利法第六十九條第一項所規定之「實驗」，乃涵蓋學名藥藥商為取得學名藥上市許可所進行之相關試驗。因此，專利權人無論於原核准專利權期間、或基於專利權期間延長規定所取得之延長專利權期間，其效力均不及於學名藥藥商為取得學名藥上市許可所進行之相關試驗。前述結論，實乃與美國之規定實質上相同。

（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，日本係於專利法第六十七條之二第五項規定：「若有提出發明專利權存續期間之延長登記申請時，該存續期間，視為所延長之期間。但，該申請案若為核駁審定確定，或已有發明專利權存續期間延長之登記時，則不在此規定內容之中。」此即，與美國之先給予過渡延長期間至專利權延長申請之審定作成之處理方式稍異，日本係於無明顯應不准予延長（即，該延長申請案若為核駁審定確定或已有發明專利權存續期間延長之登記）之情形下，直接採「視為已延長」之方式，來避免因延長申請之審查時間過長所導致之權利（空窗期）不確定情形。

（十）小結



由上述說明可知，如同美國，日本於醫藥專利之專利權期間延長，均為有限制範圍之延長且其效力均不及於學名藥藥商相關查驗登記之行為，但日本與美國之間至少仍存在以下差異：

1. 延長申請之時機不同：在美國，基本上須於取得許可之日起算 60 日內提出申請，於日本，一般僅須於取得許可之日起算三個月提出申請即可；
2. 延長時間之限制條件不同：在美國，對於取得許可之後至延長期間屆滿日有全長 14 年之上限限制，日本雖無此一限制，但有取得許可證需時至少二年方可延長之下限限制；
3. 延長時間之計算方式不同：在美國，臨床試驗所花之時間於延長期間之計算僅計其二分之一，於日本則全額納入計算；
4. 延長之態樣不同：在美國，一許可僅可據以延長一件專利，且一件專利僅可延長一次，在日本，可基於一件許可而延長多件專利，且一件專利可有多件延長申請提出並分別核准。

二、韓國

韓國專利權期間延長之現行規定係制定於西元一九九九年，主要規範於專利法第八十九至九十二條。相關規定茲分述如后：

（一）適格專利類型

根據韓國專利法第八十九條之規定，專利請求發明於實施前須先取得相關主管機關之許可者，該專利之專利權期間可於符合相關要件下延長。於此，就醫藥品相關之專利而言，可請求專利權期間

延長之適格專利僅限於醫藥品³⁶。於此，經詢問當地專利代理人確認，該條文規定之精確意思為，僅醫藥品（包括化合物以及醫藥組合物）及其製造方法專利為專利權期間延長之適格之專利類型，不及於醫藥裝置或設備之專利。

（二）適格申請人

根據韓國專利法第九十條第三項規定「發明專利權為共有時，專利權期間延長之申請必須由共有人全體提出」，同法第九十一條第一項第四款另規定，若專利權延長「提出申請之人並非該發明專利權人時」該專利權延長申請應予核駁。因此，關於韓國專利之專利權期間延長，其申請人僅限於專利權人，且若專利為共有，則須由共有人全體共同提出。

（三）專利權期間延長之申請時機

韓國專利法第九十條第二項規定「發明專利權期間延長登記之申請，應自第八十九條所指許可取得之日起算三個月內提出申請，但若為第八十八條規定發明專利權存續屆滿前六個月內，則不得提出申請」。此即為韓國專利提出專利權期間延長申請，其申請時點必須符合以下條件：

³⁶ 參見韓國專利法施行細則第七條第一項第一款，內容如下：

The reference to “an invention prescribed by the presidential Decree” in Article 89 of the Law means any of the followings:

(i) an invention of any pharmaceutical product which is subject to permission required under Article 26(1) or Article 34(1) of the Pharmaceutical Affairs Law to work patented invention thereof...



