



本月專題

我國專利權期間延長與藥品上市許可期間之交叉研究

我國專利權期間延長與藥品上市許可期間 之交叉研究

林奕萍

壹、前言

貳、從各國醫藥專利權期間延長制度觀察藥品上市許可期間

一、專利權期間延長之效力範圍

二、專利權期間延長之總長度限制

參、從藥品上市許可期間觀察我國醫藥專利權期間延長制度

一、相同藥品於歐、美、臺上市許可後專利權期間分析

二、由我國專利權期間延長核准數據分析藥品上市後專利權期間

肆、結語

作者現為經濟部智慧財產局審查官兼任科長。
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

為交叉研究我國專利權期間延長與藥品上市許可期間，先從延長制度法規面，條列各國延長制度對上市許可期間限制規定。再從藥品上市時程面蒐集相同藥品於各國上市許可後專利權期間以分析比較。最後從我國核准延長數據面，整理我國申請並獲准延長數據以統計上市許可期間，期望從延長制度法規、藥品上市時程及核准延長數據之分析結果，提供外界對我國專利權期間延長制度之審思。

關鍵字：專利權期間延長、補充保護證書制度、藥品上市許可期間

Patent Term Extension (PTE)、Supplementary Protection Certificates (SPC)、Drug Marketing Authorization Period



本月專題

我國專利權期間延長與藥品上市許可期間之交叉研究

壹、前言

我國專利權期間延長（patent term extension, PTE）制度（下稱延長制度）係於1994年修正專利法納入延長相關法條，主要參酌美、日、韓專利法之立法例¹。為完善我國延長制度，嗣於100年大幅修正專利法²之延長相關法條，包括取消專利案審定公告後需時2年以上之限制、明定申請延長次數限制，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等。

有關延長申請及審查相關規範規定於「專利權期間延長」審查基準（下稱延長基準），現行延長基準係於2018年修正後施行，修正主要基於2017年6月20日「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」³，就延長議題徵詢外界意見，參考外界意見及外國延長審查基準，配合藥事法及延長實務通盤考量而完成。一直以來，藥品上市許可期間限制之延長議題，始終存在且持續討論，本文將從各國延長制度法規、相同藥品上市時程、我國核准延長專利權期間數據，來分析探討該延長議題。

¹ 參照立法院公報第82卷第71期院會紀錄「按醫藥品依藥物藥商管理法第35條、第43條及其施行細則第33條、第34條之規定，須經中央主管機關查驗合格登記發給許可證始得製造輸入；農藥品依農藥管理法第11條及其施行細則第7條、第9條、第11條之規定，須經中央主管機關辦理農藥標準規格檢驗，委託田間試驗及毒理試驗，並經核准登記取得許可證，始得製造、加工或輸入；該試驗相當費時，經參酌日本特許法第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，增訂專利權期間得延長及申請延長之手續，以符合實際需要」。

² 2011年專利法（2011年12月21日修正公布，2013年1月1日施行）(<https://topic.tipo.gov.tw/patents-tw/lp-677-101.html>)（最後瀏覽日：2023/05/13）。

³ 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會議紀錄(<http://www.homediy.tw/capa/1499929685.pdf>)（最後瀏覽日：2023/05/13）議題包括：(1)專利法第53條是否增列取得許可證後之專利權期間（自取得許可日起算至延長後之專利屆滿日止）總長度之限制；(2)第一次許可證所載「有效成分」之認定；(3)是否放寬第一次許可證之判斷標準；(4)醫藥品國內外臨床試驗期間起訖日之認定標準是否一致化；(5)農藥登記預審流程得否採計為國內申請農藥登記審查期間；(6)專利權期間延長核定辦法第9條之適用。

貳、從各國醫藥專利權期間延長制度觀察藥品上市許可期間

對於藥品上市許可期間限制之延長議題，外界常會專注在延長專利權期間有沒有設置上限，而忽視延長專利權期間之效力範圍有沒有設置限制。欲客觀探討藥品上市許可期間限制之議題，須一併考量各國延長制度中對於「專利權期間延長之效力範圍」以及對於「專利權期間延長之總長度限制」之相關規定，才能理解在延長制度中納入藥品上市許可期間限制之立法目的。

