

第八章 專利權期間延長

對於醫藥品、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，而取得許可證於專利案公告後需時2年以上者，得申請延長專利權期間，此種專利權期間延長制度規定於專利法第五十二條。本章係就專利權期間延長相關事項予以說明。

1. 前言

依專利法第一條規定，專利制度旨在鼓勵、保護、利用發明，以促進產業發展。然而，對於人體可直接適用的醫藥品及農業用之農藥品或其製造方法而言，依各該中央目的事業主管機關相關法令之規定，為保障安全性及有效性，須先取得許可證始得實施其專利權，故自獲准專利時起至實際上市販售時止，常需相當期間。醫藥品或農藥品在獲得政府有關單位之許可而上市時，大多已喪失部分專利權期間，此種情況下，將使業界對於新藥之研究開發喪失研發及投資意願，難以期待增進人類之健康與福祉。為解決此問題，專利法第五十二條規定醫藥品、農藥品或其製造方法之專利權期間延長制度，亦即為獲准確保安全性及有效性等為目的之上市許可，致未能實施發明專利權達2年以上時，以5年為限，得提出專利權期間延長之申請。

本法所稱「醫藥品」係指用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病或其他足以影響人類身體結構及生理機能之物質或組合物。

本法所稱「農藥品」係指用於防除農林作物或其產物之有害生物或調節農林作物生長或影響其生理作用或調節有益昆蟲生長之物質或組合物。

2. 專利權期間延長之要旨

2.1 延長專利權期間之發明專利

按藥事法第三十九條、農藥管理法第九條之規定，製造（加工）或輸入醫藥品、農藥品，須先取得中央目的事業主管機關核發之許可證。根據前揭規定，凡取得醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利之專利權人，欲實施其專利權時，須先取得中央目的事業主管機關核發之許可證。因此，得申請延長專利權期間之發明專利僅限於醫藥品、農藥品之物質、其用途或其製造方法發明專利。至於新型專利、新式樣專利及其他非屬醫藥品、農藥品（物質或用途）或其製造方法之發明專利，例如動物用藥品、醫療器材、製藥機具或裝置、醫藥及農藥用途以外之化學品及其使用、醫藥品或農藥品之包裝、與製造醫藥品或農藥品有關之中間體或催化劑等，均不得申請延長專利權期間。

2.2 延長專利權期間之權利範圍

專利權期間延長核定辦法（以下簡稱延長核定辦法）第九條規定，核准延長專利權期間之標的，以許可證所載之有效成分或用途為限。所謂「核准延長專利權期間之標的」就是指經核准延長後之專利權範圍。因此，經核准延長專利權者，其於延長專利權期間之權利範圍，僅及於申請專利範圍中與許可證所載之有效成分及其用途所對應之物、用途或製法，不及於申請專利範圍中有記載而許可證未記載之其他物、其他用途或其他製法；換言之，准予專利權期間延長者，限於申請專利範圍中向中央目的事業主管機關申請上市許可證而導致延誤專利權實施之特定用途之標的。舉例來說，於物之發明專利，核准延長後之專利權範圍僅限於申請專利範圍中與第一次許可證所載之有效成分所對應的特定物及該許可之用途；於用途發明專利，僅限於申請專利範圍中與第一次許可證所載之有效成分之用途所對應之特定用途；於製法發明專利，僅限於申請專利範圍中與第一次許可證所載特定用途之有效成分所對應之製法。例如

，原核准之申請專利範圍為一種阿斯匹靈之製法，經以適應症為高血壓之阿斯匹靈許可證申請延長專利權期間，倘經核准，其專利權範圍將限於治療高血壓之阿斯匹靈之製法。

2.3 延長專利權期間之次數

專利權期間延長制度之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，故專利權人得延長專利權期間之次數，依專利法第五十二條第一項之規定，僅限一次。因此，若一發明專利案經核准延長專利權期間，即不得就同一發明專利案再次核准延長專利權期間。若專利權人就同一發明專利案重複申請延長專利權期間時，即違反專利法第五十二條第一項之規定。例如，一發明專利案包含殺菌劑及殺蟲劑兩請求項，若先以殺菌劑之農藥許可證申請專利權期間延長並經核准，即不得再以殺蟲劑之農藥許可證申請同一案之延長；另若同時以殺菌劑之許可及殺蟲劑之許可申請同一案延長，專利權人僅得選擇其中一件許可申請延長，否則亦屬重複申請，違反專利法第五十二條第一項之規定。此外，專利權人就一件許可僅得申請延長專利權期間一次，若一件許可曾經據以申請延長專利權期間，專利權人不得再次以同一許可申請延長同一案或其他案之專利權期間。因此，專利權人於取得第一次許可證後，若該許可證所對應之專利案涵蓋多件時，僅能選擇其中一專利案申請延長專利權期間。

3. 專利權期間延長之申請

3.1. 申請人

3.1.1 須為專利權人

依專利法第五十二條第一項之規定，專利權期間延長之申請人，限於專利權人，專利權為共有時，申請專利權期間延長，除契約約定有代表者外，各共有人皆可單獨為之（專 12.Ⅱ）。

發明專利權人授權他人實施時，仍應由專利權人申請延長專利權期間。

3.1.2 專利權人與第一次許可證持有人之關係

第一次許可證之持有人可以是專利權人或與其具同一之法人格者（如母公司之台灣分公司等）。又依專利法第五十四條第一項第二款之意旨，倘發明專利權依專利法第五十九條之規定，登記授權他人實施時，第一次許可證持有人亦得為經登記之被授權人。若第一次許可證之持有人與專利權人非為同一人或非為專利權授權實施之人，應通知專利權人限期申復、補正，屆期未申復或補正仍不齊備者，依專利法第五十二條第一項之規定不准予延長專利權期間。

