

醫藥專利權期間延長規範及注意事項

作者：達穎專利師事務所 專利部 蘇鼎翔

依據國內專利法第 52 條第三項規定「發明專利權期限，自申請日起算二十年屆滿。」，因此專利權存續期間一旦屆滿，即屬「公共財」，任何人就可以加以利用，原則上不可以延長。另外，依據國內《專利法》的立法目的是為鼓勵、保護、利用發明、新型及設計之創作，以促進產業發展。然而，國內對於可直接是用於人體的醫藥品及農藥品或其製造方法，為了保障其上市的安全性及有效性，須先獲得中央目的事業主管機關的許可證，才得以實施其專利權，故獲得專利權至取得中央目的事業主管機關的上市許可證，通常需要一段時間，亦有可能使專利權存續期間屆滿，因此使業界對於投資在新藥研究開發的意願降低。為解決此問題，並達到國內《專利法》之立法目的，設立「專利權期間延長」制度，以彌補醫藥品及農藥品或其製法發明專利，為了依法取得上市許可證而無法實施專利權之期間。

一、醫藥品專利期間延長之相關規定

為確保「醫藥品」在上市的安全性及有效性，依藥事法第 39 條第一項規定，製造、輸入藥品，需先向中央衛生主管機關申請查驗登記申請查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。然而，藥廠為通過中央衛生主管機關的查驗登記，通常需要經過好幾年的臨床實驗，但是，藥品往往再通過查驗登記前，早已取的專利權，並在《專利法》上可以實施。有礙於國內藥事法之規定，需要取得中央衛生主管機關的許可證才得以在國內製造及上市，故為藥品取得許可證後，此時的專利權存續期間有所損失，對於藥廠為研發新藥投入的大量成本而言，需要有專利權期間的延長制度，以保障藥廠對於新藥研究開發的投資。

因此，國內專利法第 53 條第一項及第二項規定，「醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證者，其於專利案公告後取得時，專利權人得以第一次許可證申請延長專利權期間，並以一次為限，且該許可證僅得據以申請延長專利權期間一次。」、「核准延長之期間，不得超過為向中央目的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之期間；取得許可證期間超過五年者，其延長期間仍以五年為限。」，由此可知，若藥廠為了取得藥品許可證，而無法實施該藥物的發明專利權，專利權人可以向專利專責機關(經濟部智慧局)提出申請延長專利權期間。不過，延長專利權期間有最多 5 年的限制，因此若不能實施專利權期間超過 5 年，則以 5 年為延長期限。

然而，關於「醫藥品」之認定，參酌現行專利審查基準第二篇第十一章 2.1 章節，原則上是參照國內《藥事法》的相關規定。依藥事法第 6 條認定之藥品，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。不屬於醫藥品或其製造方法之發明專利，包括醫療器材、化粧品、健康食品、醫藥品之包裝、與製造醫藥品有關之中間體或催化劑、製藥機具或裝置、醫藥用途以外之化學品及其使用等。若為上述不屬於醫藥品或其製造方法之發明專利，則不得申請延長專利權期限。

二、醫藥品專利期間延長之注意事項

專利法第 53 條第一項「醫藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證者，其於專利案公告後取得時，專利權人得以第一次許可證申請延長專利權期間，...。」何謂「第一次許可證」？若取得第一次許可證為「專屬或非專屬的被授權人」呢？

參酌專利審查基準第二篇第十一章 2.3 節，若第一次許可證持有人與專利權人不同時，須由申請人提出證明，證明持有人與專利權人之間的關係。若為專屬或非專屬授權者，則不以是否有進行授權登記為限，僅能提出已完成授權之證明即可。再者，若是非專屬授權後的再授權，則申請人須提供文件證明下列關係：(1) 非專屬被授權人與再被授權人間之授權關係；及(2)非專屬被授權人具有再授權他人實施之權利。

然而，何謂「第一次許可證」呢？依專利審查基準所述為同一「有效成分」及同一「用途」，第一次取得的許可證，即為「第一次許可證」。前述「有效成分」是以藥品許可證之「處方成分」上所記載之成分為準；「用途」則為藥品許可證上「適應症」欄位所記載之內容為準。

此外，依國內專利法第 53 條第三項及第四項規定「所稱醫藥品，不及於動物用藥品」、「申請應備具申請書，附具證明文件，於取得第一次許可證後三個月內，向專利專責機關提出。但在專利權期間屆滿前六個月內，不得為之。」，現行專利法規定，在醫藥品的專利上，可申請專利權期間延長，排除「動物用藥品」，因此須為施用於人體的醫藥品，才得以申請專利權期間延長。另外在取得該藥的第一次許可證後三個月內，需向專利專責機關申請延長專利權期間，若超過取得第一次藥品許可證後的三個月，依法不能申請延長專利權期間；並且，在專利權期間屆滿前六個月內，亦不得申請。所以申請延長專利權期間時，更須注意到申請的時間。

