

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 .....	2-11-1
2.1 專利權期間延長之專利種類 .....	2-11-1
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 .....	2-11-4
3.1.1 發明專利權之存續狀態 .....	2-11-4
3.1.2 申請專利權期間延長之理由 .....	2-11-4
3.1.2.1 第一次許可證事項之說明 .....	2-11-4
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 .....	2-11-5
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 國內申請農藥登記審查期間 .....	2-11-9
3.1.2.2.2 為取得許可證而無法實施發明之期間 .....	2-11-9
3.1.3 申請延長之期間 .....	2-11-10
3.2 檢附資料 .....	2-11-10
3.2.1 醫藥品或其製造方法 .....	2-11-10
3.2.2 農藥品或其製造方法 .....	2-11-11
3.3 申請書記載之範例（以醫藥品為例） .....	2-11-11
3.4 申請延長之公告 .....	2-11-12
4.專利權期間延長之審查 .....	2-11-13
4.1 第一次許可證之審查 .....	2-11-13
4.2 第一次許可證之持有人非為專利權人之處理 .....	2-11-13
4.3 申請專利範圍與第一次許可證之關連性審查 .....	2-11-13

4.4 審查注意事項 .....	2-11-13
4.5 准予延長期間之審查與計算 .....	2-11-14
4.5.1 醫藥品或其製造方法發明專利 .....	2-11-14
4.5.2 農藥品或其製造方法發明專利 .....	2-11-15
4.5.3 可歸責於申請人之不作為期間 .....	2-11-15
4.6 案例 .....	2-11-17
5.延長專利權期間之審定 .....	2-11-21
5.1 延長專利權期間審定之效果 .....	2-11-21
6.核准延長發明專利權期間之範圍 .....	2-11-21
7.新法施行後之過渡事項 .....	2-11-22
8.附錄 .....	2-11-23
8.1 醫藥品國內外臨床試驗清單範例 .....	2-11-23
8.2 農藥品國內外田間試驗清單範例 .....	2-11-24

## 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，其於專利案公告後取得時，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為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

本章所稱之「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。

核定辦法 2

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。

### 2.專利權期間延長之要件

#### 2.1 專利權期間延長之專利種類

依藥事法第 39 條及農藥管理法第 9 條之規定，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、農藥品或其製造方法發明專利。非屬醫藥品、農藥品或其製造方法之發明專利，例如醫療器材、化粧品、健康食品、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、製藥機具或裝置、醫藥及農藥用途以外之化學品及其使用等，均不得申請延長。本身非屬有效成分之增效劑或輔助活性劑，縱使該增效劑或輔助活性劑屬醫藥品或農藥品或其製造方法發明專利範疇，亦非屬得申請延長之專利種類。

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。發明專利權人專屬授權他人實施時，經登記之專屬被授權人亦得為延長之申請人。

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。所稱「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。

由於我國中央目的事業主管機關就同一有效成分申請登記，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，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，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：

- (i) 每一件許可均得作為申請延長之第一次許可證。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。須注意者，於同一藥品許可證上加註變更事項，若為除原核定之適應症外，准予增列之新適應症，則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。例如以干擾素為有效成分，適應症為卡波西氏肉瘤之藥品許可證，其加註變更事項記載「適應症變更，增加：對活性慢性 B 型肝炎有效」，即表示除卡波西氏肉瘤之適應症外，新增治療活性慢性 B 型肝炎之適應症。惟因適應症名稱變更（例如衛生署公告含 diclofenac 成分藥品，眼藥水劑型之適應症統一修訂為「白內障手術後之眼部發炎」）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，於此種情形下，該變更適應症之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。

- (ii)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非屬第一次許可證。
- (2)就同一有效成分及同一用途取得多數許可之情形：
- (i) 第一次許可證係指就同一有效成分及同一用途所取得之最初許可，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，均非屬第一次許可證。
- (ii)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），且兩許可之用途為相同者，則後取得之許可亦非屬第一次許可證，不得據以申請延長。

