

### 107年專利業務新措施宣導暨審查實務座談會

## 專利權期間延長審查基準修正重點

報告人:李東秀 專利高級審查官兼科長

日 期:107年4月24日



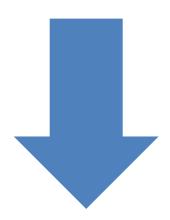


## 大 綱





## 前言-現行延長制度規範(1/4)



- ○公共衛生/全民 健康
- ◎配合主管單位許可證核發之相關規定

- ◎產業發展
- ○專利藥廠VS.學名 藥廠之利益平衡 (明訂延長年限及 延長範圍)



專利法第53~57 條(2013.1.1施行)

延長核定辦法 (2018.4.1施行)

延長審查 基準 延長舉發 基準

(2018.4.1施行)(2017.1.1施行)



## 前言-現行延長制度規範(2/4)

#### 專利法第53條:

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。 ……其延長期間仍以五年為限。

### 延長制度之目的

醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利為取得確保安全性及有效性等為目的之上市許可證,致未能於專利案公告之日起實施發明專利權者,應補償無法實施發明之期間

### 無法實施發明之期間

- ※醫藥品—國內申請藥品查驗登記審查期間、為取得許可證所進行之國內外 臨床試驗期間
- ※農藥品—國內申請農藥登記審查期間、為取得許可證所進行之國內外田間 試驗期間

#### 上市許可證種類

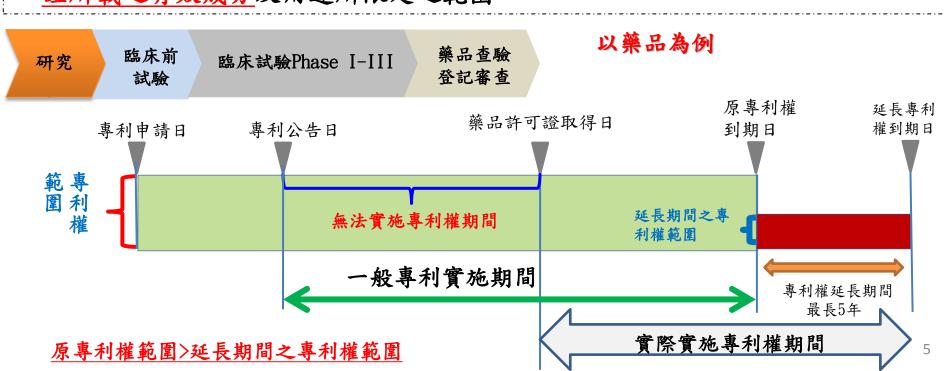
藥品許可證、農藥許可證(不包含動物用藥)



## 前言-現行延長制度規範(3/4)

### 專利權期間延長制度架構(以醫藥品為例)

- ▶ 醫藥品須依<u>藥事法及衛福部食藥署</u>相關規定,取得許可證後專利權人始能實施其專利權
- ▶無法實施專利權期間(專利公告後至取得許可證期間)包括為取得衛福部食藥署所核發之藥品許可證所進行之國內外臨床試驗及藥品查驗登記期間
- ▶ 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





## 前言-延長基準修訂歷程(4/4)

2018年修正版

2013年版

專利權期間延 長審查基準

專利權期 間延長審 查基準

- @107年4月1日施行
- @ 106年12月14日預告修正
- @106年9月19日對外公聽(基準修訂初稿)
- @106年6月20日對外諮詢(議題)
- @ 106年5月16日拜會農委會防檢局
- @ 106年5月2日拜會衛福部食藥署
- @104年延長制度之研究、105年延長改善方案、106年延長基準修正小組18次會議、全局討論



## 專利延長基準修正重點 (1/2)

項次	修正後	修正前
1	以專屬被授權人為延長申請人者,不限於向本局為專屬授權 之登記	須登記
2	放寬第一次許可證持有人之認定→被授權人、再被授權人不 以登記為限	經登記之 被授權人
3	第一次許可證持有人為被授權人時,延長申請人應檢送申請時已完成授權事實之證明文件,惟該等授權不限於向本局完成授權登記	審定前完 成登記
4	原料藥、農藥原體所取得之許可證非屬第一次許可證	未明定
5	以國外試驗申請延長,無須備具國外核准延長之證明文件	應具備



