

## 專利權期間延長審查基準修正總說明

配合 100 年 12 月 21 日修正公布之專利法（以下簡稱本法）及 101 年 12 月 28 日修正發布之專利權期間延長核定辦法（以下簡稱延長辦法），爰修正專利權期間延長審查基準（以下簡稱本基準），以下就本基準之修正重點加以說明。

### 一、 基準架構重新調整及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）；延長申請之補正（第 7 節）及新法施行後之過渡事項（第 8 節）之次序，分別說明相關規定。

### 二、 不得申請延長之專利種類

- (1)配合本法第 53 條第 2 項規定，明定醫藥品不包括動物用藥。
- (2)增加不得申請延長之專利種類之舉例，包括本身非屬活性成分之增效劑或輔助劑、化妝品及保健食品。

### 三、 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（即許可證所載之核發日期），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領證之日期為準。實際領證之日期，依實務作業，於醫藥品，通常為藥品仿單標籤黏貼表所載日期；於農藥品，通常為農藥標示樣張所載簽發之日期。若申請人無法提出實際領證日期之證明（即無法提出載有日期之仿單標籤黏貼表或農藥標示樣張），則取得第一次許可證之日仍以許可證上所載之核發日期為準；若為以變更新用途申請登記者，則為於原許可證加註變更事項之核准日期。

### 四、 修正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

## 範圍之對應關係之舉例

申請延長之醫藥品、農藥品或其製法發明專利，其申請專利範圍須涵蓋據以延長之第一次許可證所載之有效成分、或有效成分及其用途。所稱「有效成分」，係指醫藥品、農藥品配方中具有藥理作用的活性成分。惟實務上，許可證所記載之醫藥品或農藥品通常為特定化合物之鹽類、酯類、異構物或水合物等衍生物，則其與請求項所載之物或用途之對應關係該如何認定？爰舉例說明，以示明確。

## 五、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)按延長辦法刪除現行條文第四條第三款「以外國臨床試驗期間申請延長專利權者，其生產國核准上市所認可之臨床試驗期間」、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(修正現行條文第五條第二款)；另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。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，爰配合刪除現行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。
- (2)惟基於衛生署對於上市許可之審查，真正支持藥品取得上市許可之臨床試驗資料在於樞紐性試驗(pivotal trials)，故醫藥品為取得衛生署核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗，以樞紐性試驗為主。所謂樞紐性試驗，未必單指第三期(Phase III)臨床試驗而言，例如少部分藥品進行至第二期(Phase II)臨床試驗，亦得認為係樞紐性試驗。
- (3)另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。

## 六、修正有關農藥品國內外田間試驗期間及證明文件之認定原則

- (1)按延長辦法刪除現行條文第六條第三款「以外國試驗期間申請延長專利權者，其生產國相關主管機關出具證明之試驗期間」，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(修正現行條文第七條第二款)；另增訂有關得申請延長之期間，於農藥品包含國內外田間試驗期間，且該國內外田間試驗，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。因此，以國外試驗期間申請延長專利權者，得為田間試驗期間，且不限生產國相關主管機關出具證明者，爰配合刪除現行基準有關國外試驗期間僅採計毒理試驗期間、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等規定。

(2)由於農委會 98 年 3 月 31 日修正發布「農藥田間試驗準則」，農藥田間試驗不再委託農委會辦理(舊制)，改由農委會認可之機關(構)、學校、法人或團體進行之(新制，99 年 3 月正式施行)，故農藥品為取得許可證所進行之國內田間試驗期間起、訖日之認定亦依新、舊制而有所區別。許可證係以農藥登記審查舊制取得者，則國內田間試驗期間之起、訖日期之證明文件仍依現行基準規定，以農委會同意進行委託田間試驗之函文日期為起日，以農委會核復業經審定可受理登記之函文日期為訖日。許可證若係以農藥登記審查新制取得者，則國內田間試驗期間之起、訖日期以試驗機構出具之試驗報告所載實際開始日及完成日為準。