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，且必須是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³⁷。

（四）得據以延長專利權期間之『許可』要件

根據韓國專利法第八十九條規定，若醫藥專利權人為取得實施許可，而自其專利公告日起算，有未能實施其發明之期間時，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。於此，根據韓國相關審查基準之規定³⁸，據以延長專利權期間之許可必須為『第一次』許可。所謂『第一次』許可，韓國之判斷標準如同日本，係針對許可證上之活性成分與適應症之『組合』而言。若許可證之活性成分不同，或活性成分雖然相同但針對不同適應症，則各該許可證均不因其他許可證之核發而被認定為非屬於『第一次』許可。

（五）得延長之專利權期間

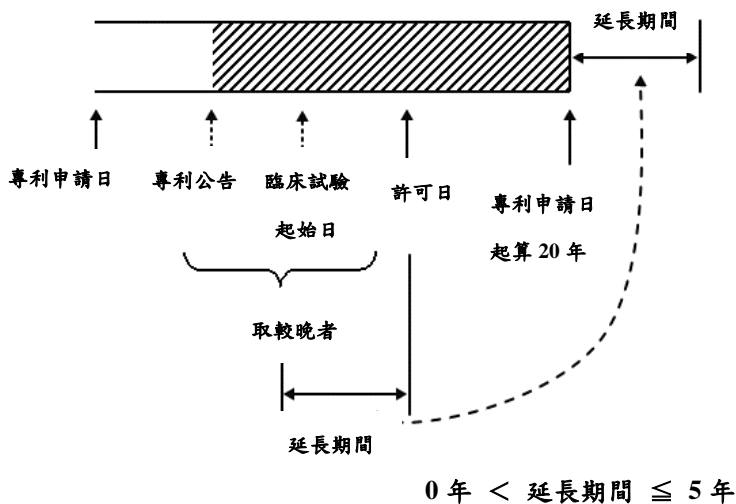
韓國專利法第八十九條規定，若醫藥品專利權人於實施其專利發明前須先取得許可，得針對該為取得實施許可而於專利公告後所

³⁷ 根據韓國專利法第九十一條第一項第二款規定，若該發明專利權人或對該發明專利權具有專用實施權或已登記為通常實施權之人士並未取得許可證，則該專利權期間延長申請應予核駁。

³⁸ 此係經詢問韓國專利代理人所確認。

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，但無延長期間之下限規定。其中，所謂「未能實施其發明」之期間，根據同法第九十一條第二項規定，應扣除可歸責於申請人之期間（即，需扣除申請人未盡力之時間）。

此即，韓國藥品之專利權延長期間可以下圖表示：



其中，所謂「臨床試驗起始日」係指臨床試驗計劃書之核准日。於此，若許可證係基於在國外進行之臨床試驗以及國內進行之銜接性試驗（bridging test）而取得者，則以該銜接性試驗計劃書之核准日為延長時間計算之參考點（即，國外試驗時間不計入）³⁹。

³⁹ 參見「韓國專利權期間延長相關法規修正」，
<http://72.14.235.104/search?q=cache:4bSw4qC5kp0J:www.leeandli.com/web/bulletin/artical.asp%3Fid%3D621+%E9%9F%93%E5%9C%8B%E5%B0%88%E5%88%A9%E6%B3%95%E4%BF%AE%E6%AD%A3+%E5%B0%88%E5%88%A9%E6%AC%8A%E5%BB%B6%E9%95%B7&hl=zh-TW&ct=clnk&cd=7&gl=tw>（參訪時間：2007/03/23）。



（六）延長專利權期間之權利範圍

韓國專利法第九十五條規定「發明專利權存續期間經延長時，其發明專利權之效力僅限於延長專利權期間所依據許可證上之產品的實施（或者，針對取得特定用途許可之產品而言，限於施用於該特定用途之產品）」。換言之，醫藥專利權人於為其專利延長專利權期間後，其在該延長期間之權利範圍僅限於許可證上的特定成份、特定用途，此與日本及美國之規定相同。

（七）專利權期間延長之態樣

如前述，韓國有關專利權期間延長之許可證認定以及延長範圍之相關規定與實務運作，與日本大致相同。此即，與日本相同，在韓國，關於『第一次許可』之認定，係以許可證為準，而非以專利案之核准專利範圍來論。同一件專利可基於所取得之不同許可證而在符合相關延長申請要件之情形下進行多項延長。此外，專利權人可基於一件許可證而延長多件專利之專利權期間。因此，專利權人實務上亦可能經由不斷地改良並取得不同專利且延長各該專利案之專利權期間的方式，而在市場上實質上對單一藥品擁有超過二十年之專用權期間。

