

正本

檔 保	中華民國專利師公會
存年限	106年 7月14日
收文日期	106年 7月14日
收文字號	106專師收字第091號

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16樓
承辦人：李東秀
電話：23767629
傳真：27366581
電子信箱：lds30046@tipo.gov.tw

掛號

台北市復興南路一段390號11樓

受文者：中華民國專利師公會

發文日期：中華民國106年07月11日

發文字號：智專字第10612301360號



10612301360008

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：檢送本局106年6月20日召開之「專利權期間延長制度修法諮詢暨延長基準修訂議題說明會議」會議紀錄1份（如附件），請查照。

說明：

- 一、旨揭會議業已圓滿舉行完畢，各界意見及會議結論，詳參附件。
- 二、本次會議紀錄已刊載於本局網站首頁>公告資訊>專利布告欄>專利權期間延長制度修法諮詢暨延長基準修訂議題說明會議會議紀錄項下。
- 三、本案有關資訊，請洽李東秀科長，聯絡電話：(02) 2376-7629，e-mail：lds30046@tipo.gov.tw

正本：衛生福利部、行政院農業委員會、司法院、智慧財產法院、經濟部訴願會、經濟部法規會、亞洲專利代理人協會台灣總會、中華民國專利師公會、中華民國全國工業總會、中華民國律師公會全國聯合會、台北律師公會、工業技術研究院、美國在台協會、台北市美國商會、日本台灣交流協會、台北市日本工商會智財委員會、歐洲經貿辦事處、歐洲在台商務協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國醫藥法規研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣植物保護工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市植物保護商業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、謝銘洋教授、李素華副教授、陳秉訓助理教授(均含

附件)

副本：本局專利一組、專利二組、專利三組、法務室(均含附件)

局長 洪淑敏



**「專利權期間延長制度修法諮詢暨延長基準修訂議題說明會議」
會議紀錄**

一、時間:106年6月20日下午2時

二、地點:本局18樓大禮堂

三、主持人:洪局長淑敏

四、出席人員:詳會議簽到單

五、會議結論:

(一)專利法未來修正議題部分

<p>議題 內容</p>	<p>專利法第53條是否增列取得許可證後之專利權期間(自取得許可日起算至延長後之專利屆滿日止)總長度之限制?</p> <p>【說明】</p> <p>經本局檢視我國審定之延長案，隨機選出本國之10件延長案，只有一件審定所延長期限超過藥品上市許可證取得後15年(10%)，其餘皆在15年範圍內；102年1月至105年8月核准延長共44件，其中延長期間超過藥品上市許可證取得後15年者計5件(占11.36%)，延長期間超過藥品上市許可證取得後14年者計7件(占15.91%)。考慮我國醫藥產業發展，及為平衡專利藥廠與學名藥廠之利益，未來擬修正專利法第53條，增設取得許可證後之專利權期間(自取得許可日起算至延長後之專利屆滿日止)總長度之限制(天花板條款)。</p> <p>【徵詢事項】</p> <p>甲案：參酌美國延長制度，上限定為14年。</p> <p>乙案：參酌歐洲延長制度，上限定為15年。</p>
<p>甲案</p>	<p>1. 台灣專利法制度多半沿襲美國，希望能維持一貫性，對於</p>