## 專利延長基準修正重點 (2/2)

項次	修正後	修正前
6	第一次許可證之有效成分應以藥品之有效成分本身為準	自由態
7	申請專利範圍應涵蓋第一次許可證之有效成分、組合物/用途	對應關係
8	申請農藥登記審查期間之訖日為農藥許可證上所記載之發證日期	實際領證 日期
9	明定違反專利法第53條所定專利僅得被延長一次、第一次 許可證僅能被據以延長一次規定之處理原則	未明定
10	明確相關規定及擴充案例	



## 延長申請人

### 修正前

2.2專利權期間延長之申請人 ……專利權人專屬授權他人實施時, 經登記之專屬被授權人亦得為延長 之申請人



## 修正後

專利權人專屬授權他人實施時,專屬被授權人亦得為申請人

## 實務審查重點



- 專屬被授權人為申請延長之申請人申請延長之申請人與需檢送專利權人與專屬被授權人彼此間之授權文件,
- 不限於向本局完成 授權之登記



## 第一次許可證持有人

### 修正前

若第一次許可證之持有人與專利權人非為同一人或非為經登記之被授權實施之人,應通知專利權人限期申復或補充資料,屆期未申復或補充資料仍不齊備者,則不准延長專利權期間(實務上審定前檢送即可)



### 修正後

- 1. 第一次許可證之持有人可以是專利權人專屬或非專屬被授權人
- 2. 第一次許可證之持有人非專利權人,申 請人應提出二者具有同一法人格或申請 時已完成授權事實之證明文件 專利權人(

未檢送該證明文件或檢送該證明 文件仍不齊備者,應駁回延長申請

### 實務審查重點

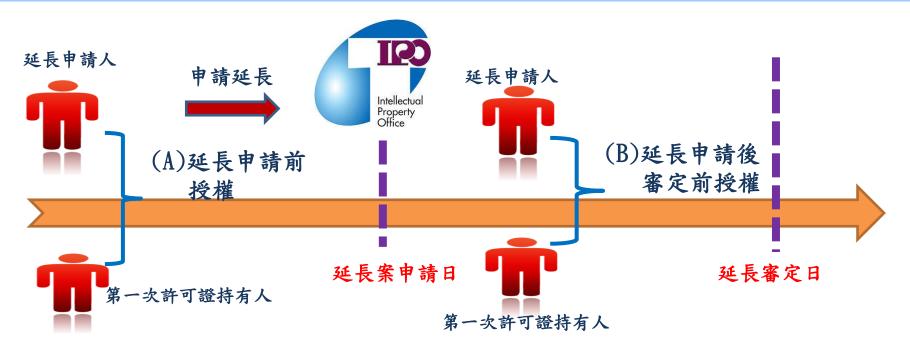


- 1. 若第一次許可證之持有人非延 長申請人時,必須檢送<u>申請時</u> 已完成授權事實之文件,例如 授權期間涵蓋延長申請日之授 權契約
- 2. 若第一次許可證之持有人為非專屬被授權人之再被授權人, 須提供文件證明:(1)非專屬 被授權人與再被授權人之授權 關係及(2)非專屬被授權人具 有再授權他人實施之權利





## 授權時點



	(A)延長申請前授權	(B)延長申請後審定前授 權
2013年基準	○ (需向本局登記)	○ (需向本局登記)
2018年基準	○ (不以向本局登記為限)	×



## 第一次許可證之判斷(1/4)

### 修正前

- 1. 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。
- 2. 先後取得之許可中,若有效成分為實質相同(例如兩許可為相同有 效成分之不同鹽類),且兩許可之用途為相同者,則後取得之許可 亦非屬第一次許可證,不得據以申請延長



第一次許可證之有效成分之判斷:有效成分係指醫藥品配方中具有藥理作用的成分(自由態)

藥品許可證	有效成分及用途	是否為第一次許 可證
1 (103年5月取得)	處方: <u>化合物A</u> 之甲酸鹽 適應症:止痛	0
2 (104年5月取得)	處方: <u>化合物A</u> 之苯磺酸鹽 適應症:止痛	×
3 (105年5月取得)	處方: <u>化合物A</u> 之鹽酸鹽 適應症:止痛	×