一、專利權期間延長之效力範圍

2011 年我國專利法新增第 56 條規定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。而有關許可證所載「有效成分之認定」，2013 年版延長基準原係規定「『有效成分』，係指醫藥品、農藥品配方中具有藥理作用的成分」及「藥品許可證處方欄所載有效成分，若為特定化合物之鹽類、水合物形式，通常可認定有效成分為該特定化合物本身（或稱自由態 free form）」。惟經廣泛徵詢外界意見、參考各國延長基準，配合藥事法實務上，同一有效成分之不同鹽類、不同酯類或不同水合物，均可取得不同之許可證。爰現行延長基準（2018 年版）修正明定「『有效成分（active ingredient）』，於醫藥品係根據許可證之『處方』欄所載之有效成分為準，……同一化學部分（chemical moiety）之不同鹽類、不同酯類或不同水合物所取得之不同許可證，均得認定為第一次許可證」。換言之，我國專利權期間延長之效力範圍，係許可證所載之有效成分本身（非自由態）及用途所限定之範圍。

美國專利法 35 U.S.C. 156 (b)⁴ 規定，在據以延長之藥品上市許可審查期間屆期（含）後、延長專利權期間屆期前之時點，對於產品（product）專利，延長期

⁴ (b) Except as provided in subsection (d)(5)(F), the rights derived from any patent the term of which is extended under this section shall during the period during which the term of the patent is extended —
 (1) in the case of a patent which claims a product, be limited to any use approved for the product —
 (A) before the expiration of the term of the patent—(i) under the provision of law under which the applicable regulatory review occurred, or(ii) under the provision of law under which any regulatory review described in paragraph (1), (4), or (5) of subsection (g) occurred, and
 (B) on or after the expiration of the regulatory review period upon which the extension of the patent was based;



本月專題

我國專利權期間延長與藥品上市許可期間之交叉研究

間之專利權範圍及於該產品及其在前述時點被許可之**任何用途**。⁵ 35 U.S.C. 156 (f)⁵ 指出，產品係為藥品所含有效成分。而專利法施行細則 37 C.F.R. 1.710⁶ 明定藥品有效成分包括該有效成分的任何鹽類或酯類，其係單獨使用或與另一成分組合使用。換言之，美國專利權期間延長之效力範圍，係該產品之有效成分（指自由態）及其在前述時點被許可之任何用途。

日本特許法第 68 條之⁷ 規定，專利權期間延長之效力不應延伸至實施特定發明以外的任何行為，針對其延長登記理由之第 67 條第 4 項由政令規定許可之藥品（該許可已確定其特定用途時，即為用於該特定用途之藥品）實施該發明專利的以外行為，專利權不發生效力。日本專利審查基準第 IX 部第 3.1.1(1)(ii)(c) 節⁸，

⁵ (f) For purposes of this section:(1) The term “product” means:(A) A drug product.(B) Any medical device, food additive, or color additive subject to regulation under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.(2) The term “drug product” means the active ingredient of -(A)a new drug, antibiotic drug, or human biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act), or(B)a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Virus-Serum-Toxin Act) which is not primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques,including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient.

⁶ 37C.F.R.1.710 Patents subject to extension of the patent term.(b) The term product referred to in paragraph (a) of this section means — (1) The active ingredient of a new human drug, antibiotic drug, or human biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act) including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient; or(2) The active ingredient of a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Virus-Serum-Toxin Act) that is not primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes including site specific genetic manipulation techniques, including any salt or ester of the active ingredient, as a single entity or in combination with another active ingredient; or(3) Any medical device, food additive, or color additive subject to regulation under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

⁷ 第 68 条の 2 第六十七条第四項の規定により同条第一項に規定する存続期間が延長された場合（第六十七条の五第四項において準用する第六十七条の二第五項本文の規定により延長されたものとみなされた場合を含む。）の当該特許権の効力は、その延長登録の理由となつた第六十七条第四項の政令で定める处分の対象となつた物（その处分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあつては、当該用途に使用されるその物）についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない。

⁸ c 実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について本件処分と先行処分がされている場合において、医薬品等に係る延長登録の出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、医薬品類又は農薬としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について両処分を比較する。例えば、「実質的同一性に直接関わることとなる審査事項」として、以下のものが挙げられる。政令で定める処分が医薬品の製造販売の承認であって、医薬品等に係る延長登録の出願に係る特許発明が物の発明の場合は、審査事項は「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」を含む。

審查事項係為該藥品被許可「成分、分量、用法、用量、效能及效果」之組合，只要任一項與先前許可有差異，即可據以延長其專利權期間。換言之，日本專利權期間延長之效力範圍，僅係該藥品及其許可之特定用途。

