



## 專利權期間延長審查基準修正之介紹

李東秀\*

### 壹、前言

我國專利權期間延長規定係於 1994 年專利修法時所導入，之後智慧局（當時為中央標準局）會同醫藥品、農藥品之中央目的事業主管機關（即行政院衛生署及農委會），經參考先進國家立法例，斟酌我國當時產業競爭與經濟環境，共同研擬「專利權期間延長核定辦法」（以下簡稱延長核定辦法），並於 1997 年 1 月 1 日由經濟部與行政院衛生署、農委會共同發布施行。與專利延長申請案之審查有關之「專利權期間延長審查基準」則於 1999 年 9 月 14 日始公告，嗣後曾進行修正，修正後之「專利權期間延長審查基準」於 2004 年 12 月 14 日發布施行並適用至今（以下稱之為現行延長審查基準）。

智慧局審查同仁依據現行延長審查基準審理延長申請案時，發現現行基準的內容有諸多不甚明確之處，基準對於某些用語定義不明確或對於某些審查規則未及規範，以致於審查人員於適用基準時無所適從或各自詮釋，致使審查標準無法趨於一致，加以醫藥品、農藥品發明專利權期間即將屆滿，申請延長案件將大量增加<sup>1</sup>，使得

---

收稿日：98 年 4 月 16 日

\* 作者現為經濟部智慧財產局專利三組專利審查官。

<sup>1</sup> 依 1994 年修正公布之專利法第 132 條之規定，1994 年 1 月 23 日起所提出之專利申請案方得申請延長專利權期間。因此，1994 年以後提出申請之專利案，其專利權至 2014 年起將陸續到期。我國自 1998 年默克公司提出第一件延長申請案以來，至 2004 年止僅有 10 件申請案，然 2005 年起申請件數增多，截至 2008 年止已達 32 件延長申請案。



情況更加嚴峻。為改善此種審查紛亂的情況，智慧局乃重新檢討現行延長審查基準，以期解決審查所遭遇之問題。智慧局於 97 年 9 月完成專利權期間延長審查基準修正草案，於 97 年 10 月 16 日召開公聽會，並於 97 年 11 月 7 日上網公告公聽會各界意見及研復結果彙整表<sup>2</sup>，此後智慧局陸續接受外界以書面或電話之意見，智慧局內部亦針對爭議問題進行多次討論，反覆確認並調整草案內容，攸關政策面之議題則提請局長裁示定案，於 2009 年 4 月 15 日以經濟部經授智字第 09820030470 號令發布施行。由於筆者參與本次延長審查基準之修正過程，以下將就本次基準修正之原由及本次基準修正之重點作一說明，附帶與美、日、歐之相關規定做簡單比較。

## 貳、現行延長審查基準面臨之實務問題

專利法第 52 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，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二年至五年，並以一次為限」；「前項申請應備具申請書，附具證明文件，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」，本條文規定在解釋上實有相當的討論空間，例如「醫藥品」之範疇為何？動物用藥、醫療器材乃至藥用化妝品適用否？專利權人得申請延長以一次為限，係指專利案或專利權？何謂第一次許可證？以及第一次許可證之使用次數有無限制等等，由於攸關醫療產業及農業相關業者能否獲得延長專利權期間之權益，因此往往為專利權人所爭執。在審查方面，對於延長申請案之內容及所提供之證明文件，由於各不同申請人

<sup>2</sup> 參見智慧局網站佈告欄

([http://www.tipo.gov.tw/ch/News\\_NewsContent.aspx?NewsID=3289](http://www.tipo.gov.tw/ch/News_NewsContent.aspx?NewsID=3289)，公布日：2008 年 11 月 7 日)。



所屬國家就醫藥品及農藥品之許可上市及核准延長等之法規制度不同，所提供之證明文件之形式、態樣多種，或有無法提供之情形，即使是本國之證明文件亦因事涉相關中央目的事業主管機關之內部作業，導致審查認定上之困難，由以下所舉若干審查上遭遇之問題可見一斑。

問題 1：許可證持有人與專利權人非屬同一人，亦非被授權實施人，是否為適格之申請人？

問題 2：專利權人於甲日取得第一次許可證，另於乙日取得變更許可，二許可為同一活性成分、含量及劑型之藥品，惟後者之許可主張之適應症與前者範圍有所不同，且後者之許可係加註於原許可證紙張上，申請人所主張之乙日變更許可是否為「第一次許可證」？

問題 3：為進行臨床試驗，於醫院先行擬定適切之試驗計畫，尋找適當醫師執行設計之試驗，是否可列入國內臨床試驗期間？例如，專利權人主張之「台大醫院臨床試用藥申請表」所列時間表，是否得作為國內同意試驗之開始日？

問題 4：農藥品係為日本 A 公司所製造，其於美國委託 B 公司進行毒性試驗，並提出美國 B 公司出具之毒性試驗期間證明文件，是否屬延長核定辦法第 7 條第 2 項所述「生產國相關主管機關所出具之各項試驗期間起訖日期及核准延長期間證明文件」？「生產國」之定義，就農藥品部分是否包括進行試驗國家？以及美國 B 公司是否符合「相關主管機關」定義？



