

智慧局回應意見

事由/建議事項	承辦人/ 單位	回應意見
<p>本所最近有一案件，母案已經進入再審階段且有發出審查意見，此時客戶按照國外准專利的 Claim 而提出數件分割子案，欲辦理 PPH 審查，詢問貴局程序審查部門卻得到「已經發過審查意見所以不能辦理 PPH」的回覆。</p> <p>但是該母案後來經實體審查官認為圖式影印不清楚要求修正，審查官於電話中獲知其他子案亦有相同情形，因此希望我們依據新法「尚未收到審查意見前主動提出各子案的圖式修正」，以節省作業手續和時間。</p> <p>由於上述兩造的說法矛盾，因此請貴局釐清再審時期所提出之分割案的處理規則，究竟是否因為「母案」已經有發出審查意見所以不能辦理 PPH？還是「子案」本身就是獨立的案子，沒有發過審查意見所以可以辦理 PPH 以及自行修正？</p>	<p>專三</p>	<p>「關於專利再審查時期所提出之分割案是否可以辦理 PPH」等事，在考慮母案已發過審查意見通知函，而子案尚未發過審查意見通知函，在此假設前提下是否可申請專利審查高速公路(PPH)，茲向您說明如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 子案與一般的新申請案在審查程序上並不完全相同，例如：子案可延用母案的申請日，當母案已發過審查意見通知函後，子案可逕予最後通知…可知子案為母案法律效果的延續，由於母案已經審查也藉由審查意見通知函通知申請人修正、申復，子案由母案分出，如子案的審查意見通知函中不予專利的事由仍與母案相同，此將導致審查資源重複投入的浪費，本局程序審查部門基前述考量而認為當母案已發過審查意見通知函，而子案雖未發過審查意見通知函仍不可申請 PPH 之意見回覆。 2. 惟，子案亦有可能存在著無不予專利事由的情形，例如：當母案之說明書內容有 A 及 B 的技術，母案之申請專利範圍僅請求 A 之技術，當審查人員發出審查意見通知函針對母案之 A 技術作出不具新穎性或進步性的意見後，申請人可將原本存在於母案中的 B 技術分割於子案中界定，假設申請案是以日本申請案為優先權基礎案時，如日本對應申請案對於 B 技術認有可核准的態樣，此時若能主張 PPH，不但不會造成重複投入審查資源的浪費，亦有助於加速案件的審查，且 102 年 1 月 1 日修正公布之「台日 PPH 試行計畫」中亦未限制母案是否曾經發過審查意見通知函，經通盤檢視考量後，做成當母案已發過審查意見通知函，且子案亦未發過審查意見通知函是

		<p>可以申請 PPH 的決議，所以子案是可以申請 PPH 的，惟理由與您來信所稱容有不同，最後再次感謝您的來信指教。</p>
<p>我早已取得台灣藥品專利權，至專利屆滿日超過 1 年；該藥品於幾年前就取得衛生署藥品許可證，藥品許可證審查時間大約 1 年。</p> <p>問題 1: 此藥品可適用現今的專利法，申請專利延長嗎？</p> <p>問題 2: 藉用延長基準(附圖)中的例子，用於這個藥品，取得許可證所需期間(E) = 國外臨床試驗期間(a) + 許可證之審查期間(c) (E ≥ 5 者，仍以 5 年為限) 此推估方法是可行的嗎？</p>	<p>專三</p>	<p>一、有關問題 1 之回答： 專利法第 53 條第 4 項規定：「…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。」基於申請延長必須於取得第一次許可證後 3 個月內提出申請，您的藥品於「幾年前」就取得衛生署藥品許可證，已超過 3 個月的法定期間，是無法根據該藥品許可證申請延長，合先敘明。但專利權人或專屬被授權人後續取得其他不同適應症之藥品許可證者，仍得在取得其他不同適應症之藥品許可證後 3 個月期間內申請延長，惟應注意，依法申請延長須在專利權期間屆滿前 6 個月內提出。</p> <p>二、有關問題 2 之回答： 醫藥品得申請延長之期間，依專利權期間延長核定辦法第 4 條規定，係包括 (1) 為取得衛生署核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間 (含銜接性試驗期間)；及 (2) 國內申請藥品查驗登記審查期間。所述為取得衛生署核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗，以經專利專責機關送請衛生署確認其為核發藥品許可證所需者為限。但前述各期間尚應扣除：(1) 可歸責於申請人之不作為期間；(2) 國內外臨床試驗 (含銜接性試驗) 重疊期間；及 (3) 國內外臨床試驗 (含銜接性試驗) 與查驗登記審查重疊期間。一項藥品若在無須進行國內銜接性試驗及其他國內臨床試驗的情況下，僅以國外臨床試驗資料即取得藥品許可證者，得申請延長之期間當然僅限於國外臨床試驗期間</p>

		及許可證之審查期間。
--	--	------------