

醫藥品部分補充資料2

有關專利權期間延長 部分條文修正草案說明

經濟部智慧財產局

2009. 2. 25

第55條-修正

◆ 第1項修正

- 明定一件專利案得據「第一次許可證」申請延長之次數僅限一次。
- 明定「第一次許可證」僅得據以延長專利權期間一次。
- 取消取得許可證期間未達二年不得延長之門檻限制。

第55條-修正(續1)

許可證

於取得第一次許可證之日起3個月內
擇一專利案申請

有效成分

許可1

適應症A

許可2

適應症B

許可3

適應症C

已獲得之
發明專利案

甲發明專利案

- 有效成分請求項
- 用途請求項：治療A、B等疾病

乙發明專利案

- 有效成分之製造方法

丙發明專利案

- 用途請求項：治療C疾病

一件專利案延長一次

一件許可延長一次

第55條-修正(續2)

第一次許可證之判斷標準

- 同一有效成分之不同用途



第55條-修正(續3)

第一次許可證之判斷標準

- 同一有效成分同一用途

許可證
1

劑型A

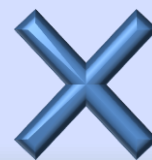
許可證
2

新劑型B

許可證
3

新單位劑量

時間



第55條-修正(續4)

◆ 第3項新增

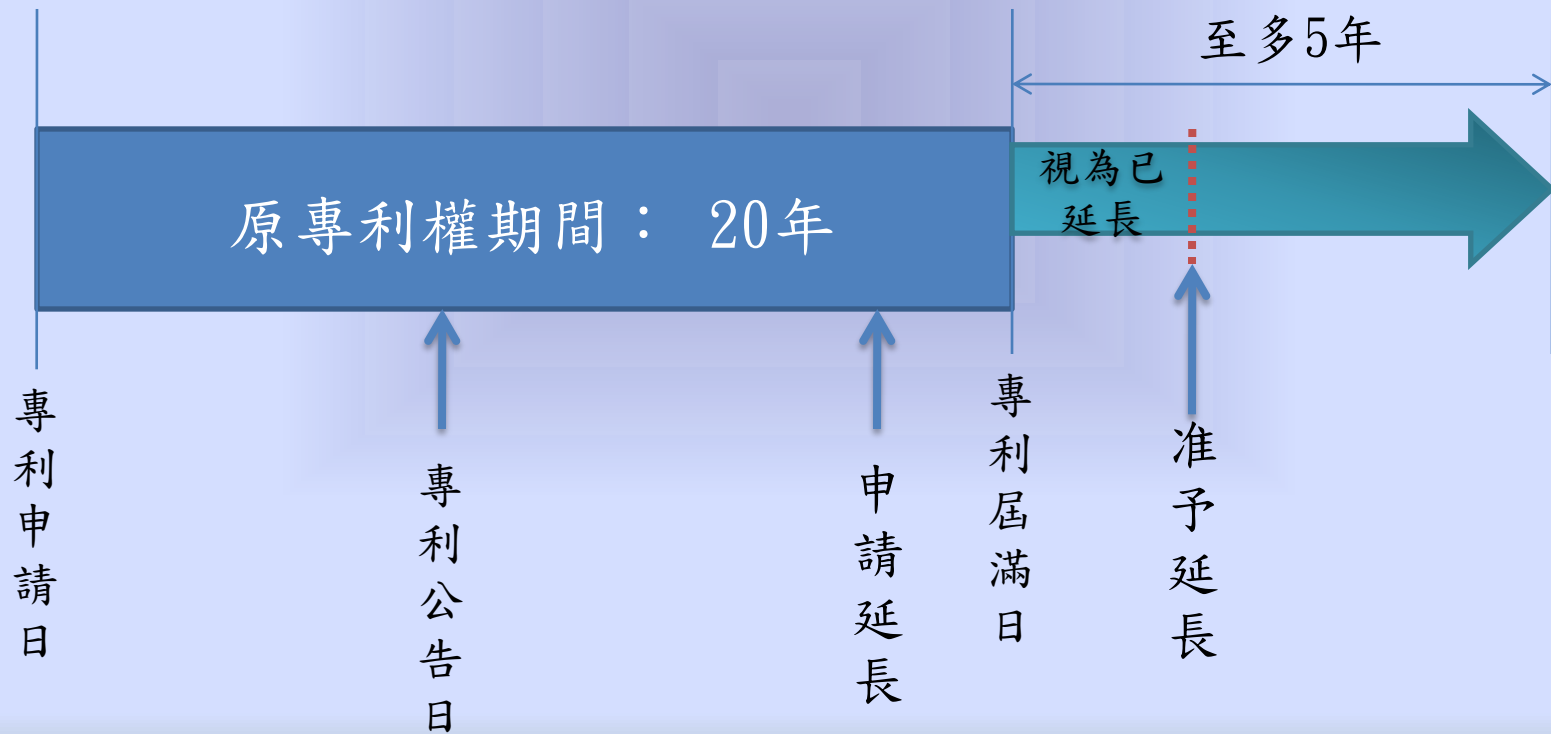
➤ 醫藥品，不及於動物用藥。

- 立法意旨：所保障者為針對人體可直接適用之醫藥品。
- 藥事法第6條所稱之藥品係指使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品或其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。

