



日本最新專利權期間延長審查基準修正之簡介

簡正芳*

摘要

日本專利局依據日本最高法院（第一小法庭）2011 年 4 月 28 日有關專利權存續期間延長申請的判決¹，修正現行審查基準對專利法第 67 條之 3 第 1 項第 1 款²及第 68 條之 2³的解釋⁴，修正內容主要在於捨棄先前審查基準依第 68 條之 2 對第 67 條之 3 第 1 項第 1 款的解釋，將「專利發明的實施」僅限於處分對象物（包含醫藥品或農藥）本身的製造、販賣（或輸入）⁵等行為；而重新定義所稱「專利發明的實施」係指於處分上所有該當於專利發明技術特徵之記載事項所特定的對象物之製造、販賣（或輸入）等行為；當專利發明未記載用途時，則「專利發明的實施」解釋為於處分

收稿日：101 年 1 月 11 日

* 作者現為智慧財產局專利審查官，本文僅為個人意見表達；另感謝智慧局前專三組黃文儀副組長提供部分中文譯本及專三組張仁平科長提供修正意見，使本文得以順利完成。

¹ 最一小判平 23.4.28（平成 21 年（行ヒ）.324～326）。

² 法條內容：「不認為該專利發明的實施有受第 67 條第 2 款政令確定的處分之必要時。」，參見經濟科學出版社出版「日本專利法」第 2 版。

³ 法條內容：「專利權的存續期間已延長時（包括依據第 67 條之 2 第 5 款規定視為已延長的情況），針對其延長登記理由的第 67 條第 2 款由政令確定的處分對象之物（該處分已確定該物使用的特定用途時，為用於該用途的該物）實施該專利發明的以外行為，專利權不發生效力。」

⁴ 按新修正審查基準已於 2011.12.28 公布實施（日文版），本文內容一併參考日本專利局 2012.02.14 公布之英文版，http://www.jpo.go.jp/cgi/linke.cgi?url=/iken_e/patent_term_rev.htm。

⁵ 依日本專利審查基準內容，政令處分對象物若為醫藥品，實施行為包括販賣行為；若為農藥，則包括輸入行為。



上所有該當於專利發明技術特徵之記載事項及其用途所特定的對象物之製造、販賣（或輸入）等行為。再者，當專利權存續期間延長申請案件符合下列二要件之一時，即（1）處分對象物的製造、販賣或輸入等行為，不構成得據以申請專利權存續期間延長之「專利發明的實施」行為或（2）申請專利權存續期間延長之「專利發明的實施」，依據先行處分的取得即可解除政令之禁止而被實施時，則該申請延長案件不具有「專利發明的實施有接受第 67 條第 2 款政令確定的處分之必要」之事項，審查官應依專利法第 67 條之 3 第 1 項第 1 款就該申請延長案件發出拒絕審定。

以下分別就本次基準修正源起及重點內容逐一說明如下。

關鍵字：專利權期間延長、有效成分、用途、第一次許可證

壹、前言

日本專利局自 1988 年 1 月 1 日施行專利權存續期間延長制度，迄今已 24 年，依日本專利法第 67 條規定，其目的在於補償專利權人因專利發明的實施，必須接受以確保安全性等為目的之法律規定之許可或其他處分，導致有一段時間無法實施專利發明者，其准予延長之專利權期間以五年為限。

根據先行審查實務，專利法第 67 條之 3 第 1 項第 1 款所稱「專利發明的實施」，對照第 68 條之 2 的內容，僅限於處分對象物之有效成分、功



能或效果（以下簡稱用途）的製造、販賣（或輸入）等行為。就醫藥品發明專利申請專利權存續期間延長案件而言，若在其依日本藥事法第 14 條第 1 款取得製造銷售許可證（本件處分）前，與該處分對象物具相同有效成分、用途的醫藥品，已依規定取得製造、販賣許可證（先行處分），縱使先行處分的醫藥品並未落入本件專利發明據以申請專利權期間延長的專利權範圍內，亦即先行處分的取得並未解除本件專利發明的實施必須接受第 67 條第 2 款政令確定的許可及其他處分之事項⁶，專利局仍以本件專利發明的實施並無接受第 67 條第 2 款政令確定的處分之必要，而依專利法第 67 條之 3 第 1 項第 1 款作出拒絕審定。長久以來，此項專利審查實務亦經日本智慧財產高等法院維持並運作。

