

專利法部分條文修正草案 就預告期間有外界修正建議之研復說明

經濟部智慧財產局 整理

有外界修正建議之預告版修正條文	外界修正建議	研復說明
<p>第二十八條 申請人就相同發明在與中華民國相互承認優先權之國家或世界貿易組織會員第一次依法申請專利，並於第一次申請專利之日後十二個月內，向中華民國申請專利者，得主張優先權。</p> <p>申請人於一申請案中主張二項以上優先權時，前項期間之計算以最早之優先權日為準。</p> <p>外國申請人為非世界貿易組織會員之國民且其所屬國家與中華民國無相互承認優先權者，如於世界貿易組織會員或互惠國領域內，設有住所或營業所，亦得依第一項規定主張優先權。</p> <p>主張優先權者，其專利要件之審查，以優先權日為準。</p> <p><u>申請人非因故意，未於第一項規定之期間內申請專利，於期限屆滿後二個月內，提出申請案者，仍得於繳納申請費後，主張優先權。</u></p>	<p>一、本條修正將提升申請人之便利性，對修法表示贊同，希望繼續研議 PCT 簽約國之替代措施。</p> <p>二、專利申請實務上，申請人至多過失而未於法定期間主張優先權，修正條文第 28 條第 5 項等同實質將主張國際優先權期間 12 個月延長至 14 個月，對於專利權人較為保護，但卻會延遲本土藥廠開發學名藥之速度；另外，申請人是否因「故意」而未於法定期間主張優先權，由誰判斷？如對該判斷不服，申請人或利害關係人之救濟管道亦未規</p>	<p>本局致力建構友善之專利申請制度，對於專利制度國際動態均密切注意。本局辦理專利法修正草案公聽會徵詢各界意見時，有建議導入主張 PCT 優先權之國際申請案，至我國申請時得比照 PCT 審查國家階段期限，為申請日起 30 個月，經本局評估且徵詢產業意見，多數認為增加外國人申請臺灣專利的評估期至 30 個月，於該評估期間內由於產業的變化、申請案可能早已獲得不利之檢索報告或審查報告，有降低申請臺灣專利意願之可能，亦有不利技術引進的時效等負面影響，故本局暫不考量該項建議。</p> <p>本條第 5 項新增復權規定，係為建構更友善之專利申請環境，本局於 106 年 12 月、107 年 1 月舉辦 2 次公聽會，當時與會之產業及學界代表多持贊同意見，惟草案預告期間，製藥業者表達不同意見，建議再予研究，本局經審慎考量，本條暫不修正。</p>

有外界修正建議之預告版修正條文	外界修正建議	研復說明
	<p>範，建議再找專家學者、業界代表討論，以取得共識、避免爭議。</p>	
<p>第三十四條申請專利之發明，實質上為二個以上之發明時，經專利專責機關通知，或據申請人申請，得為分割之申請。</p> <p>分割申請應於下列各款之期間內為之：</p> <p>一、原申請案再審查審定前。</p> <p>二、原申請案核准審定書、再審查核准審定書送達後三個月內。但就原申請案已依第五十二條第一項繳納證書費及第一年專利年費者，不得為之。</p> <p>分割後之申請案，仍以原申請案之申請日為申請日；如有優先權者，仍得主張優先權。</p> <p>分割後之申請案，不得超出原申請案申請時說明書、申請專利範圍或圖式所揭露之範圍。</p> <p>依第二項第一款規定分割後之申請案，應就原申請案已完成之程序續行審查。</p>	<p>一、准予分割申請之期間自審定書送達之 30 日放寬至 3 個月，似乎過度放寬，建議斟酌。</p> <p>二、建議將第 34 條第 2 項第 2 款但書「但就原申請案已依第五十二條第一項繳納證書費及第一年專利年費者，不得為之」之規定刪除，回復原公聽版之內容或放寬允許至公告前均可提出分割之申請，即修正為「但就原申請案已依第 52 條第 1 項公告者，不得為之」。理由如下：</p> <p>(一)針對已經依第 52 條第 1 項繳納證書費及第一年專利年費之專利即不得申請分割之規定，將導致為避免逾期繳納證書費即第一年</p>	<p>本次修法將准予分割申請之期間自審定書送達之 30 日放寬至 3 個月，與申請案審定後繳費領證之 3 個月期間相同，係為使申請人能有足夠時間考量在繳費領證之 3 個月期間，提出分割之需求，是因應產業之需求。</p> <p>經審慎考量，參酌外界建議之意見，刪除預告版本條但書規定，回復原公聽會之草案版。</p>