前述「有效成分」，係指醫藥品、農藥品配方中具有藥理作用的成分；前述「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。

專 53.IV

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。以變更用途（指藥品之新增適應症或農藥之擴大使用範圍）申請登記，而於核准許可後於原許可證加註變更事項者，其實際領證日期，係指實際取得加註變更事項後之原許可證之日期。

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；以變更用途申請登記者，以許可證所載該變更事項之核准日期為準。

## 2.5 申請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之次數僅限一次。若一發明專利案經核准延長專利權期間，即不得就同一專利案再次核准延長。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。若同時以殺菌劑之許可及殺蟲劑之許可申請同一專利案之延長，專利權人僅得選擇其中一件許可申請延長。

專 53. I

此外，專利權人就第一次許可證僅得申請延長一次，若第一次許可證曾經據以申請延長，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。

## 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。

### 3.1 專利權期間延長申請書之記載

延長辦法 3. I

申請延長之申請書須載明專利證書號數、發明名稱、專利權人、申請延長之理由、期間及取得第一次許可證之日期等。以下就申請書應記載的相關事項加以說明。

#### 3.1.1 發明專利權之存續狀態

申請書應載明專利證書號數、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）。

#### 3.1.2 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 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。

### 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 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。

### 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。

### 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

申請延長之醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利，其申請專利範圍須涵蓋據以延長之第一次許可證所載之有效成分及用途。因此，申請書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。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，及其與請求項化合物之關係外，若專利說明書中有關於以化學式或化學名稱表示之化合物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。又如，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時，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者，應指明該記載部分。

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。惟須注意者，藥品許可證處方欄所載有效成分，若為特定化合物之鹽類、水合物形式，通常可認定有效成分為該特定化合物本身（或稱自由態(**free form**)），則以該特定化合物與請求項之化合物比對。

〔例 1〕

#### 申請延長之專利案

請求項 1: 化合物 A。

請求項 2：如請求項 1 之化合物 A，其為 a1。

#### 第一次許可證

處方：物質 a1 之甲酸鹽

適應症：止痛

〔說明〕

第一次許可證處方欄所載之有效成分為物質 a1 之甲酸鹽，其有效成分經判斷相當於物質 a1（自由態），則以物質 a1 與請求項之化合物比對。若物質 a1 涵蓋於請求項 1 及請求項 2 所限定之範圍內，二者屬得對應的情形。

〔例 2〕

#### 申請延長之專利案

請求項 1：化合物 A 及其異構物。

請求項 2：如請求項 1 之化合物 A 及其異構物，其為左型(L-form) a1。

#### 第一次許可證

處方：物質 a1 之 L 型異構物

適應症：止痛

〔說明〕

第一次許可證處方欄記載之有效成分為物質 a1 之 L 型異構物，經判斷涵蓋於請求項 1 及請求項 2 所限定之範圍內，二者屬得對應之情形。

〔例 3〕

#### 申請延長之專利案

請求項 1：amisulpride。（未界定立體化學性）

#### 第一次許可證

處方：S(-)amisulpride

適應症：抗焦慮

〔說明〕

許可證所載之有效成分為化合物 S(-)amisulpride，請求項 1 未界定立體化學性，可認定為外消旋型化合物，經判斷 S(-)amisulpride 未涵蓋於請求項 1 所限定之範圍內，二者屬無法對應的情形。

〔例 4〕

#### 申請延長之專利案

請求項 1：化合物 C 及其鹽類。

#### 第一次許可證

處方：化合物 c1（c1 涵蓋於化合物 C 之範圍內）

適應症：與其他抗癌劑合用，以治療乳癌



〔說明〕

許可證所載之有效成分為化合物 c1，雖特定用途記載須與其他抗癌劑合用，仍以單一有效成分化合物 c1 與請求項 1 之化合物 C 比對，經判斷涵蓋於請求項 1 所限定範圍內，二者屬得對應的情形。

- (2)對於組合物之發明專利案，其請求項為包含二個以上有效成分之組合物時，則許可證記載之有效成分亦須由二個以上有效成分所組成。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 分別涵蓋於 A, B 之範圍內) 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。

