

第十一章 專利權期間延長	2-11-1
1.前言	2-11-1
2.專利權期間延長之要件	2-11-2
2.1 專利權期間延長之專利種類	2-11-2
2.2 專利權期間延長之申請人	2-11-2
2.3 第一次許可證之取得	2-11-2
2.4 提出申請之法定期間	2-11-3
2.5 申請專利權期間延長之次數	2-11-4
3.專利權期間延長之申請	2-11-4
3.1 專利權期間延長申請書之記載	2-11-5
3.1.1 發明專利權之存續狀態	2-11-5
3.1.2 申請專利權期間延長之理由	2-11-5
3.1.2.1 第一次許可證事項之說明	2-11-5
3.1.2.1.1 依法獲准的許可證所依據之法律	2-11-5
3.1.2.1.2 第一次許可證所記載之特定許可事項	2-11-5
3.1.2.1.3 第一次許可證之有效成分及其用途與申請專利範圍之關連性	2-11-6
3.1.2.2 為取得許可證而無法實施發明之經過及其期間	2-11-8
3.1.2.2.1 為取得許可證而無法實施發明之經過	2-11-8
3.1.2.2.1.1 醫藥品之國內外臨床試驗期間	2-11-8
3.1.2.2.1.2 國內申請藥品查驗登記審查期間	2-11-9
3.1.2.2.1.3 農藥品之國內外田間試驗期間	2-11-9
3.1.2.2.1.4 國內申請農藥登記之審查期間	2-11-10
3.1.2.2.2 為取得許可證而無法實施發明之期間	2-11-11
3.1.3 申請延長之期間	2-11-11
3.2 檢附資料	2-11-11
3.2.1 醫藥品或其製造方法	2-11-11
3.2.2 農藥品或其製造方法	2-11-12
3.3 申請書記載之範例（以醫藥品為例）	2-11-14
3.4 申請延長之公告	2-11-15
4.專利權期間延長之審查	2-11-15
4.1 第一次許可證之判斷	2-11-16
4.2 第一次許可證之持有人非為專利權人	2-11-18
4.3 申請專利範圍與第一次許可證之關連性	2-11-18

4.4 審查注意事項	2-11-20
4.5 准予延長期間之審查與計算	2-11-21
4.5.1 醫藥品或其製造方法發明專利	2-11-21
4.5.2 農藥品或其製造方法發明專利	2-11-22
4.5.3 可歸責於申請人之不作為期間	2-11-23
4.6 案例	2-11-24
5.延長專利權期間之審定	2-11-28
5.1 延長專利權期間審定之效果	2-11-28
6.核准延長發明專利權期間之範圍	2-11-28
7.延長申請之補正	2-11-29
8.新法施行後之過渡事項	2-11-30
9.附錄	2-11-31
9.1 醫藥品國內外臨床試驗清單範例	2-11-31
9.2.農藥品國內外田間試驗清單範例	2-11-32

第十一章 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，應取得許可證者，而許可證其於專利案公告後取得者時，該發明專利權人得以第一次許可證申請延長專利權期間。本章係就專利權期間延長相關申請規定及其審查事項予以說明。

專 53. I

1.前言

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中央目的事業主管機關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，本法設立醫藥品、農藥品或其製造方法之專利權期間延長制度，藉以補償醫藥品、農藥品或其製法發明專利，須依法取得上市許可而無法實施發明之期間。

醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利亦即為獲准取得確保安全性及有效性等為目的之上市許可證，致未能於專利案公告之日起實施發明專利權者，專利權人得提出專利權期間延長之申請，延長期間以五年為限。

專 53. II

本法所稱「依其他法律規定，應取得許可證」，於醫藥品，係指依藥事法第 39 條規定，藥品應申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入而言；於農藥品，係指依農藥管理法第 9 條規定，農藥應經中央主管機關核准登記，並發給許可證，始得製造、加工或輸入而言。

可申請延長之醫藥品，限於增進人類健康與福祉之醫藥品，不包括動物用藥。

專 53. III

可申請延長之醫藥品、農藥品發明專利或其製造方法發明專利，限於具有藥理作用之物質、組合物或其製造方法發明專利，不及於醫療器材、化妝品或與製造醫藥品或農藥品有關之中間體或催化劑等。

核定辦法 2

本法所稱「中央目的事業主管機關」，於醫藥品為行政院衛生署，於農藥品為行政院農業委員會。

於本章中，申請專利權期間延長或申請延長專利權期間，均簡稱申請延長；行政院衛生署簡稱衛生署；行政院農業委員會簡稱農委會。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件

2.1 延長專利權期間之發明專利種類

按依藥事法第三十九條及農藥管理法第9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、設計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，例如本身非屬活性成分之增效劑或輔助劑、醫療器材、化妝品、保健食品、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（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。新型專利或設計專利，雖涉及醫藥品或農藥品者，亦不得申請延長。

2.2 專利權期間延長之申請人

專 53. I 專利權期間延長之申請人，限於專利權人。發明專利權人授權他人實施時（不論專屬授權或非專屬授權），仍應由專利權人申請延長。

專 12. II 專利權為共有時，申請延長，除契約約定有代表者外，各共有人皆可單獨為之。

2.3 第一次許可證之取得

專 53. I 據以申請延長的許可證，應為醫藥品、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」，係指醫藥品或農藥品基於同一有效成分及同一用途所取得之最初許可。其後續取得之許可，例如新劑型、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。此處所稱「有效成分」，係指醫藥品、農藥品配方中具有藥理作用的活性成分；所稱「用途」，於醫藥品，係指藥品許可證上「適應症」欄所記載之內容；

於農藥品，係指農藥許可證上「使用方法及其範圍」欄所記載之內容。

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）。若發明專利權係授權他人實施者，第一次許可證持有人得為經向專利專責機關登記之被授權人。

專 62. I

2.4.提出申請之法定期間

申請延長應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。由於許可證核發之日期，與專利權人或經登記之被授權人實際取得許可證之日期，未必是同一日。因此，取得第一次許可證之日，係以專利權人或經登記之被授權人實際領證之日期為準。實際領證之日期，於醫藥品，通常為藥品仿單標籤黏貼表所載日期；於農藥品，通常為農藥標示樣張所載簽發之日期。

專 53. IV

若申請人無法提出實際領證日期之證明，則取得第一次許可證之日以許可證所載之核發日期為準；至於以變更用途（指藥品之新增適應症或農藥擴之大使用範圍）申請登記，而於核准許可後於原許可證加註變更事項者，則以該變更事項之核准日期為準。

2.2 延長專利權期間之範圍

經核准延長發明專利權者，其於延長專利權期間之範圍，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。此處所稱用途，在醫藥品係指效能及效果，在農藥品即指適用作物及使用範圍。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之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。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，倘若經核准，其專利權範圍將限於治療高血壓之阿斯匹靈之製法；或原核准之申請專利範圍為一種防治雙子葉植物蟲害之組合物，經以用途為適用於殺滅蘋果果蠅之農藥組合物許可證申請延長專利權期間，倘若經核准，其專利權範圍將僅限於殺滅蘋果果蠅之農藥組合物。