（八）延長專利權期間之效力範圍

如同日本，韓國專利法並未如美國般地特別針對專利權延長期間之效力範圍做規定，但其專利法第九十六條則對於發明專利權效力不及之範圍作一般性的規定。尤其，第九十六條第一項第一款規定「發明專利權之效力，不及於以實驗或研究為目的所為之發明專

利之實施」。惟，究竟該條款所指之「實驗」是否及於學名藥藥商為取得學名藥上市許可所進行之相關試驗，目前仍存在爭議，尚無定論⁴⁰。

（九）專利權期間延長申請審定前之過渡期間的處理

如同日本，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，韓國係於專利法第九十條第四項規定：「若有提出發明專利權存續期間之延長登記申請時，除非該延長申請之核駁審定確定，該專利之存續期間視為已延長。」⁴¹從而，避免因延長申請之審查時間過長所導致之權利（空窗期）不確定情形。

（十）小結

由上述說明可知，如同美國與日本，韓國於醫藥專利之專利權期間延長，亦為僅限於許可證上之活性成分與用途之有範圍限制的延長（惟其效力是否及於學名藥藥商相關查驗登記之行為，目前尚無定論）。此外，韓國與日本及美國之間至少存在以下異同點：

1. 延長申請之時機不同：在美國，基本上須於取得許可之日起算 60 日內提出申請，韓國則與日本相同，僅須於取得許

⁴⁰ 參見Hatch-Wax Equivalent of Korean Patent Act?, 2006, <http://iplawyer.wordpress.com/2006/11/29/hatch-waxman-equivalent-of-korea-patent-act/> (參訪時間：2007/04/04)。

⁴¹ 法規之英文內容為：「(4) Where an application to register an extension for the term of a patent right has been filed, the term is deemed to have been extended, unless a decision of refusal to extend the term of a registered patent under Article 91(1) has become final.」



可之日起算三個月提出申請即可；

2. 延長時間之限制條件不同：在美國，對於取得許可之後至延長期間屆滿日有全長 14 年之上限限制，在日本則有取得許可證需時至少二年方可延長之下限限制，於韓國，則全無前述限制，唯一限制為與美國及日本相同之延長時間最長五年的上限；
3. 延長時間之計算方式不同：在美國，臨床試驗所花之時間於延長期間之計算僅計其二分之一，韓國則與日本相同採全額納入之計算方式（但韓國對於國外臨床試驗之時間係不將之納入專利權期間延長之計算中，日本則納入計算）；
4. 延長之態樣不同：在美國，一許可僅可據以延長一件專利，且一件專利僅可延長一次，韓國則與日本相同，可基於一件許可而延長多件專利，且一件專利可有多件延長申請提出並分別核准。

三、 澳洲

澳洲專利法關於專利權期間延長之規定係於西元一九九〇年引入，相關機制規定於西元一九九八年智慧財產權法修正案，於西元一九九九年一月二十七日生效施行，其關於醫藥品之專利權期間延長的規定茲分述如后：

(一) 適格專利類型

澳洲當初引入專利權期間延長制度之目的，主要是為了藉此以鼓勵對於新藥之研究與開發的投資。因此，關於專利權期間延長之標的也相當限縮。根據澳洲專利法第七十條第二項之規定，就醫藥

相關之專利而言，可請求專利權期間延長之適格專利僅限於醫藥物質，並不及於治療方法、製造方法、醫藥裝置或設備專利。其中⁴²，所謂「醫藥物質」係指供治療用途之物質（包括混合物或化合物），其應用（或應用之一）涉及：

- a. 與人類生理系統之化學交互作用或物化交互作用；或
- b. 對於人體內之感染劑或毒素或毒物之作用；
- c. 但不包括僅供用於體外偵測或體外測試之物質。

至於「治療用途」，則指：

- a. 預防、診斷、治療、或減緩人體之疾病、不舒適、缺陷、或傷害；
- b. 影響、抑制、或改善人體之生理作用；或
- c. 測試人體對疾病或不舒適之敏感性。

（二）適格申請人

根據澳洲專利法第七十條第二項之規定，專利權期間延長之申請須由專利權人提出。若非專利權人提出則主管機關可基於專利法第七十四條規定而核駁該延長申請，或者第三人可基於第七十五條之規定對該延長申請之核准提起異議。