#### 七、修正國內申請農藥登記審查期間之認定原則

按農藥登記審查舊制，係於提出農藥登記申請後，方辦理委託田間試驗；而農藥登記審查新制則須於農委會認可之機關(構)、學校、法人或團體完成田間試驗後，檢齊資料辦理農藥登記資料審查，故農藥品之國內申請農藥登記審查期間之起、訖日期之認定亦依新、舊制而分別規定。農藥許可證是依農藥登記審查新制取得，則國內申請農藥登記之審查期間之起日為申請人檢具相關登記資料，向農委會單一窗口提出農藥登記申請後，完成繳交資料審查費之日期；訖日為取得農藥許可證之日期(通常為農藥標示樣張所載之簽發日期)。

#### 八、修正農藥品國內外田間試驗期間之證明文件形式

有關農藥品國內外田間試驗期間起、訖日期之證明文件為試驗單位或機構等所出具起、訖日期之證明文件，例如提供記載有試驗計畫名稱、計畫編號、臨床試驗階段、試驗單位及起、訖日期等之試驗計畫報告書之摘頁影本。惟，許可證係以農藥登記審查舊制取得者，則該田間試驗之起、訖日期之證明文件仍分別為農委會同意進行委託田間試驗之函文、農委會核復業經審定可受理登記之函文。

#### 九、修正農藥品申請農藥登記審查期間之起、訖日期證明文件形式

- (1) 農藥品申請農藥登記審查期間之起、訖日期證明文件依新、舊制而分別規定。農藥許可證若依農藥登記審查舊制取得，維持現行基準規定，國內申請農藥登記之審查期間以向農委會申請許可登記之日期（以農委會收件日期為準）為起日，以取得農藥許可證之日期（通常為農藥品標示樣張所載之簽發日期）為訖日。
- (2) 若農藥許可證是依農藥登記審查新制取得，則國內申請農藥登記之審查期間之起日為申請人檢具相關登記資料，向農委會單一窗口提出農藥登記申請後，完成繳交資料審查費，進入審查流程之日期；訖日為取得農藥許可證之日期（通常為農藥標示樣張上所載之簽發日期）。

#### 十、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

配合延長辦法第五條第一項第一款及第七條第一項第一款之規定，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。

#### 十一、修正第一次許可證與申請專利範圍關係之判斷方式說明及其例示

為更明確表達第一次許可證所載之有效成分、用途應涵蓋於醫藥品、農藥品或其製造方法發明之申請專利範圍內，爰修正例示及其說明。

#### 十二、修正准予延長期間之審查與計算

- (1) 配合延長辦法，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」。於取得許可證過程中，如有「可歸責於申請人之不作為期間」，應加以扣除。

### 十三、增訂「可歸責於申請人之不作為期間」之舉例及審查方式

- (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，應屬可歸責於申請人之不作為期間，以示公平。
- (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。
- (3)前述(1)及(2)之可歸責於申請人之不作為期間，於計算准予延長之期間時，應予以扣除。審查時，對於補件期間之證明文件，可通知申請人提供申請許可證案件之申請流程相關資料（例如於中央目的事業主管機關網站之「申請案件狀態查詢」系統查得之申請案件流程記錄），惟審查人員亦可進行查證，或函請中央目的事業主管機關協助提供扣除補件期間之許可證審查期間之相關資訊。

### 十四、修正說明專利權期間延長之計算方法的案例。

### 十五、增訂有關核准延長專利權期間之審定事項

- (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0日，至0年0月0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0年0月0日止」。
- (2)配合延長辦法第9條，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，以所申請延長之期間為限。

### 十六、修正延長申請得補正之事項

申請延長之期間有誤記時，若申請書內容尚未公告，准許申請人提出修正；申請書內容公告後，因公眾已知悉專利權擬申請延長之期間，且經

審查准予延長之期間將不超過申請延長之期間，應不准修正。

十七、增訂新法施行後之過渡事項

- (1) 本法修正前，已提出之延長發明專利權期間申請案，於修正施行後尚未審定，且其發明專利權仍存續者，適用修正施行後之規定。所述規定包括專利權期間延長核定辦法及專利權期間延長審查基準之規定。
- (2) 本法修正施行前，已提出之延長申請案，於本法修正施行後尚未審定者，對於申請延長之期間不足2年的情形，若該發明專利權期間尚未屆滿，應就該不足2年之期間准予延長；反之，若該發明專利權期間已屆滿，則不適用修正施行後之規定，應依本法修正施行前之規定，審定不予延長。

十八、其他章節酌為文字修正，以資明確。