

## 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二年以上者，准予延長專利期間，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基準予以說明。

### 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。

亦即，對於新技術之發明，在「一定期間、一定條件」下，提出專利之申請而獲准者，賦予專有排他之「專利權」，以保護其發明；另一方面，在賦予專利權之同時，公開該發明之技術內容，使第三者可藉由此項公開而得知該發明之技術內容，而有利用該發明之機會，並可進而利用該發明以從事新的發明。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，要求提高保障安全性與有效性之水準，故開發時需要更長的期間。當獲得政府有關單位之許可而上市新醫藥品、農藥品時，可能已喪失部分專利期間。此種狀態下，將使企業界對研究開發喪失投資意願，即難以期待可增進人類之健康與福祉。尤其是不可或缺之劃時代新藥，其開發所需的實驗，與其有關的審查恒需要相當長的期間，故即使取得了專利權，在專利權存續期間亦未能享受專用權的利益，問題油然而生。

因此，為解決此問題，對於有關醫藥品、農藥品或其製造方法自公告核准專利起至依規定取得製造或輸入之許可為止，有超過二年以上之情形者，原則上將自專利公告日起至取得許可為止之期間，在不超過五年之期間內，專利期間准予延長，此種專利期間延長之措施，即所謂專利權期間延長制度。

亦即為獲准確保安全性等為目的之法律所規定之許可，致未能實施發明專利權達二年以上時，以五年為限，得提出專利權期間延長之申請。

中華民國九十年十月二十四日修正施行之專利法已廢除追加專利制度；現行專利法第一百三十三條規定：「本法中華民國九十年十月二十四日修正施行前所提出之追加專利申請案，尚未審查確定者，或其追加專利權仍存續者，依修正前有關追加專利之規定辦理。」

## 2. 法條意旨

與申請專利權期間延長及其審查有關的法令主要包括專利法第五十二條、第五十三條、第五十四條、第五十五條、第七十二條、第一百三十二條及專利權期間延長核定辦法等。此外，第一百三十三條規定追加專利權仍存續者，依修正前有關追加專利之規定辦理。

專利法第五十二條規定申請專利權期間延長之要件，第五十三條規定申請延長之審定，第五十四條規定舉發事由及舉發成立確定之效力，第五十五條規定得依職權撤銷專利權期間延長之事由及其效果，第七十二條規定處理延長專利權舉發案時所準用之專利法條文，第一百三十二條規定於八十三年一月二十三日起，所提出之申請案得依專利法申請延長專利權期間。

專利權期間延長核定辦法第一條為訂定依據，第二條規定中央目的事業主管機關，第三條規定申請延長專利權期間之申請書應載明之事項及應具備之文件，第四條規定醫藥品或其製造方法得採計為申請延長專利權期間之項目，第五條規定申請延長醫藥品及其製造方法專利權期間應備具之證明文件，第六條規定農藥品或其製造方法得採計為申請延長專利權期間之項目，第七條規定申請延長農藥品及其製造方法專利權期間應備具之證明文件，第八條規定取得

許可證期間之起算日，第九條規定可核准延長專利權期間之標的，第十條規定施行日期。

### 3. 專利權期間延長之申請

#### 3.1 申請人

專利權期間延長之申請人，依專利法第五十二條第一項之規定，限於專利權人（或經專利專責機關登記之專利權受讓人），共有專利權時，各共有人必須共同連署（專 12.II）。

因此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。

我國已於九十一年一月一日成為世界貿易組織會員，基於國民待遇原則，任何外國人皆得申請延長發明專利權，不再有任何限制。

#### 3.2 申請期間

申請專利權期間之延長，依專利法第五十二條第二項規定，應於取得第一次許可證之日起三個月內，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。

#### 3.3 可為申請對象之專利權

依專利法第五十二條第一項之規定，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，而於專利案公告後需時二年以上者，專利權人得申請延長專利。惟需注意，依專利法第一百三十二條規定，得申請延長專利權期間者，必須於八十三年一月二十三日專利法修正公布生效後所提出之申請案始有適用。

#### 3.4 申請書之記載及附件

依專利權期間延長核定辦法（以下稱延長核定辦法）第三條第

一項規定，申請延長專利權期間者，應備具申請書載明如下事項，由專利權人或其代理人簽名或蓋章：

1. 專利權號數
2. 發明名稱
3. 專利權人姓名及其住、居所；如為法人，其名稱、事務所及其代表人姓名。
4. 申請延長之理由及期間
5. 取得第一次許可證之日期
6. 年、月、日

