

**「專利審查基準第二篇第十一章專利權期間延長審查基準修訂草案暨專利法延長制度修正條文及專利權期間延長核定辦法修正草案」公聽會各界意見研復結果彙整表**

**一、專利法修正條文案草案部分**

序號	各界意見之研復結果	說明
1	<p>一、刪除修正草案第53條第2項增列之「且核准延長期間之屆滿日，不得超過自取得第一次許可證之日起算十四年」文字。</p> <p>二、刪除修正草案第57條第1項第7款增列之「七、核准延長之期間，自取得第一次許可證之日起算超過十四年。」</p> <p>三、修正草案第57條第2項配合修正為「專利權延長經舉發成立確定者，原核准延長之期間，視為自始不存在。但因違反前項第三款→<b>第七款</b>規定，經舉發成立確定者，就其超過之期間，視為未延長。」</p> <p>四、刪除修正草案之過渡條款。</p>	<p>一、有關專利法第53條是否增訂取得許可證後之專利權期間總長度之限制，學名藥廠於公聽會表達專利藥品於我國之延長期間較美國為長，最長可達5年，若不增訂上限，於專利權延長期間屆滿前，將使學名藥無法製造該專利藥品並出口，影響學名藥產業發展。惟根據業界提出10項藥品專利於美國、我國之到期日資料顯示，其中7件（附表1）有2件於我國到期日晚於美國4個月以下，1件晚1.2年，3件晚3年以下，1件晚3.36年，但扣除1年優先權主張之延遲後，僅1件超過2年，尚無明顯過長之情形。另其中3件藥品專利到期日我國晚於美國3年或5年者（附表2），於美國並未申請延長或未被核准延長，故無法比較。而將此等案件與延長計算基礎和我國類似之日本對應案作比較，我國核給延長之情況與日本頗為接近（日本並未有14年上限規定），可見我國相較其他國家並無延長期間過長之情形。</p> <p>二、經再分析目前繫屬本局之30件延長申請案，預估平均藥品上市最長期間為14.02年（附表3），遠低於一般發明專利可實施期間（約17</p>

序號	各界意見之研復結果	說明
		<p>年)。亦發現97年以後，因專利和許可證審查效能均大幅提昇(附表4)，致在原專利權期間到期前，上市許可已滿14年之案件增加，若加上14年限制，將使其無法延長，違反延長之立法精神。</p> <p>三、又依上開30件延長申請案之分析結果，97-101年度專利申請案之公告時程較97年以前者平均縮短約1.15年，取得許可證時程則縮短約3.72年(附表5)，顯示藥品上市時間提早，國人可早日使用新藥，但因審查效能提昇，也造成其獲得延長彌補之期間反而更短，平均約2年(附表5)，且縱加上延長期間，其專利可實施期間(平均約16.02年)仍較一般發明專利可實施期間為短。</p> <p>四、為避免超過14年的上限，專利藥廠也可能採取延後申請藥品許可證的策略，如此一來，更難以期待專利藥廠於取得專利後儘快於我國上市，甚至降低專利藥廠引進新藥之意願，反而推遲或遏阻國人使用新藥的時機，恐對我國公共衛生及國民健康造成影響。</p> <p>五、再就原修法理由之回收成本考量，依中華民國開發性製藥研究協會、台北日本工商會、日本製藥工業協會與日本知的財產委員會書面意見陳述，可知我國目前醫藥產業環境，因健保抑制醫療費政策，如DET(藥品支出目標制)、PVA(</p>

序號	各界意見之研復結果	說明
		<p>藥品質量協議)及各項管制強化措施(如全面實施藥廠 PIC/S GDP、API GMP 標準),導致藥品取得許可證後,仍無法實際進入市場(落差1.5年以上),若增加天花板條款,恐會降低原廠藥來我國申請專利並申請新藥上市之意願,進而導致國人使用新藥選擇性變少,同樣地,學名藥的數量亦可能下降。此種情況下,無法期望藉由醫藥品之延長制度增進國人之健康與福祉</p> <p>六、綜上考量,專利法第53條暫不予增訂取得許可證後之專利權期間總長度之限制,爰刪除修正草案第53條第2項增列之「且核准延長期間之屆滿日,不得超過自取得第一次許可證之日起算十四年」文字,亦即維持現行規定,從而亦無須於專利法第57條增訂舉發事由及新增過渡條款。</p>