意見	<p>專利權期間(自取得許可日起算至延長後之專利屆滿日止)總長度應仿照美國延長制度作出 14 年之限制。(製藥工會)</p> <p>2. 本會有作相關統計，顯示同一主成分之專利，台灣所核准之延長專利權期間通常會比美國所核准者為長 4~5 年，故台灣對於專利藥品有過優保護之情形，建議採美制 14 年。(製藥發展協會)</p> <p>3. 美國延長制度係採計臨床試驗 1/2，台灣則採計全部之臨床試驗期間，比美國寬鬆，建議採美制設立天花板條款 14 年。(生達化學)</p> <p>4. 台灣專利權期間延長制度對於臨床試驗採計較為寬鬆，應建議採美制設立天花板條款 14 年。(永信藥品)</p>
反對意見	<p>1. 台灣藥品價格受到健保核價之影響，已減少原廠藥引進台灣的意願，持續下去，恐影響國民健康。若於專利權期間之總長度設一天花板限制，亦會影響國外藥廠將新藥引進台灣之意願，影響國人未來使用新藥之權利，建議不應該對於專利權期間總長度作出限制。(理律法律事務所)</p> <p>2. 專利權期間延長與健保藥價為不同之議題，不應混為一談。另，一張藥品許可證可能牽涉到許多件專利(例如：化合物、醫藥組合物及用途專利)的布局，專利權人選擇依據哪一件專利申請延長，應該納入討論，而不是只討論是否要天花板，如 14 或 15 年，這樣的決策是否恰當。(中化製藥)</p> <p>3. 建議不應該對於專利權期間總長度設置天花板限制，會影響日本所研發之新藥在台灣上市之意願降低，且會與專利</p>

權期間延長制度之目的相違背。而新藥在台灣上市之意願降低，也會影響學名藥廠之發展，違反台灣目前之醫療政策。(日本工商協會)

4. 美國專利權延長制度關於計算可核准延長期間，係採計從 IND (註：Investigational New Drug，核准進行之試驗用新藥) 至結束之全部期間之 1/2，加上 NDA (註：New drug application，新藥查驗登記) 不扣除不作為期間，而台灣是採計送審之臨床試驗全部期間，加上查驗登記審查期間，基本上台灣延長制度與日本比較相似，皆採計國內外臨床試驗加查驗登記期間，扣除不作為期間，但日本並無一件專利案僅得延長 1 次、一張許可證僅得延長專利案 1 次的規定，就此部分，日本制度相對寬鬆。但重點是不應該將各國的最嚴格限制都加諸於我國的延長制度上，故反對設立天花板條款。(理律法律事務所)
5. 依據智慧局統計數據顯示，設置專利權期間 (自取得許可日起算至延長後之專利屆滿日止) 總長度之限制 (不管是 14 或 15 年)，影響比例不大，建議毋須增設天花板條款。
(未錄名)
6. 日本製藥工業協會智慧財產委員會反對設置上限規定之修法，日本智慧財產協會也持相同意見。理由如下：
 - (1) 降低新藥早期上市之意願：設置上限規定，導致在台灣早期上市新藥之意願降低。為了取得許可證而無法實施專利發明的期間超過 5 年，原本在可有 5 年專利權期間延長之狀況中，在甲案 (14 年) 許可證若在專利申請

後第 n 年之前取得時，在乙案（15 年）許可證若在專利申請後第 10 年之前取得時，因為上限規定而變得無法取得 5 年之延長期間，導致降低早期取得許可證之動機。此意味著推遲台灣患者使用創新的醫藥。另一方面，R & D 型製藥企業新藥在台灣上市意願降低、新藥上市減少，則台灣的學名藥企業販售學名藥之機會亦會減少，對台灣醫藥品產業全體有負面影響。

(2) 違反專利權期間延長制度之精神：現行制度由回復為取得許可證而無法實施發明之期間的專利權期間延長制度之精神，為了取得許可證而無法實施發明之期間係各國內外試驗期間及國內申請許可證審查期間，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，以其為採認延長之期間。在該計算方法，認為並無在許可證取得日至延長後之專利屆滿日為止的期間設置上限的理由。且原本專利制度上，專利申請後立即可以販賣之情形，當然為可得到超過 14 或 15 年之獨占期間者（例如專利申請 2 年後可販賣時，為可得到 18 年獨占期間之設計），所以即便有一部分醫藥品獨占期間超過 15 年之例子，亦不應特別將其視為問題。相反地，即使回復無法實施發明之期間，例子幾乎為獨占期間比 15 年短者（約 9 成），故現行制度對台灣醫藥品產業無負面影響，不認為有修正之必要，而此點由數據亦可獲得支持。（日本製藥工業協會智慧財產委員 2017 年 6 月 23 日之書面意見）