歐洲補充保護證書（Supplementary protection certificates, SPC）係專利權期間延長相關制度，其本質不同於延長制度係原專利權期間加以延長，從歐盟規章 No 469/2009 第 5 條⁹ 規定可見，SPC 係在原專利權到期後提供之額外特別（sui generis）保護。歐盟規章 No 469/2009 第 5 條規定，證書應授予與基礎專利相同之權利，並應受到相同限制及義務。同法第 4 條¹⁰ 規定，SPC 授予之保護，係在基礎專利保護範圍內，該藥品許可上市所涵蓋之該產品及其在 SPC 屆期前被許可之任何用途。同法第 1(b) 條¹¹ 指出，產品係為藥品所含有效成分（active ingredient）或其組合。而歐盟法院（Court of Justice of the European Union, CJEU）曾在 C-392/97¹² 案解釋，SPC 效力範圍及於該有效成分之各種衍生形式如鹽、酯類。換言之，SPC 效力範圍係該產品之有效成分（指自由態）及其在 SPC 屆期前被許可之任何用途。

二、專利權期間延長之總長度限制

1984 年美國制定「藥價競爭和專利期補償法案（Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act）」（下稱 Hatch-Waxman 法案），一方面透過專利延長制度與資料專屬權制度保護新藥開發，另一方面透過實驗免責與簡易新藥申請規定（Abbreviated New Drug Application, ANDA），鼓勵學名藥能在新藥專利到期後儘早進入市場，達到滿足公共衛生與國民用藥需求之目的，於是 35 U.S.C. 156 (c) 基於 Hatch-Waxman 法案立法目的，訂定出「自取得產品許可之日起，剩

⁹ Article 5Effects of the certificate

Subject to the provisions of Article 4, the certificate shall confer the same rights as conferred by the basic patent and shall besubject to the same limitations and the same obligations.

¹⁰ Article 4 Subject matter of protection

Within the limits of the protection conferred by the basic patent, the protection conferred by a certificate shall extend only to the product covered by the authorisation to place the corresponding medicinal product on the market and for any use of the product as a medicinal product that has been authorised before the expiry of the certificate.

¹¹ (b) ‘product’ means the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product.

¹² <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61997CJ0392:EN:HTML>（最後瀏覽日：2023/05/13）。



本月專題

我國專利權期間延長與藥品上市許可期間之交叉研究

餘之專利權期間加上計算得以延長期間之總和不得超過 14 年」之規定。美國專利法 35 U.S.C. 156 (c)¹³ 為延長期間計算之相關規定。其中 (c)(3) 規定，自取得產品許可之日起，剩餘之專利權期間加上計算得以延長期間¹⁴ 之總和不得超過 14 年，超過 14 年者，以取得產品上市許可之日起 14 年為上限。依據統計顯示¹⁵，自 Hatch-Waxman 法案以來，幾乎所有不受專利保護之暢銷藥物都面臨學名藥競爭；Hatch-Waxman 法案之前學名藥處方數量僅為 15%，法案立法 25 年以來，已有超過 70% 處方是學名藥。除了學名藥市占比例大幅提升外，學名藥價格也隨之降低到約為新藥價格 60% 或更低。總體而言，新藥回收報酬有所減少，但藥品生命週期並未發生顯著變化。

¹³ 35 U.S.C. 156 - Extension of patent term

(c) The term of a patent eligible for extension under subsection (a) shall be extended by the time equal to the regulatory review period for the approved product which period occurs after the date the patent is issued, except that—

- (1) each period of the regulatory review period shall be reduced by any period determined under subsection (d)(2)(B) during which the applicant for the patent extension did not act with due diligence during such period of the regulatory review period;
- (2) after any reduction required by paragraph (1), the period of extension shall include only one-half of the time remaining in the periods described in paragraphs (1)(B)(i), (2)(B)(i), (3)(B)(i), (4)(B)(i), and (5)(B)(i) of subsection (g);
- (3) if the period remaining in the term of a patent after the date of the approval of the approved product under the provision of law under which such regulatory review occurred when added to the regulatory review period as revised under paragraphs (1) and (2) exceeds fourteen years, the period of extension shall be reduced so that the total of both such periods does not exceed fourteen years; and
- (4) in no event shall more than one patent be extended under subsection (e)(1) for the same regulatory review period for any product.