3.2 申請書

3.2.1 申請書之記載

延長專利申請書須記載可據以延長之理由及其與相關證明資料的關連性。

以下說明申請書應記載的內容。

3.2.1.1 須為有效之發明專利

載明專利權之發明名稱、公告日期、專利權期間屆滿日及專利權存續狀態（例如應記載至申請時已繳納專利年費之情形）。

3.2.1.2 擬申請延長之專利權期間

記載「本專利權擬延長○年○日」，請求延長之期間為依其他法律規定應取得許可證，而不可實施發明專利權之期間，該期間以日為單位計算，限於2年以上5年以下。

3.2.1.3 有關許可證事項之說明

(1)說明依法獲准的許可證所依據之法律

醫藥品係依藥事法第三十九條之規定，應獲准許可證方可實施其專利權；農藥品係依農藥管理法第九條之規定，應獲准許可證方可實施其專利權。

(2)說明許可證所記載之特定許可事項

專利權延長理由應記載該許可內容，包含許可的有效成分之名稱、成分及用途。例如有效成分的一般名稱、商品名稱、化學名或化學構造式等，通常將許可證上所記載之內容予以轉載即可。

當許可證上所記載的有效成分與申請專利範圍上所記載者不一致時，則須說明二者間的關連性。亦即於申請書中須記載取得許可的有效成分係為原專利權範圍所能涵蓋之主要說明。

若許可證為核可有效成分之特定用途時，則須記載該有效成分之特定用途。

3.2.1.4 說明許可證之有效成分及其用途與申請延長專利之申請專利範圍之關連性

對於醫藥品、農藥品或其製法之發明，須說明許可證上記載之有效成分及其用途與申請專利範圍之關連性。

若許可證記載之內容同時揭露於同一專利案之數個申請專利範圍請求項時，應明示其相關之所有申請專利範圍的項數。

對於許可證所述之有效成分無法以化學式表現，或表現方式與申請專利範圍不一致之情形，須詳細說明被許可的有效成分與申請專利範圍內所記載之內容為同一（例如可利用該有效成分之物理化學性質、製造方法等予以說明）。為證實兩者係同一，亦可提出具公信力的單位或機構（如中央目的主管機關認可之財團法人或測試中心）所出具的實驗結果證明。

許可證記載之有效成分必須能與申請專利範圍相對應，例如許可證記載之有效成分若為 a+b 二個有效成分之組合時，則所對應之申請專利範圍亦必須為由 A+B（A，B 分別為 a，b 之上位概念）所

組成者，若所對應之申請專利範圍僅為 A (或 B)，或為 A+B+C (C 為第三個有效成分) 等，均屬無法對應的情形。

對於醫藥品或農藥品之用途發明，許可證記載之有效成分之用途與申請專利範圍所述的用途亦須相對應，若形式上不同時 (例如申請專利範圍所述醫藥用途係以藥理機制界定，而許可證上記載之適應症為特定病症名稱)，須說明兩者之對應關係。若於專利說明書中有兩者關係之記載時，應指明該記載部分。

3.2.1.5 說明無法實施發明專利權之期間

記載依法取得許可證之經過及與取得許可有關的主要事實，並依此計算出無法實施發明專利權之期間。

3.2.1.5.1 依法取得許可證之經過

為說明依法取得許可證之經過，須記載與試驗期間及許可證之審查期間有關之日期。分述如下：

(1) 試驗期間

a. 試驗開始日

醫藥品之試驗開始日係指中央目的事業主管機關 (於醫藥品為行政院衛生署，以下簡稱衛生署) 同意申請人進行國內臨床試驗或銜接性試驗之日期，惟銜接性試驗須為經衛生署評估而須執行者。

若對於相同有效成分進行相同之臨床試驗，而因同時或先後申請而由不同單位進行試驗，致有多數申請書時，衛生署同意進行試驗之日期可能不盡相同，此時須記載衛生署最先同意日作為試驗開始日；惟若以相同有效成分進行不同之臨床試驗時，應記載衛生署分別同意進行各試驗之日期，作為其各自之試驗開始日。

農藥品之試驗開始日係指中央目的事業主管機關 (於農藥品為行政院農業委員會，以下簡稱農委會) 同意進行委託田間試驗之日期或農委會指定之機關 (構)、學校、法人或團體同意進行田間試驗之日期。

由於目前我國醫藥品及農藥品之主管機關對於上市許可之審查，會採認外國之臨床試驗數據，因此，以在外國實施的臨床試驗數據作為上市許可之審查資料之情形，應說明其重點，並記載該外國醫藥品及農藥品主管機關同意進行臨床試驗計畫之年月日。

b. 試驗完成日

醫藥品之試驗完成日係指衛生署同意備查該臨床試驗或銜接性試驗報告之同意函日期。

若臨床試驗係由多數不同機構對相同有效成分進行相同試驗，且其試驗完成日不同時，須記載衛生署最先同意備查臨床試驗報告之同意函日期，以作為試驗完成日；惟若為相同有效成分進行不同臨床試驗時，則應記載衛生署分別同意備查其臨床試驗報告之同意函日期，以作為各自之試驗完成日。

農藥品之試驗完成日係指農委會指定之機關（構）、學校、法人或團體完成田間試驗報告之日期。惟於農委會公告停止受理農藥委託田間試驗前，農藥品試驗完成日仍以農委會之農藥許可證核復通知之發文日期為準。

(2) 許可證之審查期間

a. 申請許可證之日期

申請許可證之日期，於醫藥品為向衛生署申請查驗登記之日期（以衛生署收文日期為準），農藥品為向農委會申請許可登記之日期（以農委會收文日期為準），若屬許可證變更事項，則為申請變更登記之日期。

b. 取得許可證之日期

取得許可證之日期，係指醫藥品仿單或農藥品標示上所蓋之實際領證日期。

3.2.1.5.2 無法實施發明專利權之期間

無法實施發明專利權之期間，係依法令為取得上市許可證而無法實施發明專利之期間，為自專利案公告後至取得許可證前之期

間，應不少於申請書之「請求延長之期間」。此期間並非請求延長之期間，故即使在5年以上之期間，亦依實際期間予以記載。

3.3 應檢附之資料

依延長核定辦法第三條第二項規定，申請延長專利權期間時應檢附依法取得之許可證影本及申請許可之國內外證明文件一式二份。分述如下：

(1) 醫藥品或其製造方法

如申請延長之專利權為醫藥品或其製造方法時，除藥品許可證影本外，並應檢附衛生署出具之下列文件：

a. 國內臨床試驗期間或銜接性試驗期間及其起、訖日期之證明文件。

b. 國內申請查驗登記審查期間及其起、訖日期之證明文件。

以外國試驗期間申請延長專利權者，除前述文件外，並應備具生產國相關主管機關出具之臨床試驗期間起訖日期及核准延長期間之證明文件；但未在外國申請延長專利權者，免予檢送核准延長期間證明文件。

