

專利權期間延長審查基準之變革回顧

李東秀

壹、前言

貳、歷次專利權期間延長審查基準之變革

- 一、1999 年版延長基準
- 二、2004 年版延長基準
- 三、2009 年版延長基準
- 四、2013 年版延長基準
- 五、2018 年版延長基準
- 六、2021 年版延長基準
- 七、2023 年版延長基準

參、結語

作者現為經濟部智慧財產局專利審查二組副組長。
本文相關論述僅為一般研究探討，不代表任職單位之意見。

摘要

我國於1994年修正專利法時導入醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權期間延長制度。與專利權期間延長制度相關之法規包括依據專利法授權訂定之「專利權期間延長核定辦法」以及「專利權期間延長」審查基準。由於延長審查基準之規範涉及中央目的事業主管機關相關法規或查驗登記實務作業之變動有關，須時時關注並配合滾動修正相關規定，故延長審查基準迄2023年止之修正達6次之多。本文以醫藥品為中心，回顧延長審查基準歷次修正之重點，期使外界理解醫藥品延長審查實務規定演進之脈絡。

關鍵字：專利權期間延長、第一次許可證、臨床試驗期間、有效成分、可歸責於申請人之不作為期間、核准延長期間之範圍

Extension of Patent Term、First Regulatory Approval、the Periods of Clinical Trials、Active Ingredient(s)、Period Attributable to the Applicant's Omission of Act、Scope of Patent Term Extension

壹、前言

我國於民國 83 年 1 月 23 日修正專利法時導入專利權期間延長（下稱「延長」）制度¹，立法之初主要參酌當時日本特許法第 67 條第 3 項、第 67 條之 2 第 3 項，韓國專利法第 89 條、第 90 條第 2 項，美國專利法第 155 條等立法例。嗣後，為建立完善之延長制度，專利法之延長相關法條在民國 93 年 7 月 1 日第 1 次修正，惟僅作文字微調。民國 83 年 1 月 21 日公布之專利法第 51 條規定延長要件及互惠原則，第 52 條規定申請延長之審定及救濟，第 53 條規定追加專利單獨延長期間之禁止，第 54 條規定舉發事由及舉發成立之效力，第 55 條規定得依職權撤銷延長之事由及其效果，第 73 條規定處理延長專利舉發案時所準用之條文，第 135 條規定可申請延長之申請案開始適用之時點。民國 86 年 4 月 15 日之修正係基於原條文第 4 項明定申請延長以其所屬國與我國訂有雙邊互惠條約或協定者為限，與貿易有關智慧財產權協定（Agreement on the Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS）第 3 條及第 4 條國民待遇及最惠國待遇之規定意旨不符之理由而刪除之。嗣後延長制度之重大變革在於民國 102 年 1 月 1 日施行之專利法²，

¹ 第 51 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，而於專利案審定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。但核准延長之期間，不得超過向中央目的事業主管機關取得許可證所需期間，取得許可證期間超過五年者，延長期間仍以五年為限。

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。但在專利權期間屆滿前六個月內，不得為之。

專利專責機關就前項申請案，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。

第一項延長專利之申請，專利權人為外國人者，以其所屬之國家與中華民國訂有雙邊互惠條約或協定者為限。

² 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。

前項核准延長之期間，不得超過為向中央目的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之期間；取得許可證期間超過五年者，其延長期間仍以五年為限。

第一項所稱醫藥品，不及於動物用藥品。

第一項申請應備具申請書，附具證明文件，於取得第一次許可證後三個月內，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。

主管機關就延長期間之核定，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。

包括取消專利案審定公告後需時2年以上之限制³、明定「第一次許可證」申請延長次數限制、增訂專利權期間屆滿尚未審定者，視為已延長之擬制性規定⁴，以及增訂延長期間專利權所及範圍限於許可證所載有效成分及用途所限定之範圍⁵等。

與延長制度相關之法規包括依據專利法授權訂定之專利權期間延長核定辦法（下稱「延長核定辦法」），其於民國86年1月1日訂定，全文共10條，嗣經4次修正⁶，最近一次修正於民國112年7月1日施行，其中變革較大者為民國101年12月28日之修正，變動了醫藥品及農藥品以國內外臨床試驗期間申請延長期間之採認範圍。

