

## 106 年專利權期間延長審查基準修正總說明

現行專利權期間延長審查基準（以下簡稱現行延長基準）自 102 年 1 月 1 日起施行，實務運作 4 年，發現仍有部分規定未臻明確，造成外界解讀上的疑慮或見解不一致，有待釐清。本局遂於 106 年成立專案小組，對現行延長基準進行全面檢討，並於 106 年 6 月 20 日舉辦「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」，就延長實務之 5 項重大議題徵詢外界意見。爰參考各界提供之寶貴意見及美、日、韓、歐等各國延長審查基準，配合現行藥事法、農藥管理法及智慧局審查之實務作業進行通盤考量，完成現行延長基準之修正，期使延長基準規定更加明確，加速延長案件之審查。修正重點及其理由表列說明如下。

編號	修正章節及主題	主要修正內容	理由
1	2.1 申請延長之發明專利種類	新增：「有關發明專利是否屬於醫藥品之認定，原則上應參照藥事法之相關規定。例如藥事法第 6 條所定義之藥品，包括使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品等。」文字。	准予專利權期間延長之醫藥品發明專利，原則上應符合藥事法第 6 條所定義之藥品，特予明文，以資明確。
2	2.3.1 第一次許可證之持有人	第一次許可證之持有人可以是專利權人、專屬或非專屬被授權人。 第一次許可證之持有人與專利權人不一致時，二者是否	1. 本節新增。 2. 放寬第一次許可證之持有人之認定。 3. 明定第一次許可證持有人為被授權人時，申請人

		<p>具有同一法人格之認定，應由申請人提出相關資料予以證明。第一次許可證持有人為專屬或非專屬被授權人者，不限於向本局完成授權登記，惟申請人應檢送延長申請時已完成授權事實之證明文件，未檢送該證明文件或檢送該證明文件仍不齊備者，則不准延長專利權期間。</p>	<p>應檢送「延長申請時」已完成授權事實之證明文件，未檢送該證明文件或檢送該證明文件仍不齊備者，則不准延長專利權期間。</p>
3	2.3.2 第一次許可證之認定	<p>1. 修正現行基準 2.3「第一次許可證之取得」之內容。</p> <p>2. 新增：「原則上，同一化學部分（chemical moiety）之不同鹽類、不同酯類或不同水合物視為不同的有效成分，例如據以申請延長之發明專利案的申請專利範圍為『化合物 A 及其鹽類』，若申請人針對同一用途，分別以化合物 A 的甲酸鹽、化合物 A 的雙磷酸鹽先後取得不同許可者，則該先後取得之不同許可均得認定為第一次許可證，申請人可選擇其中一件許可，據以申請該發明專利案之專利權期間延長。」</p> <p>3. 新增：「原料藥、農藥原體</p>	<p>1. 為明確起見，將現行基準 2.3「第一次許可證之取得」之內容分成 2.3.1「第一次許可證之持有人」及 2.3.2「第一次許可證之認定」。</p> <p>2. 第一次許可證之處方欄所載品名，即為藥品之有效成分本身，例如品名記載「化合物 A 鈉鹽」，其有效成分應為「化合物 A 鈉鹽」，而非其具有藥理作用的部分(自由態)「化合物 A」，故許可證上之有效成分倘屬同一化學部分(chemical moiety)之不同鹽類、不同酯類或不同水合物，原則上均應視為不同的有效成分。另參考美、歐及日本之延長基</p>