前述國內臨床試驗或銜接性試驗之起、訖日期之證明文件，係指由衛生署所出具其同意申請人或該申請人業經登記之被授權人進行國內臨床試驗或銜接性試驗之日期，以及嗣後同意備查臨床試驗報告或銜接性試驗報告之同意函日期。以銜接性試驗申請專利權期間延長者，應另檢附向衛生署申請銜接性試驗評估及評估結果之相關文件。

以外國臨床試驗期間申請延長專利權者，須該臨床試驗期間為醫藥品之生產國核准上市所認可者。有關外國臨床試驗期間起、訖日期之證明文件，若外國臨床試驗依該國法規規定，係無須取得相關主管機關核准即可進行者，則敘明理由及檢附相關法規證明，並提出進行該臨床試驗之試驗單位或機構等出具之臨床試驗期間起訖日期之證明文件，另須聲明所進行之臨床試驗為符合國際規範者

(例如國際醫藥法規協會 E5 準則(ICH E5)、藥品優良臨床試驗規範(GCP)、藥品優良製造規範(GMP)等)。

特別提及者，有關美國之臨床試驗期間係以美國衛生主管機關(美國食品藥物管理局(FDA))核准之「申請進行人體臨床試驗」(Investigational New Drug Application; IND)之生效日為起始日及至申請新藥上市(New Drug Application; NDA)之日為訖日。

前述生產國指的是醫藥品之核准上市的國家，且以一國為限。至於該生產國核准醫藥品上市所認可之臨床試驗係在生產國進行或在他國進行，則非所論。例如同一藥品以向衛生署申請許可之相同的臨床試驗資料先後獲得多個國家核准上市之許可，僅得選擇其中一個國家為生產國，並以其核准上市所認可之臨床試驗期間申請延長專利權期間。

(2) 農藥品或其製造方法

如申請延長之專利權為農藥品或其製造方法時，除許可證影本外，並應檢附下列文件：

- a. 農委會同意進行委託田間試驗文件或農委會指定之機關(構)、學校、法人或團體同意進行田間試驗文件。
- b. 農委會核復業經審定可受理登記文件。

以外國試驗期間作為申請延長專利權者，除前述文件外，並應備具生產國相關主管機關出具之各項試驗期間起訖日期及核准延長期間證明文件；但未在外國申請延長專利權者，免予檢附核准延長期間證明文件。

以外國試驗期間作為申請延長專利權者，須該試驗期間為生產國相關主管機關出具證明且為農委會核准農藥許可證所認可者。惟若屬無須取得生產國相關主管機關出具證明者，則敘明理由並提出由進行試驗之單位或機構等所出具之各項試驗期間起訖日期之證明文件，另須聲明所進行之試驗係符合國際規範者(例如優良實驗室操作規範(GLP)、經濟合作暨發展組織(OECD)或美國環境保護署(USEPA)之規範等)。

所述生產國相關主管機關出具證明之試驗期間，以一國為限。至於該外國試驗係在生產國進行或在他國進行，則非所論。

以上所述申請許可之國內外證明文件，審查人員認有不足或有疑慮時，應通知請專利權人申復說明或補正，無法提出具體理由或補正，或逾期未申復或補正時，不予採認。另，專利權人所提有關外國試驗期間之證明文件及相關聲明，必要時審查人員得函請衛生署或農委會協助確認。

3.4 申請書記載之範例（以醫藥品為例）

申請延長之理由

(1)發明專利之有效性

專利案核准日期	中華民國○年○月○日
專利權期間屆滿日	中華民國○年○月○日
專利年費繳納狀況	至中華民國○年○月○日止之 專利年費已繳納。

(2)擬延長之專利權期間

本專利權擬延長○年○月○日

(3)有關許可證事項之敘明

一般名稱○○○

化學名稱○○○

化學構造式 

以上述的一般名稱、化學名稱及化學構造式表示之有效成分係同一物質。

許可對象之有效成分的特定用途為○○○○○

且獲准許可【許可證字號：○○○字第○○○號】。

(4)敘明許可證之有效成分（或有效成分與其用途）與該申請延長專利之申請專利範圍之關連性

依法獲准許可之有效成分記載於申請專利範圍第○項中

之「R₁為氫原子」者。

(5)敘明無法實施發明專利權之期間

A.依法取得許可證之經過

銜接性試驗之開始日：中華民國○年○月○日

銜接性試驗之完成日：中華民國○年○月○日

申請許可證之日：中華民國○年○月○日

取得許可證之日：中華民國○年○月○日

B.無法實施專利發明之期間

自專利案公告後至取得許可證之日為止：○年○月○日

(6)證實延長理由記載內容的資料

A.專利核准公告

專利公報○年○月○日發明第○○○號公告影本

B.許可證

許可證字號：○○○字第○○○號影本

C.國內申請查驗登記審查期間及其起訖日期之證明影本

D.銜接性試驗期間及其起訖日期之證明影本

E.申請銜接性試驗評估及評估結果之證明影本

F.國外臨床試驗期間起訖日期及核准延長期間之證明影本

(註：上述 A、B 及 C 為必要項目，D、E 及 F 則視申請延長之內容而定)

4. 專利權期間延長之審查

4.1 須取得第一次許可證

依專利法第五十二條第二項之規定，據以申請專利權期間延長的許可證，須為醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依相關法律規定所取得之第一次許可證。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，非僅以有效成分單獨判斷。因此，有效成分依不同用途各自取得之最初許可，均得作為據