所稱「有效成份」係指一種在醫藥品、農藥品配方中起藥理作用的活性成分。醫藥品，如恩特來錠 40 公絲（40 毫克 Propranolol 鹽酸鹽），可適用於狹心症、原發性及腎性高血壓的治療，其有效成份乃為異丙氨基-1-萘甲氧基-丙醇(Propranolol)；農藥品，如菲克利 23 水懸劑，可用於

~~水稻紋枯病之防治，其有效成份為(RS)-2-(2,4-二氯苯基)-1-(1H-1,2,4-三唑-1-基)己-2-醇。~~

2.53 申請延長專利權期間延長之次數

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，故一件發明專利案，專利權人得申請延長專利權期間之次數僅限一次。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。例如，一發明專利案之專利權範圍包含一有效成分 A 及其作為殺菌及殺蟲用途，若先以有效成分 A 作為殺菌劑之農藥許可證申請延長並經核准，嗣後，即不得再以有效成分 A 作為殺蟲劑之農藥許可證，申請同一專利案之延長。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。

專 53. I

此外，專利權人就第一次一件許可證僅得申請延長專利權期間一次，若第一次一件許可證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，若該許可證同時可對應於多件發明專利案之申請專利範圍時，僅能選擇其中一件發明專利案申請延長。所對應之申請專利範圍涵蓋於多件發明專利案時，僅能選擇其中一發明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

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。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）。倘發明專利權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，則不准予延長專利權期間。

3. 專利權期間延長之申請

延長辦法 3.II

申請延長者，應備具申請書，並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，向專利專責機關提出。

3.2 申請書

3.1.3.2.1 專利權期間延長申請書之記載

延長專利申請延長之申請書須記載明專利證書號數、發明名稱、專利權人、申請可據以延長之理由、期間及取得第一次許可證之日期其與相關證明資料的關連性等。以下就說明申請書應記載的相關事項內容加以說明。

延長辦法 3.1

3.2.1.1 須為有效之發明專利權之存續狀態

申請書應載明專利權之證書號數、發明名稱、公告日期、專利權期間屆滿日及專利權存續狀態（例如應記載至延長案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，限於五年以下。

3.2.1.3.3.1.2 申請專利權期間延長之理由

申請人應詳實記載為取得第一次許可證而無法實施發明之事實經過及其期間，為申請延長之主要依據。

3.1.2.1 有關第一次許可證事項之說明

有關第一次許可證事項，應敘明下列事項。

(1)3.1.2.1.1 依法獲准的許可證所依據之法律

醫藥品係依藥事法第三十九-39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9-九條之規定，應獲准許可證方可實施其專利權。

(2)3.1.2.1.2 第一次許可證所記載之特定許可事項

申請延長之理由應記載第一次許可證之內容，包含許可的有效成分及其用途。於醫藥品，通常係轉載藥品許可證之「處方」欄所載之有效成分及「適應症」欄所載內容；於農藥品，通常係轉載農藥許可證之有效成分及「使用方法及其範圍」欄所載內容。

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。

3.1.2.1.33.2.1.4說明第一次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

對於申請延長之醫藥品、農藥品或其製造方法之發明專利，須說明其申請專利範圍須涵蓋據以延長之第一次許可證上所記載之有效成分或有效成分及其用途與申請專利範圍之關連性。因此，申請書人須說明第一次許可證記載之有效成分及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。須注意者，第一許可證所載有效成分及用途之表現形式與請求項內容不一致者，須詳細說明兩者之關係，若專利說明書中有兩者關係之記載時，應指明該記載部分。例如，當請求項為以化學式或化學名稱表示請求之化合物，而許可證記載之有效成分係以藥典記載之名稱、學名、通俗名稱表示時，除須提出藥典記載之依據，明確說明該有效成分之化學式或化學名稱，及其與請求項之關係外，若專利說明書中有關於以化學式或化學名稱表示之有效成分即為藥典記載之名稱、學名、通俗名稱之記載時，須指明於專利說明書中之記載部分。

有關第一次許可證所載之有效成分及用途與申請延長專利案之申請專利範圍之對應關係，舉例說明如下。

(1)對於化合物之發明專利案，申請專利範圍中至少一個請求項內容須與許可證所載有效成分相對應。舉醫藥品為例，藥品許可證處方欄所載內容，若為特定化合物之鹽類、酯類、水合物等衍生物形式，通常可認定藥品具有藥理活性之部分為其自由態(free form)，則該許可證所載之有效成分應以藥品之自由態認定之。

〔例 1〕

申請延長之專利案

請求項 1:化合物 A

第一次許可證

處方:每錠包含物質 a 之甲酸鹽...X克 (...Y克)

適應症:止痛

〔說明〕

第一次許可證處方欄所載之藥品為物質 a 之甲酸鹽，顯示其有效成分經判斷為物質 a (自由態)，如物質 a 涵蓋於該請求項 1 所限定之化合物 A 的範圍內，即屬得對應的情形。

〔例 2〕

申請延長之專利案

請求項 1: 化合物 A

第一次許可證

處方: 物質 a 之 S 形異構物

適應症: 止痛

〔說明〕

第一次許可證處方欄記載之藥品有效成分為物質 a 之 S 形異構物，該藥品之有效成分經判斷為物質 a 之 S 形異構物本身，如請求項 1 僅為消旋化合物，無法涵蓋物質 a 之 S 形異構物者，二者屬無法對應之情形。

- (2)對於組合物之發明專利案，其請求項為包含二個以上活性成分之組合物時，則許可證記載之有效成分亦須由二個以上活性成分所組成。例如，許可證記載二個有效成分 a 及 b，則所對應之請求項內容必須為 a+b 或 A+B (A, B 分別為 a, b 之上位概念) 之組合物；若所對應之請求項內容僅為 a (或 A)、僅為 b (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；反之，請求項內容若為 A+B 之組合，而許可證所記載之有效成分僅為 a 或僅為 b，均屬許可證記載之有效成分無法與請求項內容相對應的情形。
- (3)對於用途請求項之發明專利案，申請專利範圍中至少一個用途請求項之內容須與許可證所載有效成分之用途相對應，若形式上不同時，例如請求項所述醫藥用途係以藥理機制界定，而許可證所記載之適應症為特定病症名稱，須說明藥理機制與特定病症之關係，若專利說明書中有兩者關係之記載時，應指明該記載部分。
- (4)對於製法之發明專利案，申請專利範圍中至少一個製法請求項所製得之物必須能與許可證所載之有效成分相對應。對於許可證所述之有效成分無法直接由請求項表現，以化學式表現，或表現方式與請求項內容申請專利範圍不一致之情形，須詳細說明兩者之關係，若專利說明書中有兩者關係之記載時，應指明該記載部分。

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。同理，申請專利範圍若為 A+B，而二許可證上所記載之有效成分各為 a 或 b，則許可證記載之有效成分 a 或 b 亦屬不能與申請專利範圍 A+B 相對應的情形。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之用途亦須相對應，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。

3.1.2.23.2.1.5 說明為取得許可證而無法實施發明專利權之經過及其期間之期間

申請延長之理由須記載為取得許可證而無法實施發明之經過及其期間依法取得許可證之經過，亦即及與取得許可有關之各的主要事實及其期間。，並依此計算出無法實施發明專利權之期間。