（三）專利權期間延長之申請時機

澳洲專利法關於專利權期間延長之申請時機係規定於第七十

⁴² 參見

<http://72.14.235.104/search?q+cache:4v2nrdU1DV4J:www.genericsweb.com/index.php%3Fobjectid%3D345+Australian+Pharmaceutical+Patent+Term+Extension&hl=zh-TW&ct=clnk&cd=6&gl=tw>（參訪時間：2007/03/10）。



一條第二項，根據該規定，為澳洲專利提出專利權期間延長申請，其申請時點必須符合以下條件：

1. 在原專利權屆滿日前；以及
2. 於專利取得或取得第一次許可證之日（以較晚者為準）起算六個月內。

其中，該第一次許可係指包含醫藥物質或由該醫藥物質所組成商品第一次被澳洲治療用品管理局（Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG）所許可者⁴³，無論該許可係為供出口用之表列藥物，或供內需用之註冊藥物⁴⁴。於此，澳洲治療用品管理局對於供內需用之註冊藥物之管制較供出口用之表列藥物為嚴格，前者須接受安全、品質、及療效之檢定，後者僅須接受安全與品質之檢定⁴⁵。

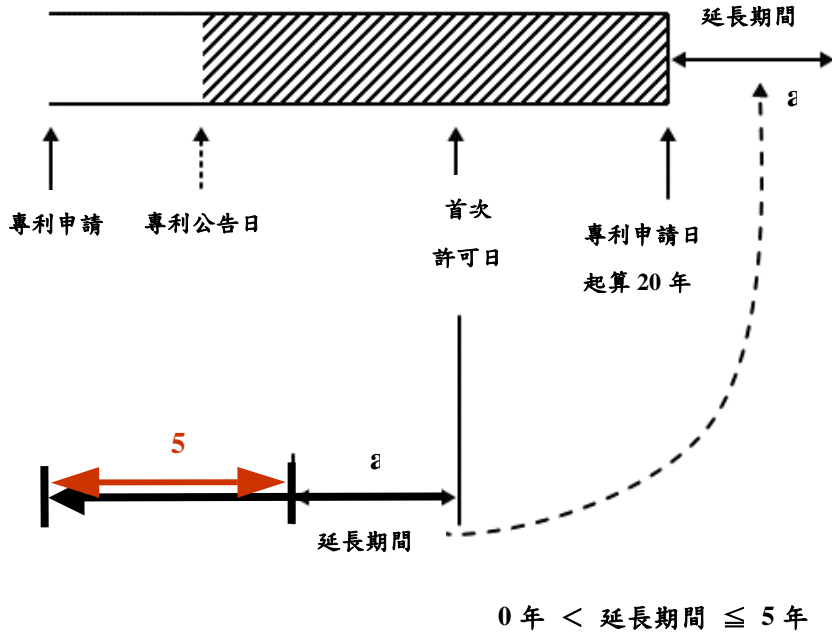
（四）得延長之專利權期間

澳洲專利法第七十條規定，得延長之專利權期間為自專利申請日起算至取得第一次許可（包括出口及內需）之日之間所經歷的時間，再扣除五年。延長期間最長為五年，無下限規定。即，如下圖所示，若第一次許可證所取得日期與專利申請日之間相距 $a+5$ 年，則可取得之延長期間為 a 年。反之，若取得第一次許可證之日期與專利申請日相距不及五年，則無法取得延長。

⁴³ 參見澳洲專利法第七十條第五項。

⁴⁴ 參見What is the start date for calculating a term extension of a pharmaceutical patent?，http://www.wptn.com/Mailing/Dec_28_06/details/patents/pfizer.html（參訪時間：2007/03/10）。

⁴⁵ 參見「澳洲對藥物的規管」，2001，<http://www.legco.gov.hk/yr00-01/chinese/library/crp15.pdf>（參訪時間：2007/03/10）。