<p>本局 回應</p>	<p>1. 延長制度是一個衡平之制度，且是各國依其國情需要加以制定，我國延長制度尚須配合專利連結、資料專屬權等作一綜合考量。根據美國研究，許可證藥品獨占市場 14 年足以讓原開發藥廠回收研發新藥成本，基於公共衛生及民眾用藥考量，亦希望原開發藥廠回收研發新藥成本之後，能夠讓學名藥儘快上市。而根據統計，我國延長制度確實已有藥品保護期限超過 15 年之情形，故才會思考對於專利權期間總長度作出限制。</p> <p>2. 依專利法第 53 條規定，一件發明專利案僅能以第一次許可證申請延長一次，所核准延長期間及天花板條款之專利權期間（自取得許可日起算至延長後之專利屆滿日止）總長度之限制，均係基於該第一次許可證（僅能用以延長一次）為準，並無一件專利案被無限延長之問題，且延長最多 5 年與專利權取得許可日起算至延長後之專利屆滿日止之總長度之限制（不論是 14 年或 15 年），二者是相互競合，以先到期者為核准延長期限之到期日。</p>
<p>結論</p>	<p>本議題有反對意見及贊成甲案意見，納入本局研議修訂專利法第 53 條之參考。</p>

(二)延長基準修正議題部分

議題 1：第一次許可證所載「有效成分」之認定

規劃方向	依專利法第 56 條之意旨，核准延長期間之權利範圍僅及於許可證所載有效成分及用途所限定之範圍，因此「有效成分」應為許可證所載有效成分本身，而非其自由態 (free form) 形式。亦即化合物之不同鹽類、水合物、酯類、異構物等均為不同之有效成分。例如化合物 A 之鈉鹽及鉀鹽分別取得之藥品許可證，均為第一次許可證。
贊成意見	<ol style="list-style-type: none">1. 同意。有效成分之不同鹽類、水合物及酯類係為不同之有效成分，此與食藥署新成分新藥之審查規定兩者相符合。 (西藥代理商同業公會)2. 非常肯定有效成分之放寬認定，對於原廠或學名藥廠都是利多的政策，一個有效成分的不同鹽類或晶型要取得專利，都必須要符合進步性的規定，即相對於原來的有效成分有更好的效果，或更穩定，貯藏時間更久；就專利法鼓勵發明之立場來看，原廠或學名藥廠針對既有的有效成分再進行研發，開發對人類健康更好的藥，就應鼓勵；支持讓一個有效成分的不同鹽類或晶型之許可證能夠申請已取得專利之專利權期間延長。(理律法律事務所)
反對意見	<ol style="list-style-type: none">1. 有效成分之水合物或晶型，非屬新藥，不須要作試驗，只有鹽類與酯類需要作一些試驗，若僅以有效成分之許可證 3 個月過期，就放寬允許其鹽類、水合物或晶型之許可證申請延長，如果有多張許可證之選擇，申請人可以選擇可

能獲准延長期間最長之許可證申請專利權期間延長，違反延長制度之精神。另對於有效成分之鹽類的範圍並不確定，如果貿然去修改基準，反而會造成法院認定上之困難，對未來法律訴訟攻防及法官認定均易造成困擾。故反對有效成分之放寬認定。（台灣東洋藥品）

2. 查了三種有效成分是水合物之藥品，藥效都差不多，應該無需給予專利權期間延長之必要。（永信藥品）
3. 有效成分之不同酯類、不同鹽類，或不同水合物，都是同一化合物，研發成本較低，給予專利權期間延長並不合理。（未錄名）
4. 有效成分之不同鹽類或酯類在申請藥品許可證時是不是僅提供藥物動力學數據或者是需要提供臨床試驗，據以延長之臨床試驗期間是不是都是取得許可證所必須，此涉及到食藥署之審查專業，可能要與食藥署溝通。又若有效成分之不同鹽類之多張許可證可申請專利權期間延長，則專利權人可能一開始專利布局時，就需考量申請多件專利，以便能申請延長，如果智慧局與食藥署沒有良好的連結平台，探討許可證所需耗費時間，則產業界會不知道專利權延長制度想獎勵什麼？想達成目的是什麼？另貴局是否有統計，以現在方式，是否會使更多專利獲得延長，對產業影響如何？我們反對放寬有效成分之認定。（製藥發展協會）
5. 若以化合物 A 之鈉鹽申請專利權期間延長獲准，原則上該延長專利權期間之範圍不及於化合物 A 之鉀鹽，學名藥廠

