

專利審查基準第二篇第十一章專利權期間延長修正草案預告期間修正建議之研復說明

經濟部智慧財產局整理

編號	意見	研復說明
1	<p>一、對於本次公開之修正案，本會強力主張撤回去年 9 月之公聽會中所提案的下列 3 項之法規與審查基準的修正：</p> <p>1)專利法第 53 條 2 項關於專利權延長後之期滿日設置自藥品販賣許可日起 14 年之上限的修正；</p> <p>2)審查基準之「3.1.3.1.1 醫藥品之國內外臨床試驗期間」段落中關於國內臨床試驗之計算方法的變更；</p> <p>3)審查基準之「4.3 申請專利範圍與第一次許可證之關連性判斷」段落中，於物的發明之與物之製造方法的發明的情況，追加「且說明書中必須有可將該有效成分用於醫藥品或農藥之用途的記載」之記載。</p> <p>二、本案於審查基準之「2.3.2 第一次許可證之認定」中，關於已許可之有效成分，係將鹽、酯、水合物相異的有效成分許可視為「第一次許可」之修正，及「4.3 申請專利範圍與第一次許可證之關連性判斷」之事例(1)，很遺憾自去年 9 月之公聽會以來並無變更。本會謹再次陳述意見如下，請惠予以考量為荷。</p> <p>1.請刪除「4.3 申請專利範圍與第一次許可證之關連性判斷」之(1)的例 1、例 5、</p>	<p><u>關於意見一</u></p> <p>106 年 12 月 14 日發布之「專利審查基準第二篇第十一章專利權期間延長審查基準修訂草案暨專利法延長制度修正條文及專利權期間延長核定辦法修正草案」公聽會各界意見研復結果彙整表已說明：</p> <p>(1)刪除修正草案第 53 條第 2 項增列之「且核准延長期間之屆滿日，不得超過自取得第一次許可證之日起算十四年」文字。</p> <p>(2)維持現行國內外臨床試驗期間採計標準分別認定之規定。</p> <p>(3)審查基準之「4.3 申請專利範圍與第一次許可證之關連性判斷」段落中，刪除「且說明書中必須有可將該有效成分用於醫藥品或農藥之用途的記載」之記載。</p> <p><u>關於意見二</u></p> <p>1. 預告之審查基準草案，於 4.3 節第 1 段之內容已修正為「延長申請案之審查，必須確認第一次許可證所載之有效成分及用途須為該案申請專利範圍所涵蓋」，相較於原公聽本之「對應關係」，其判斷標準已有所不同。故「4.3 申請專利範圍與第一次許可證之關連性判斷」之(1)的例 1、例 5、例 6 及例 7，均係許可證所記載之物及用途無論於形式上或實質上均無法</p>

例 6 及例 7。

(理由)

關於例 1、例 5 及例 7，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。於先申請原則下，創造出有用的新穎化合物(chemical moiety)的情況時，會迅速進行物質專利申請，但另一方面，作為醫藥品之有效成分，必須要探討、選擇最佳形態(鹽、酯、水合物、光學異構物)，亦多有物質專利申請後進行探討的情況。特別是在物質專利申請之公開後再進行申請時，最佳形態(鹽、酯、水合物、光學異構物)並非總是被視為新穎發明而具備專利性。因此，將最佳形態(鹽、酯、水合物、光學異構物)之有效成分以物質專利保護的必要性甚高。又，關於例 6，許可證記載之有效成分名即使未特定結晶形，若參酌許可之有效成分規格即可知為 β -結晶形

為請求項所涵蓋之情形。原則上，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。

2. 關於例 6，係指醫藥品之許可證中記載之有效成分非 β -結晶形之例。實務上，若許可證中記載之有效成分名並未詳述至結晶形，但參酌許可之有效成分規格可知為 β -結晶形時，應認可為請求項之 β -結晶形所涵蓋。

關於意見三

預告之審查基準草案「2.3.2 第一次許可證之認定」中有效成分之認定已考量公聽會意見，修正為「於醫藥品係根據許可證之『處方』欄所載之有效成分為準；於農藥品係根據農藥許可證之『有效成分種類及其含量』欄所載之有效成分為準。實務上，同一化學部分(chemical moiety)之不同鹽類、不同酯類或不同水合物均可能取得不同許可證，故得認定為第一次許可證」。此項修正目的在於提供第一次許可證更多選擇性，而非據此限制延長期間之專利權範圍。

時，即應認可β-結晶形之專利的專利權期間延長。通常，醫藥品之許可證中記載之有效成分名並未詳述至結晶形。不管哪一事例中，於美日歐該等專利均為毫無問題可作為專利權期間延長之對象的事例，由國際接軌的觀點，亦敦請貴局重新考量。