問題 5：依延長核定辦法規定，延長申請人須提供生產國相關主管機關出具之臨床試驗期間起訖日期之證明文件，在我國，專利權人可取得衛生主管機關（衛生署）出具之起訖日期之證明文件，然於美國，係以申請新藥上市(New Drug Application；NDA)之日作為臨床試驗完成日，延長申請人並無法取得由美國食品藥物管理局(FDA)出具之證明文件，是否即不符規定？

除上述例示之問題外，其他尚有許多有關各項期間及其證明文件之認定、延長期間之權利範圍及申請延長之效果等問題，均是現行延長審查基準未明確定義或未及規範之處，遂成為本次修正之重點。又，鑑於與專利權期間延長申請有關之農藥申請核准登記之審查方式有所變動<sup>3</sup>，因此一併配合修正相關規定與審查準據。

## 參、專利權期間延長審查基準之修正重點

### 一、申請之實質要件

#### (一) 適格之申請案

專利法第 52 條明定醫藥品、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，得申請延長專利權期間。所謂「依其他法律規定」，係指藥事法第 39 條（醫藥品）及農藥管理法第 9 條（農藥品）。依藥事法所稱藥品之定義，「醫藥品」之範疇，專指用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病或其他足以影

<sup>3</sup> 依據 2007 年 7 月 18 日修正之農藥管理法、行政院農委會 2008 年 8 月 27 日發布之預告修正「農藥許可證申請及核發辦法」及 2008 年 4 月 25 日發布之預告修正「農藥委託田間試驗準則」（該準則已於 2009 年 3 月 31 日公告並修正名稱為「農藥田間試驗準則」）。



響人類身體結構及生理機能之物質或組合物，其已排除動物用藥之適用；而依農藥管理法所稱農藥之定義，「農藥品」之範疇，係指用於防除農林作物或其產物之有害生物或調節農林作物生長或影響其生理作用或調節有益昆蟲生長之物質或組合物，並不包括其他用於農業之輔助製劑，例如增效劑。凡合於上述定義之醫藥品、農藥品之物質、其用途或其製造方法發明專利，其申請專利範圍之記載與依藥事法或農藥管理法規定所取得之許可證之內容（指有效成分及用途<sup>4</sup>）有對應關係者，即屬適格之專利案。至於與醫、農藥品有關之新型專利、新式樣專利或其他非屬醫藥品、農藥品或其製造方法之發明專利，縱有須依藥事法或農藥管理法取得許可證之情事，亦非適格之申請專利延長之標的。

※他國相關規範<sup>5</sup>：

美國	可延長之專利類型：產品(product)、產品之使用方法及產品之製造方法。產品之範疇：(1)新藥、抗生素、人體生物製劑之活性成分，包括該活性成分之所有鹽類或酯類，以單一成分或與其他活性成分組合之形態存在者；(2)非由重組 DNA、重組 RNA、融合瘤技術或其他特定基因操作技術所製得之新動物用藥或獸醫生物製劑之活性成分，包括該活性成分之所有鹽類或酯類，以單一成分或與其他活性成分組合之形態存在者；(3)醫療器材、食品
----	--

<sup>4</sup> 於醫藥品係指藥品許可證記載之「適應症」內容；於農藥品係指農藥許可證記載之「使用方法及其範圍」內容。

<sup>5</sup> 有關專利權期間延長相關法規，美國參見 35 U.S.C.156 及 37 C.F.R. 1.740~1.791；日本特許法第 67 條、第 68 條之 2、第 125 條之 2，特許法施行令第 2 章第 3-11 條，特許法施行規則第 4 章之 4(第 38 條之 15~第 38 條之 18)；歐洲 EU Council Regulation(EEC) 1768/92 (醫療產品)及 EU Council Regulation 1610/96 (植物保護性產品)。



	添加物或色素添加物。
日本	人體或動物用醫藥品、診斷試劑及套組、農藥品。
歐洲	可授予「延伸保護證書」(Supplementary Protection Certification, SPC)之產品(product)為治療或預防人類或動物疾病之醫療產品(medicinal product)或植物保護性產品(plant protection product)，且須受基本專利(basic patent)所保護者。產品之定義為醫療產品或植物保護性產品之活性物質或活性物質之組合物。

小結：

各國之專利權期間延長制度，對於可申請延長之專利類型多不一致，如上表所示，美國除特定之人類或動物用藥外，尚包含醫藥器材及食品或色素的添加物，但不包括農藥品；日本，除了醫藥品及農藥品外，另包含診斷試驗及套組；歐洲僅人體或動物用醫藥品及農藥品適用。而我國，醫藥品發明專利得申請延長，係排除動物用藥，惟現行專利法條文之規定並不明確，未來專利法修正<sup>6</sup>將明文排除動物用藥之適用。

## (二) 可申請延長之次數限制

專利法第 52 條第 1 項明定專利權人得延長專利權期間之次數僅限一次，係指專利案抑或專利權，屢為專利權人所爭執。而依據專利法第 52 條及延長核定辦法第 3 條之文義及立法旨意，一專利權取得二張或二張以上之許可證且其所需時間不同時，專利權人申請延長專利權期間仍以一次為限，亦即准予專利權期間延長之專利案，僅得基於第一次許可證，延長一次專利權期間。故同一專利案