有關延長申請及審查相關事項，則以「專利權期間延長」審查基準（下稱「延長基準」）作細部規範，其係於民國88年9月14日初次訂定發布（下稱1999年版延長基準），此後配合專利法及延長核定辦法之修正，迄今已修正6次：第1次於民國93年12月14日修正施行（下稱2004年版延長基準）；第2次於民國98年4月15日修正施行（下稱2009年版延長基準）；第3次於民國102年1月1日修正（下稱2013年版延長基準）；第4次於民國107年4月1日生效（下稱2018年版延長基準）；第5次於民國110年7月11日生效施行（下稱2021年版延長基準）；現行為第6次修正版本，於民國112年7月1日生效施行（下稱2023年版延長基準）。本文僅就延長基準歷次修正之重要變革（以醫藥品延長規定為例）加以說明。

³ 立法理由：原條文就彌補專利權人無法實現專利權之損失，設有最低門檻之限制，亦即限於專利案公告後至取得許可證需時二年以上。惟就專利權之保護而言，縱無法實施之期間未超過二年，仍屬專利權保護期間之喪失，參諸日、韓、美、德、英等國均無此最低門檻之限制，爰予以刪除。

⁴ 第54條—
依前條規定申請延長專利權期間者，如專利專責機關於原專利權期間屆滿時尚未審定者，其專利權期間視為已延長。但經審定不予延長者，至原專利權期間屆滿日止。

⁵ 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。

⁶ (1) 民國88年10月6日修正發布；(2) 民國93年3月3日修正發布，民國93年7月1日施行；(3) 民國101年12月28日修正發布，民國102年1月1日施行；(4) 民國107年4月1日生效。

貳、歷次延長基準之變革

一、1999 年版延長基準

1999 年版延長基準係依據民國 83 年 1 月 21 日修正公布之專利法及民國 86 年 1 月 1 日制定之延長核定辦法作審查事項之細部規範，編入專利審查基準第一篇第七章（下稱本章）。本章內容主要包括延長之申請、審查（實體判斷要件、延長期間之計算）、申請之補正、核駁審定前之申復機會、延長舉發及撤銷等，以下僅分別說明延長之申請及審查重點。

（一）延長之申請

申請延長之對象限於醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依藥事法及農藥管理法規定，應取得許可證，而於專利案審定公告後需時 2 年以上者，專利權人得申請延長。申請延長除須提出許可證影本⁷外，延長申請書亦須記載延長理由及其相關之證明文件。

延長理由係審查人員判斷是否核准延長所需之必要資料。本章規定應敘明許可證之物（或物及其用途）與申請延長專利之申請專利範圍之關連性，若許可證所述之物（醫藥品之情形為有效成分）無法以化學構造式表現之情形，則利用該物之物理化學性質、起源、製造方法等說明被許可的有效成分與申請專利範圍內所載之物為同一，且為證實兩者係同一的說明，亦可提出具公信力機構出具的實驗結果證明書。

有關國內臨床試驗之起、訖日期之證明文件，於醫藥品係指由中央目的事業主管機關所出具其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之日期，以及嗣後同意核備臨床試驗報告之核准函日期。若以外國試驗期間申請延長專利權者，另應備具生產國（廣義地包括醫藥品製造國以及其進行臨床試驗之國家）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；若在國外未申請延長專利權

⁷ 具體而言係指主管機關所核發之製造或輸入許可證。

者，則需提出其主管機關或相關具公信力機構出具之試驗期間證明文件，至於其國外臨床試驗係取得核准而進行或屬因申請日起一定期間內，於主管機關不表示反對時，該申請即生效而進行之實驗（如美國、澳洲之規定），均非所論。

（二）延長審查實體要件判斷

1、第一次許可證之認定

由於我國中央目的事業主管機關就同一張許可證，因不同案情，有可能發給多次許可，造成同一張許可證上有時會加註有多個許可，因此，所謂「第一次許可證」係指申請人於申請書上載明據以申請延長之該次許可而言（許可證上係加註多個許可者，其許可依核准日期區分之）。一旦逾可提出申請延長之期間，或專利權人以取得第一次許可以後之許可作為提出延長申請之依據者，則屬違反專利法第 51 條第 2 項規定，均不得主張延長。另取得許可證之期間未超過 2 年者，不得主張延長。