即可以改變化合物 A 之鹽基申請學名藥上市。(日本工商協會)

6. 日本製藥工業協會智慧財產委員會反對修正之方向，希望維持現行規定。日本智慧財產協會也持相同意見。理由如下：

(1) 在台灣藥事制度下，含有與獲得承認之醫藥品的有效成分特定化合物不同的鹽類、水合物、酯類、異構物等之醫藥品，如同學名藥可省略實施臨床試驗，並依據獲得承認之醫藥品的臨床試驗成績進行申請，容易地得到許可證，以及 1 個專利權僅允許 1 次專利權期間延長之現狀，專利法第 56 條之延長期間的權利範圍之「許可證所載有效成分」為該特定化合物之自由態 (free form)，應包含該特定化合物之不同鹽類、水合物、酯類、異構物等。若不如此，即便專利權經延長，變得可簡單迴避其而販賣學名藥，在台灣之專利權期間延長制度變得無實質上的功能。在歐美的藥事制度下，取代容許如此之獲得承認之醫藥品的特定化合物不同鹽等的醫藥品的簡便申請，而延長期間之專利權效力亦擴及至延長理由所承認的有效成分之其他鹽等。另一方面，在日本藥事制度下，獲得承認之醫藥品的特定化合物之不同鹽等醫藥品，亦必須以新藥進行臨床試驗，且申請製造販賣許可。因此，見不到獲得承認之醫藥品的專利藥廠 (Originator) 之外的第三人申請其不同鹽等醫藥品的製造販賣許可，而取得製造販賣許可之情形。

	<p>(2)另一方面，不希望以獲得承認之醫藥品的有效成分特定化合物之不同鹽類、水合物、酯類、異構物等為有效成分的許可證作為第一次許可證而為專利權期間延長修正之理由。如此一來會終結獲得承認之醫藥品的特定化合物之不同鹽等醫藥品成為提高患者治療品質的新藥之時代。近年伴隨副作用資訊之累積工業化技術、分析手法進步等，成為發明新穎化合物的專利藥廠（Originator），選擇該化合物之鹽類等最佳形態，而開發為新藥之時代。（日本製藥工業協會智慧財產委員會 2017 年 6 月 23 日之書面意見）</p>
<p>本局 回應</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 迭有外界反應，對於有效成分之不同酯類、不同鹽類，或不同水合物，仍須通過療效、安全性試驗才能取得許可證，應該要給予專利權期間延長，本議題是著重在第一次許可證之適格性，與研發成本高低無關。 2. 依專利法第 56 條規定，核准延長期間之權利範圍僅及於許可證所載有效成分及用途所限定之範圍，因此以化合物 A 之鈉鹽及所載適應症之許可證申請延長，其延長之範圍原則上僅及於化合物 A 之鈉鹽及所載適應症，至於將來發生侵權訴訟是否成立，尚有其他如均等論等因素之考量。 3. 本議題不是要有利專利藥廠或學名藥廠，放寬有效成分之認定，增加專利權人第 1 次許可證之選擇性，但一專利案業經延長後，即不可再延長。另外，針對改良專利，例如發現某鹽類效果特別好，並投入研發取得專利，如依現行規定，該改良專利是沒有申請延長的機會，所以放寬有效