又，申請時應檢附依法取得之許可證影本及申請許可之國內或國外證明文件一式二份。

(1) 如申請延長之專利權為醫藥品或其製造方法時，除許可證影本外，並應檢附中央目的事業主管機關出具之下列文件：

- a. 國內臨床試驗期間及其起、迄日期之證明文件。
- b. 國內申請查驗登記審查期間及其起、迄日期之證明文件。

若以外國試驗期間申請延長專利權者，除前述文件外，並應檢附生產國相關主管機關出具之臨床試驗期間起、迄日期及核准延長期間之證明文件。

國內臨床試驗之起、迄日期之證明文件，係指由申請延長專利權時之中央目的事業主管機關（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，進行國內臨床試驗之日期，以及俟後同意核備臨床試驗報告之核准函日期。

前述生產國應廣義地包括該醫藥品製造國以及其進行臨床試驗之國家。

(2) 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，依修正後之延長核定辦法並應檢附下列文件：

- a. 中央目的事業主管機關同意進行委託田間試驗文件。
- b. 中央目的事業主管機關核復審定可受理登記文件。

若以外國試驗期間申請延長專利權者，除前述文件外，並應檢

附生產國相關主管機關出具之各項試驗期間起、迄日期及核准延長期間之證明文件。

以下就醫藥品專利權期間延長之申請書記載例示如下：

### 專利權延長期間申請書

年 月 日

經濟部智慧財產局 收

1.專利權號數

專利第                    號  
(中華民國    年專利申請案第            號)  
(中華民國    年專利公告號碼第            號)

2.發明名稱

3.延長專利申請人（專利權人）

姓名

住址

4.代理人

姓名

住名

5.申請延長之理由

(1)發明專利之有效性。

公告日

專利權期間屆滿日

存續狀態

(2)擬延長之專利權期間。

(3)許可證事項之敘明。

(4)敘明許可事項與申請專利範圍之關連性。

(5)無法實施專利權之期間。

- A. 國內臨床試驗期間及試驗起、訖日。
  - B. 國內申請查驗登審查期間及其起、訖日。
  - C. 以外國試驗期間申請延長專利權者，需另檢附：
    - (A) 外國相關主管機關出具之各項試驗期間起、訖日期證明文件。
    - (B) 外國核准其延長期間之證明文件。
  - (6) 其他（附件證明）。
6. 取得第一次許可證之日期

### 3.5 申請延長理由之記載

延長專利申請書內，須記載延長理由及其相關證明資料。

此延長理由係審查人員依據專利法第五十二條規定的要件，以判斷是否核准延長專利權所需之必要資料。

延長理由應記載的內容，如下所示。

#### 3.5.1 需為有效之發明專利

載明專利權之公告日期、專利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）

#### 3.5.2 擬申請延長之專利權期間

記載「本專利權擬延長 年 日」

#### 3.5.3 有關許可證事項之敘明

(1) 說明依法獲准的許可證所依據之法律。

例如醫藥品之情形，係依藥事法規定應獲准許可證方可實施其專利權。

(2) 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，如名稱、成分或用途。

例如醫藥品，則記載有效成分之一般名稱、化學名或化學構造式。

A.一般名稱，則將許可證(通常為原體之許可證)之各該欄上所記載者予以轉載。

B.化學名，則所記載 IUPAC 名與專利說明書上所記載的化學名相同時，對許可證上記載之化學名，按原所記載之內容予以轉載。

C.化學構造式，若許可證上有記載，則按原所記載之內容予以轉載。

且，對有效成分未能以化學構造式予以表現之情形，則記載該有效成分化合物的物理化學性質、起源、製造方法等。

對許可證上所記載者與專利說明書(含申請專利範圍)上所記載者不一致的情形，則合併記載二者，並說明兩者是否屬同一物。

因此，需記載以上述之一般名稱、化學名及化學構造表示的物係同一物之主要說明，藉以證實此等記載內容之同一性。

此外，於此欄上，除上述事項外亦可記載商品名稱。

至於成為許可之物之特定用途，則記載特定該用途所需的事項。例如將許可證所記載之功效予以轉載。

#### 3.5.4 敘明許可證之物(或物與其用途)與該申請延長專利之申請專利範圍之關連性

對於物之發明與物之製法的發明，該有效成分需記載於申請專利範圍內，於用途發明該許可的有效成分與用途(功效)需被記載於申請專利範圍內。

例如，於各該申請專利範圍之項數上註上○記號，且於有效成分、功效等之下加上底線。對於所記載之有效成分係揭露於申請專利範圍之上位概念敘述時，例如對 R=甲基之有效成分記載所對應之申請專利範圍上位概念為 R=C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub> 烷基之情形時，則於「C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub> 烷基」之部分加上底線。且對其功效亦應同樣地加以敘明。

