

編者的話

醫藥品、農藥品或其製造方法在未取得上市許可前並無法販售，以致有消耗發明專利權期間的情況，為此而有專利權期間延長制度之設計。本月專題「**我國專利權期間延長制度之檢視與規劃**」，探討包括歐美日等國的最新法規與我國在專利權延長制度上之差異，並研究未來可能的修正方向及如何提高審查效率，期望能藉此鼓勵國內藥廠開發新技術。在本月的論述中，則對著作權法的「實質相似性」概念有深入的說明與案例介紹，內容精采可期，錯過可惜。

我國於民國 83 年 1 月 24 日專利法修法時引入專利權期間延長制度，期間歷經數次修法及審查基準之修正，針對目前適用之民國 102 年施行法規等，智慧財產局於 105 年成立專案小組對其作全面性之檢視及探討。專題一由顏逸瑜小姐所著之「**專利權期間延長審查實務之探討與建議**」，對第一次藥品許可證、一證兩請、許可證持有人與專利權人之法人格或其被授權之認定等重要議題詳加分析並提出建議方案。

專利權期間延長制度所稱第一次許可證，係以許可證記載之有效成分及適應症（即用途）兩者合併判斷。專題二由簡正芳小姐所著之「**藥品專利權範圍與第一次藥品許可證之對應關係—美、日相關制度及法院判決對我國未來修正方案之啟思**」，文中對許可證記載之「有效成分」及「適應症」有深入探討，並藉由整理分析美國、日本之專利權期間延長的審查實務及相關法院判決案例，了解其制度由來及適用之審查基準，再就我國現行專利權延長審查實務不合理或執行困難之處，試擬對應可行之方案。

現行專利權期間延長基準中，第一次許可證係同一有效成份及同一用途所取得之最初許可。專題三由張子威先生所著之「**思考修正第一次藥品許可證之認定標準及核准延長發明專利權期間之範圍—就我國製藥業新劑型藥物研發能量而論**」，藉由分析歐美日與我國在第一次許可證認定標準的差異，探討現行制度重新檢討之必要，希冀於我國現行延長制度下導入新劑型新藥得依新劑型專利准予專利權期間延長之設計。

美國聯邦巡迴上訴法院對著作權法中「實質相似性」之認定歷來爭議不斷，其中聯邦第二巡迴上訴法院在 *Arnstein v. Porter* 案中創造了「普通觀察者檢驗方式」，但其模糊不確定性卻備受質疑。論述由陳豐年先生及廖威智先生所著之「**論著作權法之實質相似性（substantial similarity）：以美國聯邦第二巡迴上訴法院判決為中心**」藉由闡述歷來該院相關重要經典判決，指出該見解的潛在缺陷，包括：高度不確定性、反月暈效應、無法保目標市場利益等問題，並提出可能的解決方式，例如回歸美國憲法著作權條款文義或以市場基礎分析取代普通觀察者檢驗等方式。

本期文章內容豐富，各篇精選內容，祈能對讀者有所助益。