以申請延長之第一次許可證。但受一專利案僅能延長一次之限制，該各個許可證並不能據以就同一專利案多次申請延長。例如，一有效成分以適應症 A 取得第一張許可證，後以適應症 B 申請變更許可（新增適應症），由於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，故該有效成分以適應症 A 或 B 分別取得之許可，均可作為據以申請延長之第一次許可證，惟專利權人僅得選擇其一就同一專利案申請一次延長。

所述「許可證記載之用途」，於醫藥品係指藥品許可證記載之「適應症」內容；於農藥品係指農藥許可證記載之「使用方法及其範圍」內容。

4.1.1 第一次許可證之判斷標準

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，已如上述。另外，我國中央目的事業主管機關就同一有效成分申請查驗登記，因不同案情，例如新增用途、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑等，有可能以另發許可證或於同一張許可證加註變更事項之方式核發多次許可。因此，第一次許可證之判斷標準，進一步說明如下：

(1) 就同一有效成分及同一用途取得多數許可之情形：

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。其後續取得之許可，例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，非屬本法所稱之第一次許可證。此外，先後取得之許可中，若有效成分實質相同（例如差異僅在於有效成分之不同鹽類）且用途相同者，則後取得之許可亦非屬第一次許可證。非屬第一次許可證者，不得據以申請延長專利權期間。

(2) 就同一有效成分之不同用途取得多數許可之情形：

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。至於如何判斷該次用途許可之取得日期，若該次用途許可之登記係於同一有效成分之許可證上加註變更事項者，則以許可證所載該次變更事項之核准日期為準。惟須注意者，有關於同一藥品許可證上加註變更事項，若藥品許可證變更事項欄係記載「適應症變更：增加 xxx」，即表示除原核定之適應症外，准予增列之新適應症，該次許可係同一有效成分之不同用途許可，屬第一次許可證；惟藥品若因公告適應症名稱變更或因新增適應症與先前適應症有相關者，則變更後之適應症將「取代」原核定之適應症，許可證變更事項欄之記載形式為「適應症變更為 xxx」。於此種情形下，並不能認為該次許可係屬不同用途許可，非屬第一次許可證，仍應以適應症變更前之許可為第一次許可證。另，對於農藥品在同一作用性質（例如殺菌劑、殺蟲劑、除草劑等）下因「使用方式及其範圍」之擴增或減列而核發多次許可，仍以最初核發之許可作為第一次許可證。

4.2 無法實施專利權之期間有 2 年以上

醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利經公告後即發生專利權之效力，但依藥事法、農藥管理法之規定，尚未取得中央主管機關核定之許可證前，仍不得實施其專利權。為彌補專利權人無法實施其專利權之損失，前述專利案公告後至取得許可證需時 2 年以上，得申請延長專利權期間。因此，專利權人於前述專利案公告後，至取得許可證之時間未超過 2 年者，不得准予延長專利權期間。

4.3 須於法定期間提出申請

依專利法第五十二條第二項之規定，申請專利權期間延長應於取得第一次許可證之日起 3 個月內向專利專責機關提出，但在專利權期間屆滿前 6 個月內，不得為之。由於許可證核發許可之日期，與專利權人或經登記之被授權人，實際取得該次許可之日期，並不

一定是同一日，所謂「取得第一次許可證之日起三個月內」，就醫藥品，應指專利權人或經登記之被授權人實際收受或送達該許可證之日（通常以仿單記載之日為準）起3個月內而言；就農藥品，則指農委會函送農藥許可證之送達日期起3個月內而言。

專利權人逾越可提出申請延長之法定期間，或以第一次許可證以後取得之許可申請延長者，均違反專利法第五十二條第二項之規定，不得准予延長專利權期間。

4.4 發明專利權範圍與第一次許可證之關係

醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之範圍，經與第一次許可證所記載之有效成分、用途相對應時，得申請延長專利權期間。醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之範圍，是否對應於第一次許可證之記載事項，判斷方式如下：

(1) 若申請專利範圍僅為醫藥品、農藥品之物質發明時，僅以該物質與許可證記載之有效成分比較（此處無須比較用途），判斷該物質之發明專利權範圍是否對應於許可證記載之有效成分。

例如：

發明專利權之申請專利範圍：A 物質

許可證記載之有效成分：a 物質（A 物質之下位概念）

許可證記載之特定用途：止痛劑

說明：

許可證記載之有效成分 a 物質，經判斷對應於申請專利範圍之 A 物質範圍內，因此，得核准 a 物質延長專利權期間，延長期間內之專利權範圍僅及於 a 物質，不及於 a 物質以外之 A 物質其他部分；且該 a 物質於延長期間內之權利範圍僅限於許可證記載之止痛劑用途，不及於許可證未記載之其他用途。

(2) 若申請專利範圍為醫藥品、農藥品物質之用途發明時，則以該物質及其用途與許可證記載之有效成分及特定用途比較，判斷該物質之用途發明專利權範圍是否對應於許可證記載之有效成

分及特定用途。

例如：

發明專利權之申請專利範圍：由 A 物質組成之止痛劑

許可證記載之有效成分為：a 物質（A 物質之下位概念）

許可證記載之特定用途：止痛劑

說明：

許可證記載之有效成分 a 物質及特定用途，經判斷同時對應於申請專利範圍之 A 物質及其用途範圍內，因此，得核准 a 物質之特定用途延長專利權期間，延長期間內之專利權範圍僅及於 a 物質之止痛劑用途，不及於 a 物質以外之 A 物質其他部分的止痛劑用途。

- (3) 若申請專利範圍為醫藥品、農藥品物質之製造方法發明時，則以該製造方法所製造出之物質與許可證記載之有效成分比較，判斷該物質之製造方法發明專利權範圍是否對應於許可證記載之有效成分。

例如：

發明專利權之申請專利範圍：A 物質之××製造方法

許可證記載之有效成分：a 物質（A 物質之下位概念）

許可證記載之特定用途：止痛劑

許可證並無有關製造方法之記載。

說明：

許可證雖無有關製造方法之記載，但只要許可證記載之有效成分 a 物質，經判斷對應於申請專利範圍之 A 物質範圍內（此處無須對應用途），即得核准 a 物質之××製造方法延長專利權期間，延長期間內之專利權範圍僅及於止痛劑用途之 a 物質之××製造方法，不及於 a 物質以外之 A 物質其他部分之××製造方法，亦不及於許可證未記載之其他用途。