當許可證所記載之內容係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專利請求項。

許可證所述之物（醫藥品之情形為有效成分）無法以化學構造式表現之情形，則利用該物之物理化學性質、起源、製造方法等說明被許可的有效成分與申請專利範圍內所記載之物為同一。且為證實兩者係同一的說明，亦可提出具公信力機構出具的實驗結果證明書。

許可證所述之物之用途（醫藥品之情形為經予許可的功效）與申請專利範圍內所記載的用途若乍見並不相同的情形時，原則上需說明兩者之關係。若於發明之說明欄內有說明兩者關係之記載時，則明示該部分。

雖表面上並不相同，但該發明所屬技術領域中具有通常知識者能容易理解兩者之關係時，則無需說明。

### 3.5.5 說明無法實施發明專利權之期間

將取得許可證之經過與該許可有關的主要事實依其日期予以記載，基於該許可計算出無法實施發明專利權之期間，並記載其結果。

#### 3.5.5.1 依法取得許可證之經過

為說明依法取得許可證之經過，需就試驗之開始日及取得許可之日加以記載。

##### (1) 試驗之期間

###### a. 試驗之開始日

醫藥品之試驗開始日為衛生署同意申請人進行國內臨床試驗之日期。

農藥品之試驗開始日為中央目的事業主管機關同意進行委託田間試驗文件之日期。

當對相同之專利物作同樣之試驗，而因同時或先後申請由不同單位進行試驗，致有多數申請書時，主管機關同意進行試驗之日期可能不盡相同，此時需記載主管機關最先同意日作為試驗開始日；

惟若不同之專利物、或屬相同之專利物作不同之試驗時，自應記載主管機關分別同意進行試驗之日作為有其各自之試驗開始日。

且，對於以在外國實施的臨床試驗數據作為審查資料予以受理之情形時，則說明其重點，記載其外國同意進行臨床試驗計畫之年月日。

#### b. 試驗完成日

醫藥品試驗完成日係指衛生署同意核備臨床試驗報告之核准函日期。

當此臨床試驗係由多數不相同機構對相同之專利物進行同樣之試驗，且其試驗完成日不相同時，需記載國內主管機關最先同意核備臨床試驗報告之核准函日期，作為試驗完成日；惟若為不同之專利物之臨床試驗、或屬相同之專利物作不同之臨床試驗時，自應記載衛生署分別同意核備其臨床試驗報告之核准函日期，作為其各自之試驗完成日。

農藥品試驗完成日係指行政院農業委員會之農藥許可證核復通知之發文日期。

#### (2) 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。

#### 3.5.5.2 無法實施發明專利權之期間

無法實施發明專利權之期間，係依實際無法實施專利發明之期間記載，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，故即使在五年以上之期間，亦依實際期間予以記載。

#### 3.5.6 供證明延長理由內容而檢附的資料

為證明延長理由所記載的內容，有必要提出下述資料。

### 3.5.6.1 專利核准公告影本

提出延長申請專利權之專利核准公告影本。

### 3.5.6.2 許可證影本

附上成為延長基礎之許可證影本。

具體而言係指主管機關所核發之製造或輸入許可證。

### 3.5.6.3 主管機關同意臨床試驗影本

於主管機關同意臨床試驗之情形，即提供該同意書影本。

以外國進行的臨床試驗期間作為申請延長專利權者，若在國外有申請延長專利權者，則提出其在外國相關主管機關核准之延長期間證明文件；若在國外未申請延長專利權者，則需提出其主管機關或相關具公信力機構出具之試驗期間證明文件，至於其國外臨床試驗係取得核准而進行或屬因申請日起一定期間內，於主管機關不表示反對時，該申請即生效而進行之實驗（如美國、澳洲之規定），均非所論。

### 3.5.7 延長理由之記載例

申請延長之理由

#### (1) 專利發明之有效性

專利核准公告日	中華民國	年	月	日
專利期間屆滿日	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清。			