2、申請延長之次數

整件專利案得申請延長之次數僅限於 1 次。同一許可曾經據以申請延長 1 次後，專利權人不得重複據以申請延長。若同一專利權人就不同專利權於同日各別申請延長，並分別涵蓋於第 1 次許可證記載之有效成分、用途及製法時，專利權人僅得選擇其中一件專利案申請延長；前述不同之專利案，若是不同日申請延長時，除經同一專利權人自行選擇其中一專利案申請延長，並撤回其他延長申請外，專利專責機關得就專利申請日（或優先權日）最早者核准延長，並駁回其餘申請案。

3、核准延長期間之計算方法

核准延長期間係採計中央目的事業主管機關⁸所承認之國內、外試驗期間，與國內申請查驗登記審查期間累計總和之期間，但應從其中扣除：(1) 申請人未適當實施為取得許可證所應作為之期間⁹；(2) 國內外試驗重疊期間¹⁰；(3) 試驗與查驗登記審查重疊期間。有關中央目的事業主管機關所承認之國內、外試驗期間之認定，醫藥品之「試驗開始日」為衛福部（改制前為衛生署）同意申請人進行國內臨床試驗之日期。當對相同之專利物作同樣之試驗，而因同時或先後申請由不同單位進行試驗，致有多數申請書時，主管機關同意進行試驗之日期可能不盡相同，此時需記載主管機關最先同意日作為試驗開始日；惟若不同之專利物、或屬相同之專利物作不同之試驗時，自應記載主管機關分別同意進行試驗之日作為有其各自之試驗開始日。對於以在外國實施的臨床試驗數據作為審查資料予以受理之情形時，則說明其重點，記載其外國同意進行臨床試驗計畫之年月日。醫藥品之「試驗完成日」係指衛福部同意核備臨床試驗報告之核准函日期。當此臨床試驗係由多數不相同機構對相同之專利物進行同樣之試，且其試驗完成日不相同時，需記載國內主管機關最先同意核備臨床試驗報告之核准函日期，作為試驗完成日；惟若為不同之專利物之臨床試驗、或屬相同之專利物作不同之臨床試驗時，自應記載衛福部分別同意核備其臨床試驗報告之核准函日期，作為其各自之試驗完成日。

⁸ 中央目的事業主管機關於醫藥品係指衛福部（改制前為衛生署），於農藥品係指農業部（改制前為農委會）。

⁹ 本版延長基準有關「申請人未適當實施為取得許可證所應作為之期間」僅記載係指申請人在前述「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時機而言。對於何種情況屬之，並未說明。

¹⁰ 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。

二、2004 年版延長基準¹¹

由於民國 100 年 10 月 24 日修正施行之專利法變動了與申請延長及其審查有關的法條條次，且已廢除追加專利制度，復以我國已於民國 91 年 1 月 1 日成為世界貿易組織會員，基於國民待遇原則，任何外國人皆得申請延長發明專利權，不再有任何限制，故 2004 年版延長基準僅配合上述作修正，其餘規定大致與 1999 年版延長基準相同。

三、2009 年版延長基準

延長基準自民國 88 年修正後，10 年間因申請延長案件日漸增多，且據以申請之證明文件態樣多變，導致經濟部智慧財產局（下稱智慧局）於審查過程中面臨許多實務問題，而於適用延長基準時發現有諸多爭議議題有待釐清，適逢與延長申請有關之醫藥品及農藥品查驗登記之審查方式有所變動，故為配合查驗登記實務變動、釐清疑義並明確審查實務規定，智慧局就 2004 年版延長基準進行較大幅度之修正。以下主要就醫藥品延長部分之修正重點加以說明。