¹⁴ 參酌美國 MPEP 第 2758 部專利權期間延長之採計公式，美國專利權延長期間為上市許可審查期間，應扣除「專利公告前上市許可審查期間天數」、「申請人不積極作為期間」以及「專利公告後之臨床試驗期間的二分之一」。

¹⁵ The Hatch-Waxman Act--25 Years Later: Keeping the Pharmaceutical Scales Balanced (<https://www.pharmacytimes.com/view/generic-hatchwaxman-0809>) (last visited May 13, 2023) : Although the net effect of Hatch-Waxman on pharmaceutical innovation is ambiguous, its effect on generic drug development has been explicit, and the effect on consumers has been beneficial. Hatch-Waxman resulted in increased ANDA applications and paragraph IV challenges, especially since 1998. There has also been a high success rate for patent invalidation, particularly formulation and polymorph patents. Since Hatch-Waxman, virtually all top-selling drugs not covered by patent face generic competition; whereas pre—Hatch-Waxman, only 35% had generics available. Similarly, today more than 70% of prescriptions are for generics, whereas pre—Hatch-Waxman generic prescriptions numbered 15%. In addition to substantial generic penetration, generic prices are approximately 60% or less than brand. Under Hatch-Waxman, the average length of patent extension is 3 years. Overall, there have been some reduced returns on new drugs, but product life cycles have not changed significantly.

1992 年歐洲制定歐盟規章 No 1768/92，經過數次修正後，於 2009 年通過歐盟規章 No 469/2009 正式法制化，該法¹⁶前言（Recital）第（9）點¹⁷明定，SPC 授予之保護期限應能提供足夠有效保護。為此，專利和證書持有人應能夠從所涉藥品首次獲得在共同體市場之上市許可日起享有最多 15 年獨占權。該法第 13 條¹⁸為 SPC 期間計算之相關規定，採「提交基礎專利申請之日」至「該產品首次獲准在共同體市場上市之日」期間，再自該期間扣除 5 年。依據統計顯示¹⁹，歐洲 SPC 制度執行以來，在歐盟成員國提出 SPC 申請總數增加 2 倍，從 1993 年提出約 500 件申請，到 2013 年達提出高峰值 1,518 件申請。其中，一新藥平均會在 20

¹⁶ REGULATION (EC) No 469/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

¹⁷ The duration of the protection granted by the certificate should be such as to provide adequate effective protection. For this purpose, the holder of both a patent and a certificate should be able to enjoy an overall maximum of 15 years of exclusivity from the time the medicinal product in question first obtains authorisation to be placed on the market in the Community.

¹⁸ Article 13 Duration of the certificate -

1. The certificate shall take effect at the end of the lawful term of the basic patent for a period equal to the period which elapsed between the date on which the application for a basic patent was lodged and the date of the first authorisation to place the product on the market in the Community, reduced by a period of five years.
2. Notwithstanding paragraph 1, the duration of the certificate may not exceed five years from the date on which it takes effect.
3. The periods laid down in paragraphs 1 and 2 shall be extended by six months in the case where Article 36 of Regulation (EC) No 1901/2006 applies. In that case, the duration of the period laid down in paragraph 1 of this Article may be extended only once.
4. Where a certificate is granted for a product protected by a patent which, before 2 January 1993, had its term extended or for which such extension was applied for, under national law, the term of protection to be afforded under this certificate shall be reduced by the number of years by which the term of the patent exceeds 20 years.

¹⁹ 25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges. (https://ec.europa.eu/info/publications/25-years-spc-protection-medicinal-products-europe-insights-and-challenges_en%3F2nd-language%3Dbg+&cd=1&hl=zh-TW&ct=clnk&gl=tw) (last visited May 13, 2023) : This article documents the scope of SPC protection for medicinal products sought in the EU Member States under the SPC Regulation since its entry into force until 2016. Using detailed information on the SPC applications collected by Alice de Pastors, I show that since the entry into force of the SPC Regulation, the total number of SPC applications filed in the EU Member States has tripled – from about 500 applications filed in 1993 reaching its peak of 1,518 in 2013. Today, applications for SPC protection for an innovative medicinal product are filed on average in 20 EU Member States. Analysis of protection expiry dates unveils significant differences in the scope of SPC protection in the EU. For 80% of medicinal products approved between 2004 and 2014 protection expiry dates are not homogenous across Member States. In 26% of cases the existing discrepancy can be attributed to divergent decisions on the SPC applications. In 58% the discrepancy is due to differences in the first marketing authorization date reported in the applications.