有外界修正建議之預告版修正條文	外界修正建議	研復說明
<p><u>依第二項第二款規定所為分割，應自原申請案說明書或圖式所揭露之發明且與核准審定之請求項非屬相同發明者，申請分割；分割後之申請案，續行原申請案核准審定前之審查程序。</u></p> <p><u>原申請案經核准審定之說明書、申請專利範圍或圖式不得變動，以核准審定時之申請專利範圍及圖式公告之。</u></p>	<p>專利年費，而立即完成繳費之申請人，日後無法因商業需求，分割原申請案，對於申請人之專利布局有重大妨礙。</p> <p>(二)修正草案第 34 條第 7 項既已增訂，分割應自原申請案說明書或圖式所揭露之發明且與核准審定之請求項非屬相同發明者，申請分割，申請人於繳納證書費及第一年專利年費至專利公告前申請分割，亦不會變更原申請案之公告內容而影響公眾信賴，或產生重複專利之情勢。</p>	

有外界修正建議之預告版修正條文	外界修正建議	研復說明
<p>第三十八條 發明專利申請日後三年內，任何人均得向專利專責機關申請實體審查。</p> <p>依第三十四條第一項規定申請分割，或依第一百零八條第一項規定改請為發明專利，逾前項期間者，得於申請分割或改請後三十日內，向專利專責機關申請實體審查。</p> <p>依前二項規定所為審查之申請，不得撤回。</p> <p>未於第一項或第二項規定之期間內申請實體審查者，該發明專利申請案，視為撤回。</p> <p><u>申請人非因故意，未於第一項或第二項規定之期間內申請實體審查，於期限屆滿後二個月內，申請回復實體審查，並繳納申請費者，發明專利申請案，視為未撤回。</u></p>	<p>專利申請實務上，申請人至多過失而未於法定期間就發明專利申請案申請實體審查，修正條文第38條第5項等同實質將申請實體審查期間延長2個月，對於專利權人較為保護，但卻會延遲本土藥廠開發學名藥之速度；另外，申請人是否因「故意」而未於法定期間主張優先權，由誰判斷？如對該判斷不服，申請人或利害關係人之救濟管道亦未規範，建議再找專家學者、業界代表討論，以取得共識、避免爭議。</p>	<p>本條第5項新增復權規定，係為建構更友善之專利申請環境，本局於106年12月、107年1月舉辦2次公聽會，當時與會之產業及學界代表多持贊同意見，惟草案預告期間，製藥業者表達不同意見，建議再予研究，本局經審慎考量，本條復權規定將不予納入本次修法。</p>

有外界修正建議之預告版修正條文	外界修正建議	研復說明
<p>第五十七條 任何人對於經核准延長發明專利權期間，認有下列情事之一，得附具證據，向專利專責機關舉發之：</p> <p>一、發明專利之實施無取得許可證之必要者。</p> <p>二、專利權人或被授權人並未取得許可證。</p> <p>三、核准延長之期間超過無法實施之期間。</p> <p>四、延長專利權期間之申請人並非專利權人。</p> <p>五、申請延長之許可證非屬第一次許可證或該許可證曾辦理延長者。</p> <p>六、核准延長專利權之醫藥品為動物用藥品。專利權延長經舉發成立確定者，原核准延長之期間，視為自始不存在。但因違反前項第三款規定，經舉發成立確定者，就其超過之期間，視為未延長。</p>	<p>一、修法理由未直接說明修正之真正理由，建議補充說明，避免爭議。</p> <p>二、建議保留現行條文第 57 條第 1 項第 6 款之規定，「專利權期間延長核定辦法」之實務作為已逾專利法授權，不得因實務作法或相關子法而修正母法規定，侵害台灣製藥產業；且因臨床試驗期間的計算於實務上易生爭議，所以當有專利權人以外國試驗期間申請延長專利權之期限超過外國專利主管機關認許期間時，當應有權得檢附證據提起舉發。</p> <p>三、本條修正後將頓失對於我國基於外國臨床試驗期間核定專利權延長期間是否反較專利權人在該外國核定之專利權延長期間更長的監督機制，故建議不予修正。</p>	<p>一、申請延長專利權期間，依專利法第 53 條第 2 項，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」，關於醫藥品及其製造方法申請延長專利權期間，依專利權期間延長核定辦法第 4 條第 1、2 項規定「醫藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間包含：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。前項第一款之國內外臨床試驗，以經專利專責機關送請中央目的事業主管機關確認其為核發藥品許可證所需者為限。」有關農藥品申請專利權期間延長之部分，亦依中央目的事業主管機關確認其為核發農藥許可證所需者為限，是以專利權期間延長核定辦法之規定，係依專利法母法授權訂定之，並未逾越母法之規定。</p> <p>二、本條之修正理由，「現行審查專利權期間延長案件，計算取得中央目的事業主管機關核發藥品許可證、農藥許可證之外國試驗期間，係以中央目的事業主管機關核發前述許可證所參採之期間為準。且以外國試驗期間</p>