然而，日本智慧財產高等法院於 2009 年 5 月 29 日作出一連串劃時代的判決⁷，撤銷日本專利局有關專利權存續期間延長申請之拒絕審定，其後最高法院並於 2011 年 4 月 28 日作出確定判決，維持日本智慧財產高等法院所作的撤銷判決。此舉引起日本專利局的高度重視，並於同年 5 月 16 日宣布將配合最高法院判決內容修正專利權存續期間延長申請相關審查基準，其後在 10 月 24 日公布修正草案內容，並於 2011 年 12 月 28 日正式施行新修正的審查基準。

貳、案例事實⁸

專利權人武田藥品工業株式會社（Takeda Pharmaceutical Company

⁶ 依日本藥事法第 14 條規定，即使僅為藥物配方 / 製劑的些微改變，相關醫藥品的製造販賣仍需重新取得厚生勞動省之查驗登記許可方可實施。

⁷ Heisei 20-(Gyo-ke)第 10458,10459 及 10460 號。

⁸ 參見 Heisei 20-(Gyo-ke)第 10460 號，2010.05.29。



Limited) 就所有日本專利號 3,134,187「緩釋性製劑」的發明專利(本件專利權),以醫藥品「Pacif 膠囊 30mg」(下稱「本件醫藥品」)獲得藥事法第 14 條第 1 款規定的許可證(本件處分,取得日期為 2005 年 9 月 30 日)為由向日本專利局提出專利權存續期間延長申請,該醫藥品之有效成分為「鹽酸嗎啡」,用途為對癌症所引起的中至高度疼痛具有鎮痛效果。然在本件處分之前,與本案醫藥品具有相同有效成分、鎮痛效果的「Opso 口服液 5mg /10mg」醫藥品(下稱「在先醫藥品」)已經獲得藥事法第 14 條第 1 款規定的製造販賣許可證(先行處分,取得日期 2003 年 3 月 14 日)。日本專利局審查官和審判庭先後以本件處分和先行處分具有相同的有效成分和用途,故本件專利發明的實施依據先行處分即可實施,並無取得本件處分之必要為由,依專利法第 67 條之 3 第 1 項第 1 款之規定,分別做出拒絕審定和維持該拒絕審定的審判。專利權人不服審判結果,向智慧財產高等法院提出撤銷訴訟,智慧財產高等法院撤銷專利局所作審判和拒絕審定,專利局不服,就該判決向最高法院提起上訴,最高法院維持日本智慧財產高等法院所作的撤銷判決。

有關本訴訟案件之審理,日本智慧財產高等法院和最高法院一致認為,縱使本件專利發明據以申請專利權存續期間延長的本件處分,與先行處分具有相同的有效成分及用途,然而先行處分的醫藥品並未落入本件據以申請專利權存續期間延長的任一請求項之權利範圍內⁹,因此不能稱本件專利發明的實施並無接受本件處分之必要¹⁰“...Although the previous

⁹ 請求項 1 所請為一種緩釋性製劑,其技術內容為在核心藥物(鹽酸嗎啡)上被覆一層覆蓋劑,而讓核心藥物依適當的速度緩慢釋放;此與在先醫藥品乃一種包含鹽酸嗎啡(劑量為 5mg 或 10mg)的口服液,二者在劑型的製備上,技術內容並不相同。

¹⁰ <http://www.aoyamapat.gr.jp/e/news/2011/06/bulletin>,「Is Substance to be Subjected to Patent Term Extension in Japan, “Active Ingredient” or “Approved Drug”?」。



approval for the drug of which active ingredient and efficacy / effect are same as the later-approved drug was already obtained, the previously approved drug does not fall within the scope of any claims of the subject patent. In such a case, it is not recognized that the invention recited in any claims of the subject patent as well as the invention corresponding to the later-approved drug can be implemented ... In a case that the previously approved drug does not fall within the scope of any claims of the patent relating to the PTE application, the conclusion stated above should never depend on the interpretation of the scope covered by the patent wherein the term thereof could be extended based on a previous approval.”，主要判決理由為：

- 一、即使先行處分與本件處分具有相同的有效成分及用途，如果先行處分的醫藥品並未落入本件據以申請專利權存續期間延長的任一請求項的專利權範圍內，就不能以存在先行處分為由認定在後處分之取得對本件專利發明的實施是不需要的¹¹。
- 二、日本專利局僅以先行處分與本件處分的醫藥品包含相同有效成分及用途就判斷本件處分的取得對本件專利發明的實施是不必要的，此乃不當適用第 67 條之 3 第 1 項第 1 款及錯誤解釋第 68 條之 2 的結果。