本月專題

我國專利權期間延長與藥品上市許可期間之交叉研究

個歐盟成員國提交 SPC 申請，然而，約有 80% 新藥，在各個會員國所核准 SPC 屆滿日期是不相同的，主要原因可能包括，各會員國對於 SPC 申請作出不同決定如基礎專利不同，以及 SPC 申請人所提出藥品首次上市日期有所差異等。

日本和臺灣延長制度對於核准延長期間僅規定最長不超過 5 年，對於藥品上市後專利權期間未設置上限。綜合考量各國延長制度中「專利權期間延長之效力範圍」與「專利權期間延長之總長度限制」相關規定，可觀察到歐美延長制度之延長效力範圍，及於有效成分（自由態，包含其衍生形式如鹽類、酯類等）及其任何用途，相對遠遠大於臺灣與日本延長制度之延長效力範圍，僅及於許可證所載之有效成分本身（非自由態，而是化合物特定鹽、酯等）及特定用途所限定之範圍。對應觀察到，歐美延長制度中設置有藥品上市後專利權期間限制（美國 14 年、歐洲 15 年），臺灣及日本延長制度則未設置藥品上市後專利權期間限制。換言之，現行各國延長制度中，給予專利權人相對大之延長效力範圍者，會限制其對應藥品上市後專利權期間；相對地，給予專利權人相對小之延長效力範圍者，則不再限制其對應藥品上市後專利權期間。

參、從藥品上市許可期間觀察我國醫藥專利權期間延長制度

一、相同藥品於歐、美、臺上市許可後專利權期間分析

為了探討各國延長制度之藥品上市後專利權期間限制（美國 14 年、歐洲 15 年）與藥品專利延長後到期日早晚是否有相對關係。以相同藥品據以延長之歐、美、臺專利，獲准延長之專利到期日進行比較。蒐集至 2023 年 2 月公布於愛沙尼亞專利局網站²⁰ 獲准歐洲 SPC 以及公布於美國專利商標局（USPTO）網站²¹ 獲

²⁰ Supplementary protection certificates for medicinal products and plant protection products (SPC-s) valid in Estonia (<https://www.epa.ee/en/patents-utility-models/patent/supplementary-protection>). 資料查詢日期 112 年 2 月 10 日。（最後瀏覽日：2023/05/13）

²¹ Patent Terms Extended Under 35 U.S.C. §156 (<https://www.uspto.gov/patents/laws/patent-term-extension/patent-terms-extended-under-35-usc-156>). 資料查詢日期 112 年 2 月 10 日。（最後瀏覽日：2023/05/13）

准美國 PTE 藥品，交叉比對獲准我國專利權期間延長者，來找出兼具有獲准臺灣及美國專利權期間延長以及歐盟 SPC 之 16 個藥品，比較該藥品據以延長之歐、美、臺專利，獲准延長之專利到期日，如圖 1 所示。