#### (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物係同一物質。

關於成為許可對象之物的特定用途為

且此有效成分××××或物的特定用途獲准許可【許可號碼( )第 號】、此許可係關於此有效成分(或物)的特定用途，最先依法獲准許可者。

(4)敘明許可證之物(或物與其用途)與該申請延長專利之申請專利範圍之關連性

依法獲准許可之物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. 依法取得許可之經過

臨床試驗之開始日中華民國 年 月 日

第一次取得許可之日中華民國 年 月 日

B. 無法實施專利發明之期間

自專利案公告後至第一次取得許可之日為止之 年 月 日

(6)證實延長理由記載內容的資料

A. 專利核准公告

中華民國 年專利核准公告第 號公報影本

B. 許可證

許可號碼( )第 號影本

C. 國內臨床試驗期間及其起訖日期之證明影本

D. 國內申請查驗登記審查期間及其起訖日期之證明影本

E. 國外臨床試驗期間起訖日期及核准延長期間之證明影本

### 3.6 申請之效果

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

有專利權期間之延長申請時，若於其核准前，該專利權期間已屆滿，則嗣後此延長申請獲准時，延長期間應溯及原專利權期間屆滿日起。

## 4. 專利權期間延長之審查

### 4.1 判斷延長專利權期間之實體要件原則

發明專利權延長申請案，依專利法第五十三條之規定，專利專責機關應指定審查人員審查，因此，審查人員須予審查之事項，基本上有以下所舉事項，倘若未發現有核駁理由時，則應作出核准延長專利權之審定。

#### 4.1.1 可主張延長專利權期間之對象

按藥事法、農藥管理法之規定，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定之許可證，方得製造（加工）或輸入。根據前揭規定，凡取得醫藥品、農藥品發明專利或取得醫藥品、農藥品製造方法發明專利之專利權人，欲實施其專利權時，必須先取得中央目的事業主管機關核定之許可證，方得實施其專利權。

因此，可主張延長專利權期間之對象，依專利法第五十二條之規定，僅限於醫藥品、農藥品發明專利，以及製造（生產）醫藥品、農藥品之方法發明專利。至於用途發明，亦得作為延長專利權期間之對象。

除此之外，新型專利、新式樣專利和其它發明專利，例如，動物用藥品、醫療器材、生產醫藥品或農藥品之機械、器具、裝置等發明專利，均不屬可主張延長專利權期間之對象。

#### 4.1.2 可提出申請之期間

依專利法第五十二條第二項之規定，專利權人可提出申請延長專利權期間者，必須於取得第一次許可證之日起三個月內，向專利專責機關提出延長專利權期間之申請，始合於規定。但提出延長專利權期間申請之最後期限，依專利法第五十二條第二項但書規定，不得在專利權期間屆滿前六個月內為之。

由於我國中央目的事業主管機關衛生署就同一張許可證，因不同案情，有可能發給多次許可，造成同一張許可證上有時會加註有多個許可。因此，所謂「第一次許可證」，係指醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權人，依延長核定辦法第三條之規定，於申請書上載明據以申請延長專利權期間之該次許可而言（許可證係加註多個許可者，其許可依核准日期區分之）。

再者，許可證核發許可之日期，與專利權人或經登記之被授權人，實際收到該次許可之日期，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取得該次許可之日起三個月內而言，就農藥品，則指行政院農委會檢送農藥許可證之發文日期起三個月內而言。

因此，一旦逾可提出申請延長專利權期間之期間，或專利權人以取得第一次許可以後之許可，作為提出延長專利權期間申請之依據者，則有違專利法第五十二條第二項之規定，均不得主張延長專利權期間。

#### 4.1.3 專利權不可實施之期間有二年以上

按醫藥品、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，未取得中央主管機關核定之許可證，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，專利法第五十二條第一項規定，前述專利案公告後需時二年以上，方取得許可證者，得主張延長專利權期間。

因此，專利權人於前述專利案公告後，取得許可證之時間未超過二年者，不得主張延長專利權期間。

#### 4.1.4 延長專利權期間之次數

專利權人得延長專利權期間之次數，係指整件發明專利權案，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，僅限於一次。

醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權人，僅得就一件許可，申請延長專利權期間一次，同一許可曾經據以申請延長專利權期間一次後，專利權人不得重複據以申請延長專利權期間。

因此，專利專責機關一旦就一件專利准予延長專利權期間，即不得就同一件醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權案，再次核准專利權人延長專利權期間。倘若專利權人經延長專利權期間之後，就同一件發明專利權案，有再提出主張延長專利權期間申請之情事時，即與專利法第五十二條第一項之規定不合。

#### 4.1.5 專利權與許可證之關係

##### 4.1.5.1 延長專利權期間之申請人與取得第一次許可證者之關係

延長專利權期間之申請人，必須為發明專利權人。專利權為共有時，須以共有人全體提出申請。

至於取得第一次許可證者，除發明專利權人外，倘若該發明專利權，依專利法第五十九條之規定，登記授權他人實施時，亦得為經登記之被授權人。

因此，有以下情事者，均有違專利法第五十二條之規定：

- (1)申請延長專利權期間之申請人，並非發明專利權人。
- (2)專利權為共有時，非以共有人全體提出申請者。
- (3)取得許可證者，並非發明專利權人或被授權人。
- (4)該許可證上之許可並非可准予延長專利權期間之第一次許可。