三、延長時間計算與實務見解

我國專利權期間延長核定辦法中第 4 條第一項，對於醫藥品延長專利期間的計算有所規定，「一、為取得中央目的事業主管機關核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間。二、國內申請藥品查驗登記審查期間。」另外，在同條的第三項更規定「依第一項申請准予延長之期間，應扣除可歸責於申請人之不作為期間、國內外臨床試驗重疊期間及臨床試驗與查驗登記審查重疊期間。」指申請人未盡其應有的注意程度，而發生中斷或延遲取得許可證之期間，應列入「不作為期間」。司法實務上，對於申請人從領證通知函送達日之次日起至實際領證日之前一日止，屬可歸責於申請人之不作為期間，因此若要減少可歸責申請人的不作為期間，建議盡早完成實際領取許可證。

另外，所謂「國內外臨床試驗期間」是指「臨床試驗報告書所定義之試驗完成日期」，雖然在許多的實務判決上，在智慧財產法院 109 年度行專訴字第 5 號判決，法院認為『關於新藥之有效性及安全性之結果均應記載於臨床試驗報告內供衛生主管機關審查，故衛生主管機關就藥品查驗登記之角度，審查是否核發藥品許可證，其所需呈現之臨床試驗結果，乃以專業知識經統計分析相關數據，並經解讀後列載於臨床試驗報告所呈現的結果，且實務上，由於臨床試驗數據處理與得到最終結果的統計分析工作，係由試驗委託者或其委託之機構、人員負責，且試驗委託者代表確認整個臨床試驗結果，並於臨床試驗報告簽署姓名與日期，故臨床試驗報告日始係為臨床試驗結果完整呈現並確認之日期，因此，所謂「臨床試驗結果呈現之日」之合理解釋，應為臨床試驗報告書所載之「報告日」，以此作為「國外臨床試驗期間」的「訖日」，故在智慧財產及商業法院多以「報告日」作為臨床試驗期間的「訖日」。

但是在計算時間上，最高法院的見解對此有所不同，本文提出相關判決供各界參考。像是最高行政法院 109 年度上字第 990 號判決、最高行政法院 108 年度上字第 1095 號判決及最高行政法院 109 年度上字第 1045 號判決的法院則認為『...上開所稱「試驗完成日期」可否用供主管機關審查決定許可該醫藥品上市，依其事物性質、實務運作、法律整體規範一致及機關功能最適原則等綜合考量，衛福部方為決定國外臨床試驗期間之權責機關，專利專責機關應送請衛福部確認其為核發藥品許可證所需之國外臨床試驗期間。故延長審查基準一概以試驗完成日期作為國外臨床試驗期間之訖日，容有未洽。...上訴人主張應依延長審查基準，以國外臨床試驗之完成日為國外臨床試驗期間之訖日，既有未洽，已如前述。則衛福部核發藥品許可證所需之國外臨床試驗期間為何？本件衛福部所認可之國外臨床試驗期間為何？攸關該臨床試驗可得計入延長專利權期間之認定。原審未詳為審究，逕以製作試驗報告之期間應視為臨床試驗期間的一部分，臨床試驗之「訖日」應認定為「臨床試驗報告日」，以此為基礎予以計算延長專利之期間，有適用法規不當之違法。』，故最高法院則認為，臨床試驗是為供主管機關審查決定是否許可該醫藥品上市，應需參考主管機關認定之國外臨床試驗期間之訖日。

在上述三個最高法院的案件中，皆以『...衛福部核發藥品許可證所需之國外臨床試驗期間為何？衛福部所認可之國外臨床試驗期間為何？攸關該臨床試驗可得計入延長專利權期間之認定。原審未詳為審究，逕以臨床試驗報告書所載之「報告日」作為「國外臨床試驗期間」的「訖日」，予以計算本件進行國外臨床試驗而無法實施專利權之期間...』有適用法規不當之違法，而發回原審法院。

四、結論

本文所載之事項提供專利期間延長之申請人作為參考及依據。在申請延長專利權期間時，不論是申請時間、申請人及應備齊之申請文件，皆須要注意。申請延長專利權期間的認定方式目前智慧財產及商業法院與最高法院有些許不同，也因為上述案件仍在審理中，所以司法實務間對於延長期間之認定，仍需有待觀察後續的判決。



參考資料：

1. 現行專利法第 53、54、55、56 條之規定
2. 現行專利權期間延長核定辦法第 4 條之規定
3. 現行專利審查基準第二篇第十一章「專利權期間延長」
4. 智慧財產法院 109 年度行專訴字第 5 號判決
5. 最高行政法院 109 年度上字第 990 號判決
6. 智慧財產法院 108 年度行專訴字第 15 號判決
7. 最高行政法院 108 年度上字第 1095 號判決
8. 智慧財產法院 108 年度行專訴字第 88 號判決
9. 最高行政法院 109 年度上字第 1045 號判決