化合物A:產生藥理作用之成分



## 第一次許可證之判斷(2/4)

2013年基準

同有效藥理成分下,許可1最 早取得,屬第一次許可證

✓ 許可1

處方:

化合物A甲酸鹽

用途:止痛

先

×

許可3

處方:

化合物A鹽酸鹽

用途:止痛

審查注意事項4.4 特定化合物之前藥

形式,如:該特定化

合物之特定酯

類,……仍得認為

係第一次許可證

後

時間軸

有效藥理成分 皆為<u>化合物A</u>



許可2

處方:

化合物A苯磺酸鹽

用途:止痛



許可4

處方:

化合物A酯類(前藥)

用途:止痛

提出延長之法定期間:取得第一次許可證後3個月內



## 第一次許可證之判斷(3/4)

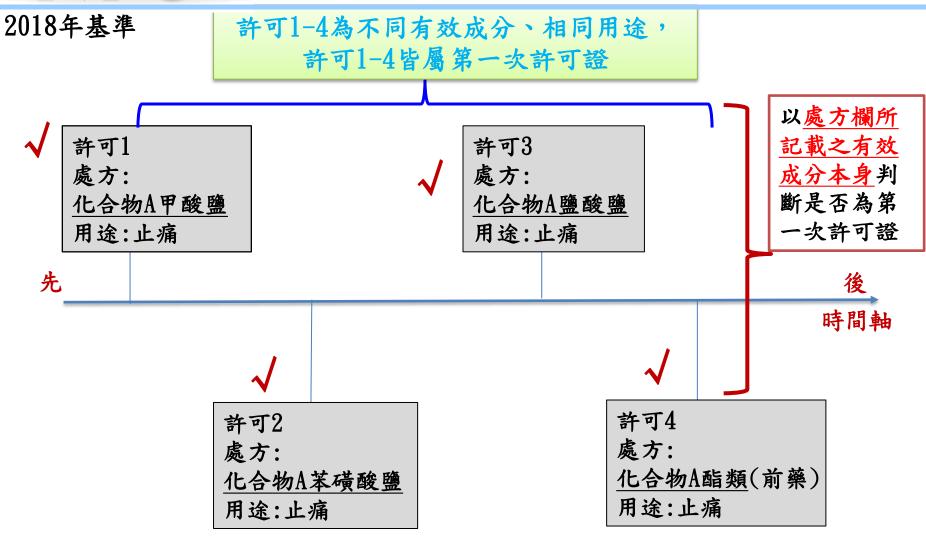
## 修正後

→同一化學部分(chemical moiety)之不同 鹽類、水合物、酯類,針對同一用途所取 得之後續許可證,均屬第一次許可證

藥品許可證	有效成分及用途	是否為第一次許 可證
1 (103年5月取得)	處方:化合物A之甲酸鹽 適應症:止痛	0
2 (104年5月取得)	處方:化合物A之苯磺酸鹽 適應症:止痛	0
3 (105年5月取得)	處方:化合物A之鹽酸鹽 適應症:止痛	O



## 第一次許可證之判斷(4/4)



提出延長之法定期間:取得第一次許可證後3個月內



## 關連性比對(1/6)

基準版本	比對原則	比對項目
2013年		√有效成分:許可證所載有效成分之自由態 √用途:藥品之「適應症」或農藥品之「使 用方法及其範圍」
2018年		√有效成分:許可證所載 <mark>有效成分本身</mark> √用途:藥品之「適應症」或農藥品之「使 用方法及其範圍」

### 第4.3節 例1

#### 申請延長之專利案

請求項1:化合物A。

請求項2:如請求項1之化合物A,

其為a<sub>1</sub>。(a<sub>1</sub>為A所涵蓋)

#### 第一次藥品許可證

處 方:化合物a1之苯磺酸鹽

適應症:止痛

基準版本	有效成分之比對基礎	是否具有關連性
2013年	化合物a <sub>1</sub>	○ 化合物a₁與請求項1、2得對應
2018年	化合物a <sub>1</sub> 之苯磺酸鹽	