- (4) 若申請專利範圍中多個請求項之專利權範圍同時對應於第一次許可證記載之有效成分及用途時，得一次同時就該多個請求項

核准延長專利權期間。

例如：

發明專利權之申請專利範圍包含 3 項請求項：

申請專利範圍第 1 項：A 物質

申請專利範圍第 2 項：以 A 物質構成之止痛劑

申請專利範圍第 3 項：A 物質之 xx 製造方法

許可證記載之有效成分：a 物質（A 物質之下位概念）

特定用途：止痛劑

說明：

許可證記載之有效成分 a 物質，經判斷對應於申請專利範圍第 1 項及第 3 項有記載之 A 物質範圍內，故第 1 項之物質請求項及第 3 項之製造方法請求項均得核准延長專利權期間。再者，許可證記載之有效成分 a 物質及其特定用途，經判斷亦同時對應於申請專利範圍第 2 項之 A 物質之用途範圍內，故第 2 項之用途請求項亦得核准延長專利權期間。

- (5) 若同一專利權人就不同專利權於同日各別申請延長專利權期間，並分別對應於第一次許可證記載之有效成分、用途時，由於第一次許可證僅能被據以延長專利權期間一次，因此專利權人僅得選擇其中一專利權申請延長專利權期間。前述不同之專利權，若於不同日申請延長時，除經同一專利權人自行選擇其中一專利權申請延長專利權期間，並撤回其他延長申請外，專利專責機關得就專利申請日最早者核准延長專利權期間，並駁回其餘申請案。

4.5 專利權期間延長之計算

當發明專利權人或經登記之被授權人，向中央目的事業主管機關申請取得許可證時，其取得許可證所需期間，即為無法實施專利權之期間。但發明專利權人得申請延長之期間，必須自專利案公告後所無法實施之期間開始計算，且可延長之期間，以 2 年至 5 年為

限，取得許可證所需期間超過5年者，其可延長之期間，仍以5年為限。

4.5.1 取得許可證所需期間

4.5.1.1 醫藥品或其製造方法專利

醫藥品或其製造方法專利得申請延長專利權之期間，依延長核定辦法第四條第一項之規定，為下列期間累計之總和：

- 1.衛生署承認之國內臨床試驗期間（或銜接性試驗期間）；
- 2.外國臨床試驗期間（生產國核准上市所認可之臨床試驗期間）；及
- 3.國內申請查驗登記審查期間。

所謂「衛生署承認之國內臨床試驗期間（或銜接性試驗期間）」是以取得衛生署同意執行及嗣後同意備查臨床試驗報告為其要件。此外，申請查驗登記前向衛生署申請銜接性試驗評估或申請免除執行銜接性試驗之期間，不予計入「取得許可證所需期間」。

但前述各期間中，倘若有以下之情事時，依延長核定辦法第四條第二項之規定，應從其中扣除之：

- 1.申請人未適當實施為取得許可證所應作為之期間；
- 2.國內外臨床試驗（或銜接性試驗）重疊期間；
- 3.國內外臨床試驗（或銜接性試驗）與查驗登記審查重疊期間。

4.5.1.2 農藥品或其製造方法專利

農藥品或其製造方法專利得申請延長專利權之期間，依延長核定辦法第六條第一項之規定，為下列期間累計之總和：

- 1.農委會承認之國內試驗期間；
- 2.外國試驗期間；及
- 3.國內申請登記審查期間。

農委會承認之國內試驗期間不包括理化性試驗期間，因農藥理化性試驗著重於農藥基本分析，為產品發展階段即應具備者，不應計入「取得許可證所需期間」；至於外國試驗期間僅採計毒理試驗

期間，不採計田間試驗期間，乃因田間試驗以本國試驗為主，國外田間試驗僅為參考，故不應計入「取得許可證所需期間」。另外，在國外從事之試驗期間，依延長核定辦法第六條第二項之規定，係以各項試驗中所需時間最長者為準，當各項試驗間彼此具有順序關係時得合併計算。但前述各期間中，若有以下之情事時，依延長核定辦法第六條第三項之規定，則應從其中扣除之：

1. 申請人未適當實施為取得許可證所應作為之期間；
2. 國內外試驗重疊期間；及
3. 國內外試驗與登記審查重疊期間。

前述「申請人未適當實施為取得許可證所應作為之期間」，是指申請人在前述「取得許可證所需期間」，怠於盡其應有之注意程度，而發生中斷取得許可證之期間而言。

4.5.2 「取得許可證所需期間」之起算日

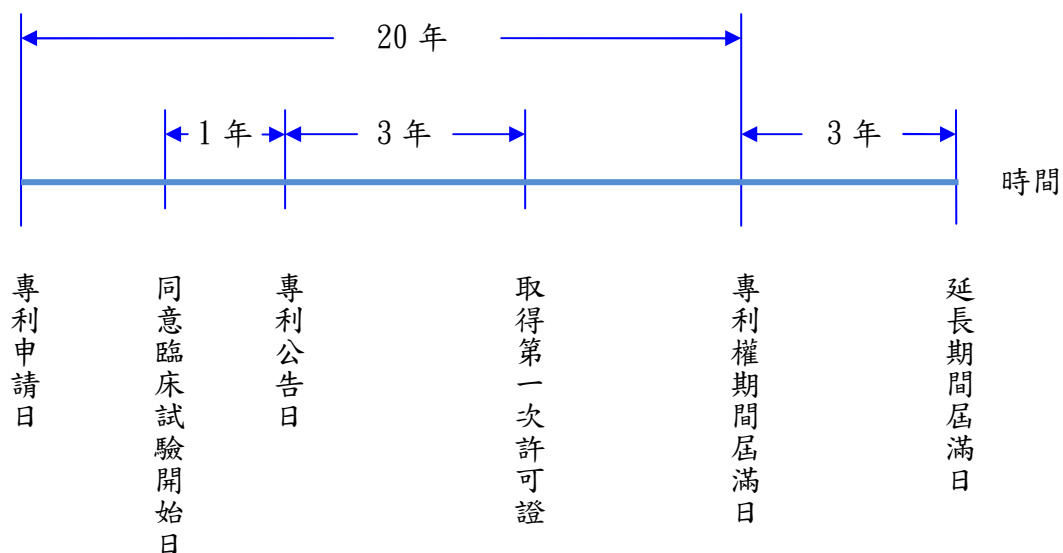
- (1) 中央目的事業主管機關所認可之試驗開始日，若於發明專利案公告日之前，則「取得許可證所需期間」，依專利法第五十二條第一項之規定，以專利案公告日當日起算；不計試驗開始日至專利案公告日前之期間。
- (2) 中央目的事業主管機關所認可之試驗開始日，若於發明專利案公告日之後，則「取得許可證所需期間」，依專利法第二十條之規定，以該試驗開始之日起算。