		<p>所取得之許可證，因原料藥、農藥原體之用途係用以製造醫藥品、農藥品之原料，非用於醫藥用途，故其取得之許可證不屬於本法所稱之『第一次許可證』。」</p> <p>4. 酌修「有關第一次許可證之判斷」之說明並增加例示。</p>	<p>準有關有效成分之認定，均肯認同一化學部分之不同鹽類、酯類或水合物為不同之效成分。爰刪除現行基準 2.3「第一次許可證之取得」中有關「先後取得之許可中，若有效成分為實質相同（例如兩許可為相同有效成分之不同鹽類），且兩許可之用途為相同者，則後取得之許可亦非屬第一次許可證，不得據以申請延長。前述『有效成分』，係指醫藥品、農藥品配方中具有藥理作用的成分；」等文字。</p> <p>3. 原料藥、農藥原體之用途係用以製造醫藥品、農藥品，非用於醫藥用途，其取得之許可證非屬第一次許可證，爰予以明文。</p> <p>4. 為使有關第一次許可證之判斷更為明確，修正文字及增加例示。</p>
4	2.4 申請延長之法定期間	由於許可證核發之日期，與專利權人或被授權人實際領取許可證之日期，未必是同一日。因此，取得第一次許可證之日，係以專利權人或	配合第 2.3.1 節之修正，第一次許可證持有人得為專屬或非專屬之被授權人，且不限於向本局完成授權登記，爰將「經登記之」刪除。

		被授權人實際領證之日期為準	
5	3.1.2「第一次許可證事項之說明」第(3)點「第一次許可證之有效成分及其用途與申請專利範圍之關連性」	刪除原 3.1.2.1.3 第 2 段有關第一次許可證之有效成分及其用途與申請延長專利案之申請專利範圍之對應關係之舉例說明。	有關第一次許可證之有效成分及其用途與申請延長專利案之申請專利範圍對應關係之舉例說明，應屬延長審查事項，故移列至第 4.3 節，並增修案例。
6	3.1.3.1.1 醫藥品之國內外臨床試驗期間	醫藥品之國內外臨床試驗（含銜接性試驗）期間原則上係自臨床試驗開始進行之日至臨床試驗完成之日。前述銜接性試驗須為經衛福部評估應執行者。	依專利權期間延長核定辦法第 4 條立法意旨，國內外臨床試驗期間之採認標準應無不同，且臨床試驗期間係指實際從事之試驗期間。現行基準對於國內外臨床試驗期間之採計標準不一致，產生爭議。經詢問衛福部意見，國內外臨床試驗報告均須依 ICH 規範製作，其中臨床試驗期間明確為試驗開始日至試驗完成日之期間。又本局 106 年 6 月 20 日舉辦「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」，針對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之議題(議題 3)，多數仍認為國內臨床試驗期

			<p>間起訖日與國外臨床試驗期間之採計標準應一致，均以試驗報告書所載試驗開始日至試驗完成日之期間為準。爰修正現行基準規定，使國內外臨床試驗期間均適用相同之採計標準。</p>
7	3.1.3.1.2 國內申請農藥登記審查期間	<p>國內申請農藥登記審查期間之起日為申請人檢具相關登記資料，經農委會農藥登記收件之日期；訖日為農藥許可證上所記載之發證日期。</p>	<p>依據申請農藥登記審查流程，申請人檢具相關登記資料，經農委會農藥登記收件之日期，始為正式申請農藥登記審查之起日。另由於現行農藥之實施於公告日起即發生效力，故申請農藥登記審查期間之訖日應為農藥許可證上所記載之發證日期。</p> <p>【備註：分項預審制非屬法定農藥登記審查流程，僅為服務性質，是以不考慮將預審期間納入農藥登記審查期間】</p>
8	3.2 檢附資料	<p>刪除醫藥品及農藥品以國外試驗期間申請延長專利權者，如該國外試驗期間曾在國外申請延長專利權且已核准者，應備具國外核准延長期間證明文件之規定。</p>	<p>配合專利法修正條文草案第57條第1項第6款及專利權期間延長核定辦法第5條第2項及第7條第2項之刪除，以國外試驗期間申請延長專利權者，無須以該國外試驗期間曾在國外申請延長專利權且已核准者為依據，亦</p>