有外界修正建議之預告版修正條文	外界修正建議	研復說明
		<p>申請延長專利權者，不以是否曾在外國申請延長專利權且已核准者為據，爰予刪除」，主要係在說明依專利權期間延長核定辦法之規定，以外國試驗期間申請延長專利權者，應以中央主管機關認可之期間為準，無涉該發明是否曾在外國申請延長專利權，從而無須審究該發明在外國專利主管機關認許延長專利權之期間。</p> <p>三、又如對於核准延長所依據之外國試驗期間，認有錯誤採計而不當延長專利權期間者，可依專利法第 57 條第 1 項第 3 款「核准延長之期間超過無法實施之期間」提起舉發，是經本局審慎評估，刪除專利法第 57 條第 1 項第 6 款並不影響第三者之權益，爰予以刪除。</p>
<p>第七十三條 舉發，應備具申請書，載明舉發聲明、理由，並檢附證據。</p> <p>專利權有二以上之請求項者，得就部分請求項提起舉發。</p> <p>舉發聲明，提起後不得變更或追加，但得減縮。</p>	<p>一、建議防止舉發程序審查之延宕，重點如下：</p> <p>(一)真正防止專利無效程序延宕的關鍵，係為限制更正方式或對審查進程的積極控制作為，而非單以期間限制快速終結程序，與其限制舉發人三個月的補充期間在先，其後卻難以公正、妥善地完結當事人陳述意見或補</p>	<p>一、本次舉發程序修正之目的即在避免舉發程序審查延宕，一方面使舉發人有充足之時間補充理由，爰將舉發人補提理由或證據之時間由一個月延長為三個月，促使舉發人完整提出舉發理由及證據；另一方面防止一再更正致使舉發程序之延長，故限制舉發期間專利</p>