<sup>6</sup> 2009 年 2 月 25 日專利法修正草案（涉及醫藥品部分）公聽會之修正條文第 55 條第 3 項：「第一項所稱醫藥品，不及於動物用藥」。



之不同活性成分或同一活性成分之不同用途(例如不同適應症)，雖各別取得許可證，專利權人仍不得據各個許可證申請多次專利權期間延長。專利權人若同時以不同之許可申請同一案延長者，僅得選擇其中一件許可申請延長，否則即屬重複申請。

至於第一次許可證之使用限制，於母法中之定義並不明確，僅於現行延長審查基準(第二篇第八章「專利權期間延長」4.1.5.2節之(5)，第2-8-17頁)中對於同一張許可證之使用限制有所規範。由於各國許可證之使用次數規定並不一致，本次基準修正，在考量專利權期間延長之實際作業需求及其他相關配套措施下，仍維持第一次許可證限用一次之規定，並已納入專利法修正草案中<sup>7</sup>，明文限定之。

※他國相關規範：

美國	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 一法定審查期間僅可延長一件專利，同一專利有多於一件延長申請被提出時，延長證書僅發給最先提出延長申請者。</li><li>2. 同一申請人基於產品同一法定審查期間(regulatory review period)提出兩或多件專利之延長申請，若申請人未予以選擇，延長證書將發給申請延長之專利案中最早取得專利權者。</li></ol>
----	--

<sup>7</sup> 2009年2月25日專利法修正草案(涉及醫藥品部分)公聽會之修正條文第55條第1項：「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，其於專利案公告後取得者，專利權人得以第一次許可證申請延長專利至多五年，並以一次為限，且該第一次許可證僅得據以申請延長專利權期間一次」。



日本	對同一專利案而言，有效成分或用途之任一者被准予多數許可時，得基於各個許可准予多次延長；對同一許可有許多相關專利案時，任一專利案均可依該次許可申請延長。
歐洲	一件基本專利包含多個產品，針對各個產品可申請多個 SPC。一個產品對應之專利若有多個（例如物質、用途、製法）且為同一專利權人所持有，則僅授予一個 SPC。

### （三）適格之申請人

專利權期間延長之申請人，僅限於專利權人，專利權為共有時，除契約約定有代表者外，各共有人皆可單獨申請專利權期間延長<sup>8</sup>。發明專利權人授權他人實施時，仍應由專利權人申請延長專利權期間。至於第一次許可證之持有人可以是專利權人或被授權人。被授權人須經登記，惟此授權登記得在專利權期間延長申請之後進行，但必須在延長核准前完成。此外，若第一次許可證之持有人與專利權人非屬同一人，但經專利權人聲明具同一法人格者（例如母公司之台灣分公司等），仍認定為適格之申請人。

### （四）申請時機

依專利法第 52 條第 2 項之規定，申請專利權期間延長應於取得第一次許可證之日起 3 個月內向專利專責機關提出。「取得第一

<sup>8</sup> 依專利法第 12 條規定，專利權為共有者時，申請專利權期間延長，除契約約定有代表者或撤回、拋棄申請案、申請分割、改請或本法另有規定外，均得單獨為之。申請延長專利權期間，無論依專利法第 12 條或依第 52 條，均未規定應由全體共有人共同為之。



次許可證之日」並非指許可證核發許可之日期，而是專利權人或經登記之被授權人實際取得該次許可之日期。因此，就醫藥品，應指專利權人或經登記之被授權人實際收受或送達該許可證之日（通常以仿單記載之日為準）；就農藥品，則指農委會函送農藥許可證之送達日期。此外，申請專利權期間延長之申請在專利權期間屆滿前 6 個月不得提出。此二期間為法定不變期間，逾期即喪失申請資格，因此專利權人須特別注意時效問題。

### ※他國相關規範：

美國	取得第一次許可證之日起 60 日內向 USPTO 提出申請，且提出延長申請時原專利權期間尚未屆滿。
日本	自取得第一次許可證之日起 3 個月內提出申請，但不得在原專利權期間屆滿之後提出申請。若預期在原專利權期間屆滿前 6 個月之前無法取得許可證，須提出聲明，若未提出聲明，則在專利權期間屆滿前 6 個月內所提出之延長申請不受理。
歐洲	產品取得上市許可之日起 6 個月內，若產品取得上市許可日在基本專利被授予專利之前，則可在基本專利授予日起 6 個月內提出 SPC 申請。



## 二、審查之實質要件

### (一) 須為第一次許可證

所謂「第一次許可證」係指醫藥品或農藥品所取得之第一次許可證，對照延長核定辦法第 9 條：「核准延長專利權期間之標的，以許可證所記載之有效成分或用途為限」，可知「第一次許可證」係以許可證上所載之有效成分及用途兩者為判斷標準，亦即專利權期間延長之申請係依據關於產品（活性成分）及用途（適應症/使用方法）所取得之第一次許可證。因此，一發明實施所取得之二張以上之許可證，只要許可證上所載之有效成分及用途兩者之組合不同者，每一張許可證均得作為據以延長之第一次許可證。