雖然最高法院在判決中並未明確指出專利法第 68 條之 2 專利權存續

¹¹ 英譯文：“Even where an approval for manufacturing and selling under the Pharmaceutical Affairs Law, Article 14 has previously been obtained with respect to a drug comprising the same active ingredient and having the same efficacies / effects as those of the drug of which the later marketing approval is obtained, when the previously approved drug is not inclusive within the scope of any of the claims of the patent for which an application for a patent term extension is filled, it can not be said that there is no necessity of obtaining the later disposition in order to work the patented invention.”。



期間獲得延長之專利權效力所及範圍究為處分對象物（醫藥品或農藥）本身或其所包含的有效成分，但值得注意的是，日本智慧財產高等法院判決已就相關事項具體指出「依專利法第 68 條之 2 規定，存續期間獲得延長時之專利權效力僅及於接受第 67 條第 2 款政令確定的處分之對象物，此物是藉由醫藥品許可證上記載的成分、劑型、結構所具體特定，所以僅將取得許可證的醫藥品解釋為其所包含的有效成分並無合理依據。」¹²。

參、日本審查基準修正草案重點

參考日本專利局 2011 年 12 月 28 日公布之審查基準，其主要重點在於重行解釋專利法第 67 條之 3 第 1 項第 1 款及第 68 條之 2 的意義，修正內容節譯整理如下，包括新增事項及其他相關刪除、修正二部分。

一、新增事項

依新公布之審查基準「3.1.1 專利發明的實施並無接受專利法第 67 條第 2 款政令確定的處分之必要時（專利法第 67 條之 3 第 1 項第 (i) 款）」，新增事項共有如（1）至（3）所述三點：

（1）「專利發明的實施有接受第 67 條第 2 款政令確定的處分之必要時」的解釋

審查官對是否符合「專利發明的實施有接受第 67 條第 2 款政令確定的處分之必要時」作判斷時，首先應解釋「專利發明的實施」

¹² 英譯文：「The substance, to which the effects of the extended patent right as defined in Patent Law, Article 68bis extended, is the substance to be obtained “the disposition provided for in Cabinet Order”. The substance is a material defined by the components, doses, structure of the drug approved, and there is no reasonable ground to interpret the substance shall be “active ingredient” of the approved drug.」。



之定義，其次再判斷「是否有接受第 67 條第 2 款政令確定的處分之必要」。

當醫藥品或農藥接受許可或登錄時，它們是受許可證或登錄卡上的詳細記載事項所特定；另一方面，專利發明是一經由「發明的技術特徵¹³」表達技術思想的創作，因此在判斷專利法第 67 條之 3 第 1 項第 1 款「專利發明的實施」時，不應解釋僅為政令確定的處分之對象物本身的製造、販賣（或輸入）等行為，而是應解釋為政令處分上所有該當於專利發明技術特徵之記載事項所特定的醫藥品（或農藥）之製造、販賣（或輸入）等行為。

另，依專利法第 68 條之 2 的規定，專利權之存續期間獲得延長時之專利權效力，不及於延長申請理由之第 67 條第 2 款政令確定的處分之對象物（該處分已確定該物使用的特定用途時，則指用於該用途的該物）實施該專利發明以外之行為。因此，當專利發明的技術特徵並未包括用途時，將「專利發明的實施」解釋為政令確定的處分上所有該當於專利發明技術特徵之記載事項及其用途所特定的醫藥品（或農藥）之製造、販賣（或輸入）等行為，亦是適當的¹⁴。

（2）以下場合不被認為「專利發明的實施有接受第 67 條第 2 款政令確定的處分之必要」

（i）要件一：政令確定的處分之對象物的製造、販賣（或輸入）等

¹³ 英譯文為“matters to define the invention”，此相當於我國專利審查基準所稱「技術特徵」。

¹⁴ 英譯文：「The “matters falling under the matters to define the invention and the use” means all matters specified in the approval certificate or the registration card, etc. falling under the matters to define the patented invention and falling under the use.」。



行為，不構成得據以申請專利權存續期間延長之「專利發明的實施」行為。

審查官應就據以申請專利權存續期間延長之任一請求項與醫藥品的許可證或農藥的登錄卡上有關對象物的記載事項進行比對，若許可證或登錄卡上該當於專利發明技術特徵之所有記載事項而特定的對象物並未落入前述任一請求項的專利權範圍時，則相當於「政令確定的處分之對象物的製造、販賣（或輸入）等行為，不構成得據以申請專利權存續期間延長之『專利發明的實施』行為」，審查官應就該專利權存續期間延長之申請作出拒絕審定。