#### 4.1.5.2 發明專利權範圍與許可證之關係

依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。因此，醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之範圍（依專利法第五十六條第三項之規定，發明專利權範圍，以說明書所載之申請專利範圍為準，於解釋申請專利範圍時，並得審酌說明書及圖式），經判斷及於許可證所載之有效成分或用途時，得申請延長專利權期間。經核准延長專利權者，其專利權效力，依延長核定辦法第九條之規定，僅及於第一次許可所載之有效成分（或其製法）或用途，不及於許可證未記載之其它有效成分或其它用途。

判斷醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之範圍，是否及於許可證所記載事項，則按下列方式比較之：

- (1)若申請專利範圍為醫藥品、農藥品物質發明（未記載其用途發明）時，僅以該物質與許可證所記載之有效成分比較，以判斷該物質之發明專利權範圍，是否及於許可證所記載之有效成分。

例如：

發明專利權之申請專利範圍為：物質 A；

許可證所記載之有效成分為：a（物質 A 下位概念）；

及許可證所記載之特定用途為：止痛劑

說明：

許可證所記載之有效成分 a 物質，經判斷被涵蓋於申請專利範圍之物質 A 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，不及於物質 A。

- (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，與許可證所記載之有效成分及特定用途比較，以判斷該物質之用途發明專利權範圍，是否及於許可證所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為：以物質 A 構成之止痛劑，許可證所記載之有效成分為：a ( 物質 A 下位概念 )；

及許可證所記載之特定用途為：止痛劑

說明：

許可證所記載之有效成分 a 物質及特定用途，經判斷同時被涵蓋於申請專利範圍之物質 A 之用途範圍內，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 物質之止痛劑特定用途，不及於物質 A 之其它用途。

- (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，與許可證所記載之有效成分比較，並不比較製造方法，以判斷該物質之製造方法發明專利權範圍，是否及於許可證所記載之有效成分。

例如：

發明專利權之申請專利範圍為：物質 A 之××製造方法。

許可證所記載之有效成分為：a ( 物質 A 下位概念 )；

許可證所記載之特定用途為：止痛劑；及

許可證並無有關製造方法之記載。

說明：

許可證雖然沒有有關製造方法之記載，但只要許可證所記載之有效成分 a 物質，經判斷被涵蓋於申請專利範圍之物質 A 範圍內，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 a 物質之××製造方法，不及於 a 物質之其它製造方法。

- (4)一件發明專利權案之申請專利範圍，係屬發明專利權人將二個以上發明於一個申請案中提出申請而得有專利權者(即符合專利法第三十二條第二項屬於一個發明概念者)，倘若其各項獨立項之專利權範圍，按前述方式判斷之，同時及於第一次許可證所記載之有效成分、用途和製法時，則專利權人申請延長專利權期間，得一次同時就各項獨立項，核准延長專利權期間。

例如：

發明專利權之申請專利範圍有以下三項獨立項：

申請專利範圍第一項獨立項為：物質 A

申請專利範圍第二項獨立項為：以物質 A 構成之止痛劑

申請專利範圍第三項獨立項為：物質 A 之××製造方法

許可證所記載之有效成分為：a ( 物質 A 下位概念 )；

特定用途為：止痛劑

說明：

許可證所記載之有效成分 a 物質，經判斷被涵蓋於申請專利範圍第一項、第三項獨立項有記載之物質 A 範圍內，故申請專利範圍第一項物質獨立項、第三項製造方法獨立項，均得核准延長專利權期間；再者，許可證所記載之有效成分 a 物質及特定用途，經判斷亦同時被涵蓋於申請專利範圍第二項獨立項之物質 A 之用途範圍內，故申請專利範圍第二項用途獨立項，亦得核准延長專利權期間，延長期間內之專利權範圍僅及於 a 物質、a 物質之止痛劑特定用途，a 物質之××製造方法，不及於 A 物質、A 物質之其它用途、A 物質之其它製造方法。

- (5)若同一專利權人，就不同之專利權，同日各別申請延長專利權期間，並分別涵蓋第一次許可證所記載之有效成分、用途和製法時，則專利權人僅得選擇其中一專利權，主張延長專利權期間；前述不同之專利權，倘若是不同日申請延長時，除經同一專利權人自行選擇其中一專利權，主張延長專利權期間，並撤回相關延長申請外，專利專責機關得就申請日（或優先權日）最早者，核准延長專利權期間，並駁回其餘申請案。

## 4.2 延長期間之計算方法

由於醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，必須先取得許可證，方得實施。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，即為專利權不可實施之期間。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不可實施之期間開始計算，且可予延長之期間，以二年至五年為限，取得許可證所需期間超過五年者，其可予延長之期間，仍以五年為限。