3.1.2.2.13.2.1.5.1 為取得許可證而無法實施發明之經過

依法取得許可證之經過

為說明有關為取得許可證而無法實施發明之經過依法取得許可證之經過，於醫藥品，須記載為取得衛生署核發藥品許可證，所進行之國內外臨床與試驗計畫與其起、訖日期期間，及國內申請藥品查驗登記許可證之審查經過與相關期間有關之日期；於農藥品，須記載為取得農委會核發農藥許可證，所進行之國內外田間試驗計畫與其起、訖日期，及國內申請農藥登記之審查經過與相關期間。前述各期間之記載說明分述如下。

(4) 3.1.2.2.1.1 醫藥品之國內外臨床試驗期間

基於衛生署對於上市許可之審查，真正支持藥品取得上市許可之臨床試驗資料在於樞紐性試驗 (pivotal trials)，故為取得衛生署核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗，以樞紐性試驗為主。此處所謂之樞紐性試驗，未必單指第三期 (Phase III) 臨床試驗而言，例如少部分藥品進行至第二期 (Phase II) 臨床試驗，亦得認為係樞紐性試驗。

(1) 國內臨床試驗期間—開始日

醫藥品之國內臨床試驗期間開始之起日，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(含或銜接性試驗)計畫時所發給之同意試驗進行函之日期，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期間開始之起日；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，作為其各自之試驗期間開始之起日。

醫藥品之國內臨床試驗期間之訖日，係指衛生署同意備查該臨床試驗（含銜接性試驗）報告時所發給之同意報告備查函之日期。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，以作為試驗期間之訖日；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，作為其各自試驗期間之訖日。

(2)國外臨床試驗期間

以國外臨床試驗期間申請延長者，應說明該國外臨床試驗計畫之重點，例如試驗計畫名稱、計畫編號、試驗藥品、試驗階段等，並記載該臨床試驗開始進行及完成之日期（例如臨床試驗報告書所記載之試驗開始日及完成日），作為國外臨床試驗期間之起、訖日。

3.1.2.2.1.2 國內申請藥品查驗登記審查期間

國內申請藥品查驗登記期間，以向衛生署申請查驗登記之日期（以衛生署收件日期為準）為起日，以取得藥品許可證之日期（通常為醫藥品仿單標籤黏貼表所記載之實際領證日期）為訖日。

3.1.2.2.1.3 農藥品之國內外田間試驗期間

依按農委會 98 年 3 月 31 日修正發布「農藥田間試驗準則」~~一~~之規定：「農藥田間試驗應由中央主管機關認可之機關(構)、學校、法人或團體為之。」、「農藥使用範圍之田間試驗，應分三個以上不同場次實施，其中至少一場次應於國內辦理之。」自此農藥田間試驗不再委託由中央主管機關農委會辦理(舊制)，改由農委會中央主管機關認可之機關(構)、學校、法人或團體進行，申請人再將試驗報告送至農委會進行書面審查(新制，99 年 3 月正式施行)，故農藥品為取得許可證而無法實施發明之經過依法取得許可證之經過將依新、舊制而分述之。農藥許可證若是依農藥登記審查舊制取得者，則農藥品之田間試驗期間之起開始日係指農委會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，田間試驗期間之完成訖日則為農委會之農藥許可證核復通知之發文日期。農藥許可證若是依農藥登

記審查新制取得者，則農藥品之國內田間試驗期間之起開始日係指農委會認可之機關(構)、學校、法人或團體開始進行農藥田間試驗之日期，一田間試驗期間之訖日為完成田間試驗之日期，例如田間試驗報告書所記載之試驗開始日及完成日。

由於農委會對於農藥登記之審查，其書面審查之資料包括國外田間試驗資料，因此，以國外田間試驗期間申請延長者，應說明該國外田間試驗計畫之重點，例如試驗計畫名稱、計畫編號、農藥名稱、農藥使用範圍等，並記載該田間試驗開始進行及完成之日期（例如田間試驗報告書所記載之試驗開始日及完成日），作為國外田間試驗期間之起、訖日。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，會採認外國之試驗數據，因此，以在外國實施的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試驗計畫之年月日。

)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。

3.1.2.2.1.4 國內申請農藥登記之審查期間

若農藥許可證是依農藥登記審查舊制取得，則農藥品國內申請農藥登記之審查期間以為向農委會申請許可登記之日期（以農委會收件日期為準）為起日，以取得農藥許可證之日期（通常為農藥品標示樣張所載之簽發日期）為訖日；若農藥許可證是依農藥登記審查新制取得，則國內申請農藥登記之審查期間之起日為申請許可證之日期為申請人檢具相關登記資料，向農委會單一窗口提出農藥登記申請後，審查並完成繳費後之日期（以完成繳交資料審查費之日期繳費收據日期為準）。若屬許可證變更事項，則為申請變更登記之日期；訖日為以取得農藥許可證之日期（通常為農藥標示樣張所載之簽發日期）。

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。

3.1.2.2.23.2.1.5.2 為取得許可證而無法實施發明專利權之期間

為取得許可證而無法實施發明之期間，為依本章 3.1.2.2 「為取得許可證而無法實施發明之經過及其期間」中所載各國內外試驗期間（其中國內外試驗開始日在專利案公告日之前者，自公告日起算；國內外試驗開始日在專利案公告日之後者，自該試驗開始日起算）及國內申請許可證審查期間（訖日為取得許可證之前一日），將其加總後，扣除國內外試驗重疊期間及試驗與許可證審查重疊期間，計算而得（以「日」為單位）。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，故即使在五年以上之期間，亦依實際期間予以記載。

延長辦法 8延長辦法 4.III延長辦法 6.IV**3.1.3 申請延長之期間**

為取得許可證而無法實施發明之期間，未必等於申請延長之期間，若為取得許可證而無法實施發明之期間超過 5 年以上者，仍應依實際期間予以記載，惟申請延長之期間僅限 5 年。

申請人依本章 3.1.2.2.2 「為取得許可證而無法實施發明之期間」所計算之期間，不足 5 年者，申請延長之期間應記載「本案申請延長專利權期間○日」；超過 5 年者，申請延長之期間以 5 年為限，應記載「本案申請延長專利權期間 5 年」。

3.2.3 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者，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：

延長辦法 3.II**3.2.1(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者時，除藥品許可證影本外，並應檢附衛生署出具之下列文件：

延長辦法 5.I

(1a.) 國內臨床試驗期間（含或銜接性試驗期間）、國外臨床試驗期間及其起、訖日期之證明文件及清單。國內外臨床試驗以樞紐性試驗為主。所述清單應表列各項樞紐性試驗計畫之名稱、計畫編號及其起、訖日期。（醫藥品臨床試驗清單範例參見附錄 1）

(2b.) 國內申請藥品查驗登記審查期間及其起、訖日期之證明文件。

以外國臨床試驗期間向我國申請延長專利權者，除前述文件外，

延長辦法 5.II

如該國外並應備具該外國試驗單位或機構等出具之臨床試驗期間曾在國外申請延長專利權且已核准者，並應備具國外核准延長期間之證明文件，例如登載於國外官方公報之證明文件。前述「該國外臨床試驗期間曾在國外申請延長專利權」係指申請延長專利案之任一國外對應案，曾以該國外臨床試驗期間申請延長該國外對應案之專利權期間而言。起訖日期的證明文件及該臨床試驗經衛生署接受之說明。