例：

若專利發明是「一殺蟲劑，包含有效成分 A 及界面活性劑 B」，除非審查官基於登錄卡的記載事項可得登錄的農藥是一殺蟲劑，包含 A 或該當其下位概念的有效成分及 B 或該當其下位概念的界面活性劑，否則就應作出拒絕審定。

- (ii) 要件二：據以申請專利權存續期間延長之本件處分所有該當於本件專利發明技術特徵之記載事項所特定的醫藥品（或農藥）之製造、販賣（或輸入）等行為，依據先行處分即可解除政令之禁止而被實施者。

若第三人已就本件處分該當於本件專利發明技術特徵之所有記載事項而特定的醫藥品或農藥先行取得許可證或登錄卡（先行處分）時，則此部分由本件處分該當於本件專利發



明技術特徵之所有記載事項而特定的醫藥品或農藥之製造、販賣（或輸入）等行為，是依據先行處分即可解除政令之禁止而被實施者，審查官應作出拒絕審定。

例 1

本件專利發明為「物質 A。」，本件處分對象物為一種農藥，登錄卡記載事項包含有效成分為物質 a1（物質 A 的下位概念），適用作物名及病、蟲害名為甘藍菜及蚜蟲類。

若第三人已就一種有效成分為物質 a1，適用作物名及病、蟲害名為甘藍菜及蚜蟲類的農藥取得先行處分 1，縱使先行處分 1 的農藥與本件處分的農藥在劑型上並不相同，惟本件專利發明藉由本件處分「該當專利發明技術特徵的記載事項及其用途」所特定的農藥範圍為「有效成分 a1、適用作物名及病、蟲害名為甘藍菜以及蚜蟲類」，此依先行處分 1 的取得即可解除政令之禁止而被實施，故可得本件專利發明的實施並無接受本件處分之必要。

另一方面，若第三人已就一種有效成分為 a1，適用作物名及病、蟲害名為玫瑰及蚜蟲類的農藥取得先行處分 2，則本件專利發明藉由本件處分「該當專利發明技術特徵的記載事項及其用途」所特定的農藥範圍「有效成分 a1、適用作物名及病、蟲害名為甘藍菜以及蚜蟲類」，並不能因先行處分 2 的取得即可解除政令之禁止而被實施，故有接受本件處分之必要。



(物質 a1 乃有效成分 A 的下位概念。)

例 2

專利發明為「一種殺蟲劑，包含有效成分 A。」，本件處分對象物為一種農藥，登錄卡記載事項包含有效成分為物質 a1，適用作物名及病、蟲害名為白菜及青蟲類。

若第三人已就一種有效成分 a1，適用作物名及病、蟲害名為白菜、青蟲類的農藥取得先行處分 1，縱使先行處分 1 的農藥與本件處分的農藥在劑型上並不相同，惟專利發明藉由本件處分「該當專利發明技術特徵的記載事項」所特定的農藥範圍「有效成分 a1、適用作物名及病、蟲害名為白菜以及青蟲類」因先行處分 1 的取得即可解除政令之禁止而被實施，並無接受本件處分之必要。

另一方面，若第三人已就有效成分 a2，適用作物名及病、蟲害名為白菜、青蟲類的農藥取得先行處分 2，則前述專利發明藉由本件處分「該當專利發明技術特徵的記載事項」所特定的農藥範圍「有效成分 a1、白菜以及青蟲類」，並不能因先行處分 2 的取得即可解除政令之禁止而被實施，故有接受本件處分之必要。

(物質 a1 及 a2 乃有效成分 A 的下位概念。)

例 3

專利發明為「一種包含有效成分 A 的鎮痛用注射劑」，本



件處分對象物為一種醫藥品，許可證記載事項包含有效成分為物質 a1，適應症為鎮痛，劑型為注射劑。

若第三人已就一種有效成分 a1，適應症為鎮痛，劑型為注射劑的醫藥品取得先行處分 1，縱使先行處分 1 與本件處分的醫藥品在劑量上有所不同，惟專利發明藉由本件處分「該當專利發明技術特徵的記載事項」所特定的醫藥品範圍為「有效成分 a1，適應症為鎮痛，劑型為注射劑。」，此依先行處分 1 即可解除政令之禁止而被實施，並無接受本件處分之必要。