	成分認定，不論專利藥廠或學名藥廠都有機會就改良專利申請延長。
結論	本議題有正反意見，將納入延長基準相關內容修正時之參考。

議題 2：是否放寬第一次許可證之判斷標準

說明	<p>由於專利法第 56 條明定延長之範圍與第一次許可證之判斷標準有連帶關係，若放寬第一次許可證之認定標準，於有效成分及用途外，另加入劑型、劑量或新投藥方式之項目，固提供專利權人申請延長之選擇性，相對地，專利法第 56 條所定核准延長期間之權利範圍須配合修正，將導致核准延長期間之權利範圍更加限縮。是否放寬第一次許可證之認定，另加入劑型、劑量等項目或擇其一，與有效成分及用途一併為第一次許可證之判斷標準，請提供意見。</p> <p>【徵詢事項】</p> <p>甲案：維持現行規定。</p> <p>乙案：放寬第一次許可證之認定標準，除了以許可證記載之有效成分及用途兩者外，另加入劑型為比對項目，並配合修正專利法第 56 條為「經專利專責機關核准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、用途及劑型所限定之範圍」。</p>
贊成 甲案 意見	<p>1. 反對放寬第一次許可證之判斷標準，因為擴張了法律的認定，且妨礙法律安定性。此舉將造成專利藥廠選擇可取得延長期間較長的許可證來申請延長，而延長制度目的應該是要鼓勵藥廠及早上市才對。例如先取得錠劑的許可證，再依序取得膠囊、注射劑的許可證，專利權人選擇以注射劑之許可證來申請延長，則可以延後專利保護的到期日，但是該專利於取得錠劑之許可證時，即可以實施。應該是要鼓勵第一張許可證取得時儘早申請延長，若未來對於專</p>

利權期間（自取得許可日起算至延長後之專利屆滿日止）總長度有 14 年之限制，申請人以時間取得較後之注射劑許可證申請延長，又自許可證之後延續保護 14 年，會變相擴大延長期間，對於儘早實現專利沒有幫助，故反對納入劑型當作判斷第一次許可證之判斷標準，總之，產業界不瞭解放寬第一次許可證之判斷標準的意義？且未來審查延長時，是否要與食藥署有更密切之合作皆為必須要考量之重點。如果是這樣，可申請延長之期間是相當長的，無法早日確定一專利案之專利權期限。（製藥發展協會）

2. 納入劑型當作判斷第一次許可證之判斷標準，是否會變相擴張延長專利權範圍至劑型，令人混淆，又若是劑型改善，則應該要連結到該改善劑型之臨床試驗，而審查時若無法排除可能會導致錠劑之許可證引用膠囊之臨床試驗，不贊成放寬第一次許可證之判斷標準，更不贊成因日本一篇判決即改變我國現行規定。（中化製藥）
3. 若第一次許可證認定標準納入劑型，所核准延長後之專利權範圍可能無法具有保護性，故持反對立場。（日本工商協會）
4. 日本製藥工業協會智慧財產委員會贊成維持現行規定。日本智慧財產協會也持相同意見。理由如下：
 - (1) 堅決反對專利法第 56 條的延長期間之權利範圍的修正（延長期間被專利主管機關許可之專利權範圍僅及於許可證所記載之有效成分、用途及劑型所限定之範圍）。若進行如此之修正，新穎有效成分的第一次許可

證的物質專利權期間即使經延長，有鑑於 1 個專利權僅能申請 1 次專利權期間延長之現狀，延長期間之專利權效力變得不及於與第一次許可證不同之劑型、用量含量的製品，因此變得可容易地迴避該專利權而販售學名藥。台灣之專利權期間延長制度變得無實質上的功能。例如得到第一次許可證後，追加取得針對兒童或高齡者、或重症患者之劑型、用量、含量之許可證係常有的事，但是物質專利的延長期間效力不及於此等，顯然極不合理。

(2) 另一方面，不贊成放寬第一次許可證之判斷標準，以新劑型、新用量、新含量製劑的許可證來認定（物質專利以外的另外專利之）專利權期間延長。（日本製藥工業協會智慧財產委員會 2017 年 6 月 23 日之書面意見）

