

正本

檔 號：
保存年限：

經濟部智慧財產局 函

地址：106臺北市大安區辛亥路2段185號3樓
承辦人：林雨歆
電話：23767771
傳真：27351946
電子信箱：yhlin00622@tipo.gov.tw

掛號

台北市基隆路一段141號13F-6

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國105年06月07日

發文字號：智法字第10518600600號



10518600600002

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：關於貴會就「專利權期間延長辦法」修正之建議，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴會105年5月20日臺藥企字第083號、(105)藥協字第040號及中華藥協字第1050050095號致本局函。
- 二、貴會關於專利權期間延長辦法(「延長辦法」)之修正建議，涉及三項議題，分別回復如下：
 - (一)得申請延長專利權之期間，是否應包括國外臨床試驗期間：
 - 1、專利法第53條規定醫藥品等發明專利權得延長其專利權期間，理由在於填補因其專利物或專利方法製成物須依法取得許可證而無法實施發明之期間。就此類型專利權期間延長，各國所採計之期間，確有差異，此乃因各國國情不同使然。
 - 2、以我國而言，衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)於審查是否核予藥品上市許可時，所採納之資料包括國內外臨床試驗，則該等試驗期間自均可認屬為取得我國

許可證而無法實施發明之期間，而應得採計為延長專利權期間之期間。實務上，專利權人申請延長所檢送國外臨床試驗資料，本局會轉請食藥署協助確認是否為取得該案藥品許可證所需者，若經食藥署確認，則將該試驗期間採計為延長期間，應無不妥。

3、申言之，就得採計為延長期間之臨床試驗期間，不應逕以臨床試驗係於國內或國外進行為判斷，而應取決於食藥署就該個案所請許可證在審查上所需者為斷；食藥署實務上既可能採計國外臨床試驗，則不宜修正延長辦法排除該等期間採計為得延長期間之可能。

(二)得據以延長專利權期間之國內臨床試驗期間，是否應限於實際期間的二分之一：美國專利權期間延長在計算上，係採計試驗期間之二分之一及查驗登記期間，惟其試驗期間起迄日之計法與我國不同，我國採計國內臨床試驗期間係以實際執行期間為限，故如仿美國制度，對專利權人似有未盡公平之處，亦未能完全實現此制度意在填補無法實施發明期間之原則。

(三)延長後該專利權之所餘期間，是否不得逾越取得藥品許可證後14年：關於延長後專利權所餘期間，是否應有上限及適宜之上限為何，各國立法例亦不相同，如美國以14年為上限，歐洲則有15年之立法例。

(四)以上議題本局已進行研議中，待有具體方向，將會召集各方討論之。

正本：台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會
副本：衛生福利部食品藥物管理署、本局專利二組、專利三組、法務室

局長 王美花