另一方面，若第三人已就一種有效成分 a1，適應症為鎮痛，劑型為錠劑的醫藥品取得先行處分 2，則專利發明藉由本件處分「該當專利發明技術特徵的記載事項」所特定的醫藥品範圍「有效成分 a1、適應症為鎮痛，劑型為注射劑」，並不能因先行處分 2 的取得即可解除政令之禁止而被實施，故有接受本件處分之必要。

例 4

專利發明請求項 1 為「一種包含有效成分 A、以聚合物 B 為安定化劑的鎮痛劑」，請求項 2 為「一種包含有效成分 A、以聚合物 C 為安定化劑的鎮痛劑」，本件處分對象物為一種醫藥品，有效成分為物質 a1，以聚合物 c1 為安定化劑，適應症為鎮痛，劑型為錠劑。

若第三人已就一種有效成分 a1，以聚合物 c1 為安定化劑，適應症為鎮痛的醫藥品取得先行處分 1，縱使先行處分 1 與本



件處分的醫藥品在劑型有所不同，惟請求項 2 藉由本件處分「該當專利發明技術特徵的記載事項」所特定的醫藥品範圍為「有效成分 a1，以聚合物 c1 為安定化劑，適應症為鎮痛。」，此依先行處分 1 即可解除政令之禁止而被實施，並無接受本件處分之必要。

另一方面，若第三人已就一種有效成分 a1，僅以聚合物 b1 為安定化劑，適應症為鎮痛的醫藥品取得先行處分 2，則請求項 2 藉由本件處分「該當專利發明技術特徵的記載事項」所特定的醫藥品範圍「有效成分 a1，以聚合物 c1 為安定化劑，適應症為鎮痛。」，並不能因先行處分 2 即可解除政令之禁止而被實施，故有接受本件處分之必要。

（物質 a1，聚合物 b1 及 c1 為有效成分 A，聚合物 B 及 C 個別的下位概念；請求項 1 及請求項 2 符合發明單一性的要求。）

在申請專利權存續期間延長時，申請人需要就其所知的任一先行處分與本件處分進行比對，並說明本件處分乃專利發明藉由本件處分「該當專利發明技術特徵的記載事項（及其用途）」所特定的醫藥品或農藥依相關政令所取得的第一次處分（審查基準 2.5(1)(iv)）。

（3）本件處分對象物（醫藥品或農藥）同時具備據以申請專利權存續期間延長案件（以下簡稱本件專利權）之複數個請求項共同所有的技術特徵的情況

若本件處分對象物（醫藥品或農藥）同時具備本件專利權之複



數個請求項共同所有的技術特徵，則會出現複數個藉由本件處分「該當專利發明技術特徵的記載事項（及其用途）」所特定的發明專利權範圍。

因為專利權存續期間延長的登記是就整體專利權而非個別請求項的發明專利權為之¹⁵，所以若其中一請求項藉由本件處分「該當專利發明技術特徵的記載事項（及其用途）」的最少共同記載事項所特定的發明專利權範圍，依先行處分即可解除政令之禁止而被實施，當其他請求項藉由本件處分「該當專利發明技術特徵的記載事項（及其用途）」所特定的發明專利權範圍被包含於此最少共同記載事項所特定的發明專利權範圍時，則可同時判斷其他請求項依先行處分亦可解除政令之禁止而被實施。（參見例5）

基於前述，若一請求項包含該複數個請求項中由本件處分「該當專利發明技術特徵」的最少共同記載事項，其藉由該最少共同記載事項所特定的發明專利權範圍，依先行處分即可解除政令之禁止而被實施，因其他請求項藉由本件處分「該當專利發明技術特徵的記載事項（及其用途）」所特定的發明專利權範圍是被包含於此最少共同記載事項所特定的發明專利權範圍內，則可判斷其他請求項發明專利權的實施依先行處分亦可解除政令之禁止而被實施，故本件專利權的實施並無接受本件處分之必要。另一方面，若此最少共同記載事項所特定的發明專利權範圍，不能依先行處分即可解除政令之禁止而被實施，則本件專利權的實施應有接受本件處分之必要。

¹⁵ 日本專利法第38條之17（延長登記申請審定之記載事項）。



因此審查官在審查據以申請專利權存續期間延長案件的複數個請求項是否依先行處分即可解除政令之禁止而被實施時，應就該複數個請求項中包含由本件處分「該當專利發明技術特徵」的最少共同記載事項之請求項開始進行審查。