有外界修正建議之預告版修正條文	外界修正建議	研復說明
<p>舉發人補提理由或證據，應於舉發後<u>三個月內</u>為之，<u>逾期</u>提出者，<u>不予</u>審酌。</p>	<p>充答辯階段，不如自舉發程序伊始即確立舉發議題範圍，且僅受理議題範圍內之補充理由、證據。</p> <p>(二)可再參考日本新異議制度的異議要旨變更時間(六個月)、IPR 制度的審查期程(一年)等，明定舉發理由的變更時限，且在同一舉發程序中，無論系爭專利是否歷經申請專利範圍之更正，截至變更舉發理由之期限屆滿為止，舉發人僅能針對專利權人的補充答辯理由、更正陳述意見，惟期限屆滿後不得再變更或追加舉發理由、證據。</p>	<p>權人得提出更正之時點，並規定於通知舉發人陳述意見或專利權人補充答辯時，均須於通知送達後一個月內為之，且原則上逾期提出均不予審酌，以衡平專利權人與舉發人間之利益，同時提升審查效能，達成防止舉發審查程序之延宕及儘早解決紛爭之效果。</p> <p>二、對於建議參考日本及美國制度，目的亦均在限縮舉發之範圍，搭配一定期間之限制，與期限屆滿後即不得變更或追加舉發理由及證據，與草案方向相同。</p>
<p>第七十四條 專利專責機關接到前條申請書後，應將其副本送達專利權人。</p> <p>專利權人應於副本送達後一個月內答辯；除先行申明理由，准予展期者外，屆期未答辯者，逕予審查。</p> <p><u>舉發案件審查期間，專利權人僅得於通知答辯、補充答辯或申復期間申請更正。但發明專利權有訴訟案件繫屬中，不在此限。</u></p> <p><u>專利專責機關認有必要，通知舉發人陳述意見或專利權人補充答辯時，舉發人或專利權人應於通知送達後一個月內為之。除准予展期</u></p>	<p>建議本條第 4 項增加「得」字，並將文字調整為「專利專責機關認有必要時，得通知舉發人陳述意見或專利權人補充答辯，舉發人或專利權人應於通知送達後一個月內為之。除准予展期者外，逾期提出者，不予審酌。」</p>	<p>為使修法目的更為釐清，爰將本條第 4 項之文字修正為「專利專責機關認有必要，通知舉發人陳述意見或專利權人補充答辯時，舉發人或專利權人應於通知送達後一個月內為之。除准予展期者外，逾期提出者，不予審酌。」</p>

有外界修正建議之預告版修正條文	外界修正建議	研復說明
<p><u>者外，逾期提出者，不予審酌。</u></p> <p><u>依前項規定所提陳述意見或補充答辯有遲滯審查之虞，或其事證已臻明確者，專利專責機關得不通知補充答辯或陳述意見，逕予審查。</u></p>		
<p>第一百零七條 申請專利之新型，實質上為二個以上之新型時，經專利專責機關通知，或據申請人申請，得為分割之申請。</p> <p><u>分割申請應於下列各款之期間內為之：</u></p> <p><u>一、原申請案處分前。</u></p> <p><u>二、原申請案核准處分書送達後三個月內。但就原申請案已依第一百二十條準用第五十二條第一項繳納證書費及第一年專利年費者，不得為之。</u></p>	<p>准予分割申請之期間自審定書送達之 30 日放寬至 3 個月，似乎過度放寬，建議斟酌。</p>	<p>本次修法將准予分割申請之期間自審定書送達之 30 日放寬至 3 個月，與申請案審定後繳費領證之 3 個月期間相同，係為使申請人能有足夠時間考量在繳費領證之 3 個月期間，提出分割之需求，是因應產業之需求。</p>
<p>第一百十八條 <u>新型專利權人除依第一百二十條準用第七十四條第三項規定外，僅得於下列期間申請更正：</u></p> <p><u>一、新型專利權有新型專利技術報告申請案件受理中。</u></p> <p><u>二、新型專利權有訴訟案件繫屬中。</u></p>	<p>新法施行後，欲對發明專利案申請更正時，其得申請更正的期間除了受第 74 條第 3 項之規定的限制外(舉發案件審查期間，專利權人僅得於通知答辯、補充答辯或申復期間申請更正。但發明專利權有訴訟案件繫屬中，不在此限)，並無其他限制。對比於此，新法施行後對於「新型專利案得申請更正的期間」則有比較嚴格的限制(第 118 條)，既然新型專利案之更正已改為實體審</p>	<p>一、因新型專利案件僅經形式審查即可核准專利權，其專利要件存有不確定性，修法草案規範新型專利權僅在專利要件有實體爭議的情形下，才允許更正，並改採實體審查；在無爭議之情形下，則不宜予新型專利更正，以維持公告之新型權利內容。</p> <p>二、另參考日本、中國大陸等國之規定，目前中國大陸對於核准後之發明、實用新型案件的</p>