前述國內臨床試驗（含或銜接性試驗）期間之起、訖日期之證明文件，係指由經衛生署審查同意所發給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同意試驗進行函日期，以及嗣後同意備查臨床試驗報告（含或銜接性試驗報告）之同意報告備查函日期。以銜接性試驗期間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。

前述國內申請藥品查驗登記期間之起日證明文件，通常為載有衛生署收件日期之通知領證書函，或衛生署通知領證時，隨函檢還予申請人之藥品查驗登記申請書影本，或其他足以證明申請查驗登記日期之官方文件。至於訖日（即取得藥品許可證之日）之證明文件通常為蓋有衛生署騎縫章及領證日期戳印之藥品仿單籤黏貼表影本。

以外國臨床試驗期間向我國申請延長專利權者，該臨床試驗期間須為衛生署核准醫藥品上市許可時所接受之外國臨床試驗資料。有關外國臨床試驗期間起、訖日期之證明文件，除須提出國外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、訖日期之證明文件外，例如提供記載有試驗計畫名稱、計畫編號、試驗藥品、臨床試驗階段、試驗單位及試驗開始日及完成日等之試驗報告書之摘頁影本。

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。

3.2.2 農藥品或其製造方法

延長辦法 7.1

如申請延長之專利案權為農藥品或其製造方法者時，除農藥品許可證影本外，並應檢附下列文件：

(1a) 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國內外田間試驗期間與起、訖日期之證明文件及清單。所述清單應表列各項田間試驗計畫之名稱、計畫編號及其起、訖日期。(農藥品田間試驗清單範例參見附錄 2)

(2b)國內申請農藥登記審查期間及其起、訖日期之證明文件。農委會核復業經審定可受理登記文件。

以國外田間試驗期間向我國申請延長專利權者，除前述文件外，如該國外田間試驗期間曾在國外申請延長專利權且已核准者，並應備具國外核准延長期間之證明文件，例如登載於國外官方公報之證明文件。前述「該國外田間試驗期間曾在國外申請延長專利權」係指申請延長專利案之任一國外對應案，曾以該國外田間試驗期間申請延長該國外對應案之專利權期間而言。

延長辦法 7. II

以外國田間試驗期間向我國申請延長專利權者，除前述文件外，應備具該外國試驗單位或機構出具之田間試驗期間起、訖日期之證明文件及該田間試驗經農委會接受之說明。

前述國內外田間試驗期間與起、訖日期之證明文件，為進行該田間試驗之試驗單位或機構等出具之田間試驗期間起、訖日期之證明文件，例如提供記載有試驗名稱、計畫編號、試驗農藥、試驗單位及起、訖日期之田間試驗報告書之摘頁影本。惟，許可證係以農藥登記審查舊制取得者，則國內田間試驗期間之起、訖日期之證明文件分別為農委會同意進行委託田間試驗之函文、農委會核復業經審定可受理登記之函文。

前述國內申請農藥登記審查期間之起、訖日證明文件，若農藥許可證是依農藥登記審查舊制取得者，其起日之證明文件通常為載有收件日期之申請許可登記之申請書影本，或其他足以證明農委會業已受理農藥登記日期之官方文件；其訖日之證明文件通常為載有簽發日期（即實際領證日期）之農藥品標示樣張影本。若農藥許可證是依農藥登記審查新制取得者，其起日之證明文件為申請人業經完成繳交資料審查費，列入農藥登記審查流程之證明文件（例如農委會發給之繳費通知書及繳費收據影本等）；其訖日之證明文件通常為載有簽發日期（即實際領證日期）之農藥品標示樣張影本。以外國田間試驗期間向我國申請延長專利權者，該田間試驗須為農委會核准農藥品上市許可時所接受之外國田間試驗資料。有關外國田間試驗期間起、訖日期之證明文件，除須提出進行該田間試驗之試驗單位或機構等出具之田間試驗期間起、訖日期之證明文件外，另須聲明所進行之田間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)。

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，若有疑義時，審查人員得函請衛生署或農委會協助確認。

3.34 申請書記載之範例(以醫藥品為例)

一、發明專利之有效性

專利案核准公告日 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。

二、擬延長之專利權期間

本專利權擬延長○○年○○月○○日

三、二、申請延長之理由

(一)依法獲准的許可證所依據之法律

醫藥品係依藥事法第 39 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 9 條之規定，應獲准許可證方可實施其專利權。

(二)有關許可證事項之敘明

許可證字號：○○○

有效成分：一般名稱○○○

化學名稱○○○

適應症：○○○化學構造式

(一)(三)許可證之有效成分(或有效成分及其用途)與該申請延長專利之申請專利範圍之一關連性

——依法獲准許可之有效成分屬記載於申請專利範圍第○項中之「R₁ 為氫原子」者之範圍。

(二)(四)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

國外臨床試驗之起日：西元○○年○○月○○日

國外臨床試驗之訖日：西元○○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

A.B. 為取得許可證而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前一日為止：○○年○○月○○日

三、申請延長之期間:本案申請延長專利權期間○日

四、取得第一次許可證之日期：○年○月○日

四、五、證實延長理由記載內容的檢附資料

A. A. 專利核准公告

- ~~B.A.~~ 專利公報○○年○○月○○日發明第○○○號公告影本
~~C. B.~~ 許可證
~~D. B.~~ 許可證字號：○○○字第○○○號許可證影本
~~E. C.~~ 國內申請查驗登記審查期間及其起訖日期之證明影本
~~F. C. D.~~ 銜接性試驗期間及其起、訖日期之證明文件影本
~~G. D. E.~~ 申請銜接性試驗評估及評估結果之證明文件影本
~~H. E. F.~~ 國外臨床試驗期間起、訖日期及核准延長期間之證明文件影本（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~~）
~~I. F.~~ 國內銜接性試驗及國外臨床試驗清單。

3.4 申請延長之公告

受理延長申請時，為利公眾知悉專利權期間延長申請案之狀態，應將申請書之內容公告之。

延長辦法 3. III

4. 專利權期間延長之審查

有關申請專利權期間延長之審查，其前提在於該專利權須為有效存在，惟核准專利權期間延長時，亦須該專利權仍有效存在，始有准予其專利權期間延長之實利益。因此，經受理之延長案，於審查時，若專利權已當然消滅（除期滿後消滅者除外）或遭撤銷確定，或據以延長之許可證所載之有效成分及其用途所對應之全部請求項業經更正刪除或撤銷確定，因申請延長之標的已不存在，延長之申請應予駁回。審查延長案時，若原專利權期間已屆滿，由於專利權期間視為已延長，仍應續行審查及審定。經審定不予延長者，專利權期間至原專利權期間屆滿日止。