附表 1

序號	藥品	美國		日本		台灣					
		延長專利案	核准延長期間 延長屆滿日	延長專利案	核准延長期間 延長屆滿日	對應案 (申請號)	核准延長期間 延長屆滿日	第一次許可證 字號	許可證起算至延 長屆滿日(年)	與美國屆滿日差 距(年)(扣除主張 優先權之1年)	與日本屆滿日差 距(年)
1	Ezetimibe	US5,767,115	497 日(1.36 年)	JP2803908	5 年	TW427974 (83108481)	2.43 年	衛署藥輸字第 024058 號	12.34	0.31 (-0.69)	-2.58
			2016/10/25		2019/9/14	2005/1/17	2017/2/16	2004/10/18			
2	Etravirine	US7,037,917	404 日(1.11 年)	JP3635238	3 年 11 月 17 日 (3.94 年)	TWI238161 (88119614)	3.75 年	衛署藥輸字第 025081 號	14.03	2.78 (1.78)	0.03
			2020/12/13		2023/9/10	2009/12/24	2023/9/22	2009/9/14			
3	Tadalafil	US5,859,006	679 日(1.86 年) (14 年限制)	JP3808095	1 年 2 月 4 日 (1.18 年)	TW378210 (84100415)	3.05 年	衛署藥輸字第 023774 號	14.63	0.23 (-0.77)	-1.93
			2017/11/21		2020/1/19	2003/11/21	2018/2/13	2003/7/1			
4	solifenacin	US6,017,927	1058 日(2.90 年) (14 年限制)	JP3014457	5 年	TW305842 (84113934)	5 年	衛署藥輸 第 024436 號	13.75	1.21 (0.21)	-0.90
			2018/11/19		2020/12/27	2006/7/20	2020/2/4	2006/5/8			
5	Ramelteon	US6,034,239	868 日(2.38 年) (14 年限制)	JP2884153	5 年	TW562803 (86102717)	5 年	衛署藥輸 第 025852 號	9.23	2.62 (1.62)	-0.01
			2019/7/22		2022/3/7	2013/3/8	2022/3/5	2012/12/13			
6	Atazanavir	US5,849,911	72 日(0.2 年) (14 年限制)	JP3174347	2 年 8 月 17 日 (2.72 年)	TW409125 (86104224)	3.15 年	衛署藥輸字第 024095 號	15.48	2.93 (1.93)	0.40
			2017/6/20		2019/12/31	2005/3/1	2020/5/24	2004/12/2			
7	Bortezomib	US5,780,454	918 日(2.5 年)	JP3717934	4 年 5 月 12 日 (4.46 年)	TW I318850 (84111436)	4.88 年	衛署藥輸字第 024510 號	13.89	3.36 (2.36)	0.43
			2017/5/3		2020/4/8	2006/11/21	2020/9/12	2006/10/25			