〔例〕

#### 申請延長之專利案

請求項 1：使用物質 D 製備抗病毒劑的用途。

請求項 2：如請求項 1 之用途，其中物質 D 為 d1。

請求項 3：如請求項 1 之用途，其中抗病毒劑為抗 HIV 劑。

#### 第一次許可證

處方：物質 d1

適應症：抗 HIV

〔說明〕

許可證所載之有效成分物質 d1，涵蓋於化合物 D 之範圍內，抗 HIV 用途為抗病毒之下位概念，經判斷許可證之有效成分 d1 及抗 HIV 用途涵蓋於請求項 1~3 之範圍內，二者屬得對應的情形。

- (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（許可證並無有關製造方法之記載）。許可證所述之有效成分無法直接由請求項表現，或表現方式與請求項內容不一致之情形，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。

〔例〕

#### 申請延長之專利案

請求項 1：物質 B 之製造方法

### 第一次許可證

處方：物質 b1（b1 涵蓋於物質 B 之範圍內）

適應症：止痛

〔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物質 b1，經判斷屬於物質 B 之範圍內，即屬得對應的情形。

#### 3.1.2.2 為取得許可證而無法實施發明之經過及其期間

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，亦即與取得許可有關之各主要事實及其期間。

##### 3.1.2.2.1 為取得許可證而無法實施發明之經過

有關為取得許可證而無法實施發明之經過，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試驗計畫與其起、訖日期，及國內申請藥品查驗登記之審查經過與相關期間；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如下。

###### 3.1.2.2.1.1 醫藥品之國內外臨床試驗期間

###### (1) 國內臨床試驗期間

醫藥品之國內臨床試驗期間之起日，係指衛生署同意申請人進行國內臨床試驗（含銜接性試驗）計畫時所發給同意試驗進行函之日期，惟銜接性試驗須為經衛生署評估不准免除，而須執行者。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，作為其各自試驗期間之起日。

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審查期間，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，以實際領證日期（例如醫藥品仿單標籤黏貼表所記載之日期）為訖日。

### 3.1.2.2.1.3 農藥品之國內外田間試驗期間

依農委會 98 年 3 月 31 日修正發布「農藥田間試驗準則」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。」自此農藥田間試驗無須再委託農委會辦理(舊制)，改由農委會認可之機關(構)、學校、法人或團體進行(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將依農藥登記審查新、舊制而分述之。農藥許可證若是依新制取得者，則國內田間試驗期間之起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；訖日則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試驗完成日。農藥許可證若是依舊制取得者，則田間試驗期間之起日，係指農委會同意進行委託田間試驗之日期；訖日則為農委會核復業經審定可受理登記之日期。

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。

### 3.1.2.2.1.4 國內申請農藥登記審查期間

國內申請農藥登記審查期間，若農藥許可證是依新制取得者，其起日為申請人檢具相關登記資料，向農委會提出農藥登記申請後，完成繳交資料審查費之日期；訖日為實際領證日期（例如農藥品標示樣張所載之簽發日期）。若農藥許可證是依舊制取得者，則以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，以實際領證日期為訖日。

### 3.1.2.2.2 為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，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

延長辦法 8

延長辦法 4.III  
延長辦法 6.IV

證審查期間（計算至實際領證日之前一日），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），即使超過 5 年以上者，仍依計算所得之實際無法實施期間予以記載。

### 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不足 5 年而申請延長者，申請延長之期間應以「日」為單位，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 檢附資料

延長辦法 3.II

申請延長專利權期間者，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，分述如下。

### 3.2.1 醫藥品或其製造方法

延長辦法 5.I

申請延長之專利權為醫藥品或其製造方法者，除藥品許可證影本外，並應檢附下列文件：

- (1)國內臨床試驗期間（含銜接性試驗期間）、國外臨床試驗期間與起、訖日期之證明文件及清單。所述清單應表列各項臨床試驗計畫之名稱、計畫編號及其起、訖日期等。（醫藥品臨床試驗清單範例參見附錄）
- (2)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。