◆ 第4項有關專利權期間屆滿前6個月內，不得申請延長之規定，仍予維持。

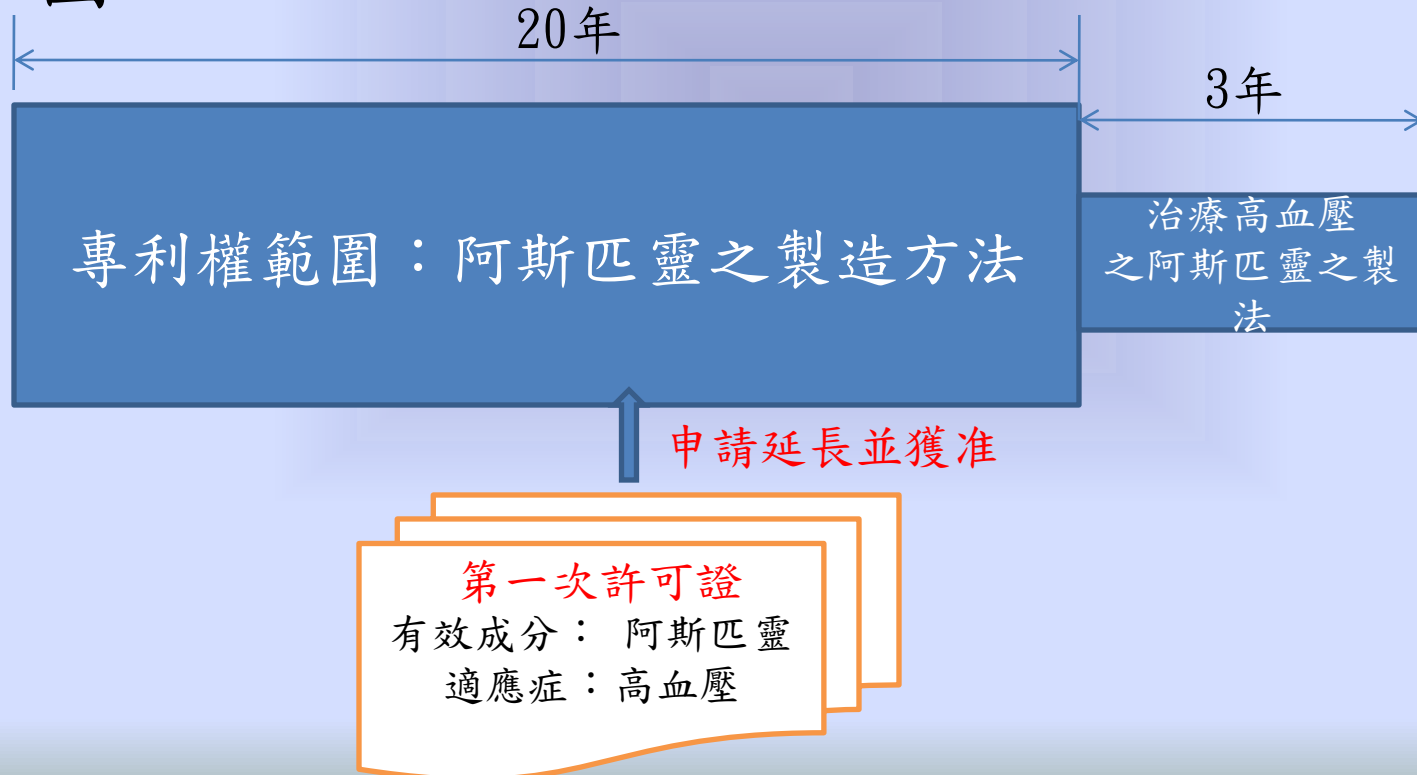
第56條-新增

專利權期間屆滿後始准予延長專利權者，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**。



第58條-新增

核准延長之發明專利權範圍，僅及於許可證所載之**有效成分及用途**所限定之範圍。



第58條-新增(續)

第一次許可證

有效成分：物質a
適應症：止痛劑



擇一案申請延長

A案

專利權範圍：物質A

物質a；止痛劑

B案

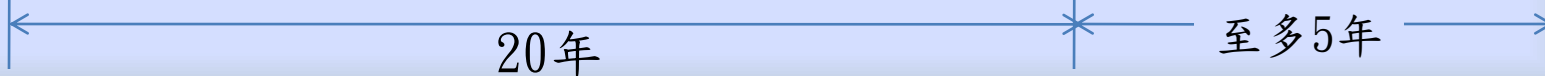
專利權範圍：包含物質A之止痛劑

物質a之止痛劑用途

C案

專利權範圍：物質A之製造方法

作為止痛劑之物質a
之製法



第59條-修正

◆ 延長案可舉發之條款

➤ 刪除原第54條第1項第5款及第7款：

專利權為共有，而非由共有人全體申請者

說明：依現行條文第12條第2項之規定，除撤回或拋棄申請案、申請分割、改請或本法另有規定者，應共同連署外，其餘程序各人皆可單獨為之。

取得許可證所需期間未滿二年者

說明：配合修正條文第55條。

第59條-修正(續1)

◆ 延長案可舉發之條款

➤ 增訂第59條第1項第3款及第7款：

✚ 申請延長之許可證非屬第一次許可證或該許可證已曾辦理延長者。

說明：配合修正條文第55條第1項之規定，申請延長之許可證必須為第一次許可證且未曾被據以延長專利權期間者。

✚ 核准延長之專利權為動物用藥

說明：配合修正條文第55條第3項之規定，動物用藥不得核准延長發明專利。

第59條-修正(續2)

◆ 第2項修正

專利權延長經舉發成立者，原核准延長之期間視為自始不存在。但因違反前項第四款、第六款規定，經舉發成立者，就其超過之期間，視為未延長。

➤ 本文及但書均刪除「**確定**」二字

說明：回歸行政程序法第118條之一般性規定。

➤ 但書並配合第一項之修正，變動款次