惟須注意的是，第一次許可證係指就同一有效成分及同一用途兩者所取得之最初許可。後續取得之許可，例如以同一有效成分及同一用途所取得之新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑、新投藥途徑等之許可，均非屬第一次許可證。此外，先後取得之許可中，若有效成分或用途屬實質相同者，則後取得之許可非屬第一次許可證。有效成分實質相同的情形，例如有效成分之不同鹽類以相同用途取得之許可中，先取得許可者為鈉鹽，後取得許可者為鉀鹽，則該鉀鹽之許可非屬第一次許可證。用途屬實質相同的情形，在日本，若第一次許可證所記載之適應症屬上位概念（例如抗病毒），而第二次許可證所記載之適應症屬下位概念（例如抗 HIV），則無法據該第二次許可證取得專利權期間延長，惟我國許可證之核發是否亦有類似情形，不得而知，但配合我國許可證之核發作業及為簡化認定起見，對於醫藥品，若藥品許可證變更事項欄係記載「適應症變更：增加 xxx」，即表示除原核定之適應症外，准予增列新適應症



，該次許可得認為係同一有效成分之不同用途許可，屬第一次許可證；藥品若因公告適應症名稱變更或因新增適應症與先前適應症有相關者，則變更後之適應症將「取代」原核定之適應症，許可證變更事項欄之記載形式為「適應症變更為 xxx」，於此種情形下，並不能認為該次許可係屬不同用途許可，因此非屬第一次許可證，仍應以適應症變更前之許可為第一次許可證。對於農藥品，若屬在同一作用性質（例如殺菌劑、殺蟲劑、除草劑等）下，因「使用方式及其範圍」之擴增或減列而核發多次許可，仍以最初核發之許可作為第一次許可證。

有效成分若為組合物，必須組合物之各成分均為有效成分，且據以延長之專利案須為該等有效成分組合之發明，例如許可證記載之有效成分若為 a+b 二個有效成分之組合時，則所對應之申請專利範圍亦必須為由 A+B（A，B 分別為 a，b 之上位概念）所組成者，若所對應之申請專利範圍僅為 A（或 B），或為 A+B+C（C 為第三個有效成分）等，則非屬可對應之發明的情形。再者，不論各有效成分先前是否已分別取得許可證，只要組合物本身及其用途符合第一次許可證之判斷標準，即得據以延長對應發明專利案之專利權期間。對於改良發明，例如單一有效成分組合賦形劑或增進效能之佐劑的發明，若該有效成分先前曾取得許可證，則以該有效成分與賦形劑或增進效能之佐劑所組合之製劑就同一用途所取得之後續許可，即非屬第一次許可證，不得據以延長該改良發明之專利權期間。



※他國相關規範：

美國	上市許可須為產品之首次上市許可（與用途無關）。產品若為組合物時，必須該組合物中至少一活性成分未曾取得上市許可。
日本	上市許可須為有效成分或用途之最初許可。對有效成分及用途相同，僅僅是製法、劑型、投藥方式等有所差異而取得許可證之醫、農藥品，僅以其中最早取得之許可為實施發明所必須者。
歐洲	上市許可須為產品之首次上市許可（與用途無關）。有效成分若為組合物，必須組合物之各成分均屬有效成分，且為基本專利所保護者。

（二）申請專利範圍與許可證所記載之有效成分及用途之對應

醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之範圍，經與第一次許可證所記載之有效成分、用途相對應時，得准予延長專利權期間。發明專利權之範圍是否對應於第一次許可證之記載事項，判斷方式如下：

- A. 若申請專利範圍僅為醫藥品、農藥品之物質發明時，僅以該物質與許可證記載之有效成分比較（此時無須比較用途），判斷該物質之發明專利權範圍是否對應於許可證記載之有效成分。
- B. 若申請專利範圍為醫藥品、農藥品物質之用途發明時，則以該物質及其用途與許可證記載之有效成分及特定用途比較，判斷該物



質之用途發明專利權範圍是否對應於許可證記載之有效成分及特定用途。

- C. 若申請專利範圍為醫藥品、農藥品物質之製造方法發明時，則以該製造方法所製造出之物質與許可證記載之有效成分比較，判斷該物質之製造方法發明專利權範圍是否對應於許可證記載之有效成分。
- D. 若申請專利範圍中多個請求項同時對應於第一次許可證記載之有效成分及用途時，得一次同時就該多個請求項核准延長專利權期間。

許可證記載之內容	申請專利範圍	判斷結果
有效成分： a 物質 (A 物質之下位概念)	A 物質	許可證記載之有效成分 a 物質，經判斷對應於申請專利範圍之 A 物質範圍內，得核准延長。
適應症： 止痛劑	由 A 物質組成之止痛劑	許可證記載之有效成分 a 物質及止痛劑用途，經判斷同時對應於申請專利範圍之 A 物質及其用途範圍內，得核准延長。
	A 物質之製造方法	許可證雖無有關製造方法之記載，但只要許可證記載之有效成分 a 物質，經