有外界修正建議之預告版修正條文	外界修正建議	研復說明
	查，對於「得申請更正的期間」規定得比發明專利嚴格似並不合理。	修改(更正)時機，僅在無效宣告程序中才得以進行權利範圍之修改，故並無獨立更正案；而日本對於核准後之獨立更正(訂正審判)，其在發明與實用新型得更正之時機與次數限制亦有不同(參日本特許法第 126 條及實用新案法第 14 條之 2)。就立法例之比較，我國新型可於舉發審查期間通知答辯、補充答辯或通知不予更正之申復期間、新型技術報告申請中或訴訟案件繫屬時提出更正，已較中國大陸及日本之規定寬鬆。
第一百三十五條設計專利權期限，自申請日起算十五年屆滿；衍生設計專利權期限與原設計專利權期限同時屆滿。	延長保護期限可提升申請人之便利性，本會謹表贊同。惟就日本智慧財產協會而言，冀盼能將「設計專利保護期限延長為 20 年」。	本議題於 104 年研議修法時，調查 165 個國家或地區之立法例，其中有 54% 之國家採取 15 年之期限，且我國設計專利存續率，年費繳至第 10 年的比率為 21%，但繳至第 12 年者則僅有 11%。經綜合考量設計專利之期間，延長至 15 年應為適宜。
第一百四十三條專利檔案中之申請書件、說明書、申請專利範圍、摘要、圖式及圖說，經 <u>專利專責機關認定具保存價值者</u> ，應永久保存。 <u>前項以外之專利檔案應依下列規定定期保存：</u>	一、本條專利檔案保存年限之修正規定，與我國檔案法規、檔案保存規範，可能未盡相同，應優先適用何種法規，本次修正並未敘明。 二、建議至少於專利法施行細則規範關於各類文件之保存期限、紙本檔案銷毀後仍得於保存	一、本條有關專利檔案保存年限之規定，係為檔案法之特別法。現行有關專利檔案之實務作業及規範，除保存年限外，其餘檔案之保存規範均依檔案法及其子法規定，此次修正條文明文規定有關專利檔案之保存年限，區分

有外界修正建議之預告版修正條文	外界修正建議	研復說明
<p><u>一、發明專利案除經審定准予專利者保存三十年外，應保存二十年。</u></p> <p><u>二、新型專利案除經處分准予專利者保存十五 年外，應保存十年。</u></p> <p><u>三、設計專利案除經審定准予專利者保存二十 年外，應保存十五年。</u></p> <p><u>前項專利檔案保存年限，自審定、處分、 撤回或視為撤回之日所屬年度之次年首日開 始計算。</u></p> <p><u>本法中華民國○年○○月○○日修正之 條文施行前之專利檔案，其保存年限適用修正 後之規定。</u></p>	<p>期限內提供電子檔案之複製本供相關人員申請拷貝閱覽等，以避免因檔案年限已過而無法閱覽相關資料之情形。</p>	<p>永久保存及定期保存二類，其餘檔案之規範仍依檔案法規處理之。</p> <p>二、針對專利檔案之閱覽利用，於保存年限內，人民可依法申請複製閱覽，保存年限後之處理，參照機關檔案保存年限及銷毀辦法第 7 條之規定；檔案原件得於屆滿調整後之保存年限，報經檔案管理局同意後銷毀。經複製儲存之紀錄應保存至檔案原件之原定保存年限，並提供應用。另複製儲存之紀錄於檔案原件之原定保存年限屆滿時，須再報經檔案管理局備查後銷毀。一旦銷毀，則將不得對外提供利用專利檔案原件及複製紀錄。</p> <p>三、為保存專利文獻資料，有關專利檔案之技術文獻，本局除依法公開於專利公報或專利公開公報外，另建置專利資料庫，並輔以中華民國專利資訊檢索系統供外界查詢，是以外界於檔案保存年限後，如欲閱覽相關資料，可於專利資訊檢索系統查詢利用。</p>
<p>第一百五十七條之二 本法中華民國一百零○年○○月○○日修正之條文施行前，尚未審定之專利申請案，除本法另有規定外，適用修正施行後之規定。</p>	<p>一、新法施行前提出之新型更正，於審定前如新法已施行，究應採形式審查或實體審查？依「程序從新，實體從舊」原則，似應採形式審查(至審查案件則屬實體問題)，而非實體</p>	<p>一、因新型專利案件僅經形式審查即可核准專利權，其專利要件存有不確定性，本次修法草案規範新型專利權僅在專利要件有實體爭議的情形下，才允許更正，並改採實體審</p>