## 關連性比對(2/6)

### 第4.3節例5

申請延長之專利案	第一次藥品許可證
請求項1:一種化合物C。 請求項2:一種包含化合物C之醫藥 組成物。(c為化合物C之範圍所涵 蓋)	處 方:化合物C之三水合物 適應症:抗生素(治療細菌感染)

基準版本	有效成分之比對基礎	是否具有關連性
2013年	化合物c	○ 化合物c與請求項之化合物C得 對應
2018年	化合物c之三水合物	★化合物c之三水合物無法為請求項1、2之範圍所涵蓋



## 關連性比對(3/6)

#### 第4.3節例6

### 申請延長之專利案

第一次藥品許可證

請求項1:一種Ivabradine鹽酸鹽之β-

結晶型。

請求項2:一種包含Ivabradine鹽酸鹽

β-結晶型之醫藥組成物。

處 方: Ivabradine鹽酸鹽

適應症:治療慢性心衰竭

基準版本	有效成分之比對基礎	是否具有關連性
2013年	Ivabradine	○ Ivabradine與請求項之化合物比對,二者屬得對應的情形
2018年	Ivabradine鹽酸鹽	第一次許可證之有效成分通常未載明 係 β -結晶型,原則上認定無法為請求 項1、2之範圍所涵蓋 但若申請人提出許可證之技術文件資 料,證明第一次許可證之有效成分確 屬 β -結晶型,應認可為請求項1、2之 範圍所涵蓋



## 關連性比對(4/6)

### 2013年基準

於組合物之發明專利案,其請求項為包含二個以上有效成分之組合物時,則許可證記載之有效成分亦須由二個以上有效成分所組成。例如,許可證記載二個有效成分a及b則所對應之請求項內容必須為a+b或A+B(a,b分別涵蓋於A,B之範圍內)之組合物(對應關係)

#### 第一次許可證

適應症:止痛

第一次許可證與申請延 長之專利案(甲)不具 有關連性



#### 申請延長之專利案(甲)

請求項1:一用於止痛之藥學組合物,包含A。

請求項2:如請求項1之組合物,

另包含B。

請求項3:如請求項1之組合物,

另包含C

(a,b,c分別涵蓋於A,B,C

之範圍)

#### 申請延長之專利案(乙)

第一次許可證與申 請延長之專利(乙) 具有關連性

請求項1:一用於止痛之 藥學組合物,包含A+B+C (a,b,c分別涵蓋於A,B, C之範圍)





## 關連性比對(5/6)

### 2018年基準

組合物之發明專利案 VS第一次許可證(二個以上有效成分所組成)之關連性 (涵蓋關係)

### 第一次許可證

處 方:化合物a+化合物b

適應症:治療骨癌

### 申請延長之專利案(開放式寫法)

請求項1:一種抗癌組成物,包含化合物 A。

請求項2:如請求項 1 之抗癌組成物,

另包含化合物B。

第許與延申利具連一可申長請範有性次證請之專圍關

### 實務判斷重點



@第一次許可證所載之有效成分係化合物a及化合物b之組合物b之組合物b之組合,所載之前療理之抗癌症為治療组成,由於請求項1之抗癌组項2載明包含物b,故應認業可包含的方式。2之範圍所涵蓋

a,b分別涵蓋於A,B之範圍



## 關連性比對(6/6)

### 2018年基準

### 第一次許可證(甲)

處 方:化合物a+化合物b

適應症:治療骨癌

### 申請延長之專利案(封閉式寫法)

請求項1:一種抗癌組成物,係由化合物A與化合物B所組成。(a,b分別涵蓋於A,B之範圍)

### 第一次許可證(乙)

處方:化合物a+化合物b+化合物c

適應症:治療骨癌

(a,b,c分別涵蓋於A,B,C之範

圍)