		判斷對應於申請專利範圍之 A 物質範圍內，得核准延長。
--	--	-----------------------------

### (三) 試驗期間證明文件之認定

如申請延長之專利權為醫藥品或其製造方法時，除藥品許可證影本外，並應檢附衛生署出具之下列文件：

- (1) 國內臨床試驗期間或銜接性試驗期間及其起、訖日期之證明文件。
- (2) 國內申請查驗登記審查期間及其起、訖日期之證明文件。

以外國試驗期間申請延長專利權者，若在外國申請延長專利權者，另須備具生產國相關主管機關出具之臨床試驗期間起訖日期及核准延長期間之證明文件。

本次基準修正增列銜接性試驗(Bridging Study)期間，乃由於衛生署於 2000 年 12 月 12 日發布「銜接性試驗相關公告」(雙十二公告)，規定申請新藥查驗登記，除依現行規定檢附資料外，應另檢附銜接性試驗計畫書或報告資料。依衛生署之說法，新藥多半為由國外引進，執行銜接性試驗之目的係為使國外引進藥品之臨床試驗數據得銜接我國族群，因此廠商須申請銜接性試驗評估，若經評估無疑慮或無人種差異，則衛生署將接受國外臨床試驗數據。而銜接性試驗數據資料為廠商為取得藥品許可證所檢附申辦藥品查驗登記資料之一。據此，國外藥廠申請新藥查驗登記，若有因必須執行銜接性試驗而延誤取得許可證之時機，應給予補償。銜接性試驗與



國內試驗一樣均需經衛生署同意執行方得開始進行試驗，而試驗完成亦須取得衛生署之同意備查函方屬完成。因此，國內臨床試驗或銜接性試驗之起、訖日期之證明文件，係指由衛生署所出具之同意申請人或該申請人業經登記之被授權人進行國內臨床試驗或銜接性試驗之同意函，以及嗣後同意備查臨床試驗報告或銜接性試驗報告之同意函。以銜接性試驗申請專利權期間延長者，應另檢附向衛生署申請銜接性試驗評估及評估結果之相關文件，以證明銜接性試驗係為取得查驗登記所必須者。惟不論是國內臨床試驗或銜接性試驗，若是為了學術研究目的而自行申請執行之情形者，對於此種自發性所進行之試驗並不能認為係為了取得許可證所無法實施發明之期間，且衛生署也不會審查此種臨床試驗報告或銜接性試驗報告，亦不會發給同意備查函，因此，不認定此為可延長之期間。

至於外國臨床試驗期間起、訖日期之證明文件，若外國臨床試驗依該國法規規定，係無須取得相關主管機關核准即可進行者，則敘明理由及檢附相關法規證明，並提出進行該臨床試驗之試驗單位或機構等出具之臨床試驗期間起訖日期之證明文件，另須聲明所進行之臨床試驗係符合國際規範者（例如國際醫藥法規協會 E5 準則(ICH E5)、藥品優良臨床試驗規範(GCP)、藥品優良製造規範(GMP)等)。前述生產國指的是醫藥品之核准上市的國家，且以一國為限。至於該生產國核准醫藥品上市所認可之臨床試驗係在生產國進行或在他國進行，則非所論。例如同一藥品以向衛生署申請許可之相同的臨床試驗資料，先後獲得多個國家核准上市之許可，僅得選擇其中一個國家為生產國，並以其核准上市所認可之臨床試驗期間來申請延長專利權期間。



農藥品或其製造方法部分，其情形又與醫藥品不同。為因應農藥管理法於 2007 年 7 月 18 日修正施行，農藥田間試驗改以資料審查方式，不再由中央主管機關辦理農藥委託田間試驗，而改由中央主管機關所指定之機關（構）、學校、法人或團體辦理<sup>9</sup>，因此本次基準修正亦配合修正農藥品之試驗期間起訖日期之認定依據。

申請延長之專利權為農藥品或其製造方法時，除許可證影本外，並應檢附下列文件：

- (1) 農委會同意進行委託田間試驗文件或農委會指定之機關（構）、學校、法人或團體同意進行田間試驗文件<sup>10</sup>。
- (2) 農委會核復業經審定可受理登記文件。

以外國試驗期間作為申請延長專利權者，若在外國申請延長專利權者，另須備具生產國相關主管機關出具之各項試驗期間起訖日期及核准延長期間證明文件。

以外國試驗期間作為申請延長專利權者，須該試驗期間為生產國相關主管機關出具證明且為農委會核准農藥許可證所認可者。惟若屬無須取得生產國相關主管機關出具證明者，則敘明理由並提出由進行試驗之單位或機構等所出具之各項試驗期間起訖日期之證明文件，另須聲明所進行之試驗係符合國際規範者（例如優良實驗室操作規範(GLP)、經濟合作暨發展組織(OECD)之規範等）。所述生產國相關主管機關出具證明之試驗期間，以一國為限。至於該外

<sup>9</sup> 參見前註 3。

<sup>10</sup> 依 2009 年 3 月 31 日公告之「農藥田間試驗準則」第五條規定，農藥應經規格檢驗合格，且其國內田間試驗設計書應經中央主管機關核准後，始得進行田間試驗。