2.本會反對審查基準之「2.3.2 第一次許可證之認定」中，已許可之有效成分，係將鹽、酯、水合物相異之有效成分的許可視為「第一次許可」的修正。

（理由）

去年9月之公聽會中，來自國內參加者之反對意見亦多，智慧財產局的洪局長亦提及「會於局內再研議」。9月之公聽會會議記錄中，智慧局的回應中係有以下說明：「現行認定方式，會造成許可證之藥品可能與專利權範圍無法對應之情形。例如，請求項記載僅為有效成分之 Free form，但許可證之藥品為酯類形式，依現行基準以 free form 認定，其可作為延長之許可證，但延長期間之範圍實際上與請求項所界定的不一致。觀諸國外關於延長之相關判決，都是以許可證之產品（product）來看。而由查驗登記角度，通常不同鹽類、酯類均視為新藥；由申請延長角度，不會因第一次許可證阻擋後續鹽類、酯類申請延長之資格；由延長範圍角度，現行認定方式可能造成許可證與專利權範圍無法對應之情形。所以基準草案是以藥品為認

	<p>定，但其權利範圍仍須依許可證所載有效成分及用途為準，並未改變第 56 條延長之權利範圍。只是使第一次許可證之認定更明確而已。」(第 5 頁~第 6 頁)</p> <p>「現行認定方式造成許可證與專利權範圍無法對應之情形」，推測係指上述(1)之例 1、例 5、例 6 及例 7，但不管哪一事例之專利均應作為延長對象。上述會議記錄記載「觀諸國外關於延長之相關判決，都是以許可證之產品(product)來看。」去年 9 月之公聽會資料中，論及修正理由雖有說明「歐美及日本的延長基準中有效成分之認定，均以同一化合物部分之不同鹽類、不同酯或不同水合物作為不同有效成分」，但如我等先前的意見書中所說明的，其係與事實不同。因此，已許可之有效成分，並無將鹽、酯、水合物不同的有效成分之許可視為「第一次許可」的必要性。關於該等事項亦請重新考量。</p> <p>(日本台北工商會、日本製藥工業協會、智慧財產委員會)</p>	
2	<p>針對智慧財產局於 106 年 9 月 19 日辦理公聽會後，彙整各界意見修正完成「專利審查基準第二篇第十一章專利權期間延長審查基準修訂草案暨專利法延長制度修正條文及專利權期間延長核定辦法修正草案」。其中智慧財產局參酌各界意見之研復結果決定刪除修正草案第 53 條第 2 項增列之「且核准延長期間之屆滿日，不得超過自取得</p>	<p>一、有關專利法第 53 條是否增訂取得許可證後之專利權期間總長度限制之議題，於本局 106 年 6 月 19 日召開之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及 106 年 9 月 19 日之公聽會，外界已充分表達意見及立場，並提供書面意見及寶貴資料供本局決策參考。是以本局 106 年 12 月 14 日</p>

第一次許可證之日起算十四年」文字以及刪除修正草案第 57 條第 1 項第 7 款增列之「七、核准延長之期間，自取得第一次許可證之日起算超過十四年。」

關於上述修正結果，本會/本公司有不同的意見經說明如下：

- 一、開發一個學名藥或者原料藥大概需要 3-5 年的時間。而為了搶美國 ANDA first filer 的市場，通常專利藥品在美國被核准的同時，原料藥廠以及學名藥廠就會開始著手研發相關的製程以及製劑的開發。而國外原廠藥商一般也都是美國 FDA 核准後的 2-3 年才會到台灣申請上市許可。如果後續此藥品在台灣的專利期間延長較美國為長，就會造成外國已沒有專利權，而台灣學名藥或原料藥廠縱使想出口也沒辦法的窘境。
- 二、智慧財產局認為我國相較其他國家(美國及日本)並無延長期間過長之情形，統計大概有 10% 的延長申請會超過 14 年。然而台灣學名藥廠注重的是海外市場，即使 10% 的延長會超過 14 年，但只要學名藥或原料藥商開發的其中一項產品因為台灣核給延長期間過長，則上述該原料藥廠以及學名藥廠已經投入開發之人力、物力以及相關經費皆會化為烏有，甚至預計給客戶交貨期因專利延長而導致無法出貨，其造成的損失以及商譽受損更無法估計。
- 三、以國家產業類型來看，美國為全球學名藥市場滲透率最高的國家(接近 80%)而