專 54

有關專利權期間延長之審查，除須審查申請人、專利案是否符合延長申請要件資格外，尚須依申請延長之理由所述之內容，並參照檢附之證明文件，予以確認及判斷有關期間採計與否。由於採計國內外臨床試驗期間（醫藥品）或國內外田間試驗期間（農藥品），以經專利專責機關送請中央目的事業主管機關確認其為核發許可證所需者為限，故審查時，應先將申請人所檢附之表列有各項試驗計畫名稱及其起、訖日期之清單，送請中央目的事業主管機關確認之，並嗣中央目的事業主管機關函復結果後，續行延長申請之審查。以下僅就審查之相關事項與核准延長期間之採認與計算加以說明。則應先以延長審查意見通知通知專利權人已無審查之實益，若專利權人逾期未申復或申復無理由，則審定不准延長。故審查專利權期間延長案件時，應先確認該專利權仍為一有效狀態，其後再依下列所述原則逐一進行審查。

延長辦法 4. II

延長辦法 6. II

4.1 須取得第一次許可證

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 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，非僅以有效成分單獨判斷。已如上述。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，前提為該第一次許可須為據以申請延長之發明專利案權之申請專利範圍所涵蓋範圍內。

另此外，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，有關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。若新增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，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。至於該次用途許可之實際取得日期，以該次許可之仿單標籤黏貼表影本所載領證日期為準，如申請人未能提出實際領證之證明，則以許可證所載該次變更事項之核准日期為準。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 XXXX」，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 XXXX」。

於此種情形下，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，對於農藥品因擴大使用範圍（新增適用作物及防治對象等）而核發之多次許可，如係基於同一作用性質者（例如殺菌劑、殺蟲劑、除草劑等），仍以最初核發之許可作為第一次許可證。例如，先取得之許可為有效成分 A 用於防治甘藍菜之紋白蝶，後續取得之許可為有效成分 A 用於防治甘藍菜之蚜蟲，由於兩許可之用途均係防治害蟲，屬同一作用性質，則以有效成分 A 防治甘藍菜蚜蟲之後續許可並不能認為是第一次許可證。

(4)(2)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，其後續針對不同劑型、不同使用劑量、不同單位含量等取得之許可，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，均非屬本法所稱之第一次許可證。須注意者此外，先後取得之許可中，若有效成分為實質相同（例如兩許可為相同有效成分之不同鹽類或酯類，惟其自由態相同形式上雖然不同，但其差異僅在於有效成分之不同鹽類）且兩許可之用途相同者，則後取得之許可亦非屬第一次許可證，不得據以申請延長專利權期間。

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 XXXX」，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 XXXX」。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。

據以申請延長之許可證非屬第一次許可證者，不得准予延長專利權期間。又，專利權人就第一次許可證僅得申請延長專利權期間一次，若同一許可曾經據以申請延長其他案之專利權期間，自不得再核准延長專

專 53.1

利權期間。

為確認據以申請延長之許可證是否屬第一次許可證，審查時，應就許可證所載之有效成分及用途進行查證，例如利用中央目的事業主管機關中央目的事業主管機關網站之許可證查詢系統進行查詢，必要時，得函請中央目的事業主管機關中央目的事業主管機關協助確認。

4.2 第一次許可證之持有人非為專利權人須於法定期間提出申請

若第一次許可證之持有人與專利權人非為同一人或非為經登記之被授權實施之人，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，則不准延長專利權期間。申請專利權期間延長應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。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「取得第一次許可證後三個月內」，就醫藥品，應係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)後三個月內而言；就農藥品，則指農委會函送農藥許可證之送達日期後三個月內而言。

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，不得准予延長專利權期間。

4.3 發明申請專利權範圍與第一次許可證之關連性係

審查延長之申請案，必須確認第一次許可證所載之有效成分或用途，或有效成分及其用途是否確實涵蓋於該案之申請專利範圍內。第一次許可證所載之有效成分、用途是否涵蓋於醫藥品、農藥品或其製造方法發明之申請專利範圍專利權之範圍內，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)若為物申請專利範圍僅為醫藥品、農藥品之物之質發明時，僅以第一次許可證所載之有效成分與該物之質請求項與許可證記載之有效成分比較(此處無須比較許可證所載之用途)，判斷許可證所載之有效成分是否屬於該物質請求項之發明專利權範圍所限定之申請專利範圍專利權內。是否對應於許可證記載之有效成分。

[例 1] 例如：

物質請求項 1 發明專利權之申請專利範圍：A-化合物物質 A 及其鹽類
請求項 2：如請求項 1 之化合物 A 及其鹽類，其為化合物 a1。(a1 在 A 之範圍內)。

許可證所記載之有效成分：a 物質化合物 a1(A 物質之下位概念)之鈉鹽

許可證所記載之特定用途：抗病毒止痛劑

〔說明〕：

許可證所記載之有效成分為 a 物質化合物 a1 之鈉鹽，經判斷屬對應於申請專利範圍請求項 1 之 A 物質化合物 A 及其鹽類所限定範圍內，亦在請求項 2 之 化合物 a1 所限定範圍內，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 a，不及於 a 物質 a 以外之 A 物質 A 其他部分；且該 a 物質 a 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。

〔例 2〕

請求項 1：化合物 A 及其鹽類

許可證所載之有效成分：化合物 a1 之異構物鈉鹽水合物

許可證所載之適應症：抗病毒

〔說明〕

許可證所載之有效成分為 化合物 a1 鈉鹽之水合之異構物，經判斷不屬於請求項 1 之 化合物 A 及其鹽類所限定範圍內，不得核准延長專利權期間。

〔例 3〕

請求項 1：化合物 A 及其鹽類

許可證所載之有效成分：化合物 a1

許可證所載之特定用途：與其他抗病毒劑併服，以抗病毒

〔說明〕

許可證所載之有效成分為 化合物 a1，雖特定用途記載須與其他抗病毒劑併服，仍以單一有效成分 化合物 a1 與請求項 1 比對，經判斷屬於請求項 1 之 化合物 A 及其鹽類所限定範圍內，得核准延長專利權期間。

- (4)(2)若申請專利範圍為醫藥品、農藥品物質之用途發明時，則以第一次許可證所載之有效成分及特定該物質及其用途與請求項與許可證記載之有效成分及特定用途比較，判斷許可證記載之有效成分及特定用途是否屬於該用途請求項所限定之範圍內。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〕 例如：

請求項 1 發明專利權之申請專利範圍：由使用 A 物質 A 製備組成之止痛劑的用途

許可證所記載之有效成分為：a 物質 a1(A a1 為物質 A 之下位概念)

許可證所記載之適應症特定用途：抗 HIV 止痛劑

〔說明〕：

許可證所記載之有效成分 a 物質 a1，為物質 A 之下位概念，抗 HIV 用途為抗病毒之下位概念，經判斷許可證之有效成分 a1 及抗 HIV 用途屬於請求項 1 之範圍內，因此，得核准延長專利權期間。

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 物質之止痛劑用途，不及於 a 物質以外之 A 物質其他部分的止痛劑用途。

- (2)(3) 若申請專利範圍為醫物藥品、農藥品物質之製造方法發明時，則以許可證所載之有效成分與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（此處無須對應用途），判斷許可證所載之有效成分是否屬於該物質之製造方法所製造之物的範圍內發明專利權範圍是否對應於許可證記載之有效成分。

〔例〕 如：

請求項 1 發明專利權之申請專利範圍：A 物質 B 之 XX 製造方法

許可證記載之有效成分：a 物質 b1（A 物質 b1 為 B 之下位概念）

許可證記載之適應症特定用途：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 b1，經判斷對應屬於申請專利範圍之 A 物質 B 之範圍內（此處無須對應用途），即得核准 a 物質之 XX 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 a 之 XX 製造方法，不及於 a 物質以外之 A 物質其他部分之 XX 製造方法，亦不及於許可證未記載之其他用途。