例 5

專利發明請求項 1 為「一種鎮痛劑，以物質 A 為有效成分」，請求項 2 為「如請求項 1 之鎮痛劑，其為注射劑。」，本件處分對象物為一種醫藥品，許可證記載事項包含有效成分為物質 a1，適應症為鎮痛，劑型為注射劑；本件處分同時具有相對應於請求項 1 及 2 的技術特徵之記載事項。

按請求項 2 為請求項 1 的附屬項，除包含請求項 1 的全部技術特徵外，另包含「劑型為注射劑」的技術特徵。請求項 1 由本件處分「該當專利發明技術特徵的記載事項（及其用途）」所特定的醫藥品範圍為有效成分 a1、適應症為鎮痛（部分 1 範圍），請求項 2 由本件處分「該當專利發明技術特徵的記載事項（及其用途）」所特定的醫藥品範圍為有效成分 a1、適應症為鎮痛，劑型為注射劑（部分 2 範圍），則請求項 1、2 藉由本件處分「該當專利發明技術特徵的記載事項（及其用途）」共同包含的最少記載事項所特定的醫藥品範圍乃「有效成分 a1、適應症為鎮痛」。若第三人已就一種有效成分 a1，適應症為鎮痛，劑型為錠劑的醫藥品取得先行處分；因請求項 1 由本件處分「該當專利發明技術特徵的記載事項（及其用途）」所特定「有效成分 a1、適應症為鎮痛。」的醫藥品範圍依先行處分即可解除



政令之禁止而被實施，而部分 2 範圍被包含於部分 1 的醫藥品範圍內，故可判斷請求項 2 依先行處分亦可解除政令之禁止而被實施。

綜上，可得本件發明專利權的實施並無接受本件處分之必要。

二、其他相關修正

因修正基準新增要件一、二之判斷事項，故原審查基準部分內容亦一併配合刪除、修正，說明如下：

（一）有關製法發明專利權存續期間延長申請的案件審查

新修正的審查基準已刪除先行審查基準 3.1.1(1)專利發明之實施被認為有接受政令確定的處分之必要時的相關內容「……若接受處分之物（或物與其用途）已揭示於據以申請專利權存續期間延長的請求項中，則該專利發明的實施被認為有接受政令確定的處分之必要。在醫藥品專利權存續期間延長申請的案件，實質審查是以處分上的物（或物與其用途）和請求項的發明專利權範圍所特定的物進行比對判斷。

在製法發明專利權存續期間延長申請案件的審查，若請求項為一種物的製造方法，則將該製法所製得之物與接受處分之物進行比對，製法步驟並不比對；再者縱使處分上已特定該物的用途，在審查上亦不進行比對。……」。

有關製法發明專利權存續期間延長申請的案件審查，依據新修正基準內容，當一專利案之多數請求項的技術特徵皆可對應於同一許可證時，若取得該許可證為實施此多數請求項之發明專利權所必



須者，則此多數請求項皆可依該許可證取得專利權期間延長。如一醫藥專利權具有一有效成分之物質請求項、包含該有效成分之醫藥品請求項及製備該有效成分之方法請求項等，若取得之許可證為這些請求項發明專利權的實施所必須者，則這些請求項皆可依該許可證取得專利權期間延長。

惟因農藥之登錄卡通常不記載農藥的製造方法，故專利權期間延長案件之申請人須要提供相關資料，說明該登錄卡上所記載的農藥已滿足製法發明專利的所有相關技術特徵。

（二）有關本件處分對象物與先行處分對象物實質同一的的案件審查

查修正基準已刪除先行審查基準 3.1.1(4)有關本件處分對象物與先行處分對象物實質同一的審查內容，包括「若本件處分對象物與先行處分對象物為實質同一，且其用途類似，則接受本件處分不被認為是該專利發明之實施所必要。例如，若請求項的專利權包含一化合物及其鹽類，而以該化合物的鈉鹽為有效成分的醫藥品已先行取得許可，本件許可則是基於該化合物的鉀鹽為有效成分和類似用途而取得，因對化合物的鉀鹽和鈉鹽而言，二者有效成分實質相同，故本件專利權存續期間延長之申請應予拒絕。」；依據新修正基準內容，有關本件處分對象物與先行處分對象物實質同一的專利權存續期間延長申請案件之審查，就是依要件一、二逐一判斷，若延長申請案件不該當要件一及二，即可判斷該發明專利的實施有接受政令確定的處分之必要。