※美國藥品資料由學名藥廠提供

附表 2

以下藥品因於美國未申請延長或未被核准延長，無法比較

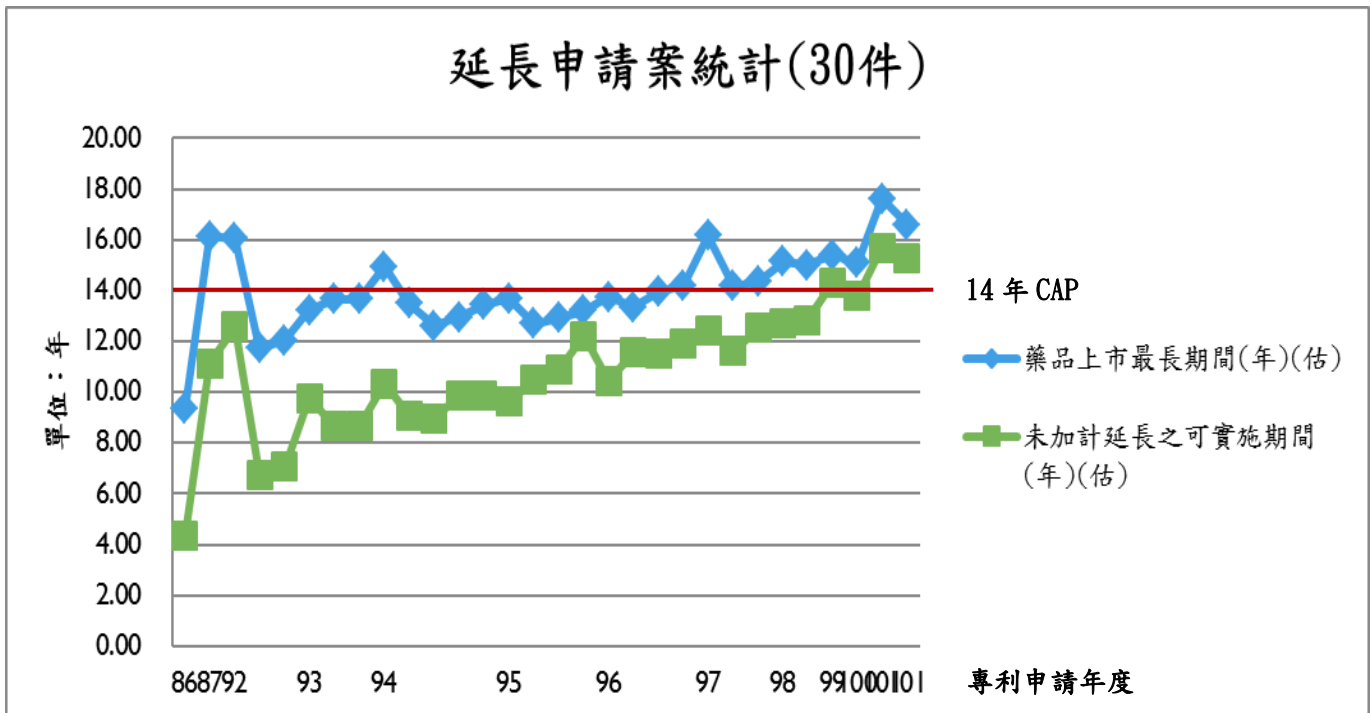
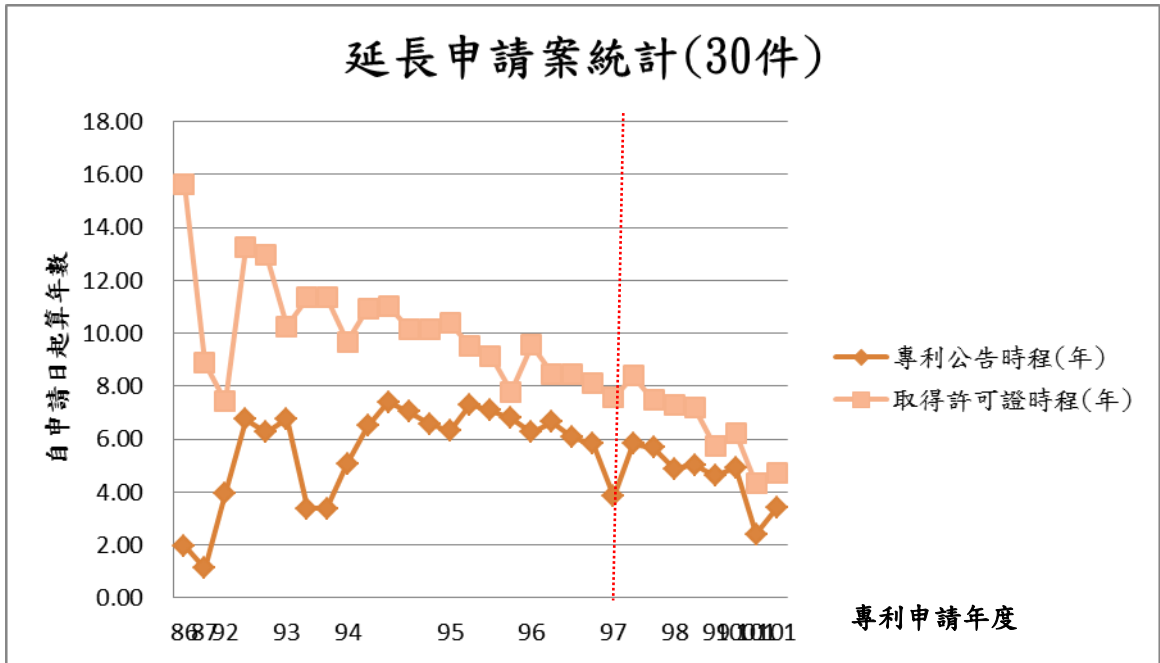
序號	藥品	美國		台灣				
		延長專利案	核准延長期間 延長屆滿日	對應案 (申請號) 延長申請日	核准延長期間 延長屆滿日	第一次許可證 字號 許可證取得日	許可證起算至延 長屆滿日(年)	與美國屆滿日差 距(年)
1	Dronedarone	US7,323,493	未獲准延長	TW548108 (87110089)	5 年	衛署藥輸字第 025224 號	12.97	
				2010/8/9	2023/6/22	2010/7/6		
2	Saxagliptin	USRE44186	未申請延長	TW I258468 (90104965)	3.86 年	衛署藥輸字第 025221 號	14.63	
				2010/10/28	2025/3/11	2010/7/28		
3	Tadalafil	US6,821,975	未申請延長	TW235658 (89115586)	5 年	衛署藥輸字第 025147 號	12.61	
				2013/3/26	2025/8/2	2012/12/26		