#### 實務判斷重點



@第一次許可證(甲)所載之有效成分 為化合物a及化合物b,且所載之適應症 為治療骨癌,可為請求項 1 之範圍所 涵蓋,故具有關連性

#### 實務判斷重點

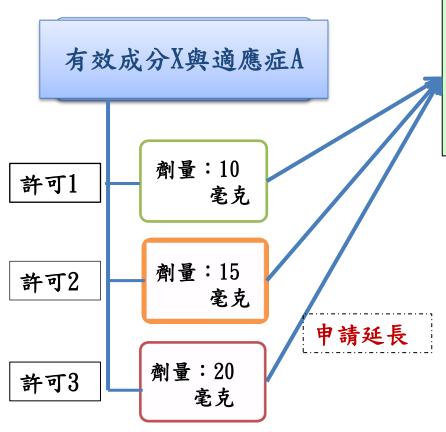


@請求項1之抗癌組成物僅由化合物A與B所組成(封閉式寫法),故第一次許可證(乙)所載之有效成分係化合物a、化合物b及化合物c之組合並無法為請求項1之範圍所涵蓋,故不具有關連性



## 一案一證一延長(1/2)

## ▲ 同日多證於一案申請之擇一



申請延長之發明專利案(甲) @有效成分X

@一種用於治療A疾病之醫藥 組成物,包含有效成分X

### 實務審查重點

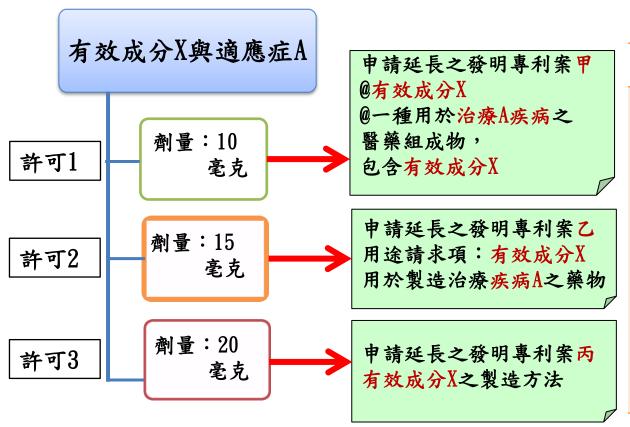


專利權人或專屬被授權人以同日取 得相同有效成分及相同用途之多件 許可證申請延長,應通知申請人限 期於1個月內擇一申請延長,屆期 未擇一,依本法第17條規定辦理



## 一案一證一延長(2/2)

## ▲ 同日多證分別申請多案之擇一



## 許可1-3係同日取得

#### 實務審查重點



依同以次(明通月可經駁旗用上許或專知內證通問之同證件案利專選申知遊頭同之同證件案利專選申知此人。)可兩利專選時為與人或之就不長期件之長期人之疑選人,其件一件發應個許若應相件一件發應個許若應



## 相關判決案例(1/2)

### ◆100年度判字第1567號【裁判日期100.9,8】

專利法第52條(92年02月06日公告施行)

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,而於專利案公告後需時二年以上者,專利權人申請延長二年至五年,並以一次為限,………

#### 前情提要

申請專利範圍

В

#### 第一次許可證甲(涵蓋於A範圍)

處方欄:a化合物

適應症:治療高膽固醇血症

94年1月17日 申請延長

94年11月25日 申請延長

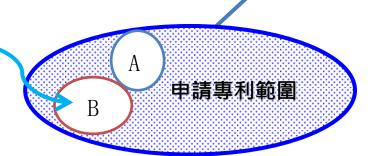
#### 第一次許可證乙(涵蓋於B範圍)

處方欄:a+b化合物

適應症:治療高膽固醇血症



不准延長





核准延長



## 相關判決案例(2/2)

### 專利權人主張:

專利法第52條(92年02月06日公告施行)其中「以一次為限」應係指所申請延長之專利權請求項以一次為限

### 智財法院及最高法院見解:

- ▶ 專利法第52條(92年02月06日公告施行)均係以「專利 案」為對象,而非就專利案內某一特定之請求項
- 是以,本案已經延長一次,第二次延長專利權之申請予以不准延長並無違誤

#### 延伸:

專利權不准分割,故於專利申請階段應考量核准專利後之專利布局,必要時應將A與B範圍申請分割為個別申請案,使於取得專利權後得以分別申請延長



## 延長期間之計算(1/6)

自公告日起 算之為取得 許可證所需 之國內外試 驗期間



許可證 之審查 期間

期間



(以「日」為單位)