4.5.3 案例

以下舉例說明專利權期間延長之計算方法：

例 1.

臨床試驗開始日在專利公告日之前，自同意進行臨床試驗至取得第一次許可證歷時 4 年

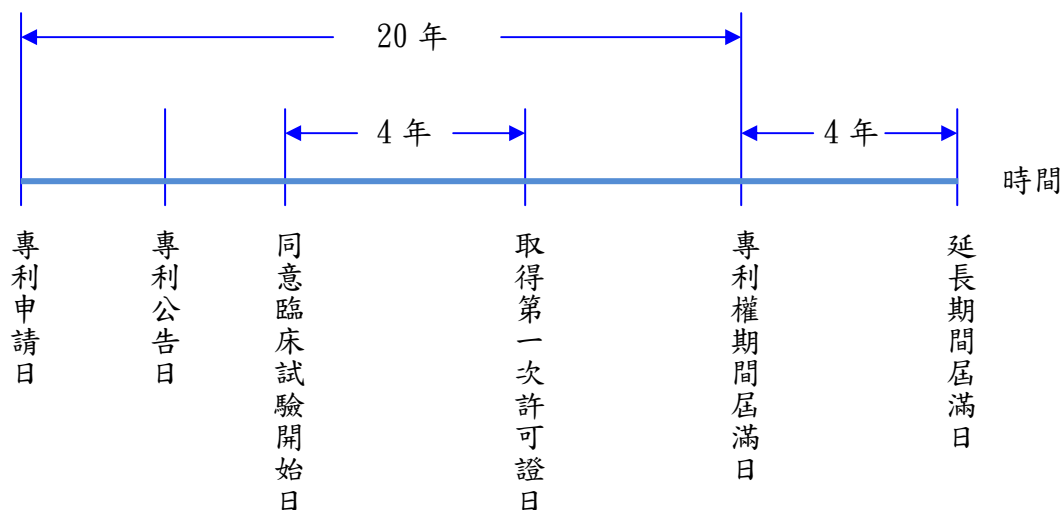


【說明】

由於同意臨床試驗開始日早於專利公告日，故臨床試驗開始日至專利公告日前之期間不計入取得許可證所需期間，應以專利公告日起至取得第一次許可證之前日止為其期間，若審查判斷專利權範圍可對應於該許可證所載之有效成分、用途時，則可核准延長專利權之期間為 3 年。

例 2.

臨床試驗開始日在專利公告日之後，取得許可證所需期間為 4 年

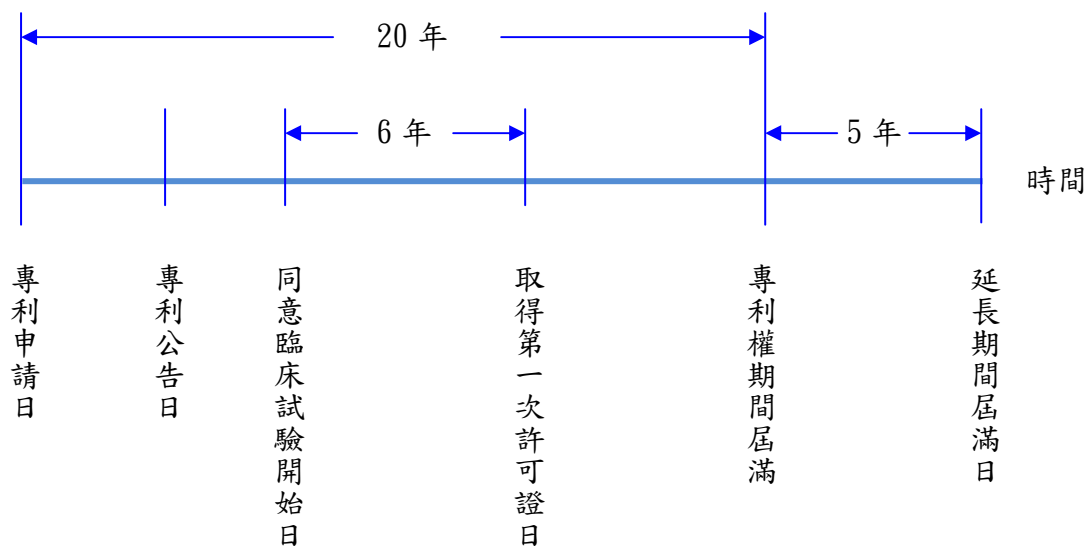


【說明】

由於同意臨床試驗開始日晚於專利公告日，故取得許可證所需期間，應以同意臨床試驗開始日起算至取得第一次許可證之前日止之期間，若審查判斷專利權範圍可對應於該許可證所載之有效成分、用途時，則可核准延長專利權之期間為 4 年。

例 3.

