2020/2/27

專利權

[韓國]

韓國藥品專利權期限延長簡介

韓國的專利權期限延長 (Patent Term Extension, PTE) 系統等同於歐洲的補充保護證書 (supplementary protection certificate, SPC)，PTE 系統的導入是為了補償專利權人為確保藥物之安全與功效，因此進行臨床實驗等必要流程造成推遲上市的期間。

適格請求 PTE 之專利為涉及物質、製程 (process)、用途與組合物等有效專利，PTE 最長可延長 5 年，請求以一次為限。歐洲 SPC 之請求須於取得上市許可 (marketing authorization) 日起 6 個月內提出，然韓國的 PTE 請求則是於上市許可日起 3 個月內提出，且不得於專利權期限到期前 6 個月內提出，此規定乃因學名藥廠商可能預期原專利將失效，而開始準備於市場上推出學名藥。PTE 請求延長專利權期限之標的 (subject matter) 須是首次許可證內的新物質（按照 2013 年專利法修正施行令，僅有新物質得申請 PTE）。

韓國專利局並不會自動計算且補償專利權期間給專利權人，故專利權人須自行提出申請，並計算可獲得補償的期間。一般來說，該延長天數是根據於韓國國內的臨床研究期間與查驗登記 (regulatory review) 期間，並扣除因專利權人本身行為而導致的延遲天數。

韓國最高法院於 2017 年 3 月做出的判決中，確立專利權人造成延遲之定義，例如，倘食品暨藥品安全部 (Ministry of Food and Drug Safety) 內，其中一個部門要求專利權人於指定期間內補充安全與功效有關之文件，惟另一部門仍在續行審查程序時，一旦專利權人未能於指定期間內提交前述文件，則會被認定是專利權人本身之遲延。又值得注意是，依照韓國專利法第 95 條規定，PTE 保護範疇只涵蓋上市許可的產品。

資料來源：Patent Term Extension, NAM & NAM, February 2020.