（一）明定適格之專利案類型

明確依藥事法第 39 條規定取得許可證之醫藥品及其製造方法發明專利得申請延長，並增加不適格申請案之舉例說明。

（二）釐清延長專利權期間之權利範圍

明定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。

¹¹ 延長基準於 2004 年版改編為發明專利審查基準第二篇第八章。

(三) 修正有關醫藥品臨床試驗期間之認定標準

1、增訂國內臨床試驗期間得採計銜接性試驗¹²期間

由於衛福部於民國 89 年 12 月 12 日以衛署藥字第 0890035812 號公告規定銜接性試驗 (Bridging Study) 之適用藥品範圍，因此增訂採計銜接性試驗期間起訖日期認定，惟由衛福部「藥品查驗登記審查準則」第 22 條、第 22-1 條及第 22-2 條規定可知，經評估毋須執行銜接性試驗者，縱已進行銜接性試驗，應非屬衛福部查驗登記所必要者，故應予以排除。為證明銜接性試驗係為查驗登記所必須執行者，因此延長基準規定以銜接性試驗申請期間延長者，應另檢附向衛福部申請銜接性試驗評估之相關文件之限制條件，作為採計之憑據。

2、有關外國臨床試驗期間起訖日期之證明文件

依民國 93 年 7 月 1 日施行之延長核定辦法第 5 條第 2 項之規定，有關外國臨床試驗期間起訖日期之證明文件須為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，惟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之情形，得於備具理由及提供法規證明下，提出由進行臨床試驗之機構或單位出具之證明，另須聲明所進行之臨床試驗為符合國際規範者 (例如國際醫藥法規協會 E5

¹² 為與國際藥品管理趨勢同步，持續優化銜接性試驗評估在藥品查驗登記之要求，鑒於衛生福利部於民國 110 年及 111 年分別修正「藥品查驗登記審查準則第二十二條之一」及「已於十大醫藥先進國核准滿五年但屬國內新成分新藥 (不包括生物藥品)，辦理查驗登記審查重點」。準則修正後，除已於我國進行對國人用藥安全性及有效性具代表性之臨床試驗，且提供東亞人種之藥物動力學資料之新成分新藥及屬新成分之生物藥品，或經公告認定符合小兒或少數嚴重疾病藥品、細胞治療及基因製劑得免申請外，其他不適用上述條件新成分或新成分之生物藥品，皆應申請銜接性試驗評估。銜接性試驗評估之科學依據主要來自國際醫藥法規協會 (The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH) 之 E5 Guideline – Ethic Factor in The Acceptability of Foreign Clinical Data。該指引之目的在探討如何評估族群因素 (ethnic factors) 對藥品療效、安全性、用法、用量的影響，以及如何將其他區域 (foreign region) 之臨床試驗資料外推至新區域 (new region)，進而減少重複執行臨床試驗的要求。來源：陳紀勳，銜接性試驗評估之臨床審查考量及案例分享，https://www.cde.org.tw/Content/Files/Knowledge/27_%e9%8a%9c%e6%8e%a5%e6%80%a7%e8%a9%a6%e9%a9%97%e8%a9%95%e4%bc%b0%e4%b9%8b%e8%87%a8%e5%ba%8a%e5%af%a9%e6%9f%a5%e8%80%83%e9%87%8f%e5%8f%8a%e6%a1%88%e4%be%8b%e5%88%86%e4%ba%ab--%e9%99%b3%e7%b4%80%e5%8b%b3%e8%b3%87%e6%b7%b1%e8%87%a8%e5%ba%8a%e5%b0%8f%e7%b5%84%e9%95%b7.pdf (最後瀏覽日：2024/02/14)。

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）。另有關「生產國」之定義係指醫藥品核准上市的國家，以一國為限，並以該國核准上市所認可之臨床試驗期間申請延長。若「生產國」為美國者，本次修正特別規定「有關美國之臨床試驗期間係以美國衛生主管機關（美國食品藥物管理局（FDA））核准之「申請進行人體臨床試驗」（Investigational New Drug Application, IND）之生效日為起始日及至申請新藥上市（New Drug Application, NDA）之日為訖日」。

（四）明定第一次許可證之認定標準

1、第一次許可證之要件

「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，非僅以有效成分單獨判斷。同一有效成分就不同用途取得之多數許可，每一許可均得為申請延長專利權期間之第一次許可證；惟就同一有效成分及同一用途取得多數許可之情形，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，其後續取得之許可均非屬本法所稱之「第一次許可證」。此外，先後取得之許可，若有效成分實質相同（例如差異僅在於有效成分之不同鹽類）且用途相同者，則後取得之許可亦非屬第一次許可證。凡非屬第一次許可證者，不得據以延長專利權期間。