5. 若納入劑型當作判斷第一次許可證之判斷標準，當延長申請案處於審查狀態，是否可因後續取得不同之許可證，而撤回原申請延長所主張之許可證，會造成混亂。（未錄名）
6. 現行延長專利權範圍主要及於許可證有效成分及適應症，故劑型部分已然可以實施，錠劑跟膠囊在查驗登記上，只須執行 BA（註：Bioavailability，生體可用率）或 BE（註：Bioequivalence，生體相等性）試驗即可，不會進行臨床試驗，兩者皆可以申請專利權延長不是非常合理。再者，法院對延長專利權範圍未定，故反對納入劑型當作判斷第一次許可證之判斷標準。（台灣東洋藥品）
7. 若納入劑型當作判斷第一次許可證之標準係參考日本一

	<p>最高法院判決所得之啟發，是否日本有天花板條款以衡平業者之利益，或有相關配套？</p>
<p>本局 回應</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 以錠劑許可證申請延長，所依據者為錠劑之臨床試驗，且經衛福部審核確認後，方能採計。若申請人以膠囊之臨床試驗及錠劑之許可證申請專利權期間延長，即不符延長核定辦法第4條規定，衛福部不會認可該臨床試驗，自無法採計為臨床試驗期間。 2. 日本並無天花板條款，但以限縮延長後之專利權範圍（以多張許可證申請專利權期間延長，核准後可以拿到許多小專利權範圍）來衡平延長專利權期間擴張之疑慮。日本最高法院判決，可供本局修訂延長基準之參考，但本局對於是否納入劑型當作判斷第一次許可證之標準，並無預設立場。 3. 至所詢若延長申請案處於審查狀態，是否可因後續取得不同之許可證，而撤回原申請延長所主張之許可證一節，尚待本局內部討論。
<p>結論</p>	<p>本議題普遍贊成維持現行規定，將納入延長基準相關內容修正時之參考。</p>

議題 3：醫藥品國內外臨床試驗期間起訖日之認定標準是否一致化

說明	<p>現行延長基準有關醫藥品臨床試驗期間之採計，對於國內外臨床試驗期間起訖日之認定標準並不一致。於國內臨床試驗部分，「起日」係指衛生福利部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；「訖日」係指衛生福利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。於國外臨床試驗部分，則以臨床試驗報告書所記載之試驗開始日及完成日為起訖日。惟依專利權期間延長核定辦法第 4 條立法意旨，國內外臨床試驗期間之採認標準應無不同，且臨床試驗期間係指實際從事之試驗期間。現行基準為鼓勵國內臨床試驗之目的，基於審查機關之裁量權，寬認國內臨床試驗期間之採計，然於實務面，外界反應二者認定標準不一致，產生爭議。</p> <p>【徵詢事項】</p> <p>甲案：國內臨床試驗期間起訖日與國外臨床試驗期間之採計標準一致，均以試驗報告書所載試驗開始日至試驗完成日之期間為準。</p> <p>乙案：維持現行規定。</p>
贊成 甲案 意見	<p>1. 為什麼全世界都要使用 ICH(註:International conference on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, 中文簡稱為「國際醫藥法規協和會」)?我們手上有一份智財法院案子，從臨床試驗完成日到報告完成日相差約 1 年又 3 個月，ICH 的臨床試驗時間有國際標準是不能亂寫，而國內臨床試驗同意函與</p>

	<p>備查函之時間有很多變數，這期間有很多不是申請許可證所必須的，還有在法院進行訴訟時，我們沒有 TFDA 的資料可以認定。另外我們有一個案子，是當初申請教學用臨床試驗，進行一段時間之後因要申請許可證，再轉成查驗登記用臨床試驗，當申請人取得 FDA 的轉換同意函之後，隔天就取得藥品許可證，所以國內外臨床試驗時間採計最好是標準一致，未來訴訟才不會有爭議。(製藥發展協會)</p> <p>2. ICH 的試驗開始日與完成日是有清楚的規範，不會有爭議，但行政上的東西卻會有爭議，因每個國家規定不同，所以國內外應該標準一致。(製藥工業公會)</p> <p>3. ICH 已清楚界定臨床試驗開始及完成日之認定，若併入行政程序，則各個國家制度不同，變數多，建議採一致之判斷標準，除可與國際接軌外，未來訴訟亦較不會有爭議。</p> <p>4. 以本身經驗而言，收最後一個病人後，還需陸續改報告，試驗完一段期間仍未交出報告，可知實際臨床試驗期間很短，但後續行政作業時間卻很長，贊成以 ICH 的規範為依據，因為其已明確規範臨床試驗之開始日至結束日。(中化製藥)</p> <p>5. ICH 對試驗開始日及完成日之認定已明確，建議以此為主，亦可避免不作為期間的計算。</p>
贊成 乙案 意見	<p>1. 專利權期間延長制度設立目的在於回復為取得藥品販售許可證以致無法實施發明專利權的期間。在台灣，藥廠做臨床試驗須先申請經 TFDA 同意後才可開始進行試驗，臨床試驗結束之後亦須取得 TFDA 的核准，這段期間就是我</p>