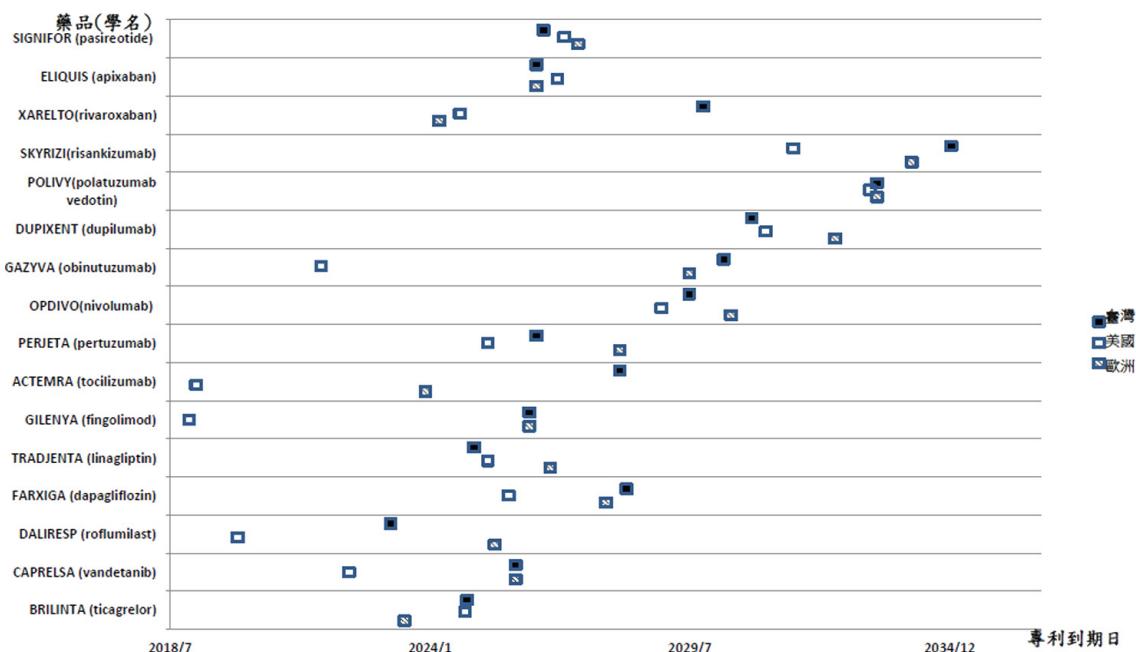


圖 1 兼具有獲准臺灣及美國專利權期間延長以及歐盟 SPC 之藥品專利到期日比較

如圖 1 所示，大部分（10 個）藥品所對應獲准延長之美國專利，相對於歐洲及我國專利之專利到期日來得提前。亦有多個藥品是我國與美國接近（如 SIGNIFOR、DUPIXENT、OPDIVO、PERJETA、TRADJENTA、BRILINTA），或與歐美都接近（如 ELIQUIS、POLIVY）。整體而言，藥品上市後專利權期間有無設置上限與延長後專利到期日較晚並無直接關連性。進一步比較此等藥品於歐、美、臺上市後專利權期間，如下表所示。



本月專題

我國專利權期間延長與藥品上市許可期間之交叉研究

藥品於歐、美、臺上市後專利權期間比較表

編號	藥品名／有效成分	上市後專利權期間（專利公告號） (上市許可日—延長後專利到期日)		
		歐洲	美國	臺灣
1	BRILINTA /ticagrelor	12.6 年 (EE04193) 2010/12/03-2023/07/15	13.3 年 (RE46276) 2011/07/20-2024/10/30	12.3 年 (I229674) 2012/07/30-2024/11/18
2	CAPRELSA /vandetanib	13.7 年 (EE05330) 2012/02/16-2025/11/01	11.2 年 (RE42353) 2011/04/06-2022/06/27	8.2 年 (I287540) 2017/09/18-2025/11/28
3	DALIRESP /roflumilast	14.4 年 (EP1606261) 2011/02/28-2025/07/05	8.9 年 (US5712298) 2011/02/28-2020/01/26	10.8 年 (I363636) 2012/07/16-2023/04/10
4	FARXIGA /dapagliflozin	15 年 (EP1506211) 2012/11/11-2027/11/14	11.7 年 (US6515117) 2014/01/08-2025/10/02	13.3 年 (I310770) 2015/01/19-2028/05/13
5	TRADJENTA /linagliptin	15 年 (EP1532149) 2011/08/23-2026/08/30	14 年 (US7407955) 2011/05/02-2025/05/02	13.2 年 (I319320) 2011/11/15-2025/02/07
6	GILENYA /fingolimod	15 年 (EP1613288) 2011/03/17-2026/03/22	8.4 年 (US5604229) 2010/09/21-2019/02/17	13.3 年 (I332847) 2012-12/24-2026/04/05
7	ACTEMRA /tocilizumab	15 年 (EP1475101) 2009/01/15-2024/01/16	9.3 年 (US5795965) 2010/01/08-2019/04/17	9.9 年 (I351967) 2018/05/29-2028/03/17
8	PERJETA /pertuzumab	15 年 (EP2263691) 2013/03/04-2028/03/04	13 年 (US7862817) 2012/06/08-2025/06/01	12.9 年 (I369992) 2013/07/10-2026/06/10
9	OPDIVO /nivolumab	15 年 (EP2161336) 2013/06/19-2030/06/24	14 年 (US8008449) ²² 2014/12/22-2028/12/22	11.9 年 (I379898) 2017/09/14-2029/08/03
10	GAZYVA /obinutuzumab	15 年 (EP1692182) 2014/07/22-2029/07/24	8.1 年 (US6602684) 2013/11/01-2021/11/21	15 年 (I404728) 2015/05/28-2030/05/12
11	DUPIXENT /dupilumab	15 年 (EP2356151) 2017/09/26-2032/09/28	14 年 (US7608693) 2017/03/28-2031/03/28	12.4 年 (I538686) 2018/07/19-2030/11/19
12	POLIVY /polatuzumab vedotin	13.5 年 (EP2474557) 2020/01/16-2033/07/15	14 年 (US8088378) 2019/06/10-2033/06/10	13.2 年 (I392503) 2020/05/12-2033/07/14
13	SKYRIZI /risankizumab	15 年 (EP2635601) 2019/04/26-2034/04/30	12.5 年 (US8778346) 2019/04/23-2031/11/01	15.2 年 (I545133) 2019/10/25-2034/12/25
14	XARELTO /rivaroxaban	15.5 年 (EE05169) 2008/09/30-2024/04/02	13.3 年 (US7157456) 2011/07/01-2024/10/26	9.9 年 (I356702) 2019/12/27-2029/11/25