2、同一有效成分申請多次許可之情形

另配合我國中央目的事業主管機關就同一有效成分申請查驗登記，因不同案情，例如新增用途、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑等，有可能以另發許可證或於同一張許可證加註變更事項之方式核發多次許可之情形，分別說明認定標準及注意事項。

（五）明定延長之各項期間的採計標準

1、衛福部承認之國內臨床試驗期間包含銜接性試驗期間，惟申請查驗登記前向衛福部申請銜接性試驗評估或申請免除執行銜接性試驗之行政

作業期間，不予計入「取得許可證所需期間」。經衛福部評估毋須執行，但仍自行申請執行之銜接性試驗期間，均不予計入「取得許可證所需期間」。

2、修正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，以該試驗開始之日起算。

3、新增重疊期間扣除之計算方式的例示。

四、2013 年版延長基準¹³

2013 年版延長基準配合民國 102 年 1 月 1 日施行之專利法¹⁴及民國 101 年 12 月 28 日修正發布、民國 102 年 1 月 1 日施行之延長核定辦法¹⁵，將基準架構重新調整並因應新法規定增訂章節，先就申請延長專利權期間之適格要件（第 2 節）總合說明，續依延長申請書記載、申請延長期間、檢附資料及申請延長之公告（第 3 節）；延長之審查事項（第 4 節）；核准延長之審定（第 5 節）；核准延長之範圍（第 6 節）；及新法施行後之過渡事項（第 7 節）之次序作細節規範。有關延長之舉發，則移列為發明專利審查基準第五篇「舉發」第二章。以下就醫藥品延長部分之修正重點說明如下。

（一）修正「取得第一次許可證」之日期認定

由於「取得第一次許可證」之日期涉及延長申請案是否於 3 個月之法定期間內提出，攸關申請案受理與否，故「取得第一次許可證」之日期認定標準應有統一規定。由於許可證核發之日期，與專利權人或經登記之被授權人實際取得許可證之日期，未必是同一日，而基於申請人須取得許可證方得製造或販售許可產品，且申請延長須檢附許可證影本，因此，取得第一次許可證之日，應以專利權人或經登記之被授權人實際

¹³ 此時改編為第二篇發明專利實體審查基準第十一章。

¹⁴ 刪除取得許可證須於發明專利案公告後 2 年以上，始得核准延長之門檻。

¹⁵ 明定為取得衛生署核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間（含銜接性試驗期間），以經專利專責機關送請中央目的事業主管機關確認其為核發許可證所需者為限。

領證之日期為準。若申請人無法提出實際領證日期之證明，則取得第一次許可證之日以許可證所載之核發日期為準；至於以變更用途（須為藥品之新增適應症）申請查驗登記，而於核准許可後於原許可證加註變更事項者，則以許可證所載該次變更事項之核准日期為準。

（二）明定第一次許可證所載之有效成分及用途與申請延長專利案之申請專利範圍之對應關係並舉例說明

申請延長之醫藥品或其製法發明專利，其申請專利範圍須可對應據以延長之第一次許可證所載之有效成分（物之請求項）或有效成分及其用途（用途請求項）。所稱「有效成分」，係指醫藥品、農藥品配方中具有藥理作用的成分。舉醫藥品為例，藥品許可證處方欄所載有效成分內容，若為特定化合物之鹽類、酯類、水合物等衍生物形式，通常可認定藥品具有藥理活性之部分有效成分為該特定化合物本身（或稱其自由態（free form）），則該許可證所載之有效成分應以藥品之「自由態」認定之。本章特別例示說明鹽類、水合物或異構物等與請求項所載之物或用途與請求項之關連性之認定。

（三）修正有關醫藥品國內外臨床試驗期間及證明文件之認定原則

- 1、配合民國 102 年 1 月 1 日施行之延長核定辦法修正，刪除以外國試驗期間申請延長專利權者，應備具「生產國相關主管機關出具之臨床試驗期間起訖日期證明文件」之規定。
- 2、增訂有關得申請延長之期間，於醫藥品包含國內外臨床試驗期間，且該國內外臨床試驗，以經專利專責機關送請中央目的事業主管機關確認其為核發許可證所需者為限之規定。因此，以國外臨床試驗期間申請延長專利權者，已不限生產國核准上市所認可之臨床試驗期間，且有關臨床試驗之證明文件，亦不限國外官方出具證明者，是以前版延長基準關於生產國以一國為限、外國試驗須聲明所進行之試驗為符合國際法規，以及美國臨床試驗期間之認定等規定均配合刪除，不再適用。