延長辦法 5.II

以國外臨床試驗期間申請延長專利權者，除前述文件外，如該國外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。

前述國內臨床試驗（含銜接性試驗）期間起、訖日期之證明文件，係指經衛生署發給之同意試驗進行函，以及嗣後同意備查臨床試驗報告（含銜接性試驗報告）之同意報告備查函。以銜接性試驗期間申請延長者，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。

國外臨床試驗期間起、訖日期之證明文件，為國外進行該臨床試驗之試驗單位或機構等出具之證明文件，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。

國內申請藥品查驗登記審查期間起日之證明文件，應為足以證明申

請查驗登記日期之官方文件，例如載有衛生署收件日期之領證通知函；至於訖日之證明文件，通常為藥品仿單標籤黏貼表影本。

### 3.2.2 農藥品或其製造方法

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

延長辦法 7. I

- (1) 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、訖日期等。(農藥品田間試驗清單範例參見附錄)。
- (2) 國內申請農藥登記審查期間及其起、訖日期之證明文件。

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

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，農藥許可證係以舊制取得者，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。

國內申請農藥登記審查期間起日之證明文件，若農藥許可證係依新制取得者，為足以證明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文件，例如農委會發給之繳費通知書及繳費收據影本等；若農藥許可證係依舊制取得者，則為足以證明農委會受理農藥登記日期之官方文件，例如載有收件日期之申請許可登記申請書影本。至於訖日之證明文件，通常為農藥品標示樣張影本。

### 3.3 申請書記載之範例（以醫藥品為例）

#### 一、發明專利之有效性

專利案公告日	民國○年○月○日
專利權期間屆滿日	民國○年○月○日
專利年費繳納狀況	至民國○年○月○日 止之專利年費已繳納

## 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：○○○

處方：○○○

適應症：○○○

## (三)許可證之有效成分（或有效成分及其用途）與申請專利範圍之關連性

依法獲准許可之有效成分屬於申請專利範圍第○項中之「R<sub>1</sub> 為氫原子」者之範圍。

## (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

銜接性試驗期間之起日：民國○年○月○日

銜接性試驗期間之訖日：民國○年○月○日

國外臨床試驗之開始日：西元○年○月○日

國外臨床試驗之完成日：西元○年○月○日

## B. 申請許可證之日：民國○年○月○日

取得許可證之日：民國○年○月○日

## C. 為取得許可證而無法實施發明之期間

自專利案公告後至取得許可證之前一日為止：○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

## 五、檢附資料

A. 專利公報○年○月○日發明第○○○號公告影本

B. ○○○字第○○○號許可證影本

C. 銜接性試驗期間及其起、訖日期之證明文件影本

D. 申請銜接性試驗評估及評估結果之證明文件影本

E. 國外臨床試驗期間起、訖日期及核准延長期間之證明文件影本

F. 國內外臨床試驗清單

## 3.4 申請延長之公告

## 延長辦法 3.Ⅲ

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。

#### 4. 專利權期間延長之審查

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。

延長辦法 4. II  
延長辦法 6. II

##### 4.1 第一次許可證之審查

為確認據以申請延長之許可證是否屬第一次許可證，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協助確認。

據以申請延長之許可證非屬第一次許可證，或同一許可曾經據以申請延長其他案之專利權期間者，不得准予延長專利權期間。

專 53. I

##### 4.2 第一次許可證之持有人非為專利權人之處理

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或補充資料，屆期未申復或補充資料仍不齊備者，則不准延長專利權期間。

##### 4.3 申請專利範圍與第一次許可證之關連性審查

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及用途涵蓋於該案之申請專利範圍內。若為物之發明，則第一次許可證所載之有效成分須涵蓋於物之請求項範圍內，此處無須對應用途；若為用途發明，則第一次許可證所載之有效成分及特定用途須涵蓋於用途請求項範圍內；若為物之製造方法發明，則第一次許可證所載之有效成分須涵蓋於製法請求項所製造出之物的範圍內。經審查第一次許可證所載之有效成分及用途無法涵蓋於延長案之申請專利範圍內者，應不准延長專利權期間。