²² USPTO Patent Term Extension (PTE) Under 35 U.S.C. 156 官網所載該藥品對應專利延長資料有誤，以 USPTO Patent Center 該專利案之延長審定書所載內容更正取代。

編號	藥品名／有效成分	上市後專利權期間（專利公告號） (上市許可日—延長後專利到期日)		
		歐洲	美國	臺灣
15	ELIQUIS /apixaban	15 年 (EP1427415) 2011/05/18-2026/05/20	13.9 年 (US6967208) 2012/12/28-2026/11/21	12.6 年 (I320039) 2013/10/28-2026/05/23
16	SIGNIFOR /pasireotide	15 年 (EP1648934) 2012/04/24-2027/04/27	14 年 (US7473761) 2012/12/14-2026/12/14	12.7 年 (I282341) 2013/11/07-2026/07/25

就同一新藥在全球市場銷售而言，歐洲 SPC 相較於美國及我國 PTE 提供給專利藥廠更長之市場獨占期間。值得注意的是，編號 1、2、8、9、11、12、14、15 藥品，在我國專利到期日較歐美至少其中之一來得晚，實際上市後專利權期間卻相對較短。換言之，延長後專利到期日較晚與藥品上市後專利權期間有無設置上限並無直接關連性。整體而言，此表所列取得美、歐、臺延長專利權期間之藥品，在我國許可上市後專利權期間，大部分沒有超過歐洲 SPC 所規定 15 年上限、美國 PTE 所規定 14 年上限。綜上觀之，藥品上市後專利權期間設置上限，並無法排除我國藥品專利延長後到期日較美國為晚之現況。

二、由我國專利權期間延長核准數據分析藥品上市後專利權期間

為分析藥品上市後專利權期間設置上限對於我國延長制度之影響程度，蒐集 100-110 年申請並獲准我國專利權期間延長資料（截至 112 年 2 月），另為與歐美延長制度比較基礎較為趨近，排除新複方、適應症變更之藥品許可，僅以新成分新藥之上市許可申請並獲准我國專利權期間延長資料進行數據分析。分析結果顯示，100-110 年期間，以新成分新藥申請並獲准我國專利權期間延長共計 120 件，有 30 件上市後專利權期間超過 14 年占 25%，其含 14 件超過 15 年約占 12%。

我國延長制度中，當專利公告時程（即申請到公告）越短，越早獲准專利，由於專利公告後臨床試驗期間及查驗登記期間會給予專利權期間補償，獲准延長期間會較長；同樣地，當藥品上市時點（即專利申請到藥品許可上市）越晚，亦造成獲准延長期間會較長。因此，進一步針對在我國藥品上市後專利權期間超過