(五) 延長專利權期間之權利範圍

不同於美國、日本、或韓國之於延長期間僅取得有限保護範圍，在澳洲，一旦獲准取得延長專利權期間，則於延長期間之專利權範圍將為整個專利範圍，而非限於許可證之特定活性成分⁴⁶。

(六) 專利權期間延長之態樣

⁴⁶ 參見The Australian Pharmaceutical Patent Term Extensions Database，<http://72.14.235.104/search?q=cache:WdqIpoy0DoMJ:www.drugterm.com/help.htm+Australian+Pharmaceutical+Patent+Term+Extensions&hl=zh-TW&ct=clnk&cd=2&gl=tw> (參訪時間：2007/04/04)。



如前述，澳洲專利權期間延長只適用於醫藥物質專利。此外，僅未曾申請延長之專利可獲准延長。再者，據以延長專利權期間之許可必須為第一次許可。因此，一件專利只能延長一次，且一張許可證只可用以延長一件專利。

（七）延長專利權期間之效力範圍

根據澳洲專利法第七十八條規定，專利權人於專利權延長期間之專利權效力，不及於以下態樣：

1. 該經延長專利權期間之發明說明書所揭露且其申請專利範圍所請求之醫藥物質的非醫療用途；
2. 任何非針對該等醫療物質本身之實施行為；以及
3. 任何單純為了取得澳洲許可或國外許可而於澳洲境內利用該等醫療物質。

換言之，專利權人所取得之延長專利權期間，其範圍為整個專利所請求之醫藥物質的醫療用途，但效力並不及於學名藥藥商為取得學名藥上市許可所進行之相關試驗，從而，將使學名藥藥商得以於延長之專利權期間屆滿後迅速進入市場，有效平衡藥價。於此，根據澳洲西元二〇〇六年所通過之智慧財產權法修正案，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活動而不侵權，更使得學名藥藥商可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⁴⁷。

⁴⁷ 2006 修法重點參見

http://72.14.235.104/search?q=cache:LI9e_JR8jv4J:www.managingip.com/%3FPage%3D10%26PUBID%3D34%26ISS%3D22798%26SID%3D659966%26TYPE%3D20+Australian+Pharmaceutical+Patent+Term+Extensions&hl=zh-TW&ct=clnk&cd=1

（八）小結

由上可知，澳洲之醫藥品專利權期間延長制度與其他國家至少存在以下明顯的差異：

1. 延長時機之限制不同：美國須於取得許可之日起算六十日內提出申請，日本及韓國須於取得許可之日起算三個月提出，澳洲則於取得許可之日起算六個月提出申請即可；
2. 延長時間之限制不同：不同於前述美國（自取得許可之日起至延長期間屆滿日）之十四年上限限制與日本（取得許可證需時至少二年方可延長）之二年下限限制，澳洲係藉由取得許可之日與專利申請案之申請日須相隔至少五年之規定，以達到使藥品於取得上市許可後在市場上之專利權期間不超過十五年；以及
3. 延長期間之權利範圍不同：不同於其他國家之有範圍限制的延長，澳洲專利權期間延長之範圍係及於整個醫藥物質專利的整體（即，範圍涵蓋原核准醫藥物質專利範圍之全部），但僅限於醫藥物質，不及於製法、用途、或裝置請求項內容。

四、分析討論

綜上分析，各國基於其立法目的及產業現況，對於專利權期間延長之規定內容雖未盡相同，但對於專利權人於延長期間之專利權效力，均基於對學名藥藥商之保護，若非於專利法中額外明文規定

1&gl=tw（參訪時間：2007/03/10）。



專利權期間之專利權效力不及於學名藥藥商為取得學名藥上市許可所進行之相關試驗（如：美國及澳洲），便係經由對於原專利法規中針對實驗免責之解釋而使其不及於前述學名藥藥商之相關試驗（如：日本）。究其目的，無非是希望在提供專利藥商額外專利權期間以鼓勵其開發新藥之同時，亦兼顧學名藥藥商之生機與消費者之用藥權益，使學名藥能儘快進入市場，從而達到保護消費者用藥權益之最終目的。

～未完待續～