- 3、明確規定有關國外臨床試驗期間之起、訖日期，應依試驗機構出具之試驗報告所載實際開始日及完成日為準。

(四) 增訂申請人須提供申請延長之國內外試驗期間之清單及其範例

配合民國 102 年 1 月 1 日施行之延長核定辦法第 5 條第 1 項第 1 款及第 7 條第 1 項第 1 款之規定，增訂申請延長應提供國內外試驗期間清單，並於附錄提供清單格式範例，以利送請中央目的事業主管機關確認其為核發許可證所需者。

(五) 修正准予延長期間之審查與計算方式

- 1、配合民國 102 年 1 月 1 日施行之延長核定辦法修正，有關准予延長期間之審查，須依申請人於「申請延長之理由」中所載國內外試驗期間、國內許可證審查期間等，對應於檢附之證明文件進行確認，並依據送請中央目的事業主管機關確認有關試驗期間或許可證審查期間之函復結果，判斷有關期間之採計與否。
- 2、修正「申請人未適當實施為取得許可證所應作為之期間」為「可歸責於申請人之不作為期間」並增訂「可歸責於申請人之不作為期間」之舉例：
 - (1) 按藥品查驗登記或農藥登記申請，均已明定應備具之文件及規費，如有因資料不齊備或未繳納規費，而發生須補件或補繳，導致延遲取得許可證期間者，原則上應屬可歸責於申請人之不作為期間。
 - (2) 藥品查驗登記或農藥登記，經審查通過後，中央目的事業主管機關將通知辦理領證，因此，該領證通知函之發文日期應視為許可證審查期間之實際完成日。另參考國外延長制度，亦多以許可之核准日期作為許可證審查期間之訖日，故自領證通知函發文日起至實際領證之期間，應屬可歸責於申請人之不作為期間，而應加以扣除。

（六）增訂有關核准延長之審定事項記載

- 1、核准延長期間應記載於審定主文，其不足5年者，應以「日」為單位記載為：「本案發明專利權期間准予延長○日，至○年○月○日止」；其超過5年者，審定主文之記載為：「本案發明專利權期間准予延長5年，至○年○月○日止」。
- 2、配合民國102年1月1日施行之延長核定辦法第9條規定，延長之申請案，經審查得採計為取得許可證而無法實施發明之期間超過申請延長之期間者，應以所申請延長之期間為限。

五、2018年版延長基準

鑒於2013年版延長基準實務運作4年，發現仍有部分規定未臻明確，造成外界解讀上的疑慮或見解不一致，有待釐清。另智慧局於民國106年6月20日舉辦「專利權期間延長制度修法諮詢暨延長基準修訂議題說明會議」，就延長實務之重大議題徵詢外界意見，經參考各界意見及美、日、韓、歐等各國延長審查基準，因應當時藥事法、農藥管理法及審查之實務作業進行通盤考量，同時配合民國107年4月1日施行之延長核定辦法第5至7條¹⁶，完成本次延長基準相關內容修正，其中有關醫藥品延長部分修正之重點說明如下。

- （一）以專屬被授權人為延長申請人者，不限向智慧局為專屬授權之登記。
- （二）放寬第一次許可證之持有人之認定，其可以是專利權人、專屬或非專屬被授權人。明定第一次許可證持有人為被授權人時，申請人應檢送「延長申請時」已完成授權事實之證明文件，未檢送該證明文件或檢送該證明文件仍不齊備者，則不准延長。
- （三）修正「第一次許可證之認定」應以藥品之有效成分本身為準，而非其具有藥理作用的部分（自由態）並增加例示說明。修正理由：第一次許可證之