本月專題

我國專利權期間延長與藥品上市許可期間之交叉研究

14 年核准延長案件（共計 30 件），分析其可能關連性因素包括獲准延長期間、藥品上市時點及專利公告時程，分別如圖 2、3、4 所示。

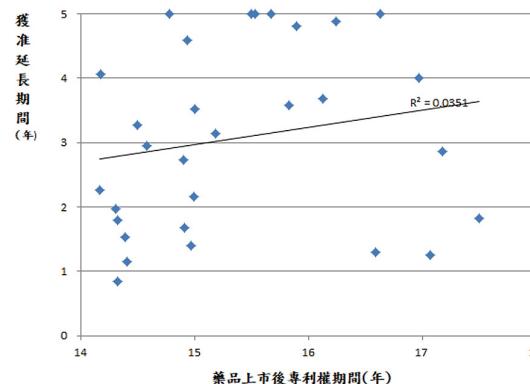


圖 2 獲准延長期間關連分析圖

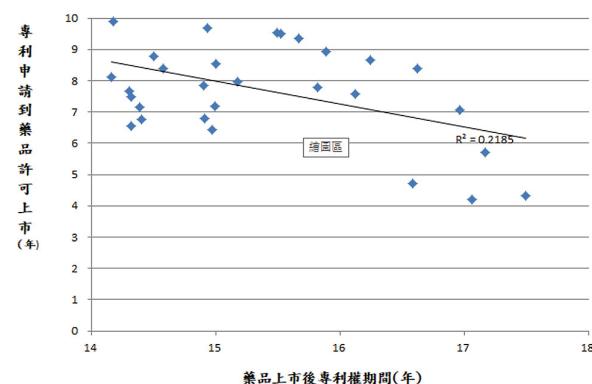


圖 3 藥品上市時點關連分析圖

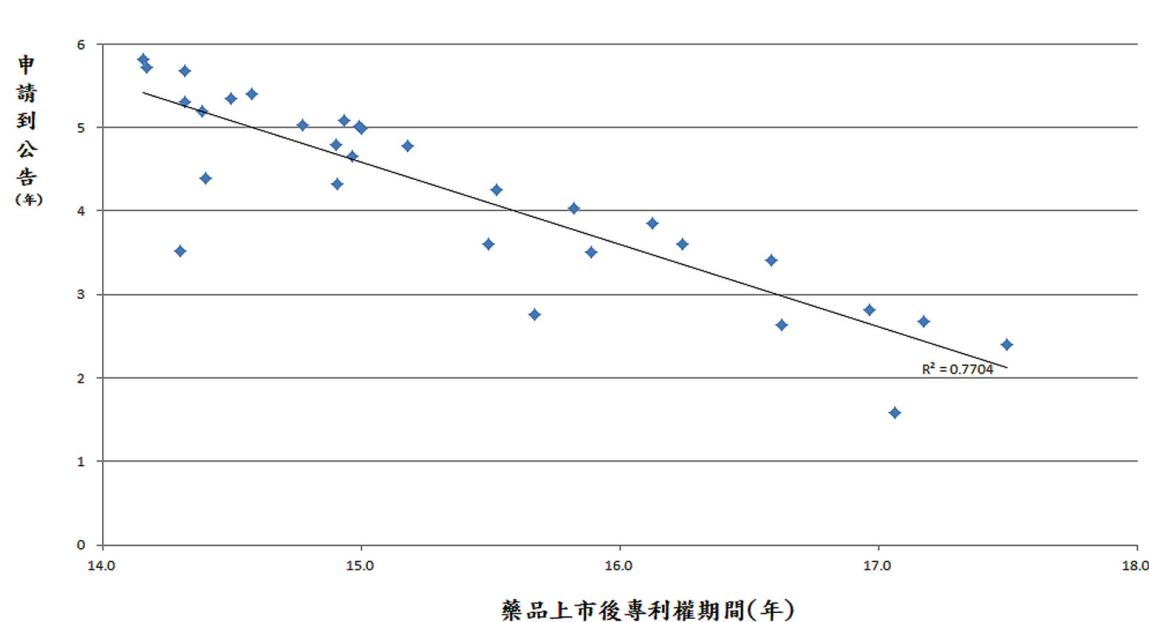


圖 4 專利公告時程關連分析圖

專利公告時程關連分析圖存在明顯線性關係，表示專利公告時程與藥品上市後專利權期間超過 14 年有著關連性。整體而言，藥品上市後專利權期間超過 14 年之延長案，其係在申請後 6 年內獲准專利。愈早獲准專利，藥品上市後專利權期間越長。上述分析反應之事實為，我國醫藥專利審查之行政效能提升，有助長上市獨占期間超過 14 年之專利藥品比例提高之趨勢。

肆、結語

從各國醫藥延長制度觀察藥品上市許可期間，給予專利權人相對大之延長效力範圍者，如歐美延長制度，有配套規定藥品上市後專利權期間上限；相對地，給予專利權人相對小之延長效力範圍者，如我國及日本延長制度，未對藥品上市後專利權期間有所限制，顯見立法之合理性。

從藥品上市許可期間觀察我國醫藥延長制度，數據顯示近年來專利藥品於我國上市總期間之總長度超過 14 年之比例有增高趨勢，惟以相同藥品於美、歐、臺之專利布局而言，醫藥品專利在我國專利到期日，未必普遍較其他美、歐等國為晚，且藥品上市後專利權期間未必過長，因此，即使納入藥品上市後專利權期間上限，也無法有效改善我國藥品專利延長後到期日較美國為晚之情形。

我國現行延長制度，有利專利權人依專利布局策略靈活運用，復以專利專責機關致力於提升專利審查效能，研判近年來專利藥品於我國上市總期間之總長度超過 14 年之比例提高，主要係與我國醫藥專利審查之行政效能提升有關係，有待持續關注其發展。又如前述分析，我國延長效力範圍相較於歐美國家更為侷限，若納入藥品上市後專利權期間限制，與延長制度促進新藥產業發展及增加國民健康，同時力求專利權人與學名藥廠間之利益衡平之原則相違，希冀本文能提供外界對我國延長制度與藥品上市許可期間限制，有更深入了解與審思。