大於5 年者, 以5年 為限

將申請人提供之 國內外試驗清單\* 函請中央目的事 業主管機關協助 確認是否為取得 許可證所需

函請中央目的事業主 管機關協助提供審查 流程相關資訊,就補 件期間\*予以扣除



## 延長期間之計算(2/6)

### ▲國內外臨床試驗期間之採計標準

國外:以國外臨床試驗 機構所出具之符合ICH臨 床試驗報告\*所記載之試 驗開始日及完成日為準

國內:以衛生福利部同意試驗 進行函之發文日期為起日;以 衛生福利部同意報告備查函之 發文日期為訖日 (裁量性規定)

專利申請日 專利公告日 或 处 床試驗 開始日

國处 臨床試驗結束日

驗 衛 福部

同意臨床試

衛福部| 驗報告日 同意備查臨床試

國內

臨床試驗結束日

國內

臨床試驗開始日

(申請· 入補件 期 間

申請查驗登記日

核准許可證 領證通知函日 取得許可證日



## 延長期間之計算(3/6)

### \*符合ICH臨床試驗報告

◎ 臨床試驗報告書之記載須符合ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)規範



#### 試驗報告完成日

#### STRUCTURE AND CONTENT OF CLINICAL STUDY REPORTS

#### 1. TITLE PAGE

The title page should contain the following information:

- study title
- name of test drug/investigational product
- indication studied
- if not apparent from the title, a brief (1 to 2 sentences) description giving design (parallel, cross-over, blinding, randomised) comparison (placebo, active, dose/response), duration, dose, and patient population
- name of the sponsor
- protocol identification (code or number)

試驗開始日

- development phase of study
- study initiation date (first patient enrolled, or any other verifiable definition)
- date of early study termination, if any
- study completion date (last patient completed)

一 試驗完成日

- name and affiliation of principal or coordinating investigator(s) or sponsor's responsible medical officer
- name of company/sponsor signatory (the person responsible for the study report within the company/sponsor. The name, telephone number and fax number of the company/sponsor contact persons for questions arising during review of the study report should be indicated on this page or in the letter of application.)
- statement indicating whether the study was performed in compliance with Good Clinical Practices (GCP), including the archiving of essential documents
- date of the report (identify any earlier reports from the same study by title and date).





## 延長期間之計算(4/6)

## \*國內外臨床試驗清單(由延長申請人提供,清單所列即為主張之試驗期間)

序	臨床試驗計畫名稱	臨床試	衛生署同意	衛生署同意	試驗藥品(包含	送審資料出
號		驗計畫	試驗進行函	報告備查函	品名、成分名、	處
		編號	之發文日期	之發文日期	劑型、含量)	
1	隨機分派,雙盲,安慰劑為對照	*****	○年○月○	〇年〇月〇	X	送審光碟第
	組,且以X為附加治療的試驗,		日	日		o片
	以評估Y治療第二型糖尿病患					
	者的療效與安全性					
2	多中心、隨機、雙盲、以安慰	*****	○年○月○	○年○月○	Х	送審光碟第
	劑為對照之第三階段臨床研究。		日	日		o片
	評估使用X和Y合併療法用於只					
	接受Y單一療法對血糖控制不					
	良的第二型糖尿病患者的安全					
	性及療效					