			無應備具國外核准延長期間之證明文件之必要，爰予刪除。
9	4.2 第一次許可證之持有人非為申請人之處理	若申請人非為第一次許可證之持有人，則申請人與第一次許可證之持有人應具有授權關係。若第一次許可證之持有人非為申請人與專利權人非為同一人或非為經登記之被授權實施之人，應通知申請專利權人限期申復或檢送延長申請時已完成授權事實之證明文件補充資料，屆期未檢送該證明文件或檢送該證明文件申復或補充資料仍不齊備者，則不准延長專利權期間。	依專利法第 53 條之立法精神，延長申請人與許可證持有人之要件，須於延長申請時即已符合。即使於審查過程中發現有未合規定而須補正，應請延長申請人檢送延長申請時已完成授權事實之證明文件，屆期未檢送該證明文件或檢送該證明文件仍不齊備者，則不准延長專利權期間，爰予以明文，以資明確。
10	4.3 申請專利範圍與第一次許可證對應關係之判斷	修正「若為物之發明專利，則第一次許可證所載之有效成分須為物之請求項範圍所涵蓋， <u>且說明書有記載該有效成分可用於醫藥品或農藥品之用途</u> 」、「若為物之製造方法發明專利，則第一次許可證所載之有效成分須為製法請求項所製得之物的範圍所涵蓋， <u>且說明書有記載該所製得之物可用於醫藥品或農藥品之用途</u> 」。	物之發明，第一次許可證所載之有效成分須涵蓋於物之請求項範圍內，惟物之請求項未記載用途，但仍須參酌說明書判斷請求項之物是否具醫藥用途；物之製造方法之請求項亦同，爰予明文，以資明確。

11	4.4.3 可歸責於申請人之不作為期間	<p>1. 第(1)點修正為「藥品查驗登記或農藥登記申請，均已明定應備具之文件及規費，如有因資料不齊備、未繳納規費或中央目的事業主管機關審查時因資料不符取得許可證之標準，而發生須補件或補繳，導致延遲領取許可證期間者，原則上應屬可歸責於申請人之不作為期間。」</p> <p>2. 第(2)點修正為「藥品查驗登記，經審查通過後，衛福部將通知辦理領證，因此，該領證通知函之送達日期應視為衛福部完成許可證審查之日，故自領證通知函送達日起至實際領證之期間，應屬可歸責於申請人之不作為期間」。</p> <p>3. 新增第(3)點：「農藥登記經農委會審查核准通過後，將依法公告。自公告之日起，農藥登記申請人即具有申請核發農藥許可證之資格，故核准農藥公告日至農藥登記申請人檢齊證件辦理登記之期間，應屬可歸責於申請人之不作為期間。」</p>	<p>1. 現行藥品與農藥查驗登記所認定可歸責於申請人之不作為期間，只有明定應備具之文件及規費不齊備所導致之補件期間方屬可歸責於申請人之不作為期間，由於藥品或農藥查驗登記所需檢送資料於藥品查驗登記審查準則或農藥管理法已有明文規定，且國際上亦有相關標準可供參酌（如：ICH），故申請人應檢送完整符合領取許可證之相關資料至衛福部或農委會審查，惟實務上，常發生申請人於查驗登記時所備具之資料僅符合形式要件，但實質內容缺漏甚多，而經衛福部或農委會審查後發生須補件之情事，該補件期間應屬歸責於申請人之不作為期間，不應計入可延長之期間；再者衛福部與農委會均表示，申請人於藥品、農藥查驗登記過程中，經審查該依法律規定之應繳資料內容有缺漏，致未達領取許可證之標</p>
----	---------------------	---	--