所謂「取得許可證所需期間」，說明如下：

#### 4.2.1 就醫藥品或其製造方法專利

係指依延長核定辦法第四條第一項之規定，為中央目的事業主管機關所承認之國內、外臨床試驗期間，與國內申請查驗登記審查期間累計總和之期間，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，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. 國內外臨床試驗重疊期間；
3. 臨床試驗與查驗登記審查重疊期間。

#### 4.2.2 就農藥品或其製造方法專利

係指依延長核定辦法第六條第一項之規定，為中央目的事業主管機關所承認之國內、外試驗期間，與國內申請登記審查期間累計總和之期間，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，倘若有以下之情事時，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；
3. 試驗與登記審查重疊期間。

前二點所述之「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時機而言。

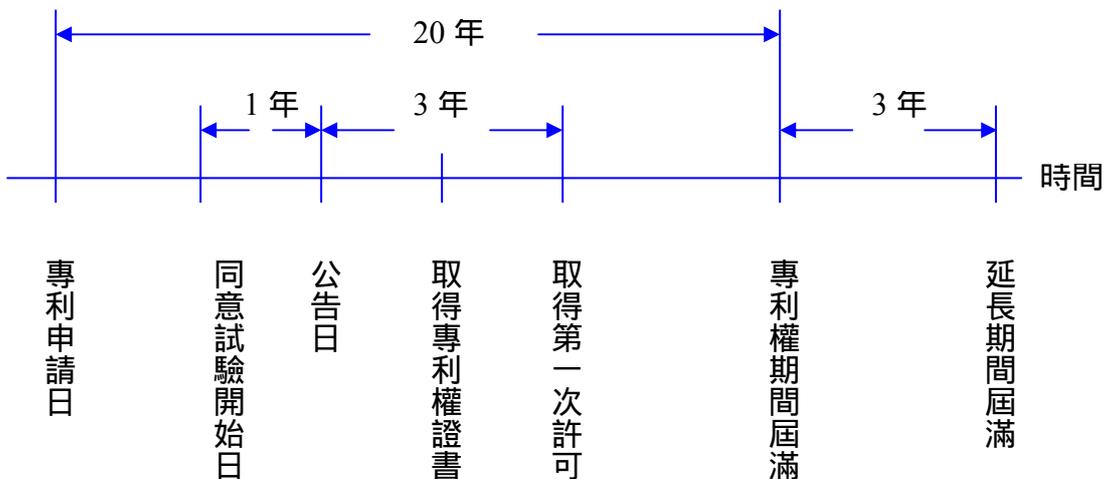
### 4.2.3 「取得許可證所需期間」之起算日

- (1)中央目的事業主管機關所認可之（臨床）試驗開始日，倘若是在發明專利案公告日之前者，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，以專利案公告日之次日起算；不計（臨床）試驗開始日至專利案公告日之期間。
- (2)中央目的事業主管機關所認可之（臨床）試驗開始日，倘若是在發明專利案公告日之後者，則「取得許可證所需期間」即以該試驗開始之次日起算。

以下舉例說明延長專利權期間之計算方法：

#### 例 1.

試驗開始日在專利案公告日之前，自同意進行試驗至取得第一次許可歷時 4 年：

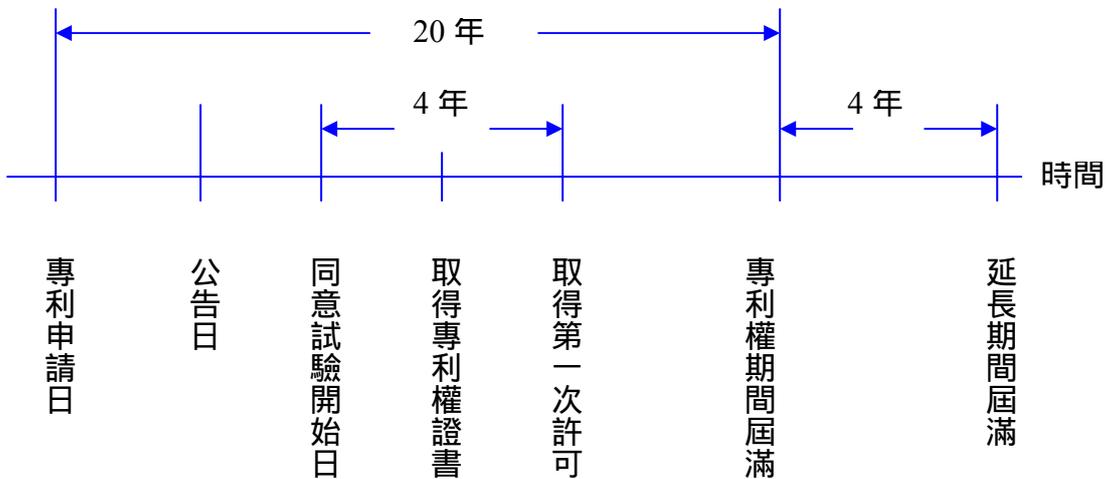


說明：

同意試驗開始日，因早於專利公告日，故（臨床）試驗開始日至專利案公告日之期間，不計入取得許可證所需期間，而以專利案公告日之次日起算至實際取得第一次許可之日為止為其期間，倘審查判斷專利權範圍及於該許可所載之有效成分或用途時，專利權期間屆滿後，則可核准延長專利權之期間為 3 年。