們要申請權利的期間。而在國外進行臨床試驗是不須經主管單位同意就可執行，甚至報告亦同，所以兩個基準是不同的，因此贊成維持現制。(日本工商協會)

2. 就臨床試驗從事者而言，試驗完成日不應只是單純以最後一個病人完成試驗的日期。因為臨床試驗完成後，還需要進行解盲、欠缺部分的補做、還要數據整理、分析統計後再作報告，所以希望以目前同意試驗報告備查函日期作為依據，故支持維持現狀，以符合實際臨床試驗上所花費的時間。(理律法律事務所)

3. 日本製藥工業協會智慧財產委員會贊成維持現行規定。日本智慧財產協會也持相同意見。理由如下：

(1) 現行制度基於回復為了取得許可證而無法實施發明之期間的專利權期間延長制度之精神，將為了取得許可證而無法實施發明之期間採認為延長期間。為了取得許可證，在國內實施臨床試驗之場合，必須事前取得衛生福利部實施臨床試驗之同意，臨床試驗結束後，必須向衛生福利部提出臨床試驗報告並獲得同意。又，即使被採認專利權期間延長的銜接性試驗，經衛生福利部評估而不認為可省略而必須實施者，將同意試驗進行函之發文日到臨床試驗同意報告備查函之發文日為止視為國內臨床試驗期間之現行規定係具有合理性。尤其臨床試驗結束日到臨床試驗報告同意日為止的期間係違反專利權人之意思而被延後的期間，故依台灣之藥事制度規定，應合併計算為「無法實施發明之期間」。

	<p>(2)另一方面，關於在國外進行的臨床試驗，因為事前不需要衛生福利部之同意，亦不需要提出臨床試驗報告書並獲得同意，所以以臨床試驗開始日到結束日作為國外臨床試驗期間，此點上並無問題。且認為國內外臨床試驗之計算方法有差異相當合理。</p> <p>(3)在說明(2)，雖論及是否為臨床試驗期間，但依據專利權期間延長制度之精神，相反地必須去評估其是否非專利權人之意思之「為了取得許可證而無法實施專利發明之期間。即使臨床試驗結束日後亦需整理、編集臨床試驗數據，完成臨床試驗報告書，接下來才能向衛生福利部提出報告書，而得到其同意，所以該期間亦應採認為「無法實施發明之期間」。</p>
<p>本局 回應</p>	<p>經詢問衛福部意見，國內外臨床試驗報告均須依 ICH 規範製作，而「臨床試驗期間」應為試驗開始日至試驗完成日之期間。</p>
<p>結論</p>	<p>本議題甲案、乙案各有贊成意見，本局納入延長基準相關內容修正時之參考。</p>