發布之研復說明，就專利法第 53 條暫不予增訂取得許可證後之專利權期間總長度之限制，實係綜合外界意見，審慎考量下之結果。誠如本局局長於公聽會所表示：「研擬增訂 14 年之天花板條款，絕非有意打壓專利藥廠，只是希望能平衡專利藥廠與學名藥廠利益。業界亦可提供具體數據或資料給本局參考，例如台灣原廠藥需要多少時間可回收成本等，本局希冀專利藥可在台灣儘早上市，同時也能扶植學名藥廠，儘快生產學名藥上市，減輕人民用藥負擔。本局欲取得一個平衡點，故企盼產業界能提供精準的數據供參考」(詳參 106 年 10 月 2 日發布之「專利權期間延長審查基準修訂草案暨專利法延長制度修正條文及專利權期間延長核定辦法修正草案」公聽會會議紀錄)。

- 二、貴會基於學名藥銷美利益之考量所為建議，雖非無見，然專利制度旨在鼓勵、保護、利用發明，以促進產業發展，而於專利法制下設立專利權期間延長制度之宗旨，乃係藉由補償醫藥品、農藥品或其製法發明專利，須依法取得上市許可而無法實施發明之期間，以鼓勵新藥之研究開發及增加投資意願，並期待增進人類之健康與福祉。因此延長制度之有關政策，實無法僅基於一方或特定團體之利益而率性決策，乃須多面向權衡，從中取得平衡點。是以本局基於上開諮詢會議及公聽會所徵詢之外界

亞洲則為 45-50%。美國也是學名藥市場競爭最激烈的國家，各國的學名藥廠無不以進入美國為第一要務。而日本並非以學名藥生產為主的國家，所以即使日本沒有 14 年上限的規定，對於其國內的製藥產業影響不大。目前全球學名藥廠主要是印度以及大陸為最大宗，此兩國也是台灣的主要競爭對手。然而這兩國目前並沒有專利期間延長制度。這也表示說，只要在台灣有一個藥品專利期間延長比美國還久的話，任何在台灣生產這個藥品的學名藥或者原料藥廠商皆無法製造該專利藥品並出口至其他國家，而其他國家的客戶勢必會將目標轉向大陸或者印度的廠商，此舉將影響台灣學名藥或原料藥產業發展甚鉅。

四、美國延長制度係採計臨床試驗 1/2，台灣則採計全部之臨床試驗期間，比美國寬鬆，建議恢復採美制設立天花板條款 14 年。

五、關於智慧局於第二項說明中提及「97 年以後，因專利和許可證審查效能均大幅提昇，致在原專利權期間到期前，上市許可已滿 14 年之案件增加，若加上 14 年限制，將使其無法延長，違反延長之立法精神」之意見，本公司認為智慧局身為國家行政機關，對於所研擬之法條應對國內佔大多數的學名藥產業提出更為有利的法規規範，就連美國這種較保護專利權人的國家都為了權衡

意見及具體數據資料，經審慎評估衡量後，決定專利法第 53 條暫不予增訂取得許可證後之專利權期間總長度之限制，就此議題之結果，尚請貴會諒察。

三、鑑於我國醫藥產業日漸發達，惟於學名藥開發前，建請注意相關專利權之法律狀態，於適當時機投入，以避免過早投入之資源浪費或太晚投入而喪失商業先機。

新藥公司及學名藥產業之間的利益而加設了 14 年的限制，我國以學名藥產業為主的國家卻未有此限制規範，無疑是削減國內學名藥產業在國際間的競爭力。

六、有關智慧局提出的第四點「為避免超過 14 年的上限，專利藥廠也可能採取延後申請藥品許可證的策略，如此一來，更難以期待專利藥廠於取得專利後儘快於我國上市，甚至降低專利藥廠引進新藥之意願，反而推遲或遏阻國人使用新藥的時機，恐對我國公共衛生及國民健康造成影響」之說明，本公司認為此實有誤導之嫌，事實上以原本未設立 14 年上限的話，反而無法吸引專利藥廠更早來台灣取得專利藥證，因為無論早來申請或晚來申請，專利藥廠最多都只能延長 5 年；反之，倘若設立 14 年的上限，專利藥廠反而會更想於取得專利後儘快於我國上市，例如：假設專利藥廠取得專利後第 5 年取得藥證，取得藥證之日起算剩餘專利期間尚有 15 年，反之，若在取得專利後第 9 年取得藥證，那取得藥證之日起算剩餘專利期件只剩 11 年，即便有延長的機會，頂多也是延長到 14 年，因此早點取得藥證專利藥廠反而能在台灣市場享有更長的專有獨賣期，應會更有意願早日在台灣取得藥證，而此舉也更能使國人及早使用到專利藥廠所上市的新藥。

(中華民國製藥發展協會、台灣神隆公司)