4.4 審查注意事項

¹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。

若同一專利權人就不同專利案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，因此應通知專利權人僅得限期選擇其中之一專利案權申請延長專利權期間。倘若經通知後仍未選擇，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，為利於發明專利權所揭露之技術儘早成為公眾得自由運用之技術，專利專責機關得就專利申請日最早之專利案者進行審查，並於核准該案延長後，專利權期間，並駁回其餘延長申請案。

4.54 准予專利權期間延長之計算期間之審查與計算

有關准予延長期間之審查，須依申請人於本章 3.1.2「申請延長之理由」中所載明之國內外試驗期間、國內許可證審查期間等，對應於檢附之證明文件進行確認，並依據送請中央目的事業主管機關協助確認或查明有關試驗期間、許可證審查期間或是否有可歸責於申請人之不作為期間等之函復結果，判斷有關期間之採計與否。經審查，如有據以申請延長之試驗期間應不予採計、有關期間之證明文件因不完備而不予採計、申請延長之期間計算有誤、或經查有可歸責於申請人之不作為期間等情事，應通知申請人限期申復或補正，逾期未為申復或補正，或經申復、補正仍無法克服者，逕依現有資料認定准予延長之期間。以下就醫藥品及農藥品得准予延長之期間分別說明之。

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，以五年為限，取得許可證所需期間超過五年者，其可延長之期間，仍以五年為限。

4.45.1 醫藥品或其製造方法發明專利取得許可證所需期間

4.4.1.1 醫藥品或其製造方法專利

醫藥品或其製造方法發明專利准予得申請延長專利權之期間包含一

延長辦法 4.1

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) 為取得衛生署核發藥品許可證所進行之承認之國內外臨床試驗期間（含或銜接性試驗期間）；及
- (2) 國內申請藥品查驗登記審查期間。

延長辦法 4. II

由於真正支持藥品取得上市許可之臨床試驗資料在於樞紐性試驗，故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，以樞紐性試驗為主，惟仍須以經專利專責機關送請中央目的事業主管機關確認其為核發藥品許可證所需者為限。

另，所謂「為取得衛生署核發許可證所進行之衛生署承認之國內臨床試驗期間（含或銜接性試驗期間）」是係以取得衛生署同意執行臨床試驗及嗣後同意備查臨床試驗報告為其要件。此外，因此，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，不予採計入「取得許可證所需期間」。

延長辦法 4. III

但前述各期間尚應扣除下列期間中，倘若有以下之情事時，依延長核定辦法第四條第三項之規定，應從其中扣除之：

- (1) 可歸責於申請人之不作為期間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（含或銜接性試驗）重疊期間；及
- (3) 國內外臨床試驗（或含銜接性試驗）與查驗登記審查重疊期間。

前述可歸責於申請人之不作為期間之認定，參見本章 4.5.3「可歸責於申請人之不作為期間」。

4.45.1.2 農藥品或其製造方法發明專利

延長辦法 6. I

農藥品或其製造方法專利得申請准予延長專利權之期間，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包含：

- (1) 為取得農委會核發農藥許可證所進行之國內外田間試驗期間；農委會承認之國內試驗期間；2. 外國試驗期間；及
- (1)(2) 國內申請農藥登記審查期間。

延長辦法 6. II

前述國內外田間試驗，以經專利專責機關送請中央目的事業主管機關確認其為核發農藥許可證所需者為限。

延長辦法 6. III

又，在國內外從事之田間試驗期間，如係針對同一作物及同一病蟲害或防除對象所為之多場田間試驗，而多場試驗所需時間不同者，以各項試驗中所需時間最長者為準。但各項試驗間彼此具有順序關係時（例如須依生長時序分別進行試驗者）得合併計算。

農委會承認之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」。至於外國試驗期間之計算，則依「農藥田間試驗準則」新、舊制之實施而不同，若農藥許可證是依舊制取得者，則僅採計毒理試驗

期間，不採計田間試驗期間，乃依舊制，田間試驗係以本國試驗為主，國外田間試驗僅為參考，故不應計入「取得許可證所需期間」；惟依新制之內容(參見98年3月31日修正發布之「農藥田間試驗準則」第7條)，由於農委會已將國外田間試驗增列得為核准許可之審查資料，故於專利權期間延長案件之審查，國外田間試驗期間應列入「取得許可證所需期間」之計算，不再採計國外毒理試驗期間。

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。

但前述各期間應扣除下列期間中，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)可歸責於申請人之不作為期間申請人未適當實施為取得許可證所應作為之期間；
- (2)國內外田間試驗重疊期間；及
- (3)國內外田間試驗與登記審查重疊期間。

前述可歸責於申請人之不作為期間之認定，參見本章4.5.3「可歸責於申請人之不作為期間」。

延長辦法 6.IV

4.5.3 可歸責於申請人之不作為期間

所謂「可歸責於申請人之不作為期間」係指申請人怠於盡其應有之注意程度，而發生中斷或延遲取得許可證之期間。於取得許可證之過程中，可歸責於申請人之不作為之情形，舉例說明如下。

- (1)按藥品查驗登記或農藥登記申請，均已明定應備具之文件及規費，如有因資料不齊備或未繳納規費，而發生須補件或補繳，導致延遲取得許可證期間者，應屬可歸責於申請人之不作為期間，以示公平。
- (2)藥品查驗登記或農藥登記，經審查通過後，中央目的事業主管機關將通知辦理領證，因此，該領證通知函之發文日期應視為許可證審查期間之完成日。另參考國外延長制度，亦多以許可之核准日期作為許可證審查期間之訖日，故自領證通知函發文日起至實際領證之期間，應屬可歸責於申請人之不作為期間。

前述(1)及(2)之可歸責於申請人之不作為期間，於計算准予延長之期間時，應予以扣除。審查時，對於補件期間之證明文件，可通知申請人提供申請許可證案件之申請流程相關資料(例如於衛生署網站之「申請案件狀態查詢」系統查得之申請案件流程記錄)，惟審查人員亦可進行查證，或函請中央目的事業主管機關協助提供扣除補件期間之許可證審查期間之相關資訊。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。

4.4.2 「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」，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」，以該試驗開始之日起算。