有外界修正建議之預告版修正條文	外界修正建議	研復說明
<p>本法中華民國一百零〇年〇〇月〇〇日修正之條文施行前，尚未審定之更正案及舉發案，適用修正施行後之規定。</p>	<p>審查。</p> <p>二、新法施行前已補提之理由及證據，仍應審酌，不受 3 個月限制，是否為正確之理解。</p>	<p>查；在無爭議之情形下，則不宜予新型專利更正，以維持公告之新型權利內容。</p> <p>二、又因新型更正改採實體審查，係審查方式之改變，應屬程序規定之變動，依「程序從新，實體從舊」原則，本次修正條文施行前，尚未審定之新型專利更正案，適用修正施行後之規定，依專利法第 120 條準用第 67 條之規定應採實體審查。</p> <p>是。所述內容即為本條過渡條文之適用情形。</p>
<p>第一百五十七條之三本法中華民國一百零〇年〇〇月〇〇日修正之條文施行前，專利申請案未逾第二十八條第五項、第一百二十條準用第二十八條第五項、第一百四十二條第一項準用第二十八條第五項規定之期間者，適用修正施行後之規定。</p>	<p>增訂申請案主張國際優先權期限之復權規定：新法施行時已超過優先權期限的 12 個月(設計專利為 6 個月)，但尚未超過 14 個月(設計專利為 8 個月)，可依施行後的規定主張國際優先權，是否為正確之理解。</p>	<p>一、是。所述內容即為本條過渡條文之適用情形。</p> <p>二、因預告版草案二十八條復權規定經再考量，暫不修正，故本條過渡期間規定無修正之必要。</p>
<p>第一百五十七條之四本法中華民國一百零〇年〇〇月〇〇日修正之條文施行前，已審定或處分之專利申請案，尚未逾第三十四條第二項第二款、第一百零七條第二項第二款、第一百四十二條第一項準用第三十四條第二項第二款</p>	<p>擴大核准審定後分割之適用範圍及期限：新法施行時核准審定(初審或再審)或處分書送達，未逾 3 個月，可依施行後的規定申請分割，是否為正確之理解。</p>	<p>是。所述內容即為本條過渡條文之適用情形。</p>

有外界修正建議之預告版修正條文	外界修正建議	研復說明
規定之期間者，適用修正施行後之規定。		
<p>第一百五十七條之五本法中華民國一百零〇年〇〇月〇〇日修正之條文施行前，發明專利申請案尚未逾第三十八條第一項或第二項規定之期間者，適用修正施行後之規定。</p>	<p>放寬發明專利申請案申請實體審查之期限：新法施行時如未超過申請實體審查期限的3年，申請實體審查期限延長為(3年+2個月)；如已超過申請實體審查期限的3年，不能回復，是否為正確之理解。</p>	<p>一、是。所述內容即為本條過渡條文之適用情形。 二、因預告版草案三十八條復權規定經再考量，暫不修正，故本條過渡期間規定無修正之必要。</p>
<p>第一百五十七條之六本法中華民國一百零〇年〇〇月〇〇日修正之條文施行前，設計專利權仍存續者，其專利權期限，適用修正施行後之規定。</p> <p>本法中華民國一百零〇年〇〇月〇〇日修正之條文施行前，設計專利權因第一百四十二條第一項準用第七十條第一項第三款規定之事由當然消滅，而於修正施行後依同條第二項申請回復專利權者，適用修正施行後之規定。</p>	<p>新法施行時設計專利權仍存續者，專利權期限12年變15年；新法施行時設計專利權已消滅者，如屬依專利法第70條第2項申請回復專利，則有15年，是否為正確之理解。</p>	<p>是。所述內容即為本條過渡條文之適用情形。</p>

其他修法建議 (不在本次修法草案內)

