

中華民國開發性製藥研究協會 函

機關地址：台北市南京東路五段 188 號 9 樓之 8

聯絡方式：02-27675661 分機 23（聯絡人：王啟光）

受文者：經濟部智慧財產局

副 本：

發文日期：中華民國 98 年 2 月 19 日

發文字號：研字第 98014 號

主旨：本協會關於「專利法修正草案（涉及醫藥品部分）」之意見，請查收。

說明：

一、復 貴局 98 年 1 月 22 日智法字第 09818600020 號函。

二、對於 貴局提出之「專利法修正草案（涉及醫藥品部分）」，本協會提出以下意見，敬請參酌採納。

1. 第五十五條：

建議刪除「且該第一次許可證僅得據以申請延長專利權期間一次。」

說明：現行專利法 52 條雖有規定申請延長專利「以一次為限」，惟該條文義應係指同一專利之延長，以一次為限；並非限制同一許可證僅得申請延長專利權期間一次。此一修正增加專利法 52 條所無之限制，顯有違反法律保留原則。

專利權人如就醫藥品之成份、用途與製造方法以同一案之不同請求項取得專利，則可依法以同一許可證就該多個請求項之同一專利核准延長專利權期間。但是，如果專利權人就醫藥品之成份、用途與製造方法以不同案分別取得專利，則專利權人只得以同一許可證就其中一個專利案申請延長專利權期間。此將導致專利權人將成份、用途與製造方法以同一案或不同案申請取得專利，將導致核准延長專利權期間之差別待遇，且此一差別待遇並無正當理由，實有違反平等原則。

2. 第五十六條：

本協會同意。

3. 第五十八條：

本協會認為不應以許可證核准項目限縮專利範圍，建議刪除本條新增條文。

說明：

一、本條增加專利法原條文所無之限制。就藥品專利而言，在未經取得許可證前，縱有專利，亦全部無法實施，故專利延長應專利範圍全部均延長，始為合理。

二、專利法規定，一藥品專利僅得申請延長一次，事後就新適應症取得許可證時，即無法就該藥品之物品專立再申請延長。此規定已相當嚴格，如再加上此一限制，等於是

使藥品之物品專利只有在取得第一次許可證並申請專利延長之適應症範圍內，可以有完整 20 年之保護；至於其他專利範圍（其他適應症），其專利保護實質上則不足 20 年，不符專利法鼓勵發明創作之精神。

4. 第五十九條：

本協會不同意。理由同前述第 1 點。

5. 第六十二條：

本協會建議此試驗免責權條文，應與專利扣合機制同時修定，若未同時建立專利扣合機制，恐侵犯原專利持有者權益，因此建議刪除此增列條文。

說明：專利的保護精神應該是鼓勵研發創新且取得法益平衡。以美國的相關立法為例，Hatch-Waxman Act 中即包含這樣的精神，雖適度開放學名藥進行有限制性的試驗 (trial)，但其平衡機制是 FDA 並不會去核發學名藥廠之上市許可，也就是可以試驗但是取得執照和上市是不會在專利權期間被核可的。反觀我國，目前專利法和學名藥的上市許可並沒有銜接或訂有相關之配套措施，因此建議相關單位於修法之初亦能同時思考此問題。

美國、加拿大、中南美洲及亞太地區許多國家對於以藥品查驗登記為目的進行之研究或試驗，均設有一定限制，並訂定相關配套措施，防止專利侵害，以保障藥品專利權。依美國及加拿大之立法例，學名藥廠可進行以藥品查驗登記為目的之研究或試驗，此非專利權之效力所及。但學名藥廠於原廠藥品專利保護期間內向衛生主管機關申請同成分學名藥之查驗登記，如未切結要求衛生主管機關於原廠藥品專利保護期間屆滿後再行核發藥品許可證，即屬侵害

專利權之行為樣態，其目的即在於防止專利侵害，保障藥品專利權。

前述有關研究、教學或試驗之免責規定等之專利法修正應會同衛生署對以藥品查驗登記為目的進行之研究或試驗，同時研訂相關配套措施之建議，本協會已於 95 年 5 月 2 日以研字第 95030 號文提交 貴局，敬請卓參。

6. 第九十三條 & 第九十四條：

建議 貴局應針對我國訂定強制授權之適當時機審慎考慮。