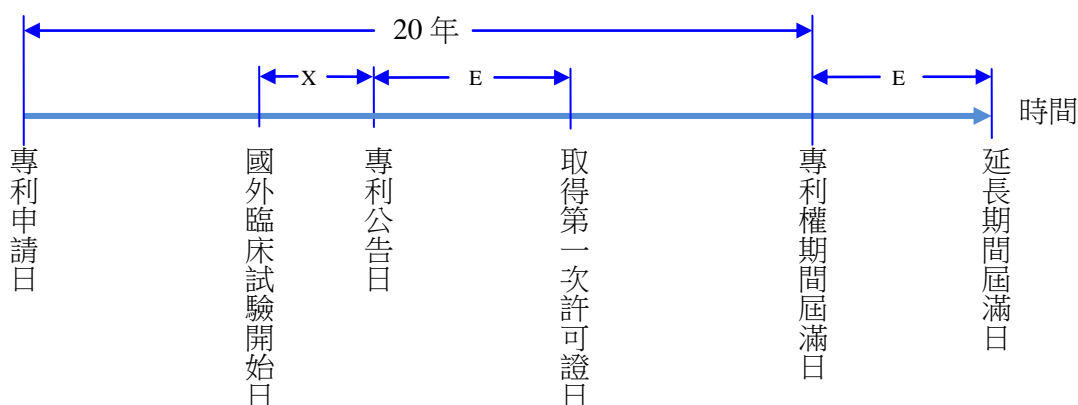
4.6.4.3 案例

以下舉例說明專利權期間延長之計算方法。

〔例 1.〕

國外臨床試驗或田間試驗開始日在專利公告日之前，取得許可證而無法實施發明之期間自公告日起算。

自主管機關同意進行試驗至取得第一次許可證歷時四年



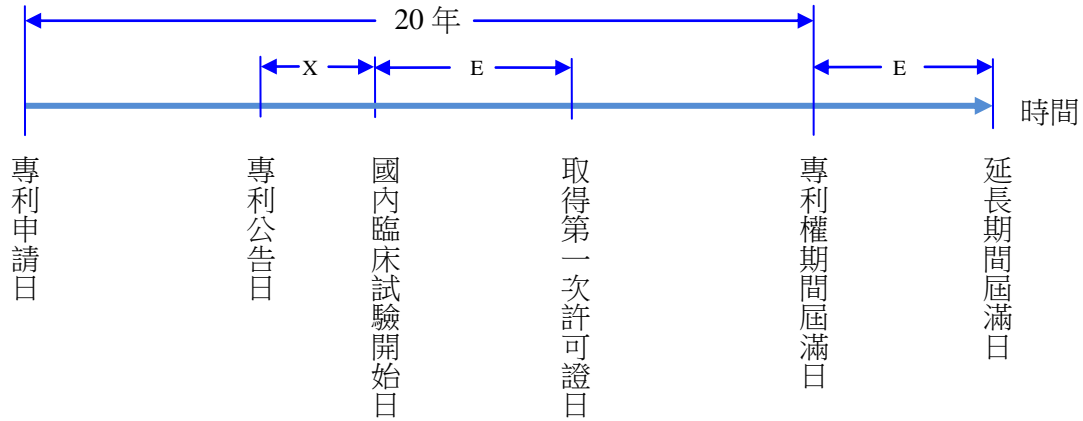
【說明】

由於國外同意臨床試驗開始日早於專利公告日，故試驗開始日至專利公告日前之期間 (X) 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一日止為其期間 (E)，若經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三年 E。

(註：E 係為取得許可證所需進行之國內外試驗期間及國內許可證之審查期間之總合，扣除可歸責申請人之不作為期間及各期間之重疊期間，以日為單位計算而得；E ≥ 5 者，仍以 5 年為限)。

〔例 2〕

國外臨床試驗或田間試驗開始日在專利公告日之後，取得許可證而無法實施發明之期間自公告日起算。取得許可證所需期間為四年



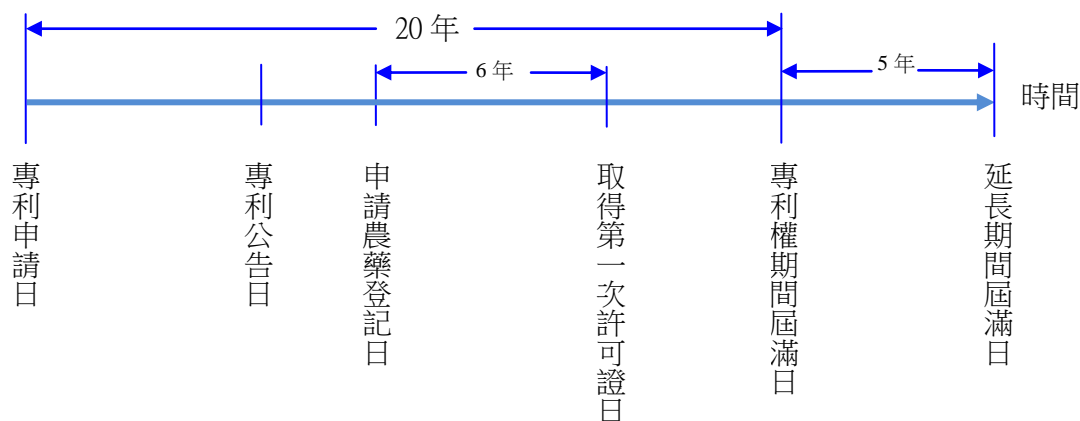
【說明】

由於同意國內臨床試驗開始日晚於專利公告日，故取得許可證所需期間，應以國內臨床同意試驗開始日起算至取得第一次許可證之前一日止之期間，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 **E**。

(註:E係為取得許可證所需進行之國內外試驗期間及國內許可證之審查期間之總合，扣除可歸責申請人之不作為期間及各期間之重疊期間，以日為單位計算而得；E≥5者，仍以5年為限) 四年。

〔例 3.〕

申請農藥登記之日臨床試驗或田間試驗開始日在專利公告日之後，至取得第一次許可證之期間取得許可證所需期間為六超過 5 年。

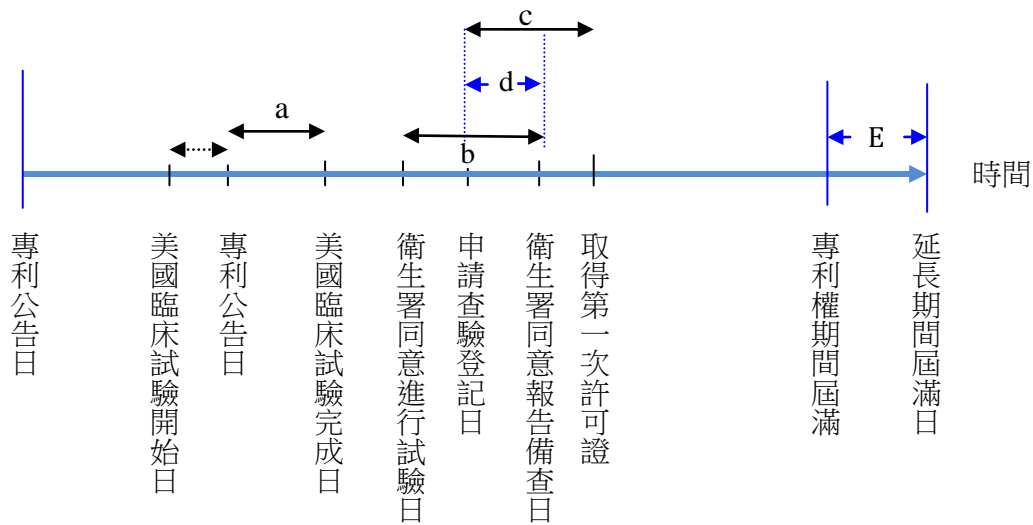


【說明】

由於申請農藥登記之日在專利公告日之後，故取得許可證所需期間應以申請農藥登記之日起算至取得第一次許可證之前一日止之期間，雖然取得許可證所需期間為六6年，但仍以五5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五5年。