（三）刪除以有效成分（物）及效能、效果（用途）同一的判斷內容

新修正基準配合引入要件一、二的適用，刪除先行審查基準第 VI 部 3.1.1 「對於有效成分（物）及效能、效果（用途）同一，僅製法、劑型等不同的醫藥品被承認的場合，僅基於第一次的處分，可申請延長專利權保護期限」之記載。

肆、專利權存續期間延長申請案依專利法第67條之3第1項第1款之審查

有關專利權存續期間延長的申請案，審查官在審查有無適用專利法第 67 條之 3 第 1 項第 1 款之情形時，應先就要件一進行判斷，若無要件一之情事，再續行要件二的判斷，若二者皆不該當，則不生專利法第 67 條之 3 第 1 項第 1 款之拒絕理由。

若審查官欲作出拒絕專利權存續期間延長的審查決定時，必須向申請人通知拒絕的理由，且必須指定一定的期間，給予其提交意見書的機會。（專利法第 67 條之 4 准用專利法第 50 條）

案例

專利發明為「一種鎮痛劑，含有被覆疏水性有機化合物的有效成分物質 A 粒子。」，本件處分對象物為一種醫藥品，有效成分為物質 a1，適應症為鎮痛，製法為將物質 a1 與賦形劑造粒，再被覆硬脂酸。

要件一：政令確定的處分之對象物的製造、販賣（或輸入）等行為，不構成得據以申請專利權存續期間延長之「專利發明的實施」行為。



申請人之說明

申請人需提出本件處分影印本，比對據以申請專利權存續期間延長該請求項之技術特徵與本件處分記載事項，說明本件處分對象物具備該請求項的所有技術特徵¹⁶（審查基準 2.5(1)(iii)），如本件處分具備請求項 1「含有被覆疏水性有機化合物之有效成分物質 A 粒子的鎮痛劑」的所有技術特徵。

審查官對於是否該當要件一之判斷

因本件處分的醫藥品具備請求項 1「含有被覆疏水性有機化合物之有效成分物質 A 粒子的鎮痛劑」的所有技術特徵，故不該當要件一。

要件二：據以申請專利權存續期間延長之本件處分所有該當於本件專利發明技術特徵之記載事項所特定的醫藥品（或農藥）之實施之製造、販賣（或輸入）等行為，依據先行處分即可解除政令之禁止而被實施者。

申請人之說明

申請人應比對就其所知的先行處分與本件處分之內容，說明該醫藥品為藉由「該當專利發明技術特徵的記載事項（及其用途）」所特定的專利權範圍中之第一次處分（審查基準 2.5(1)(iv)）。

例如，申請人關於有效成分 a1 僅接受以下之處分，本件處分為「含有被覆疏水性有機化合物之有效成分物質 A 粒子的鎮痛劑」的醫藥品依政令規定所取得之最初處分，其先行處分……為「有效成分 a1 被覆硬脂醇

¹⁶ 依日本專利法第 186 條第 1 項第 1 款之規定，此屬第三人限制閱覽事項。



之鎮痛劑」。

審查官對於是否該當要件二之判斷

審查官應先調查本件處分「該當專利發明技術特徵的記載事項及其用途」所特定的醫藥品是否存有先行處分，如本件「有效成分 a1 粒子被覆硬脂酸之鎮痛劑」的醫藥品是否已存有先行處分，若無，則不該當要件二。

小結：本件專利權存續期間延長的申請案，若經判斷不該當要件一、二，則不生專利法第 67 條之 3 第 1 項第 1 款之核駁理由。

伍、心得與結論

綜觀日本專利局所提專利權存續期間延長申請審查基準之修正內容，其經核准的專利權範圍已從以往包含有效成分（或有效成分及其用途）的醫藥品或農藥限縮至藉由政令處分上記載事項（如成分、劑型或結構）所特定的醫藥品或農藥範圍，此雖然可解決先前審查實務不論先行處分對象物是否落入據以申請延長專利權存續期間的專利權範圍內，只要二者具有相同有效成分和用途，就一律不准延長的問題。惟若依新修正之基準內容，只要申請延長的專利發明，其中有效成分、用途或劑型等有一者與先行處分對象物不同，即有可能准予專利權期間延長，如此一來，是否會造成專利權期間延長案件過於浮濫，仍有待後續觀察評估。