¹⁶ 修正條文第5條、第7條：刪除以國外臨床試驗或田間試驗期間申請延長專利權期間者，須檢附該期間經他國據以核准延長專利權期間之證明文件之規定。

修正條文第6條：刪除延長申請人從事一項以上田間試驗期間而彼此間不具順序關係者，僅得以各項試驗中所需時間最長者申請延長專利權期間之規定。

處方欄所載品名，即為藥品之有效成分本身，例如品名記載「化合物 A 鈉鹽」，其有效成分應為「化合物 A 鈉鹽」，而非其具有藥理作用的部分（自由態）「化合物 A」，故許可證上之有效成分倘屬同一化學部分（chemical moiety）之不同鹽類、不同酯類或不同水合物，原則上均應視為不同的有效成分，增加申請延長之「第一次許可證」之選擇性。2013 年版延長基準有關「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。前述『有效成分』，係指醫藥品、農藥品配方中具有藥理作用的成分；」等文字配合刪除，不再適用。

- (四) 配合上述規定，申請專利範圍與第一次許可證之關連性判斷，應由「對應」關係改為「涵蓋」關係，故修正相關說明並擴充例示¹⁷。先前延長基準規定之「對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；若所對應之請求項內容僅為 a（或 A）、僅為 b（或 B）、或為 A+B+C（C 為第三個有效成分）等，均屬無法對應的情形；反之，請求項內容若為 A+B 之組合，而許可證所記載之有效成分僅為 a 或僅為 b，均屬許可證記載之有效成分無法與請求項內容相對應的情形。」配合刪除，不再適用。
- (五) 明定原料藥、農藥原體之用途係用以製造醫藥品、農藥品，非用於醫藥用途，其取得之許可證非屬第一次許可證。
- (六) 明確醫藥品之國外臨床試驗之起訖日為符合 ICH 規範（International conference on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use）之臨床試驗報告書所定義之試驗開始進行日期（study initiation date）及試驗完成之日期（study completion date）。

¹⁷ 其中例 5 為有關水合物，例 6 為化合物之結晶型，例 7 為化合物之光學異構物，例 9 及例 10 說明組成物以封閉式或以開放式記載，判斷是否為請求項之範圍所涵蓋之情形。

(七) 增列有關「可歸責於申請人之不作為期間」之認定依據：

藥品查驗登記或農藥登記申請時，因資料不符領取許可證之標準而申請人須補件者，應屬申請人怠於盡其應有之注意程度，而發生中斷或延遲領取許可證之期間，故增列因「資料不符取得許可證之標準¹⁸」而發生中斷或延遲取得許可證之期間，為可歸責於申請人之不作為期間。

(八) 修正領證期間之扣除，應自領證通知函送達之「次日」起算至實際領證之前一日止之期間。

(九) 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專利權期間一次之情形：

- 1、實務上常見以一張許可證申請多件延長，或據同一有效成分及用途於同日核發之不同劑型、劑量之多張許可證申請一案或多案延長之情形，均屬違反專利法第 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專利權期間一次之規定，爰明定其處理原則。
- 2、若申請延長時，申請人同時提出多件同日核發之相同有效成分及相同用途之許可證者，應通知申請人限期於 1 個月內擇一申請延長，屆期未擇一，依專利法第 17 條規定辦理。
- 3、若專利權人或專屬被授權人依據相同有效成分及相同用途之兩件（或兩件以上）發證日期相同之第一次許可證，分別就兩件（或兩件以上）不同發明專利案申請延長，應通知專利權人限期 1 個月內選擇其中一件許可證申請該案延長。若經通知後仍未選擇，應駁回延長申請。

¹⁸ 修正理由：現行藥品與農藥查驗登記所認定可歸責於申請人之不作為期間，只有明定應備具之文件及規費不齊備所導致之補件期間方屬可歸責於申請人之不作為期間，由於藥品或農藥查驗登記所需檢送資料於藥品查驗登記審查準則或農藥管理法已有明文規定，且國際上亦有相關標準可供參酌（如：ICH），故申請人應檢送完整符合領取許可證之相關資料至衛福部或農委會審查，惟實務上，常發生申請人於查驗登記時所備具之資料僅符合形式要件，但實質內容缺漏甚多，而經衛福部或農委會審查後發生須補件之情事，該補件期間應屬歸責於申請人之不作為期間，不應計入可延長之期間；再者衛福部與農委會均表示，申請人於藥品、農藥查驗登記過程中，經審查該依法律規定之應繳資料內容有缺漏，致未達領取許可證之標準者，依規定發函補件，故該補件所花費之期間應歸責於申請人。