			<p>準者，依規定發函補件，故該補件所花費之期間應歸責於申請人。故藥品查驗登記或農藥登記申請時，因資料不符領取許可證之標準而申請人須補件者，應屬申請人怠於盡其應有之注意程度，而發生中斷或延遲領取許可證之期間，爰予明文。</p> <p>2. 現行基準第 4.5.3 節第 (2) 點之內容，將藥品查驗登記與農藥登記一體適用，然實務上，二者之作業情形並不全然相同，爰配合各自領證之實務，分項明定之，以資明確。</p>
12	4.5 審查注意事項	<p>1. 原第(2)、(3)內容刪除。</p> <p>2. 新增：「(2)專利權人或被授權人若於同日取得相同有效成分及相同用途之多件許可證（例如相同有效成分及相同用途，僅劑量不同，而於同日核發之多次許可），由於專利權人得以第一次許可證申請延長，並以一次為限，且該許可證僅得據以申請延長一次，故申請延長之申請人僅能選擇其中一件許可申請延長。若於申請延長時</p>	<p>1. 實務上常見以一張許可證申請多件延長，或據同一有效成分及用途於同日核發之不同劑型、劑量之多張許可證申請一案或多案延長之情形，均屬違反專利法第 53 條所定專利僅得被延長一次、第一次許可證僅能被據以延長專利權期間一次之規定，爰明定其處理原則。</p> <p>2. 依國內申請進行臨床試驗之實務作業，申請「供學</p>



，申請人同時提出多件同日核發之相同有效成分及相同用途之許可證者，應通知申請人限期於 1 個月內擇一申請延長，屆期未擇一，申請延長應不予受理；如通知後已進入實體審查，應駁回延長申請。(3)若專利權人或專屬被授權人依據相同有效成分及相同用途之兩件（或兩件以上）發證日期相同之第一次許可證，分別就兩件（或兩件以上）不同發明專利案申請延長，由於第一次許可證僅能被據以延長專利權期間一次，因此應通知專利權人限期 1 個月內選擇其中之一件許可證申請該案延長。若經通知後仍未選擇，應駁回延長申請。例如，專利權人以 A 許可證申請甲案之專利權期間延長，以 B 許可證申請乙案之專利權期間延長，經審查 A、B 許可證為同一有效成分、同一用途（僅劑量不同）且同日發證之許可證，應通知專利權人限期 1 個月內選擇甲案（A 許可證）或乙案（B 許可證）申請延長，若經通知後仍未選擇

術研究用」或「查驗登記用」，全憑申請人視需要自行決定，惟二者之審查標準完全相同。倘原先申請「供學術研究用」，事後有查驗登記之需要，亦可申請轉換為「查驗登記用」臨床試驗。故「供學術研究用」之國內臨床試驗若經同意轉換為「查驗登記用」之國內臨床試驗，應可採計為國內臨床試驗期間，而其起日自應溯自該「供學術研究用」國內臨床試之開始進行日，而非轉換日。

3. 明定申請延長之申請書所載之專利證書號及依法檢附取得之許可證及申請許可之國內外證明文件，如有誤植、誤載者之處理原則。

，應駁回甲、乙案之延長申請。(4)申請延長之前提在於專利權須為有效存在，惟核准專利權期間延長時，亦須該專利權仍有效存在，始有准予延長之實益。因此，經受理之延長申請案，於審查時，若專利權已當然消滅或遭撤銷確定，或據以延長之許可證所載有效成分及其用途所對應之請求項業經更正刪除或撤銷確定，因申請延長之標的已不存在，延長之申請應予駁回。惟於原專利權期間屆滿時尚未審定之延長申請案，仍應續行審查。(5)供學術研究用之國內臨床試驗原則上非屬國內臨床試驗期間，但經衛福部同意該國內臨床試驗轉換為查驗登記用之國內臨床試驗，得採計為國內臨床試驗期間，其起日為該學術研究用之國內臨床試驗的開始進行日，而非轉換日。(6)申請延長之申請書所載之專利證書號及依法檢附取得之許可證及申請許可之國內外證明文件，如有誤植、誤載者，應於延長申請日後 3 個月內補正，逾期

		補正者，不予受理。	
13	其他	調整章節架構、標題及酌修文字	為使章節更為簡潔，調整章節架構及標題，並酌修全篇文字，以資明確。