**例 2.**

試驗開始日在專利案公告日之後，取得許可證所需期間為 4 年：

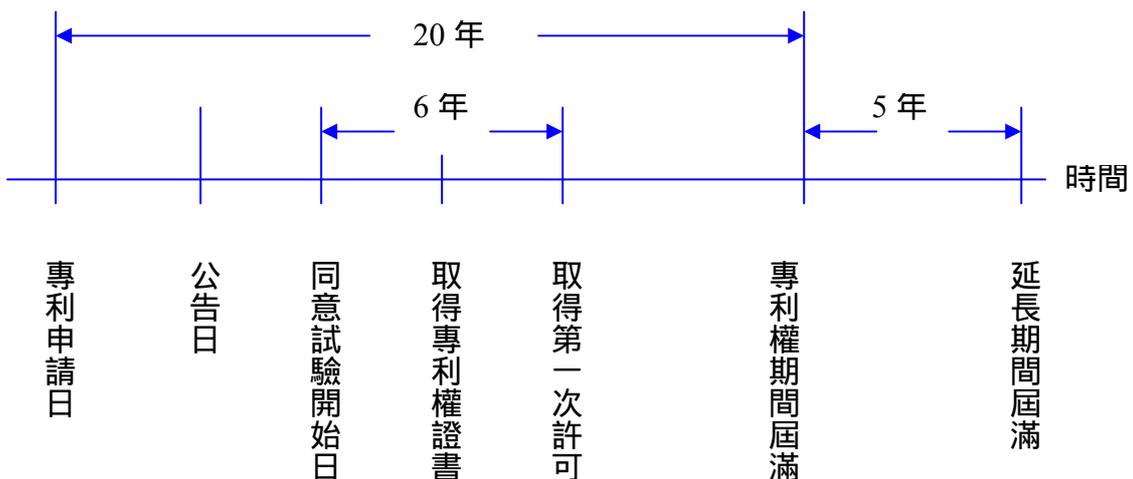


說明：

同意試驗開始日，因晚於專利公告日，故取得許可證所需期間，即以同意試驗開始日之次日起算至實際取得第一次許可之日為止之期間，倘審查判斷專利權範圍及於該許可所載之有效成分或用途時，專利權期間屆滿後，則可核准延長專利權之期間為 4 年。

**例 3.**

試驗開始日在專利案公告日之後，取得許可證所需期間為 6 年



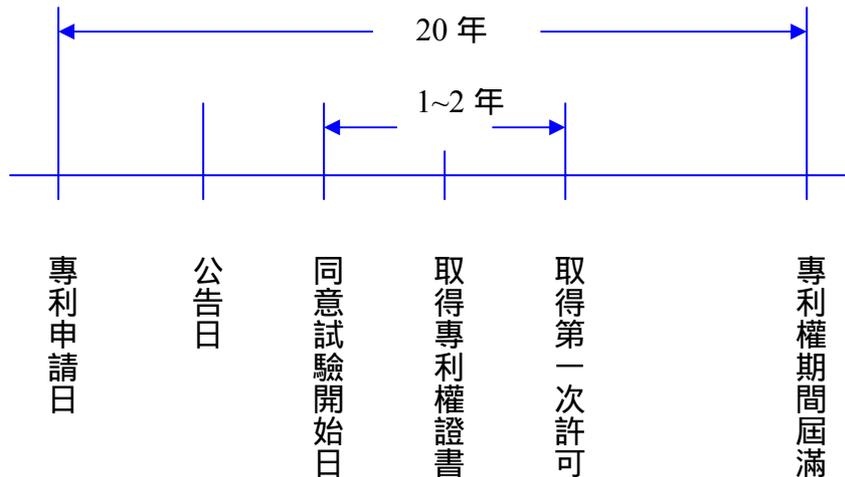
說明：

同意試驗開始日，因晚於專利公告日，故取得許可證所需期間，即以同意試驗開始日之次日起算至實際取得第一次許可之日為止之

期間，雖然實際取得許可證所需期間為 6 年，但仍以 5 年為限，倘審查判斷專利權範圍及於該許可所載之有效成分或用途時，專利權期間屆滿後，則可核准延長專利權之期間為 5 年。