臨床試驗開始日在專利公告日之後，取得許可證所需期間為 6 年

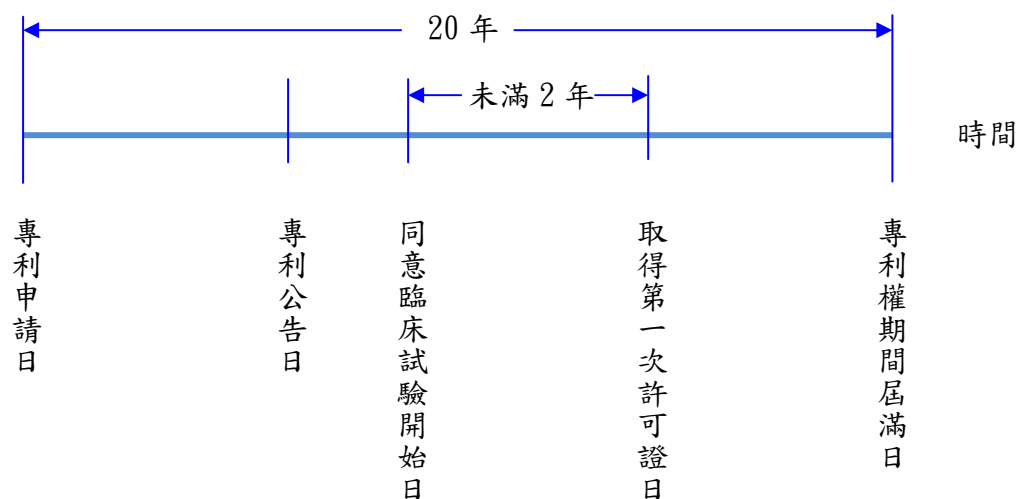


【說明】

由於同意試驗開始日晚於專利公告日，故取得許可證所需期間應以同意試驗開始日起算至取得第一次許可證之前日止之期間，雖然取得許可證所需期間為 6 年，但仍以 5 年為限，若審查判斷專利權範圍可對應於該許可證所載之有效成分、用途時，則可核准延長專利權之期間為 5 年。

例 4.

臨床試驗開始日在專利公告日之後，取得許可證所需期間為未滿 2 年

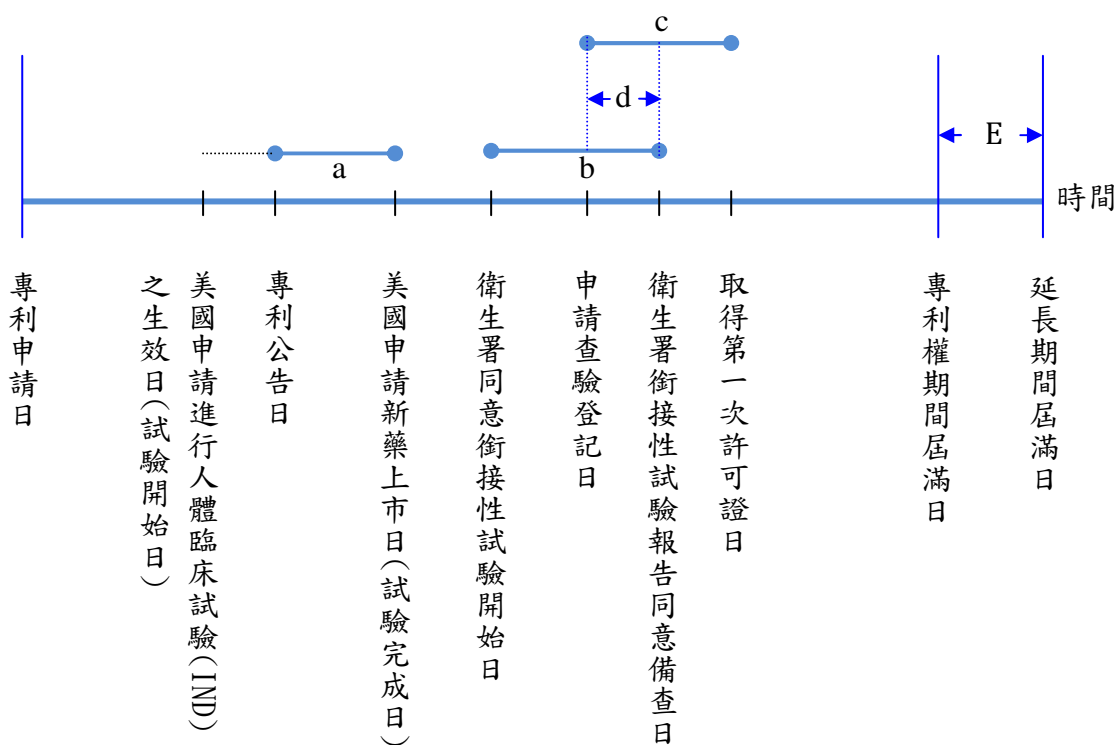


【說明】

由於臨床同意試驗開始日晚於專利公告日，故取得許可證所需期間應以同意臨床試驗開始日起算至取得第一次許可證之前日止之期間，惟由於取得許可證所需期間為未超過 2 年，不符專利法第五十二條第一項之規定，不得准予延長專利權期間。

例 5.

重疊期間扣除之計算方式



【說明】

以美國試驗期間申請專利權期間延長者，由於申請進行人體臨床試驗(IND)之生效日早於專利公告日，故美國臨床試驗開始日至專利公告日前之期間不計入國外臨床試驗期間；國內試驗期間係衛生署同意銜接性試驗開始日起算至衛生署銜接性試驗報告同意備查日止之期間；許可證之審查期間係自申請查驗登記日起算至取得第一次許可證之前日止之期間。

取得許可證所需期間(E) = 國外臨床試驗期間(a) + 銜接性試驗期間(b) + 許可證之審查期間(c) - 國內試驗與登記審查重疊期間(d)
(2 ≤ E ≤ 5)

5. 專利權期間延長之效果

專利專責機關受理延長專利權期間之申請時，應將申請書之內容公告之（延長核定辦法第三條第三項）。

延長專利權期間之申請，若於其核准前，該專利權期間已屆滿，則嗣後該延長申請獲准時，其延長專利權之效力自原專利權期間屆滿之次日起視為已延長。

6. 其他

6.1 延長申請之補正

申請延長之相關文件，例如外國核准其延長期間之證明文件，得於補正期間內予以補正。

審查專利權期間延長之申請案，必須注意第一次許可證記載之許可範圍是否確實對應於該案之專利權範圍內。受理延長案申請之後，有關該案專利權及第一次許可證記載之事項，若已記載於延長申請書或相關證明文件時，可准許申請人修正誤記事項或不明瞭記載。例如，記載於延長申請書之專利證書號數，若有誤記時，准許申請人提出修正。

