

編者的話

醫藥品專利因攸關國民衛生與健康，依藥事法規定，其製造、加工或輸入須先經中央目的事業主管機關許可，故為取得主管機關的上市許可，而無法實施其發明專利之期間，專利法有專利權期間延長制度，給予專利權人適當補償。關於專利權延長期間以及其權利範圍之認定，涉及諸多實務見解，權利人非常關注司法判決的發展。本期特別以「醫藥專利權期間延長相關訴訟」為專題，提出「從司法實務發展探討我國醫藥專利權延長期間之認定」及「探討我國醫藥專利權期間延長之權利範圍——以行政訴訟及侵權判決為例」2篇文章，藉由近年來的行政及民事判決，探討醫藥專利權延長制度相關爭點，並分析法院對其之解釋與適用。本期另有「自然物作為設計專利構成要素之保護界線——以日本『植生土包裝』判決為中心」之論述。以下就本期專題及論述簡介如下：

專題一由林奕萍所著「從司法實務發展探討我國醫藥專利權延長期間之認定」，本文從近年醫藥專利權延長期間核定相關爭議出發，析論行政機關見解以及司法實務發展趨勢，整理有關國外臨床試驗期間之訖日，以及藥品查驗登記審查中可歸責於申請人之不作為期間的認定。

專題二由林奕萍所著「探討我國醫藥專利權期間延長之權利範圍——以行政訴訟及侵權判決為例」，作者精選行政及民事重要判決，探討專利法第56條之解釋與認定標準，包含行政機關核准授予專利權人延長之權利範圍，以及原料藥或學名藥是否落入系爭專利之專利權延長範圍。

論述由徐銘鋒所著「自然物作為設計專利構成要素之保護界線——以日本『植生土包裝』判決為中心」，本文以令和7年（2025年）大阪地方法院「植生土包裝」判決為核心，從適格性、權利範圍界定與侵權判斷三個面向，研析法院如何回應自然物與設計專利的問題。