※美國藥品資料由學名藥廠提供

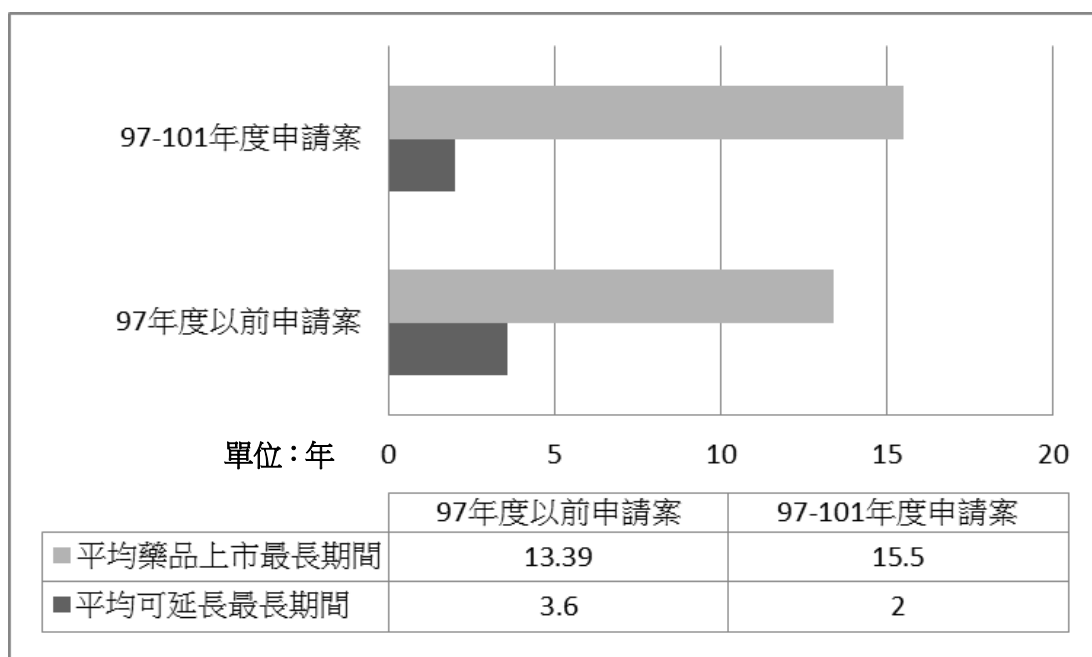
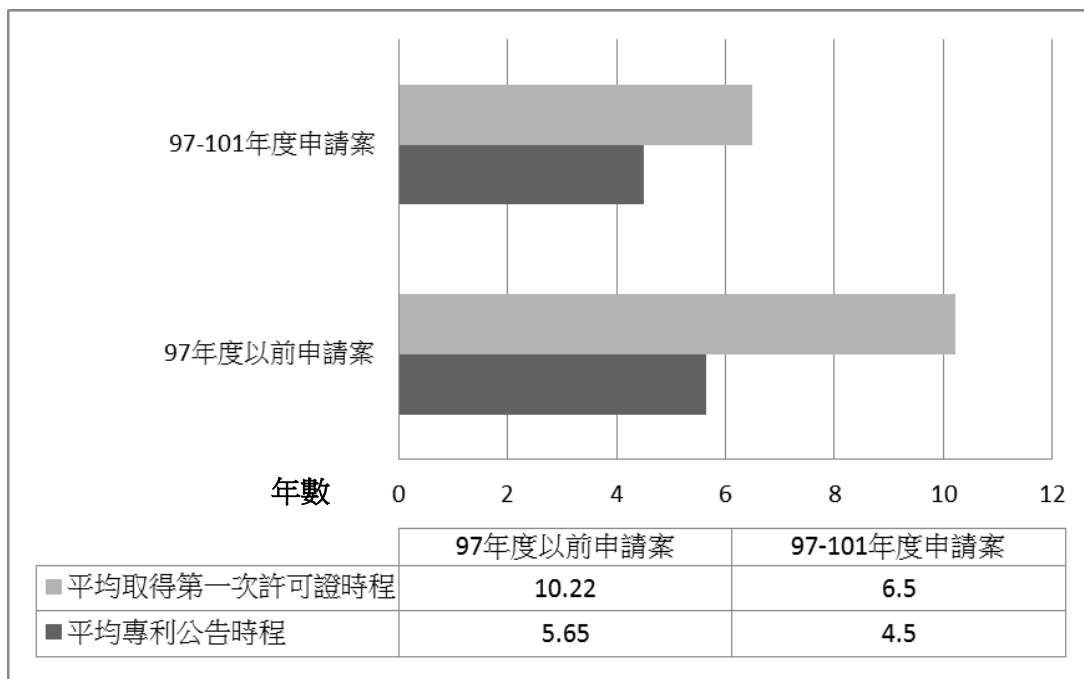
附表 3：我國申請延長現況分析

統計目前繫屬本局之延長申請案(30 件)	
平均專利公告時程	5.31 年
平均取得第一次許可證時程	9.12 年
平均可延長最長期間	3.13 年(預估)
平均藥品上市最長期間	14.02 年(預估)

附表 4



附表 5



## 二、專利權期間延長核定辦法修正條文案草案部分

序號	研復結果	說明
	<p><b>新增修正條文：</b></p> <p>第六條 農藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間包含：</p> <p>一、為取得中央目的事業主管機關核發農藥許可證所進行之國內外田間試驗期間。</p> <p>二、國內申請農藥登記審查期間。</p> <p>前項第一款之國內外田間試驗，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。</p> <p><del>第一項第一款在國內外從事之田間試驗期間，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。</del></p> <p>依第一項申請准予延長之期間，應扣除可歸責於申請人之不作為期間、國內外田間試驗重疊期間及田間試驗與登記審查重疊期間。</p>	<p>一、依現行田間試驗準則規定，取得農藥登記許可證之要件之一，係「應於國內辦理或提供國外至少3場次田間試驗或其試驗資料，且其中至少2場次為完全試驗」。</p> <p>二、經本局再予檢視現行條文第6條之規定，發現延長申請人依延長核定辦法第6條第1項1款及第2項規定，得主張之國內外田間試驗期間當包括國內外至少3場次之田間試驗期間，然因受制於同條第3項之規定，卻僅得以其中「所需時間最長者」為準，除非該至少3場次之試驗間彼此間有順序關係。為落實專利權期間延長制度宗旨，並維持延長申請人權益，認有刪除是項規定之必要，並經農委會以農科字第1060245083號函表示贊同在案。</p> <p>三、現行條文第4項則移列第3項。</p>