國試驗係在生產國進行或在他國進行，則非所論。

前述對於醫藥品之由進行該臨床試驗之試驗單位或機構等出具之臨床試驗期間起訖日期之證明文件或農藥品之由進行試驗之單位或機構等所出具之各項試驗期間起訖日期之證明文件，均須要求聲明所為之試驗係符合國際規範之目的，乃因此等試驗資料非生產國相關主管機關所出具，而智慧局並無法得知該等試驗資料是否為衛生署或農委會核發許可證所憑據，為求慎重，基於衛生署或農委會對於申辦許可證所檢附試驗資料之基本要求為必須符合我國法規規定（例如藥品優良臨床試驗規範、農藥毒理試驗準則等），因此要求專利權人對此等證明之提出須附帶聲明所為試驗係符合國際規範者。當然，智慧局對於專利權人所提供之試驗期間起訖日期之證明文件仍有疑慮時亦得函請衛生署或農委會協助認定。

#### （四）無法實施發明專利權期間之認定

無法實施發明專利權期間包括試驗期間及許可證之審查期間。

##### 1. 試驗期間

試驗期間係指自試驗開始日至試驗完成日之間的期間。由於我國主管機關對於上市許可之審查，會採認外國之試驗數據，因此試驗期間除國內試驗期間外，亦包括國外試驗期間。惟醫藥品之國外試驗期間係採計生產國核准上市所認可之臨床試驗期間；農藥品之國外試驗期間僅採計毒理試驗期間。醫藥品之國內試驗開始日係指衛生署同意申請人進行國內臨床試驗或銜接性試驗之日期，惟銜接性試驗須為經衛生署評估而須執行者。醫藥品之國內試驗完成日係指衛生署同意備查該臨床試驗或銜接性試驗報告之同意函日期。農藥



品之國內試驗開始日係指農委會同意進行委託田間試驗之日期或農委會指定之機關（構）、學校、法人或團體同意進行田間試驗之日期。農藥品之國內試驗完成日係指農委會指定之機關（構）、學校、法人或團體完成田間試驗報告之日期。惟於農委會公告停止受理農藥委託田間試驗前，農藥品試驗完成日仍以農委會之農藥許可證核復通知之發文日期為準。

對於國外試驗期間，必須確認該外國主管機關或試驗機構所提供有關試驗證明之起訖日期。惟，有關美國之臨床試驗期間起訖日期之認定，由於規定不同，於美國「申請進行人體臨床試驗」(Investigational New Drug Application；IND)並非以美國食品藥物管理局(FDA)發函之日期為準，而是依該函之內容指定之日期為「生效日」，並以申請新藥上市(New Drug Application；NDA)之日為試驗完成日，對此，申請人是否於試驗完成時有怠惰申請新藥上市之行為，除非有具體明顯事證，原則上不予論究。

## 2. 許可證之審查期間

許可證之審查期間係自申請許可證之日起至取得許可證之日止。申請許可證之日期，於醫藥品為向衛生署申請查驗登記之日期（以衛生署收文日期為準），農藥品為向農委會申請許可登記之日期（以農委會收文日期為準），若屬許可證變更事項，則為申請變更登記之日期。取得許可證之日期，係指醫藥品仿單或農藥品標示上所蓋之實際領證日期。



## (五) 專利權期間延長之各項期間之計算

發明專利權人得申請延長之期間，必須自專利案公告後所無法實施發明之期間開始計算，且可延長之期間為2年至5年，亦即取得許可證所需期間未滿2年者不予延長，超過5年者，可延長之期間仍以5年為限。取得許可證所需期間未滿2年者不予延長之最低門檻限制為現行專利法所設，然就專利權之保護而言，縱使無法實施之期間未超過2年，仍屬專利權保護期間之喪失，其他國家，例如日、韓、美、德、英等國，均無最低門檻之限制，因此，智慧局亦研擬未來專利法修正時予以取消<sup>11</sup>。

### 1. 醫藥品或其製造方法：

醫藥品或其製造方法專利得申請延長專利權之期間，依延長核定辦法第4條第1項之規定，為下列期間累計之總和：

- (1) 衛生署承認之國內臨床試驗期間（或銜接性試驗期間）；
- (2) 外國臨床試驗期間（生產國核准上市所認可之臨床試驗期間）；及
- (3) 國內申請查驗登記審查期間。

所謂「衛生署承認之國內臨床試驗期間（或銜接性試驗期間）」是以取得衛生署同意執行及嗣後同意備查臨床試驗報告（或銜接性試驗報告）兩者為其要件。此外，申請查驗登記前向衛生署申請銜接性試驗評估或申請免除執行銜接性試驗之期間，均不予計入無