〔例4〕

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，由於美國臨床試驗開始日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一日止之期間。

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) (E ≥ 5 者，仍以 5 年為限)

~~(E ≤ 5)~~

5. 延長專利權期間之審定延長之效果

專 55

專利專責機關對於發明專利權期間延長申請案，應指定專利審查人員審查，作成審定書送達專利權人。經審查認為延長申請案應不予延長者，應將不予延長之理由通知專利權人，並指定相當期間，給予申復或補正之機會。逾期未申復、補正或經申復、補正仍無法克服者，逕予審定「不予延長專利權期間」。

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，若於其審定核准延長前，該專利權期間已屆滿，則其專利權期間擬制自原專利權期間屆滿之次日起視為已延長，若專利專責機關審定結果為不予延長者，該擬制之效果則自始不發生，即專利權期限至原專利權期間屆滿日止。

延長辦法 9

經審查得核准延長專利權者，核准延長之期間，不得超過為向中央目的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之期間；為取得許可證而無法實施發明之期間超過 5 年者，其延長期間仍以 5 年為限。核准延長期間應記載於審定主文，其不足 5 年者，應以日為單位記載：「本案發明專利權期間准予延長 0 日，至民國 0 年 0 月 0 日止」；其超過 5 年者，審定主文之記載為：「本案發明專利權期間准予延長 5 年，至民國 0 年 0 月 0 日止」。

惟須注意者，延長之申請案，經審查，得採計為取得許可證而無法實施發明之期間超過申請延長之期間者，以所申請延長之期間為限。

5.1 延長專利權期間審定之效果

專 54

延長之申請，若於其核准審定前，該專利權期間已屆滿，則其專利權期間擬制自原專利權期間屆滿之次日起視為已延長；若審定結果為不予延長者，該擬制之效果則自始不發生，即專利權期限至原專利權期間屆滿日止。

2.26. 核准延長發明專利權期間之範圍

專 56

經核准延長發明專利權者，其於延長發明專利權期間之範圍，僅及於許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍，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。具體言之，對於物之發明專利，其延長期間之專利權範圍僅限於第一次許可證所載之有效成分及該許可之用途；於用途發明專利，僅限於第一次許可證所載有效成分之特定用途；於製法發明專利，僅限於製備第一次許可證所載

特定用途之有效成分之製法。核准延長之專利案，其申請專利範圍同時包含物之請求項、用途請求項及製法請求項者，於延長發明專利權期間之範圍，僅分別及於許可證所載之有效成分、該有效成分之許可用途及用於許可用途之有效成分之製法。

〔例 1〕

原公告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，若經核准，其延長期間之專利權範圍將僅限於治療高血壓之阿斯匹靈之製法。

〔例 2〕

原公告之申請專利範圍為一種以物質 A 防治雙子葉植物蟲害之用途，經以有效成分為物質 a1 (a1 為 A 之下位概念)，使用方法及範圍為適用於殺滅蘋果 (作物名稱) 果蠅類 (病蟲名稱) 之農藥許可證申請延長專利權期間，若經核准，其延長期間之專利權範圍將僅限於物質 a 於殺滅蘋果果蠅之用途。

67. 延長申請之補正—其他—

6.1 延長申請之補正

申請延長之申請書內容及證明相關文件，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。一經專利專責機關受理延長案申請，並經審查委員審查發出意見通知之後，申請人即不得變更其主張之外國臨床試驗國家及請求延長之期間；惟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，則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。惟申請延長之期間有誤記時，若申請書內容尚未公告，准許申請人提出修正；申請書內容公告後，因公眾已知悉專利權擬申請延長之期間，且經審查准予延長之期間將不超過申請延長之期間，應不准修正。

6.2 核駁審定前之申復

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。

6.38 新法施行後之過渡事項

專 154

本法修正前，已提出之延長申請案，於修正施行後尚未審定，且其發明專利權仍存續者，適用修正施行後之規定。所述規定包括專利權期間延長核定辦法及專利權期間延長審查基準之規定。因此，本法修正施行前，已提出之延長申請案，於本法修正施行後尚未審定者，對於申請延長之期間不足 2 年的情形，若該發明專利權期間尚未屆滿，應就該不足 2 年之期間准予延長；反之，若該發明專利權期間已屆滿，則不適用修正施行後之規定，應依本法修正施行前之規定，審定不予延長。

本法修正施行前，已提出之延長申請案，於本法修正施行後方進行審查時，有關申請延長之理由、期間、應檢附之證明文件等，如依修正施行後之規定，有理由不完備、證明文件無法證明為取得許可證而無法實施發明之期間，或證明文件未齊備等情事，應通知申請人申復、補充說明或補提證明文件，遇有疑義者，應函請中央目的事業主管機關協助確認。經通知申請人申復、補正，如申請人逾期未申復、補正或經申復、補正仍無法克服者，逕依修正施行後之規定予以審定。

條文第五十二條第一項規定，醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，應取得許可證，而為取得許可證無法實施發明之期間，於專利案公告後需時三年以上者，始得申請延長專利權期間。由於本次修正條文第五十二條已刪除前述三年以上限制之規定，本法修正前，已提出之延長申請，於修正施行後尚未審定，應有其適用；惟其發明專利權期間必須尚未屆滿，否則，縱符合修正條文第五十二條規定，其發明專利權所揭露之技術已成為公眾得自由運用之技術者，亦不應准予延長。

9.附錄

9.1 醫藥品國內外臨床試驗清單範例

(一)醫藥品國內臨床試驗清單

序號	臨床試驗計畫名稱	臨床試驗計畫編號	衛生署同意試驗進行函之發文日期	衛生署同意報告備查函之發文日期
1	隨機分派, 雙盲, 安慰劑為對照組, 且以 X 為附加治療的試驗, 以評估 Y 治療第二型糖尿病患者的療效與安全性	*****	○年○月○日	○年○月○日
2	多中心、隨機、雙盲、以安慰劑為對照之第三階段臨床研究。評估使用 X 和 Y 合併療法用於只接受 Y 單一療法對血糖控制不良的第二型糖尿病患者的安全性及療效	*****	○年○月○日	○年○月○日

(二)醫藥品國外臨床試驗清單

序號	臨床試驗計畫名稱	臨床試驗計畫編號	臨床試驗開始日	臨床試驗完成日
1	Long-term trial to assess the effectiveness and safety of X patch in early stage parkinson's disease	*****	○年○月○日	○年○月○日

9.2.農藥品國內外田間試驗清單範例農藥品國內外田間試驗清單

<u>序號</u>	<u>田間試驗計畫名稱</u>	<u>田間試驗計畫編號</u>	<u>田間試驗開始日</u>	<u>田間試驗完成日</u>
<u>1</u>	<u>39.5%SC 扶吉胺於檬果炭疽病</u>	<u>99EX****-10</u>	<u>○年○月○日</u>	<u>○年○月○日</u>
<u>2</u>	<u>39.5%SC 扶吉胺於檬果炭疽病</u>	<u>99EX****-11</u>	<u>○年○月○日</u>	<u>○年○月○日</u>
<u>3</u>	<u>39.5%SC 扶吉胺於檬果炭疽病</u>	<u>99EX****-12</u>	<u>○年○月○日</u>	<u>○年○月○日</u>