- (十) 國內申請進行臨床試驗之實務作業，申請「供學術研究用」或「查驗登記用」，全憑申請人視需要自行決定，惟二者之審查標準完全相同。倘原先申請「供學術研究用」，事後有查驗登記之需要，亦可申請轉換為「查驗登記用」臨床試驗。故「供學術研究用」之國內臨床試驗若經同意轉換為「查驗登記用」之國內臨床試驗，應可採計為國內臨床試驗期間，而其起日自應溯自該「供學術研究用」國內臨床試驗之開始進行日，而非轉換日。
- (十一) 明定核准審定書應記載核准延長之標的（物、用途或製法）。撰寫方式，應以適應症在前、有效成分在後，且製法應加入適應症界定。

六、2021 年版延長基準

2021 年版延長基準僅對 4.6 案例說明之誤繕進行修正。

七、2023 年版延長基準

為簡化行政程序作業，提升審查效率，民國 112 年 7 月 1 日施行之延長核定辦法修正第 4 條條文¹⁹，使專利專責機關可依申請人所提出之經醫藥品中央目的事業主管機關確認為核發藥品許可證所需之國內外臨床試驗期間之審核資料，作為延長專利權期間之認定標準，毋須一律將申請人所送資料送請其確認。是以，2023 年版延長基準亦配合修正專利專責機關「送請」衛福部確認為必要程序之規定，新增「由於醫藥品中央目的事業主管機關業將核發藥品許可證所需之國內外臨床試驗之審核，納入『資料專屬期及國內外臨床試驗資料表』，就申請人所檢送之國內外臨床試驗資料，予以審核確認，如有修正，並於該資料表上註明其認定結果，且蓋以機關之騎縫章為確認，是以申請人若檢送蓋有騎縫章之『資料專屬期及國內外臨床試驗資料表』作為國內外臨床試驗期間之證明文件，則有關由

¹⁹ 民國 112 年 7 月 1 日施行之專利權期間延長核定辦法第 4 條—

醫藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間包含：

一、為取得中央目的事業主管機關核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間。

二、國內申請藥品查驗登記審查期間。

前項第一款之國內外臨床試驗，以經中央目的事業主管機關確認為核發藥品許可證所需者為限。

依第一項申請准予延長之期間，應扣除可歸責於申請人之不作為期間、國內外臨床試驗重疊期間及臨床試驗與查驗登記審查重疊期間。

醫藥品中央目的事業主管機關確認為取得核發藥品許可證所需進行之國內外臨床試驗，得逕以該資料表為判斷依據。」之規定，惟若申請人檢送之資料表未蓋有機關騎縫章者，則以臨床試驗清單視之，仍應踐行送請衛福部確認為核發許可證所需之程序。

此外，實務上，相同有效成分及用途之藥品得依藥事法第 39 條及罕見疾病防治及藥物法第 14 條規定²⁰，分別取得許可證，因此，本次修正增列罕見疾病防治及藥物法第 14 條為醫藥品依法獲准之許可證所依據的法律，則對於相同有效成分及用途之第一次許可證之判斷，不論係依據藥事法第 39 條或罕見疾病防治及藥物法第 14 條規定取得之許可證，應基於先取得之許可申請延長。

參、結語

基於延長基準之規範與藥事法或藥品查驗登記實務作業之變動有關，而依專利法第 53 條第 4 項之規定：「主管機關就延長期間之核定，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。」故有關延長之申請、審查相關規定等之訂定，應考慮對國民健康之影響。另由上述歷次延長基準修正之變革可知，現行延長基準規定，實亦朝向兼顧專利權人及學名藥業者間利益衡平，雖有關第一次許可證之有效成分及用途之認定、國外臨床試驗期間之起訖日認定、核准延長範圍之解釋等，無論是專利權人或學名藥業者，均表達不同之意見或立場，而依法處分之延長期間或延長標的，亦不乏有待行政訴訟確定者，作者希望智慧局能秉持延長制度之立法精神，儘速釐清延長相關議題，使延長制度不僅能鼓勵醫藥產業創新、促進我國醫藥產業發展，並能兼顧專利權人及學名藥業者間利益衡平。

²⁰ 民國 104 年 1 月 14 日修正之罕見疾病防治及藥物法第 14 條—

除本法另有規定外，罕見疾病藥物非經中央主管機關查驗登記，並發給藥物許可證，不得製造或輸入。