6.2 核駁審定前之申復

依專利法第五十三條第一項之規定，發明專利權延長申請案之審查須由專利專責機關指定之審查人員為之。經審查後作成審定書送達專利權人。

審查人員認為延長申請案應予核駁，或所認定可延長之專利權期間與申請延長之期間不一致時，應先將審查意見通知該專利權人，並指定相當期間，給予提出申復之機會。

專利權人申復時，若有需要，亦可一併申請面詢。

6.3 延長專利之舉發與撤銷

發明專利權期間延長申請案經專利專責機關審查並核准公告後，即發生核准延長發明專利權之效力，但為提高核准延長審查之正確性及可信度，任何人對於該核准延長發明專利權期間之處分，認有專利法第五十四條第一項各款規定情事之一時，得附具證據向專利專責機關申請舉發，請求撤銷該不當核准之延長申請，使該延長無效。

除了上述藉舉發之公眾審查制度之外，依同法第五十五條第一項之規定，專利專責機關對於該核准延長發明專利權期間，認有同法第五十四條第一項各款規定情事之一時，亦得依職權撤銷該核准延長發明專利權期間之處分，使該延長自始不存在。

6.3.1 舉發案之處理

依專利法第七十二條第一項規定，有關延長發明專利權舉發之處理，準用同法第六十七條第三項、第四項及第六十八條至第七十一條之規定。因此，延長專利舉發案中，有關專利權人之答辯、審查人員之指定、審定書之作成與送達、審查時得為之各種行為等，均準用一般舉發案之規定。

6.3.2 提起舉發之期間

發明專利權期間延長之舉發，得於該專利權延長存續期間提起外，另依專利法第六十八條之規定，若利害關係人對於專利權之撤銷有可回復之法律上利益者，即使於已延長之發明專利權消滅後，亦得提起。

6.3.3 提起舉發之當事人

對於發明專利權期間延長之舉發申請，任何人皆可為之。對於被延長之發明專利權消滅後之舉發情事，專利法第六十八條明文規定「利害關係人」始得申請舉發，且限於有可回復之法律上利益者，

始得提起舉發。

6.3.4 提起舉發之對象

可延長發明專利權期間者限於醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權，且可延長發明專利權期間之標的係以第一次許可證記載之有效成分或用途為限。醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之申請專利範圍必須對應其第一次許可證所載之核可範圍，始符發明專利權延長之基本條件。因此，延長專利權被舉發時，其對象限於經核准延長之醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權。

6.3.5 提起舉發之事由

依專利法第五十四條第一項之規定，對於經核准延長發明專利權期間，得申請舉發之事由有下列七款：

1. 發明專利之實施無取得許可證之必要者。
2. 專利權人或被授權人並未取得許可證。
3. 核准延長之期間超過無法實施之期間。
4. 延長專利權期間之申請人並非專利權人。
5. 專利權為共有，而非由共有人全體申請者¹。
6. 以取得許可證所承認之外國試驗期間申請延長專利權時，核准期間超過該外國專利主管機關認許者。
7. 取得許可證所需期間未滿二年者。

上述第二款之情事係指取得第一次許可證之人限於該發明之專利權人或依同法條所規定經向專利專責機關登記之被授權人，故當該取得第一次許可證之人若非該發明之專利權人，亦非被授權人時，可據以提起舉發。

又所謂「並未取得許可證」，係指並未取得第一次許可證。由

¹ 依專利法第十二條規定，專利權為共有者時，申請專利權期間延長，除契約約定有代表者或撤回、拋棄申請案、申請分割、改請或本法另有規定外，均得單獨為之。申請延長專利權期間，無論依專利法第十二條或依第五十二條，均未規定應由全體共有人共同為之，顯然是九十年專利法第十二條修正時，未配合修正，未來專利法修正時，將予以刪除。

於申請延長專利權期間必須以第一次許可證為之，因此，當專利權人以他人取得之許可證，或以自己或被授權人取得之第一次許可證以後之許可，即違反應以第一次許可證申請延長專利權期間之要件，任何人均得以專利權人或被授權人並未取得許可證為理由，提起舉發。

當專利權人或被授權人就第一次取得之許可證，申請延長多件不同專利案專利權期間時，由於一件許可僅得就一件專利案申請專利權期間延長，同一許可不得被重複據以申請專利權期間延長，因此，第一次許可證亦限於第一次且未曾被據以延長專利權期間之許可，故倘有違反者，亦屬違反第二款之規定，而得據以提起舉發。

上述第四款所稱之「專利權人」，亦包括依同法第五十九條所規定經向專利專責機關登記之專利權受讓人，故當延長專利權期間之申請人並非該發明之專利權人，亦非經向專利專責機關登記之專利權受讓人時，可據以提起舉發。

上述第六款所稱之「該外國專利主管機關認許者」，就醫藥品或其製造方法而言，係指專利權期間延長核定辦法第四條第一項第三款所稱之「其生產國核准上市所認可之臨床試驗期間」；就農藥品或其製造方法而言，係指延長核定辦法第六條第一項第三款所稱之「其生產國相關主管機關出具證明之試驗期間」。

6.3.6 舉發成立之效果

依專利法第五十四條第二項前段規定，當專利權延長經舉發成立時，原核准延長之期間，視為自始不存在。

對於因違反「核准延長之期間超過無法實施之期間」或「以取得許可證所承認之外國試驗期間申請延長專利權時，核准期間超過該外國專利主管機關認許者」等事由之舉發，經審定舉發成立者，若將延長視為自始不存在，將使原來應可延長之期間亦無法延長，而有違延長制度之意旨，此時僅該超過期間之延長期間無效，至於其未超過期間之延長期間仍然有效。