---

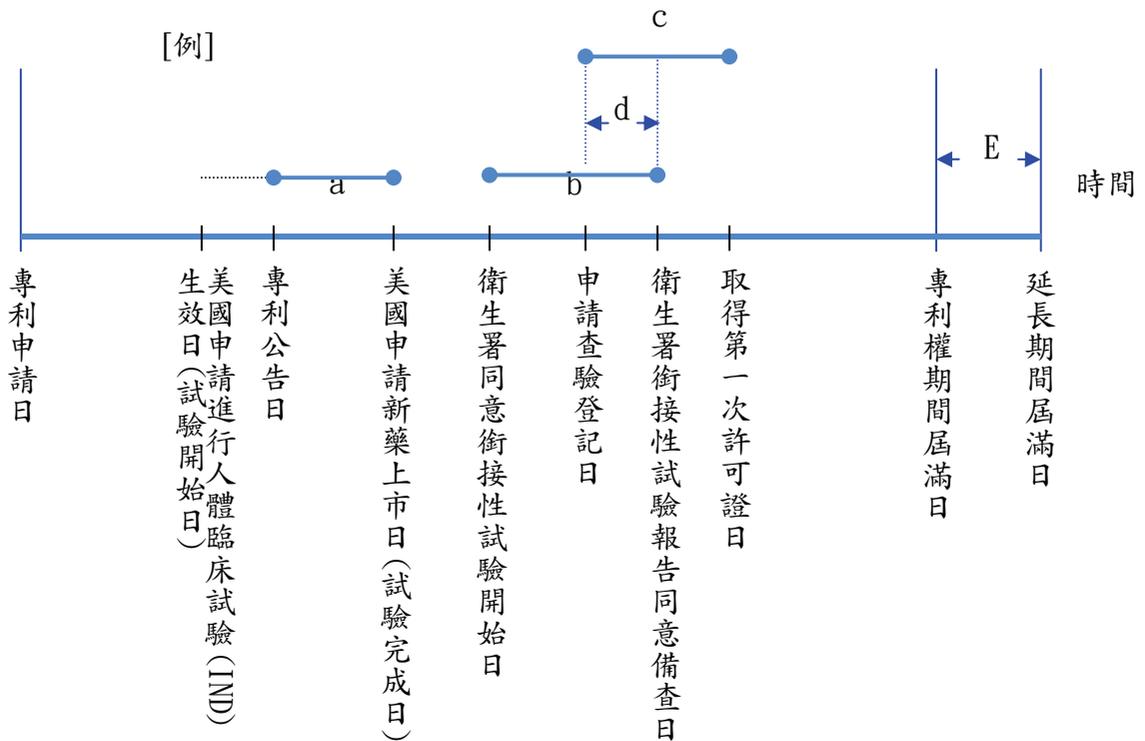
<sup>11</sup> 參見前註8。



法實施發明專利權期間。

前述各期間中，倘若有以下之情事時，依延長核定辦法第4條第2項之規定，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（或銜接性試驗）重疊期間；及
- (3) 國內外臨床試驗（或銜接性試驗）與查驗登記審查重疊期間。





無法實施發明專利權期間(E) = 國外臨床試驗期間(a) + 銜接性試驗期間(b) + 許可證之審查期間(c) - 國內試驗與登記審查重疊期間(d) ( $2 \leq E \leq 5$ )

## 【說明】

以美國試驗期間申請專利權期間延長者，由於申請進行人體臨床試驗(IND)之生效日早於專利公告日，故美國臨床試驗開始日至專利公告日前之期間不計入國外臨床試驗期間；國內試驗期間係衛生署同意銜接性試驗開始日起算至衛生署銜接性試驗報告同意備查日止之期間；許可證之審查期間係自申請查驗登記日起算至取得第一次許可證之前日止之期間。無法實施發明專利權期間經計算少於2年者，不予以延長；多於5年者，僅准予延長5年。

### 2. 農藥品或其製造方法：

農藥品或其製造方法專利得申請延長專利權之期間，依延長核定辦法第6條第1項之規定，為下列期間累計之總和：

- (1) 農委會承認之國內試驗期間；
- (2) 外國試驗期間；及
- (3) 國內申請登記審查期間。

農委會承認之國內試驗期間不包括理化性試驗期間，因農藥理化性試驗著重於農藥基本分析，為產品發展階段即應具備者，不應計入無法實施發明專利權期間；至於外國試驗期間僅採計毒理試驗期間，不採計於外國從事之田間試驗期間，乃因田間試驗以本國試



驗為主，國外田間試驗僅為參考，故不應計入無法實施發明專利權期間。另外，在國外從事之試驗期間，依延長核定辦法第6條第2項之規定，係以各項試驗中所需時間最長者為準，當各項試驗間彼此具有順序關係時得合併計算。

但前述各期間中，若有以下之情事時，依延長核定辦法第6條第3項之規定，則應從其中扣除：

- (1) 申請人未適當實施為取得許可證所應作為之期間；
- (2) 國內外試驗重疊期間；及
- (3) 國內外試驗與登記審查重疊期間。

前述「申請人未適當實施為取得許可證所應作為之期間」，是指申請人在取得許可證所需期間，怠於盡其應有之注意程度，而發生中斷取得許可證之期間而言，例如，申請登記後因檢附資料不足經要求於限期內補充資料或說明而逾期未補件或說明；或於申請前即應備具而未備具，經審查不予受理等情形均應屬之。至中央目的事業主管機關所認可之試驗開始日在專利案公告日之後者，取得許可證所需期間，依專利法第20條之規定，應以該試驗開始之日起算。