##### 4.4 審查注意事項

(1)以特定化合物之前藥形式（例如該特定化合物之特定酯類）取得特定

適應症之藥品許可證，即使先前已有同一特定化合物基於同一適應症取得藥品許可證，仍得認為係第一次許可證，惟該前藥形式應涵蓋於據以申請延長之申請專利範圍內。

- (2)若同一專利權人就不同專利案各別申請延長專利權期間，並分別對應於同一件許可證時，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限期選擇其中之一專利案申請延長專利權期間。若經通知後仍未選擇，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進行審查，並於核准該案延長後，駁回其餘延長申請案。
- (3)申請延長之前提在於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，始有准予延長之實益。因此，經受理之延長申請案，於審查時，若專利權已當然消滅（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有效成分及其用途所對應之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。

#### 4.5 准予延長期間之審查與計算

有關准予延長期間之審查，如有據以申請延長之期間因證明文件未完備而無法採計、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未予以扣除等情事，應通知申請人限期申復或補充資料，屆期未申復，或經申復或補充資料後仍無法克服者，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。

##### 4.5.1 醫藥品或其製造方法發明專利

###### 延長辦法 4. I

醫藥品或其製造方法發明專利，准予延長專利權之期間包含：

- (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。

###### 延長辦法 4. II

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。

由於為取得衛生署核發許可證所進行之國內臨床試驗期間（含銜接性試驗期間）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，故向衛生署申請銜接性試驗評估之行政作業期間，不予採計。

###### 延長辦法 4. III

前述各期間尚應扣除下列期間：

- (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。

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」。

#### 4.5.2 農藥品或其製造方法發明專利

農藥品或其製造方法發明專利，准予延長專利權之期間包含：

延長辦法 6. I

- (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；及
- (2)國內申請農藥登記審查期間。

前述國內外田間試驗，以經專利專責機關送請農委會確認其為核發農藥許可證所需者為限。

延長辦法 6. II

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得合併計算。

延長辦法 6. III

前述各期間尚應扣除下列期間：

延長辦法 6. IV

- (1)可歸責於申請人之不作為期間；
- (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」

#### 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)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，原則上應屬可歸責於申請人之不作為期間。
- (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，該領證通知函之送達日期應視為中央目的事業主管機關完成許可證審查之日，故自領證通知函送達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。至於補件期間之計算依據，可通知申請人提供申請許可證案件之申請流程相關資料（例如於中央目的事業主管機關網站之

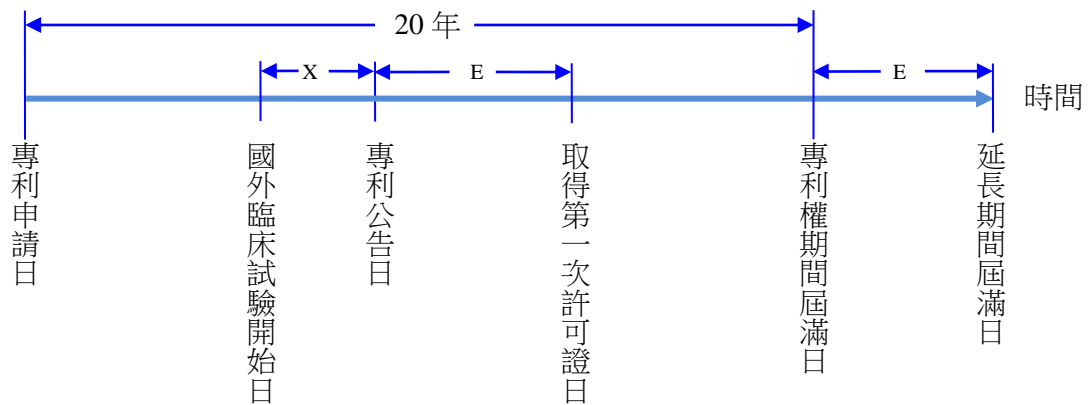
「申請案件狀態查詢」系統查得之申請案件流程記錄)，惟審查人員亦可進行查證，或函請中央目的事業主管機關協助提供以其資訊系統所查詢出之審查流程相關資訊。