項次	修正建議	研復說明
1	<p>依現行專利法第 56 條規定，經專利專責機關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。此規定對於專利藥進行後續劑型、使用途徑等改良研發較為不利，因依專利法第 53 條規定准予延長之專利權範圍，僅及於第一次許可證所記載之藥品及其實質等同物，故建議在現行專利審查基準適度放寬「有效成分」及「用途」之解釋；或者將藥品許可證標準納入「劑型」項目(新劑型或新使用途徑新藥皆涉及劑型改變)，並修正現行專利法第 56 條為「經專利專責機關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、用途及劑型所限定之範圍。」</p> <p>依上開修法建議，縱使有效成分、用途相同，只要劑型不同，即可視為第一次藥品許可證，新劑型可申請專利權期間延長；如依現行規定，縱使劑型不同，食藥署不會核發第一次藥品許可證，而無法申請延長專利權期間。由於依本次修法草案內容，專利藥廠可運用國際優先權之期間延長為 14 個月，為平衡專利藥廠及學名藥廠之利害衝突，建議修正專利法第 56 條規定。</p>	<p>有關專利法第 53 條規定之「第一次許可證」，依現行專利審查基準係以「有效成分」及「用途」二者為判斷標準，而非以「有效成分」、「用途」及「劑型」三者為判斷標準，此一議題業於 106 年 6 月 20 日本局召開之「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」中公開進行討論，並依各界意見作成決議，仍維持以「有效成分」及「用途」二者為判斷標準(詳參 106 年 7 月 13 日發布之「專利權期間延長制度修法諮詢暨基準訂議題說明會」會議紀錄)。</p> <p>又此「第一次許可證」之判斷標準為醫藥品發明專利得申請延長之要件之一，與本土藥廠是否取得學名藥之藥品許可證當無關連，是以建議者指稱縱使劑型不同，食藥署不會核發第一次藥品許可證，恐有誤會。</p>
2	<p>依現行專利法第 53 條第 2 項規定，前項核准延長之期間，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。惟為了避免影響國內醫藥產業之發展，鼓勵在國內進行臨床試驗，故建議針</p>	<p>一、按專利法第 53 條第 2 項規定「前項核准延長之期間，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」，是以有關核准延長期間之採計，係自公告日起算至取得許可證之前一日止，而此無法實施發明之期間，係指在我國為向</p>

	<p>對現行專利權延長期間修改規定為不得超過無法於國內實施發明之期間，並修正現行專利法第 53 條第 2 項為「前項核准延長之期間，不得超過為向中央目的事業主管機關取得許可證而無法於國內實施發明之期間；以及以取得許可證所承認之外國試驗期間申請延長專利權時，不得超過該外國專利主管機關核定之專利權延長期間；取得許可證期間超過五年者，其延長期間仍以五年為限。」</p>	<p>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，故無須再予贅述「於國內」無法實施發明之期間。</p> <p>二、又依我國延長專利權期間申請規定，得申請延長專利權之期間包含「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」，其中「國外臨床試驗期間」並未限制僅為一國，可為多國試驗，所提修正建議並未將此種情形考量在內。</p> <p>三、另以取得許可證所認可之「國外臨床試驗期間」申請延長專利權者，無涉該發明是否曾在外國申請延長專利權，本次修正草案乃刪除現行條文第 57 條第 1 項第 6 款，故所提建議不予考慮。</p>
3	<p>依現行專利法第 60 條規定，發明專利權之效力，不及於以取得藥事法所定藥物查驗登記許可或國外藥物上市許可為目的，而從事之研究、試驗及其必要行為。惟為期能幫助國內製藥業者得以盡快進入全球市場，建議參考歐盟歐盟委員會 2018 年 5 月 28 日公佈關於 Supplementary Protection Certificate (SPC) 第 469/2009 號法規 SPC 之修正草案，在醫藥品專利權期間延長期間，增列「出口製造豁免」之例外規定，以利國內學名藥廠得以在專利權延長期間，雖無法在國內銷售，卻得以生產製造該學名藥以出口至專利權期已屆滿或消滅之國家銷售，以取得先機。建議於現行專利法第 60 條新增第 2 項為「依第五十三條規定申請取得專利權延長期間之發明專利權效力，不及於專為出口為目的之醫藥品製造及出口之行為。」</p>	<p>歐盟歐盟委員會 2018 年 5 月 28 日公布關於增列「出口製造豁免」例外規定之修正草案，使歐盟的學名藥公司將擁有在原廠藥物專利延長保護期內出口銷售的豁免權；惟因本項規定尚在草案階段，歐盟預計至 2019 年底始通過執行，且各國如何管制產品僅用於出口目的或實際出口，尚待釐清，將列入日後修法考量。</p>