### 三、專利權期間延長審查基準修正草案部分

\*下述之章節與頁數，係以公聽會劃線版內容為準

序號	各界意見研復結果	說明
1	<p><b><u>第 2.2 節 (第 2-11-2 頁)</u></b> [公聽本]</p> <p>申請延長之申請人(以下簡稱申請人)，限於專利權人<u>(包括與其具同一之法人格者，如專利權人之台灣分公司等)</u>。專利權人專屬授權他人實施時，專屬被授權人亦得為申請人。</p> <p>[公聽後修正本]</p> <p>申請延長之申請人(以下簡稱申請人)，限於專利權人。專利權人專屬授權他人實施時，專屬被授權人亦得為申請人。</p>	<p>依審查基準第一篇第三章第 2.2 節規定「以分公司名義提出申請者，因分公司為受本公司(即總公司)管轄之分支機構，總公司與分公司之法人人格為單一不可分割，不能為權利義務主體(經濟部 57 年 1 月 10 日商 00945 號函釋參照)，故非適格之申請人，應以總公司作為申請人」。故原公聽本新增「(包括與其具同一之法人格者，如專利權人之台灣分公司等)」有誤，爰予刪除。</p>
2	<p><b><u>第 2.3.1 節第 2 段 (第 2-11-2 頁)</u></b> [公聽本]</p> <p>第一次許可證之持有人與專利權人<u>不一致時，二者是否具有同一法人格之認定，應由申請人提出相關資料予以證明。第一次許可證持有人為專屬或非專屬被授權人者，不限於向本局完成授權登記，惟申請人應檢送延長申請時已完成授權事實之證明文件，未檢送該證明文件或檢送該證明文件仍不齊備者，則不准延長專利權期間。</u></p> <p>[公聽後修正本]</p> <p>第一次許可證之持有人與專利權人<u>形式上不一致時，應由申請人提出二者具有同一法人格或有專屬或非專屬授權關係存在之證明。又該等授權不以辦理授權登記為限，惟申請人應檢送延</u></p>	<p>一、第一次許可證之持有人與專利權人係於「形式上」不一致時，始有是否具同有一法人格之認定問題，爰予修正。</p> <p>二、第 2 段酌修文字，以資明確。</p> <p>三、新增第 3 段，說明第一次許可證之持有人為非專屬被授權人之再被授權人時之處理。</p>

序號	各界意見研復結果	說明
	<p>長申請時已完成授權事實之證明文件，未檢送該證明文件或檢送該證明文件仍不齊備者，應駁回延長申請。</p> <p>若第一次藥品許可證之持有人為非專屬被授權人之再被授權人，則申請人須提供文件證明下列關係：(1)非專屬被授權人與再被授權人間之授權關係；及(2)非專屬被授權人具有再授權他人實施之權利。</p>	
3	<p><b><u>第 2.3.2 節第 2 段第 3 至 5 行(第 2-11-3 頁)</u></b></p> <p>[公聽本]</p> <p>原則上，同一化學部分 (chemical moiety) 之不同鹽類、不同酯類或不同水合物視為不同的有效成分。</p> <p>[公聽後修正本]</p> <p>原則上，同一化學部分 (chemical moiety) 之不同鹽類、不同酯類或不同水合物所取得之不同許可證，均得認定為第一次許可證。</p>	<p>有效成分，於醫藥品係根據許可證之「處方」欄所載之有效成分為準；於農藥品係根據農藥許可證之「有效成分種類及其含量」欄所載之有效成分為準。實務上，同一化學部分 (chemical moiety) 之不同鹽類、不同酯類或不同水合物均可能取得不同許可證，故得認定為第一次許可證。</p>
4	<p><b><u>第 3.1.3.1.1 節第 1 段 (第 2-11-10 頁)</u></b></p> <p>[公聽本]</p> <p>醫藥品之國內外臨床試驗 (含銜接性試驗) 期間原則上係自臨床試驗開始進行之日至臨床試驗完成之日。前述銜接性試驗須為經衛福部評估應執行者。</p> <p>[公聽後修正本]</p> <p><b><u>(1)國內臨床試驗期間</u></b></p> <p>醫藥品之國內臨床試驗期間之起日，係指衛福部同意申請人進行國內臨床試驗 (含銜接性試驗) 計畫時所</p>	<p>公聽本修正國內臨床試驗期間起訖日之採計標準，而與國外臨床試驗期間起訖日之認定一致，嗣經公聽會各界意見反應，多數仍希冀維持現行國內外臨床試驗期間起訖日之不同採計標準。本局考量現行延長基準對國內臨床試驗期間起訖日之認定，本係配合我國衛福部查驗登記之相關規定而另為裁量，具有鼓勵於國內進行臨床試驗之性質，故仍予維持現行國內外臨床試驗期間採計標準分別認定之規定，僅就現行文字略作調整。</p>