議題 4：農藥登記預審流程得否採計為國內申請農藥登記審查期間

<p>說明</p>	<p>農委會在 96 年對農藥管理法做大幅度修正之前，原本田間試驗是由官方來做，計算較容易，申請人只要備齊相關毒理資料之後就可以正式提出申請，之後皆由政府處理，包含規格檢驗、田間試驗等。96 年修法之後，田間試驗部分，其他民間認可單位也可執行，故變成申請人必須備妥全部資料才能提出申請。為增進對申請人的服務，農藥毒物試驗所提出預審服務，申請人於申請登記完整程序之前，申請人可以分項將已完備之試驗資料，如田間試驗、毒理試驗，先向該所付費提出預審，可以縮短審查時間讓業者儘快取得許可證，此預審為服務性質，建議納入延長期間之採計。</p> <p>【徵詢事項】</p> <p>甲案：預審事實發生在「申請人檢具完整資料，來函聲明"申請登記審查"」之前，可納入農藥登記審查期間，惟此階段若申請人有因資料不齊或規格不符以致延後補件或提出說明等，亦屬可歸責於申請人之不作為期間，應予扣除。</p> <p>乙案：預審制非正式農藥登記審查流程，不應納入農藥登記審查期間。</p>
<p>甲案 意見</p>	<p>1. 農委會在 96 年對農藥管理法做大幅度修正之前，原本田間試驗是由官方來做，計算較容易，申請人只要備齊相關毒理資料之後就可以正式提出申請，之後皆由政府處理，包含規格檢驗、田間試驗等。96 年修法之後，田間實驗部分改成其他民間認可單位也可執行，故變成申請人必須備妥</p>

	<p>全部資料才能提出申請。為增進對申請人的服務，農藥毒物試驗所提出預審服務，即申請人於備齊申請登記完整程序所需資料之前，申請人可以分項將已完備之試驗資料如田間試驗、毒理試驗先向該所付費提出預審，可以縮短正式審查期間，讓業者儘快取得許可證，此預審為服務性質，如符合登記審查精神的話，就符合延長相關規定。(農委會防檢局)</p> <p>2. 農藥查驗登記，一次無法備妥完整申請登記資料，是因為需要在國內執行田間試驗，所以一般廠商是在申請田間試驗許可開始，會先去執行預審制度，故申請田間試驗核准，其實已經正式進入政府登記審查流程，所以說申請預審即開始進入查驗登記審查流程，應該予以計入，且申請人亦已配合官方規定繳納規費。</p> <p>3. 局長：法律上有預審的明文規定嗎？ 防檢局植物防疫組副組長：沒有。</p> <p>4. 支持甲案，因預審也是實質審查的一部分，且甲案也有扣除申請人不作為期間之規定，故支持列入延長期間之計算。(植物保護公會)</p>
<p>結論</p>	<p>目前，法律上並無預審的明文規定，尚非正式農藥登記審查流程，其是否符合延長核定辦法規定而得採計為農藥登記審查期間，本局再行研議。</p>

議題 5：專利權期間延長核定辦法第 9 條之適用

規劃方向	擬於延長基準加註審查注意事項，應先審查申請書所載延長期間是否填寫確實，若未確實，應通知申請人修正申請書所載申請延長期間，並送請資服組重新公告。嗣後經審查之延長期間，若有變動，不得超出公告之申請延長期間。
反對意見	<ol style="list-style-type: none">1. 若採預審制，是否為一行政指導，若行政指導錯誤，申請人可否請求智慧局承擔責任；相對地，申請人亦可不遵行行政指導。此構想立意甚好，但只是徒增行政人員的困擾，造成行政資源的浪費。（製藥發展協會）2. 最重要的是甚麼時候延長可以審出來，過去曾有 9 年都還沒審出來，智慧局可以於程序審查時就將不符條件者（例如未於取得許可證 3 個月內提出申請，或不是以第一張許可證提出申請者）予以駁回，及早確定案件權利狀態。3. 學名藥廠要的是智慧局儘快審結延長申請案件，讓他們知道那些專利藥已取得專利權期間延長，延長的期間有多久。建議局內評估一合理可預期延長案件審結的期間，讓學名藥廠可儘早知道專利藥之專利權到期期限。4. 延長申請案公告之性質應為預示性質，只是讓學名藥廠知曉那一件專利已申請延長，經審查後准予延長的期間才是學名藥廠真正關切的事項。
結論	無須對申請人所申請延長的期間進行預審及再公告。本局將加速延長案件審查，儘快清理舊案。

六、散會：(下午 4 時 30 分)