4.6 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。



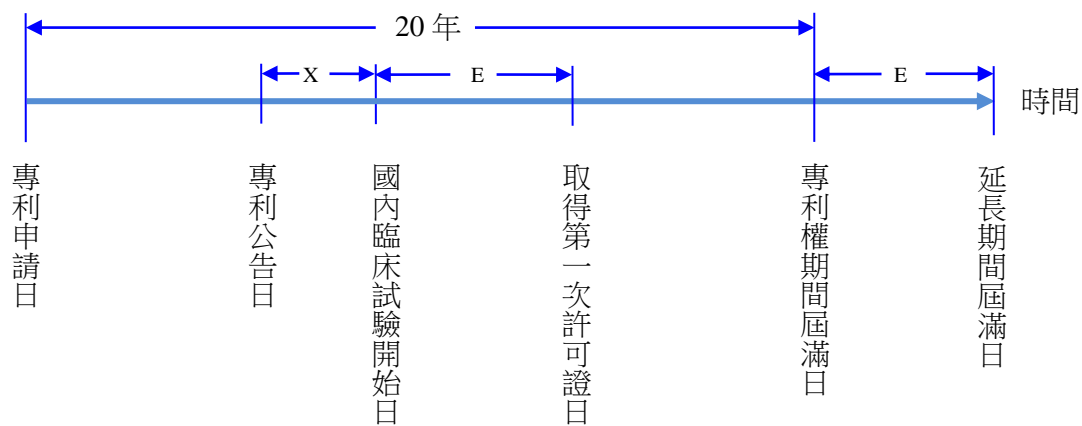
【說明】

由於國外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），若經審查專利權範圍涵蓋該許可證所載之有效成分、用途者，則可核准延長專利權期間（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〕

國內臨床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國內臨床試驗開始日起算。

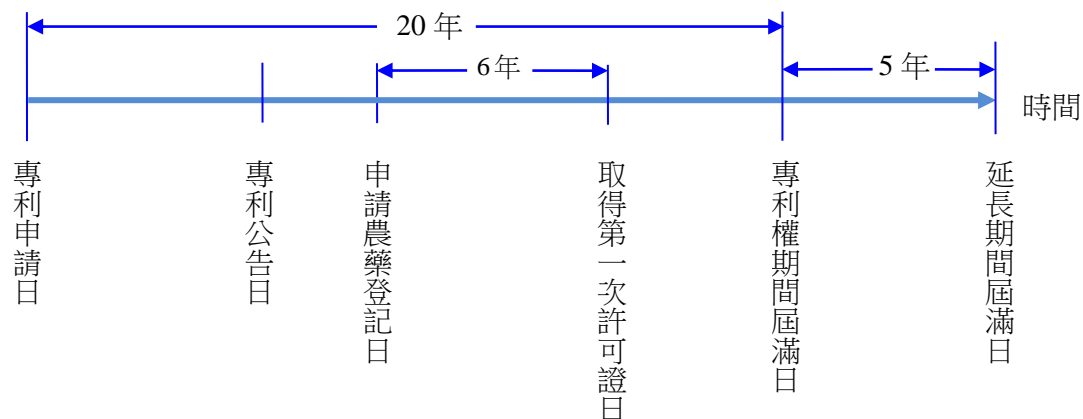


## 【說明】

由於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，若經審查專利權範圍涵蓋該許可證所載之有效成分、用途者，則可核准延長專利權期間（E）。