序號	各界意見研復結果	說明
	<p><u>發給同意試驗進行函之日期。醫藥品之國內臨床試驗期間之訖日，係指衛福部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。前述銜接性試驗須為經衛福部評估應執行者。若以相同有效成分進行不同之臨床試驗時，應記載衛福部分別同意進行各試驗之日期及分別同意備查各臨床試驗報告之同意函日期，作為其各自試驗期間之起、訖日。</u></p>	
5	<p><b><u>第 3.1.3.1.1 節第 2 段（第 2-11-10 頁）</u></b> [公聽本]</p> <p>以<u>國內外臨床試驗期間申請延長者</u>，應說明<u>國內外臨床試驗計畫之重點</u>，例如試驗計畫名稱、計畫編號、試驗藥品、試驗階段等，並記載<u>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）</u>，作為<u>國內外臨床試驗期間之起、訖日</u>。</p> <p>[公聽後修正本]</p> <p><b>(2)國外臨床試驗期間</b></p> <p>以<u>國外臨床試驗期間申請延長者</u>，應說明<u>國外臨床試驗計畫之重點</u>，例如試驗計畫名稱、計畫編號、試驗藥品、試驗階段等，並記載<u>符合 ICH 規範（International conference on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use）之臨床試驗報告書所定義之試驗開始進行日期（study initiation date）及試驗完成日期（study</u></p>	<p>現行基準規定國外臨床試驗期間之起、訖日係以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）為準，並不採計試驗完成後分析、整理數據、製作報告等之作業期間。外界於公聽會雖表達國外臨床試驗期間之訖日應採計「試驗報告完成日」較為合理之意見，惟依現行延長核定辦法第4、5條之立法意旨，得申請延長之國外臨床試驗期間應為實際從事臨床試驗之期間，亦即符合 ICH 規範（International conference on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use）之臨床試驗報告書所定義之試驗開始日（study initiation date）至試驗完成日（study completion date）之期間，爰予以明示，以資明確。</p>

序號	各界意見研復結果	說明
	<p>completion date)’,作為<u>國外</u>臨床試驗期間之起、訖日。</p>	
6	<p><b>第 3.2.1 節第 2 段 (第 2-11-12 頁)</b> [公聽本]</p> <p>以銜接性試驗期間申請延長者，應另檢附向衛福部申請銜接性試驗評估及評估結果之相關文件。</p> <p>[公聽後修正本]</p> <p><u>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，係指經衛福部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。</u>以銜接性試驗期間申請延長者，應另檢附向衛福部申請銜接性試驗評估及評估結果之相關文件。</p>	<p>國內外臨床試驗期間起訖日之採計標準維持現行之分別規定，故原公聽本第 3.2.1 節所刪除之現行規定部分予以回復。</p>
7	<p><b>第 3.2.1 節第 3 段 (第 2-11-12 頁)</b> [公聽本]</p> <p><u>國內外</u>臨床試驗期間起、訖日期之證明文件，為<u>國內外</u>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<u>完成日</u>等之試驗報告書之摘頁影本。</p> <p>[公聽後修正本]</p> <p><u>國外</u>臨床試驗期間起、訖日期之證明文件，為<u>國外</u>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<u>試驗完成日</u>等</p>	<p>一、國內外臨床試驗期間起訖日之採計標準維持現行之分別規定。</p> <p>二、酌作文字修正。</p>

序號	各界意見研復結果	說明
	之試驗報告書之摘頁影本。	
8	<b>第 3.3 節 (第 2-11-13 至 2-11-14 頁)</b>	酌修第3.3節「申請書記載範例(以醫藥品為例)」,參公聽後修正本(清稿版)第2-11-9至2-11-10頁。
9	<p><b>一、<u>第 4.3 節標題 (第 2-11-15 頁)</u></b> 第 4.3 節標題修正為「申請專利範圍與第一次許可證之關連性判斷」。</p> <p><b>二、<u>第 4.3 節第 1 段 (第 2-11-15 頁)</u></b> [公聽本] 延長申請案之審查,必須確認第一次許可證所載之有效成分及用途與該案申請專利範圍之對應關係。若為物之發明專利,則第一次許可證所載之有效成分須為物之請求項範圍所涵蓋,且說明書有記載該有效成分可用於醫藥品或農藥品之用途;若為用途發明專利,則第一次許可證所載之有效成分及用途須為用途請求項範圍所涵蓋;若為物之製造方法發明專利,則第一次許可證所載之有效成分須為製法請求項所製得之物的範圍所涵蓋,且說明書有記載該所製得之物可用於醫藥品或農藥品之用途。經審查第一次許可證所載之有效成分及用途無法為延長申請案之申請專利範圍所涵蓋者,應不准延長專利權期間。</p> <p>[公聽後修正本] 延長申請案之審查,必須確認第一次許可證所載之有效成分及用途須為該案申請專利範圍所涵蓋。若為物之發明專利,則第一次許可證所載之有效成</p>	<p>二、第4.3節標題修正,以契合內容。</p> <p>三、延長申請案之審查,必須確認第一次許可證所載之有效成分及用途須為該案之申請專利範圍所涵蓋,原公聽本所載「對應關係」有欠明確,爰予修正。</p> <p>四、本節所稱「物之發明專利」係指專利法第53條規定之醫藥品、農藥品發明專利而言,故原公聽本新增「且說明書有記載該有效成分可用於醫藥品或農藥品之用途」,核無必要,爰予刪除。</p> <p>五、本節所稱「物之製造方法發明專利」係指專利法第53條規定之醫藥品、農藥品之製造方法發明專利而言,故原公聽本新增「且說明書有記載該所製得之物可用於醫藥品或農藥品之用途」,核無必要,爰予刪除。</p> <p>六、本節內容酌作文字修正。</p>