※ 他國相關規範：



美國	法定審查期間為 1/2 試驗階段及許可證取得階段之總合，須扣除試驗階段及許可證取得階段在專利頒發日前的天數及申請人怠於充分勤勉作為(due diligence)之天數。試驗階段始自申請進行人體臨床試驗(IND)之生效日，終於申請新藥上市(NDA)許可申請書提出日；許可證取得階段始於許可申請書提出日，終於許可證取得日。可延長期間不得超過 5 年，且自上市許可日起之專利權期間不得超過 14 年。
日本	核准延長期間為自試驗開始日或專利公告日（以較晚之日為準）起至取得許可證日之前一日止。最多不得超過 5 年。
歐洲	延伸保護期間為基本專利之申請日至上市許可日之期間扣減 5 年，最多不得超過 5 年。惟專利權期間自產品上市日起最多 15 年。基本專利之申請日至產品上市許可日不滿 5 年者，不給予 SPC。

### 肆、申請之效果

專利權期間延長之申請，倘於核准延長前，專利權期間已屆滿，該核准延長前之期間，權利狀態究屬如何，現行法並未規定。對於延長申請之審查不及於在專利權屆滿前完成所導致專利權不確定存在之情形，日本及韓國均有視為已延長之規定（參見日本特許法第 67 條之 2 第 5 項及韓國專利法第 90 條第 4 項），美國亦有專利權人或其代理人在專利權屆滿前 6 個月至 15 天得申請暫行延長之規定，而現行延長審查基準規定延長申請之效果係「溯及原專利權期間屆滿日起」，並不周延。因此，本次基準修正，明定「延長專利權期間之申請，若於其核准前，該專利權期間已屆滿，則嗣後



該延長申請獲准時，其延長專利權之效力自原專利權期間屆滿之次日起視為已延長」。同時於專利法修正草案中亦增訂有關專利權之效力自原專利權期間屆滿之次日起視為已延長之規定，以資明確。

## 伍、延長期間之權利範圍

延長核定辦法第9條規定，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。所謂「核准延長專利權期間之標的」就是指經核准延長後之專利權範圍。因此，經核准延長專利權者，其於延長專利權期間之權利範圍，僅及於申請專利範圍中與許可證所載之有效成分及其用途所對應之物、用途或製法，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；換言之，准予專利權期間延長者，限於申請專利範圍中向中央目的事業主管機關申請上市許可證而導致延誤專利權實施之特定用途之標的。舉例來說，於物之發明專利，核准延長後之專利權範圍僅限於申請專利範圍中與第一次許可證所載之有效成分所對應之特定物及該許可之用途；於用途發明專利，僅限於申請專利範圍中與第一次許可證所載之有效成分之用途所對應之特定用途；於製法發明專利，僅限於申請專利範圍中與第一次許可證所載特定用途之有效成分所對應之製法。例如，以化合物A和抗病毒之適應症申請延長，對於包含化合物A之物質專利而言，於延長期間之權利範圍，僅及於包含化合物A但最終目的為治療病毒感染之藥品，對於化合物A之製法專利而言，於延長期間之權利範圍，僅及於製造用於治療病毒感染之藥品之方法。由於係以許可證所載之有效成分及其用途限定延長專利權期間之權利範圍，故若經許可之醫藥品或農藥品之有效成分及用途為同一時，即使劑型、用法、用量、製法不



同時，亦為延長專利權期間之效力所及。

※他國相關規範：

美國	<p>物質專利：限於有效成分之許可用途(若申請專利範圍包含有效成分之鹽及酯，則及於該鹽及酯之許可用途)。</p> <p>用途專利：限於專利對該有效成分所主張且經許可之用途(即許可之用途須被包含於申請專利範圍中)。</p> <p>製法專利：限於用來製造許可物之方法。</p>
日本	<p>延長期間之權利範圍限於與許可證中特定之活性成分及用途有關之產品、用途及製法。例如，以化合物 A 和治療病毒感染之許可證申請延長，延長期間之權利範圍僅限於與化合物 A 和抗病毒用途之發明的實施，若另取得化合物 B 和抗癌症之許可證，可再准予延長，延長期間之權利範圍僅限於與化合物 B 和治療癌症用途之發明的實施。</p>
歐洲	<p>SPC 係在專利權期間外延伸保護上市產品及許可之醫藥、農藥用途，而非延長專利本身之期間。範圍涵蓋該產品及其用途受基本專利所保護之各種形式。</p>



## 陸、結語

本次延長審查基準之修正意旨係在因應申請與審查實務之需求，並未企圖改變現行專利法及延長核定辦法既有的範圍及規定的模式。修正後之延長審查基準內容，相較於現行的延長審查基準而言，無論是在法條用語的解釋，抑或審查要件的規範，都更加地明確清楚。因此，對於審查人員在審查案件的標準將更趨於一致；對於專利權人之專利及延長案件的申請策略，更能靈活的運用及規劃。另現行專利法就延長制度未及規範之部分，例如延長期間之專利權效力範圍、原專利權期間已屆滿，但延長申請尚未核准之過渡期間之權利存續的問題以及核准延長期間2年門檻限制等，因涉及法律規範的層次，必須修法才能因應，故納入此次專利法修正草案中。延長審查基準經此次的修正及修法的建議，期能使我國延長制度之規範及執行更加完善。