## 〔例3〕

申請農藥登記之日在專利公告日之後，至取得第一次許可證之期間超過5年。

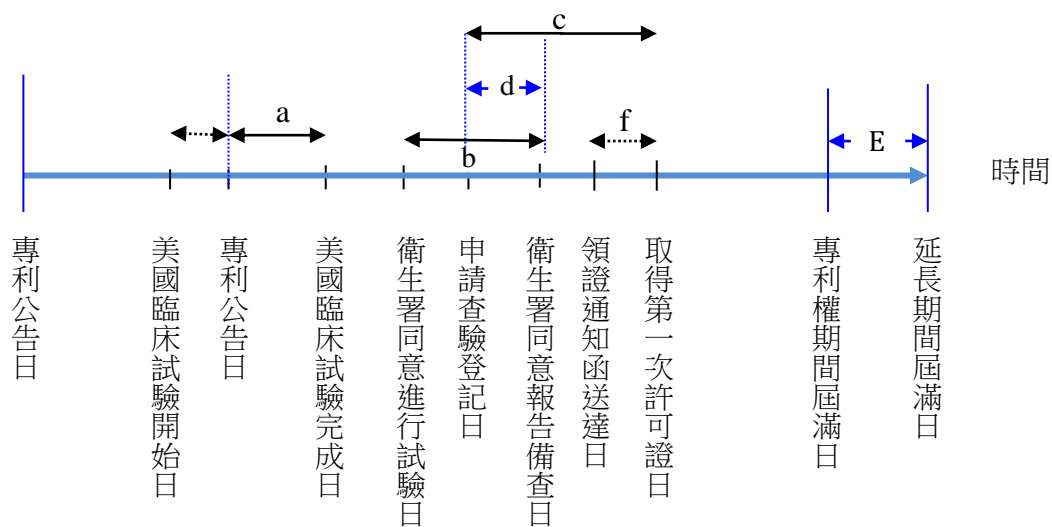


## 【說明】

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6年，但仍以5年為限，若經審查專利權範圍涵蓋該許可證所載之有效成分、用途者，則可核准延長專利權期間5年。

## 〔例 4〕

重疊期間及可歸責於申請人之不作為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進行試驗日起算至衛生署同意報告備查日止之期間；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；可歸責於申請人之不作為期間為自領證通知函送達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) + 國內試驗期間(b) + 許可證之審查期間(c) - 國內試驗與許可證審查重疊期間(d) - 可歸責於申請人之不作為期間(f) (E ≥ 5 者，仍以 5 年為限)

## 5. 延長專利權期間之審定

專利專責機關對於延長申請案，應指定專利審查人員審查，作成審定書送達專利權人。經審查得核准延長者，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 〇 日，至民國 〇 年 〇 月 〇 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 〇 年 〇 月 〇 日止」。

專 55  
專 53. II

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。

延長辦法 9

### 5.1 延長專利權期間審定之效果

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。

專 54

## 6. 核准延長發明專利權期間之範圍

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許可用途；於製法發明專利，僅限於製備第一次許可證所載用於許可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。

專 56

〔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 涵蓋於 A 之範圍內)，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。

### 7.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，即就該不足 2 年之期間准予延長。惟，若該發明專利權期間已屆滿而失效，則無從申請延長。

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，依修正施行後之規定予以審定。



## 8.附錄

## 8.1 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(註:專利公告日前已完成之臨床試驗,無須填列)

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	試驗藥品(包含品名、成分名、劑型、含量)
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	X
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	X

(二)醫藥品國外臨床試驗清單(註:專利公告日前已完成之臨床試驗,無須填列)

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	試驗藥品(包含品名、成分名、劑型、含量)
1	Long-term trial to assess	*****	○年○月○日	○年○月○日	X

the effective- ness and safety of X patch in early stage parkinson's disease				
--	--	--	--	--

## 8.2 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(註:專利公告日前已完成之臨床試驗，無須填列)

序號	田間試驗計畫名稱	田間試驗計畫編號	田間試驗開始日	田間試驗完成日
1	39.5%SC 扶吉胺於檸檬炭疽病	99EX****-10	○年○月○日	○年○月○日
2	39.5%SC 扶吉胺於檸檬炭疽病	99EX****-11	○年○月○日	○年○月○日
3	39.5%SC 扶吉胺於檸檬炭疽病	99EX****-12	○年○月○日	○年○月○日