#### 例 4.

試驗開始日在專利案公告日之後，取得許可證所需期間為未滿 2 年



說明：

同意試驗開始日，因晚於專利公告日，故取得許可證所需期間，即以同意試驗開始日之次日起算至實際取得第一次許可之日為止之期間，惟由於實際取得許可證所需期間為 1~2 年，未超過 2 年，不合專利法第五十二條第二項之規定，不得主張延長專利權期間。

## 5. 其他

### 5.1 申請之補正

#### 5.1.1 可補正的時期

發明專利權期間延長之申請案，除於申請時需檢送受理專利權期間延長所需之基本書件、許可證影本及延長核定辦法第三條第一項所述內容外，其餘文件於專利專責機關受理後之審理期間，可就相關證明文件提出補正，而對已經核准公告准予延長者，則不准予補正。

惟對於已經核准延長但尚未公告前提出補正者，倘新補正之文件不影響公告內容時，可進行公告；若新補正之文件足以影響公告內容時，則暫緩公告。

### 5.1.2 可補正的範圍

審查發明專利權期間延長之申請案，必需注意審查其第一次許可證所載之核可範圍是否確實涵蓋於該案專利權之範圍內。因此，延長案申請受理之後，有關該案專利權及第一次許可證所載之事項，若已有記載於申請書或相關之證明文件時，可准許申請人就其發現有誤記之事項或記載不明瞭之處加以補正。例如，當專利權號數已記載於延長案之申請書，若發現有誤記時，准許申請人提出補正。又如前所述之相關證明文件，例如，外國核准其延長期間之證明文件，得於補正期間內加以補正。

## 5.2 核駁審定前之申復機會

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需由專利專責機關所指定之審查人員為之。經審查後作成審定書送達專利權人或其代理人。

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，應先將核駁理由通知該延長申請案之申請人，並指定相當之期間，給予提出申復意見書之機會。

申請人申復時，若有需要，亦可參酌本局面詢作業要點一併申請面詢。

## 5.3 延長專利之舉發與撤銷

依我國專利法之意旨，發明專利權期間延長申請案經專利專責機關審查核准公告之後，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與可信度，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七款規定情事之

一時，得附具證據，向專利專責機關申請舉發，請求撤銷該不當之核准延長，使該延長無效。

又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第一至七款規定情事之一時，亦得逕依職權撤銷該核准延長發明專利權期間之處分，使該延長無效。

### 5.3.1 可申請舉發之時期

對於發明專利權期間延長之舉發申請，除了在該專利權延長存續期間可以申請之外，另依專利法第六十八條規定，即使在被延長之發明專利權消滅後，有可回復之法律上利益者，亦得申請之。

### 5.3.2 可申請舉發之當事人

對於發明專利權期間延長之舉發申請，基本上任何人皆可為之，法令並無設限。而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，即限於有可回復之法律上利益者，始得申請舉發。

### 5.3.3 可申請舉發之對象

如前所述，可延長發明專利權期間之對象限於醫藥品、農藥品、用途或製造方法等發明專利權，且可延長發明專利權期間之標的係以第一次許可證所載之有效成分或用途為準。進而言之，上述之藥品、用途或製造方法等發明專利權之申請專利範圍必需涵蓋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，當延長專利權遭到舉發時，其舉發對象基本上係就經核准延長之藥品、用途或製造方法等發明專利權申請舉發。

### 5.3.4 可申請舉發之事由

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。
- 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者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者若非該發明之專利權人，亦非被授權人時，可據以申請舉發。

又所謂「並未取得許可證」，係指並未取得第一次許可證。申言之，由於申請延長專利權期間必需以第一次許可證為之，因此，當專利權人以他人所取得之許可證，或者以自己或被授權人所取得之「第一次許可（證）」以後之許可，申請延長專利權期間並經核准公告時，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，申請舉發。

另外，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，可據以申請舉發。

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」。

### 5.3.5 舉發成立確定之效果

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確定時，原核准延長之期間，視為自始不存在。

但對於因違反「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，經審定舉發成立確定者，若將延長視為自始不存在，則會使本來應可延長之期間也無法延長，而有違延長制度之意旨。此時僅該超過期間之延長無效，至於其未超過的延長期間仍然有效。

### 5.3.6 舉發案之處理

依專利法第七十二條之規定，有關延長專利舉發案之處理，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。

亦即延長專利舉發案中，有關專利權人之答辯、審查人員之指定、審定書之製作與送達、審查時得為之各種行為等等，均準用一般舉發案之規定。