序號	各界意見研復結果	說明
	<p>分須為物之請求項範圍所涵蓋；若為用途發明專利，則第一次許可證所載之有效成分及用途須為用途請求項範圍所涵蓋；若為物之製造方法發明專利，則第一次許可證所載之有效成分須為製法請求項所製得之物的範圍所涵蓋。</p>	
10	<p><b><u>第 4.3 節第 2 段 (第 2-11-15 至 2-11-19 頁)</u></b>  [公聽本]</p> <p>有關第一次許可證所載之有效成分及用途與延長申請案之申請專利範圍對應關係之判斷，舉例說明如下：</p> <p>(1) <u>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。該案之申請專利範圍如無醫藥用途請求項者，須參酌說明書是否有關於醫藥用途之記載。應注意者，許可證所載有效成分為 a+b 者，而請求項內容僅為化合物 A (a 為化合物 A 之範圍所涵蓋) 或僅為化合物 B (b 為化合物 B 之範圍所涵蓋)，二者屬無法對應的情形。</u></p> <p>[公聽後修正本]</p> <p>有關第一次許可證所載之有效成分及用途與延長申請案之申請專利範圍<u>關連性</u>之判斷，舉例說明如下：</p> <p>(1) <u>對於物之發明專利案，申請專利範圍中至少一個請求項內容須涵蓋許可證所載有效成分。</u></p>	<p>一、單一化合物或組合物之發明，均屬物之發明，二者與許可證之有效成分之關連性判斷應無不同，爰將舉例說明第(1)點與第(2)點合併，並酌作文字修正。</p> <p>二、本節所稱「物之發明專利」係指專利法第53條規定之醫藥品、農藥品發明專利而言，故原公聽本新增「該案之申請專利範圍如無醫藥用途請求項者，須參酌說明書是否有關於醫藥用途之記載」，核無必要，爰予刪除。</p> <p>三、配合修正例1至例7之[說明]欄中「得對應」、「無法對應」、「說明書有記載…可作為醫藥用途」等文字，並新增例8至例10。參公聽後修正本（清稿版）第2-11-11至2-11-14頁。</p>

序號	各界意見研復結果	說明
11	<p><b><u>第 2-11-18 至 2-11-19 頁</u></b>  [公聽本]  <u>(2)對於包含二個以上有效成分之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，請求項為 A+B 或 a+b (a, b 分別為 A, B 之範圍所涵蓋) 之組合物，則許可證記載之內容亦須為二個有效成分 a+b；若許可證記載之內容僅為 a、僅為 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。</u>  <u>例 1.(內容略)</u>  <u>例 2.(內容略)</u></p> <p>[公聽後修正本]  刪除。</p>	原公聽本第4.3節舉例說明第(2)點及其例1及例2刪除。
12	<p><b><u>第 2-11-19 頁</u></b>  [公聽本]  <u>(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，延長申請人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。</u></p> <p>[公聽後修正本]  <u>(2)對於用途請求項之發明專利案，申</u></p>	一、原公聽本第4.3節舉例說明第(3)點修正為舉例說明第(2)點，原公聽本所載「相對應」有欠明確，爰予修正。 二、原公聽本第4.3節舉例說明第(3)點例1、例2修正為舉例說明第(2)點之例1、例2，參公聽後修正本（清稿版）第2-11-15頁。