國外臨床試驗

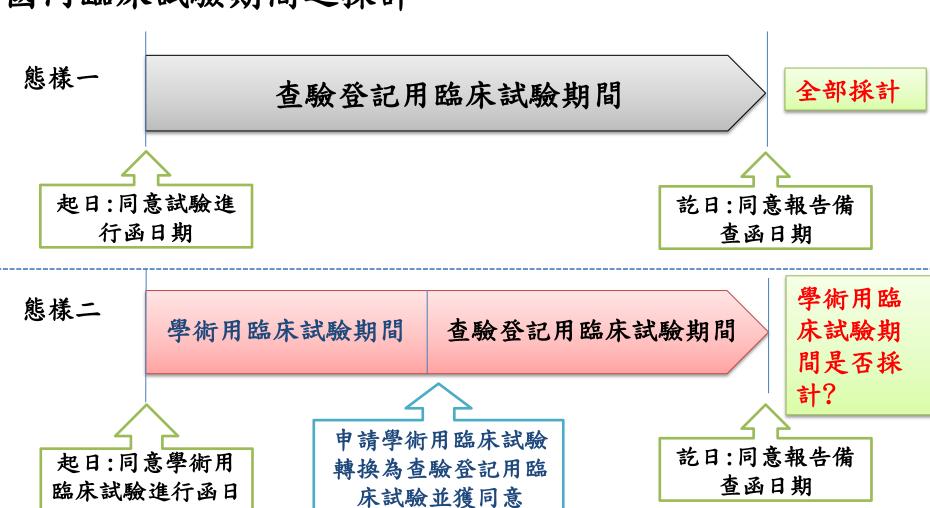
序號	臨床試驗計畫名稱	臨床試驗 計畫編號	臨床試驗 開始日		試驗藥品(包含品名、成分名、劑型、含量)	
1	Long-term trial to assess the effective-	*****	〇年〇月〇	○年○月○	Х	送審光碟
	ness and safety of X patch in		П			第O片
	early stage parkinson's disease					29



期

## 延長期間之計算(5/6)

## 國內臨床試驗期間之採計





## 延長期間之計算(6/6)

### ◆補件期間之扣除

## 醫藥品查驗登記審查流程例示

- 1.100年12月1日申請查驗登記
- 2.101年01月10日通知補件
- 3.101年02月16日補件收件
- 4.101年05月05日通知補件
- 5.101年07月02日補件收件
- 6.101年10月01日領證通知函
- 7.101年11月5日取得許可證

可歸責於申請人之不作為期間: 如有因資料不齊備或未繳納規費或 衛福部審查時因資料不符取得許可 證之標準(註),而發生須補件或補 繳,導致延遲取得許可證期間者

**領證通知函送達之次日**起算至實際領證之前一日止之期間,應屬可歸責於申請人之不作為期間

註:依據106年5月2日本局與衛福部食藥署會議討論結果 依據106年5月16日本局與農委會防檢局會議討論結果



## 核准審定書之記載

### 核准審定書應記載核准延長之標的(物、用途或製法)

核准延長標的為「有效成分」者:寫法為用於(適應症)之(有效成分)