按專利權延長制度的立法目的係補足醫藥品、農藥品及其製法發明專利須經法定審查取得上市許可證而無法實施發明專利之期間，則其判斷重點理應在於發明專利權的實施有無取得許可證之必要，惟我國專利法除規定以第一次許可證申請延長專利權期間外，另要求所謂第一次許可證係以



許可證記載之有效成分及用途兩者合併判斷。此參照我國現行專利權期間延長審查基準¹⁷規定「若同一有效成分及同一用途兩者已取得最初許可，則其後續取得之許可，如以同一有效成分及同一用途所取得新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑等之許可，即非屬本法所稱之第一次許可證。」，換言之，如劑型、套組、組合或藥物傳遞系統等醫藥品發明專利，因其技術內容常涉及已知有效成分改以新的投遞途徑或已知有效成分改成新配方，而已知有效成分（或已知有效成分及其用途）通常在此之前已取得相關許可證，則該類醫藥專利發明一般並無享有專利權存續期間延長之利益，此對照專利權期間延長制度的立法用意，顯已有所偏頗。

再者，有關製法專利權期間的延長，依我國現行審查實務，僅須比對許可證上所記載的有效成分及據以申請專利權期間延長的請求項所製得之物即可，若有效成分經判斷對應於該請求項所製得之物的範圍內（此處無須對應用途），則可准予延長。惟此適用在前述劑型、套組、組合或藥物傳遞系統等製造方法的發明專利，即出現窒礙難行之處，如緩釋劑型的製造，其技術內容在於膜包衣技術、骨架技術……等的運用，而賦形劑、賦加劑等適當輔料的添加，則為決定製劑中藥物釋放速度和釋放量的重要角色，此皆與藥物中的有效成分（或有效成分與用途）並無關連性，若依上述審查基準判斷，則實務上將產生縱使製法專利發明的技術特徵與先行處分對象物並不相關，仍會以先行處分作為製法專利發明依政令規定所取得的第一次處分，而拒絕其專利權期間延長的錯誤，此亦有違專利權期間延長制度的立法用意。

¹⁷ 審查基準第二篇第八章 4.1.1 節，說明（1）。



陸、建議

- 一、就現今醫藥產業持續研發舊藥新用的趨勢而言，可預見未來此類發明專利的數量將逐日增加，我國專利權延長制度是否應適度開放，讓更多態樣的醫藥品（或農藥）發明專利享有專利權存續期間延長之利益，實應列入未來審查基準修正的方向之一，惟制度的開放與否，仍須視本國產業界的需求而定，而日本相關審查實務的進展亦值得密切觀察。
- 二、我國新修正的專利法第 53 條明定專利權人得以第一次許可證申請專利權期間，依修法說明，所稱「第一次許可證」係指許可證記載之有效成分及用途兩者合併判斷。惟審查基準第二篇第八章 4.1.1 節，對「第一次許可證」的認定卻有二種不同解釋，如在「就同一有效成分及同一用途取得多數許可之情形¹⁸」，「第一次許可證」是依取得時間之先後作判斷；而在「就同一有效成分之不同用途取得多數許可之情形¹⁹」，所稱「第一次許可證」係依專利權人的主張而判斷。建議修正「就同一有效成分之不同用途取得多數許可之情形」之相關敘述為「所稱第一次許可證係就同一有效成分及同一用途兩者合併所取得之最初許可。若同一有效成分就不同用途取得多數之最初許可，則每一件最初許可均得作為申請延長專利權期間之第一次許可證，惟專利

¹⁸ 第一次許可證係指就同一有效成分及同一用途兩者所取得之最初許可，此依取得時間先後判斷。

¹⁹ 同一有效成分就不同用途取得之多數許可，每一件許可均得作為申請延長專利權期間之第一次許可證，於此情況下，專利權人須於申請書載明據以延長專利權期間之該次用途許可，此依專利權人的主張判斷。



權人須於申請書載明據以延長專利權期間之該次用途許可。」。

三、依現行審查基準規定，有關製法發明專利申請專利權期間延長與第一次許可證的關聯性之判斷，將存有縱使製法專利發明的技術特徵與先行處分對象物並無關連性，仍將先行處分解釋為製法專利發明依政令規定所取得的第一次處分之間題，建議現行審查實務應有所調整，回歸技術面的判斷，即在新修正專利法第 53 條之架構下，申請製法發明專利權期間延長的專利權人應負有說明義務，說明製法請求項的技術內容與第一次許可證的對象物之關聯性，及其據以申請專利權期間延長的理由為何。