序號	各界意見研復結果	說明
	<p>請專利範圍中至少一個用途請求項之內容須涵蓋<u>第一次許可證所載有效成分之用途</u>，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，申請人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。</p>	
13	<p><b><u>第 2-11-19 至 2-11-20 頁</u></b> [公聽本]</p> <p>(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，申請人須詳細說明兩者之關係，若專利說明書或申請專利範圍中有兩者關係之記載時，應指明該記載部分，此外，說明書或申請專利範圍亦須記載所製成之物可作為醫藥用途，始可與許可證之適應症對應。</p> <p>[公聽後修正本]</p> <p>(3) 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涵蓋許可證所載之有效成分（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，申請人須詳細說明兩者之關係，若專利說明</p>	<p>一、原公聽本第4.3節舉例說明第(4)點修正為舉例說明第(3)點。原公聽本所載「相對應」有欠明確，爰予修正。</p> <p>二、本節製法之發明專利案，係指醫藥品、農藥品之製法發明案而言，原公聽本新增「此外，說明書或申請專利範圍亦須記載所製成之物可作為醫藥用途，始可與許可證之適應症對應」，核無必要，爰予刪除。</p> <p>三、原公聽本第4.3節舉例說明第(4)點例1之[說明]欄配合修正，參公聽會後修正本（清稿版）第2-11-16頁。</p>



序號	各界意見研復結果	說明
	<p>書或申請專利範圍中有兩者關係之記載時，應指明該記載部分。</p>	
14	<p><b><u>第 4.4.2 節第 3 段 (第 2-11-21 頁)</u></b>  [公聽本]  <u>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。</u></p> <p>[公聽後修正本]  刪除。</p>	<p>一、依現行田間試驗準則規定，取得農藥登記許可證之要件之一，係「應於國內辦理或提供國外至少3場次田間試驗或其試驗資料，且其中至少2場次為完全試驗」。</p> <p>二、經本局再予檢視專利權期間延長核定辦法現行條文第6條之規定，發現延長申請人依延長核定辦法第6條第1項1款及第2項規定，得主張之國內外田間試驗期間當可包括國內外至少3場次之田間試驗期間，然因受制於同條第3項之規定，卻僅得採計「各項試驗中所需時間最長者」，除非該至少3場次之試驗間彼此間有順序關係。為落實專利權期間延長制度宗旨，並維持延長申請人權益，認有刪除是項規定之必要，並經農委會以農科字第1060245083號函表示贊同在案。</p> <p>三、本段配合延長核定辦法擬刪除第6條第3項規定予以修正。</p>

序號	各界意見研復結果	說明
15	<p><b>第 4.5 節 (第 2-11-23 頁)</b></p> <p>[公聽本]</p> <p>(2) 專利權人或被授權人若於同日取得相同有效成分及相同用途之多件許可證 (例如相同有效成分及相同用途, 僅劑量不同, 而於同日核發之多次許可), 由於專利權人得以第一次許可證申請延長, 並以一次為限, 且該許可證僅得據以申請延長一次, 故申請延長之申請人僅能選擇其中一件許可申請延長。若於申請延長時, 申請人同時提出多件同日核發之相同有效成分及相同用途之許可證者, 應通知申請人限期於 1 個月內擇一申請延長, 屆期未擇一, <u>申請延長應不予受理; 如通知後已進入實體審查, 應駁回延長申請</u>。</p> <p>[公聽後修正本]</p> <p>(2) 專利權人或被授權人若於同日取得相同有效成分及相同用途之多件許可證 (例如相同有效成分及相同用途, 僅劑量不同, 而於同日核發之多次許可), 由於專利權人得以第一次許可證申請延長, 並以一次為限, 且該許可證僅得據以申請延長一次, 故申請延長之申請人僅能選擇其中一件許可申請延長。若於申請延長時, 申請人同時提出多件同日核發之相同有效成分及相同用途之許可證者, 應通知申請人限期於 1 個月內擇一申請延長, 屆期未擇一, <u>依本法第 17 條規定辦理</u>。</p>	<p>同時提出多件許可證申請同一案之延長, 屬程序不合, 應依專利法第 17 條、施行細則第 11 條規定處理, 爰酌修第 4.5 節注意事項(2)之文字。</p>

序號	各界意見研復結果	說明
16	<p><b><u>第 4.5 節 (第 2-11-23 頁)</u></b></p> <p>[公聽本]</p> <p><u>(6)申請延長之申請書所載之專利證書號及依法檢附取得之許可證及申請許可之國內外證明文件，如有誤植、誤載者，應於延長申請日後 3 個月內補正，逾期補正者，不予受理。</u></p> <p>[公聽後修正本]</p> <p>刪除。</p>	<p>公聽本第4.6節審查注意事項(6)，經公聽會意見反應後，本局再行考量，有關申請延長之申請書所載內容及依法應檢附之證明文件有誤植、誤載者，未進入實體審查前，應依專利法第17條、施行細則第11條規定處理。而進入實體審查階段後，如有不符延長要件者，應通知延長申請人限期申復，屆期未申復、補正，逕依現有資料進行審查，其審查程序與一般發明專利案相同，爰刪除公聽本審查注意事項(6)之內容。</p>
17	<p><b><u>第 4.6 節</u></b></p> <p>修正案例 1 至 4。</p>	<p>依公聽會意見修正案例1至4中不明確及不合時宜之處，參公聽會後修正本（清稿版）第2-11-19至2-11-22頁。</p>
18	<p><b><u>第 8 節</u></b></p> <p>回復醫藥品國內臨床試驗清單範例。</p>	<p>參公聽會後修正本（清稿版）第2-11-25頁。</p>