核准延長標的為「用途」者:寫法為(有效成分)用於(適應症)之用途

核准延長標的為「製法」者:寫法為用於(適應症)之(有效成分)之製法

#### 舉例說明

#### 申請延長之發明專利

請求項1:一種化合物A及其鹽類。

請求項2:一種化合物A及其鹽用於製造

治療偏頭痛之藥物的用途。

請求項3:一種化合物A及其鹽之製法。

#### 第一次藥品許可證

處 方:化合物a之鈉鹽

適應症:偏頭痛

### 核准延長審定書

核准延長之範圍:用於治療 偏頭痛之化合物a之鈉鹽、 化合物a之鈉鹽用於治療偏 頭痛之用途及用於治療偏頭 痛之化合物a之鈉鹽之製法



## 其他修正事項(1/3)

#### ▲ 國內申請農藥登記審查期間訖日修正為農藥許可證上所記載之發證日期

修正前後 比較

	國內申請農藥登記審查期間訖日
2013年基準	農藥品標示樣張所載簽發日期
2018年基準	農藥許可證上所記載之發證日期

## 農藥諮議會全 案審查 申請人檢齊證件辦 理登記 登記證件初審 核發農藥許可證

#### 農委會藥毒所階段

#### 農委會防檢局階段:

依據106年5月16日赴農委會防檢局討論會議

防檢局:「申請人檢齊證件辦理登記」至「核發農藥許可證」之作業期間,通常約須一個月期間。如申請人未主張親自領取者,防檢局將以核復通知函與許可證一併寄送申請人

實務:實際上存在農藥品標示樣張可能需小幅修改,然防檢局先予核發許可證(併核復通知函郵寄)之情形,故有先取得許可證,後收到農藥品標示樣張情事

結論:由於農藥品標示樣張簽發日期可能無法代表領證日經防檢局建議以<u>農藥許可證上所記載之發證日期</u>,較為妥適



## 其他修正事項(2/3)

### ▲ 刪除以國外試驗申請延長應備具國外核准延長之證明文件規定

### 專利權期間延長核定辦法

修正前	修正後
第5條第2項 以國外臨床試驗期間申請延長專利 權者,除前項文件外,如該國外臨 床試 驗期間曾在國外申請延長專利 權且已核准,並應備具核准延長期 間證明文件。	刪除
第7條第2項 以國外田間試驗期間申請延長專利 權者,除前項文件外,如該國外田 間試 驗期間曾在國外申請延長專利 權且已核准,並應備具核准延長期 間證明文 件。	刪除

鬆綁延長申請程 序實務規定

免附國外核准延 長證明文件



## 其他修正事項(3/3)

### ▲ 修正農藥品田間試驗期間計算方式

### 專利權期間延長核定辦法

修正前	修正後	理由
第6條第3項 第一項第一款在國內外 從事之間試驗期間 以各項試驗所需項 最一個 最一個 是 是 者 為 工 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一	刪除	依現行田間試驗準則規定,取得農藥登記許可證之要件之一,係「應於國內辦理或提供國外至少3場次田間試驗或其試驗資料,且其中至少2場次為完全試驗」為準,而修正前延長核定辦法第6條第3項規定 復限制以各項試驗中所需時間最長者為準,顯與同條第1項1款及第2項規定不一致,爰予刪除



## 結語-醫藥品專利布局建議

- 於物之發明可包含化合物之藥學上容許之鹽、水合物、異構物等之情況,應於請求項加以記載,使保護範圍明確
- 修正基準提供醫藥品許可證申請延長有較多之選擇性,然受制於一發明專利僅得被延長一次之限制,故於專利申請後,應善用分割申請,做好延長布局
- 改良發明應積極尋求專利保護,沒有醫藥品或其製造方法發明專利,即沒有延長
- 》修正基準關於「申請專利範圍與第一次許可證之關連性審查 判斷」提供審查人員有更大之職權判斷空間,對於核准延長 所依據之第一次許可證所載有效成分/用途,是否涵蓋於請求 項之範圍內存有疑慮者,建議可善用延長舉發制度(專利法第 57條第1項第5款「申請延長之許可證非屬第一次許可證」), 解決爭議



# 感謝,並請指教







## 補充

### ▲日本製藥界對修正延長基準之意見\*

◆延長基準修正草案第4.3節例1、5、6、7應刪除

### [理由]

- 請求項之化合物是否含有許可證記載之有效成分的鹽或水合物、光學異構物,亦應參酌說明書記載來判斷,單純以請求項中並無其字面記載則予以核駁的例示並不適切
- 例如,說明書中記載「(通式表示之)化合物,包含其藥學上容許之鹽及/或水合物」、「(通式表示之)化合物,係有具有不對稱碳原子或軸不對稱的情況,基於此可能存在有光學異構物。本發明亦包含該化合物之光學異構物經分離者、或該等之混合物」時,應解釋為鹽或水合物、光學異構物係包含於請求項之化合物中

<sup>\*</sup>台北日本工商會、日本製藥工業協會、智慧財產委員會表達相同意見



## 補充

## ▲ 本局建議

- ▶ 專利權範圍以請求項之文字為準,對於新穎化合物之衍生形式(例如藥學上可接受之鹽類、水合物、酯類、甚至異構物等),除於說明書中加以記載外,應於請求項中主張,使保護範圍明確;組合物之情形亦同
- ▶ 說明書中有記載,但未於請求項主張,有可能被認為貢獻給公眾(貢獻 原則)
- ▶ 以現今之技術發展,新穎化合物發明研發後,本即可預期會進行最佳形態(鹽、酯、水合物、光學異構物)之後續研發。因此,將最佳形態之有效成分於最先化合物發明專利中進行保護,有其必要性。新穎化合物之請求項撰寫,於符合說明書揭露要件及支持要件之情況下,應記載其鹽、酯、水合物、光學異構物之形式。後續如有改良發明,為使獲得更周全之保護,仍應進行專利申請