



我國與韓國醫藥品專利延長制度中有關許可證規定之比較（第 318 期 2023/03/09）

柯昱安* 專利師



醫藥品為了上市許可需要經過冗長的安全性、有效性審查，使得藥品專利即便核准仍無法立刻銷售、回收鉅額的投資成本。在美國推出衡平新藥藥廠與學名藥廠利益的 Hatch-Waxman 法案後，許多國家也紛紛推出專利權延長制度，對醫藥品因須先取得上市許可而無法實施相關發明的期間進行補償，以增進新藥研發之動機。本文比較了我國以及韓國的醫藥品專利延長制度中有關申請專利延長之主要依據——藥品上市許可證規定之差異。

我國規定

我國醫藥品專利延長有關許可證的規定記載於專利審查基準第二篇第十一章中，其中「2.3.3 第一次許可證之認定」中規定：「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』係指就同一有效成分及同一用途所取得之最初許可」。

另外，在「2.5 申請延長之次數」中規定「專利權期間延長制度之立法目的係補足醫藥品、農藥品或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」。

亦即，在我國據以申請專利權延長的許可證必須是第一次許可證，且該第一次許可證僅能用於申請一專利案之專利權期間，即便該第一次許可證可以對應到多件專利案的專利權範圍，仍僅能選擇一件專利案進行專利權延長申請。而一發明專利案只能申請延長一次。

韓國規定

韓國藥品專利延長有關許可證的規定記載於韓國專利審查基準第七部分第一章 3.4 節，其中規定若在一專利案中有複數個活性成分，而每一活性成分各自對應有許可證，即一專利案因有複數活性成分而對應複數許可證的情況下，專利權人僅可以選擇一活性成分作為該專利案的延長申請。

此外，在一專利案中的同一活性成分若有多個許可證，例如在第一次許可證後有不同的劑型取得許可證的情形，由於發明已可透過第一次許可證實施，因此僅能選擇第一次許可證進行專利權期間延長的申請。

而若一許可證涵蓋多個專利案，例如可包含專利案 A（物品專利）、專利案 B（製法專利）、專利案 C（用途專利），則每件專利案的專利權期間均可分別基於該許可證進行專利權期間延長的申請。

由上可知，為了符合「彌補醫藥品因須先取得上市許可，因臨床試驗期間、藥品審查期間，而無法實施發明期間」之目的，我國對同一活性成分、同一適應症的專利權延長申請與韓國對同一專利案中同一活性成分的專利權延長申請均規定僅能基於第一次許可證進行。且我國與韓國均規定一件發明專利案僅能申請專利權期間延長一次。

*任職台一國際智慧財產事務所專利國內部



然而對於基於同一許可證可申請延長之次數，我國與韓國則有不同之規定：我國規定即便第一次許可證可以涵蓋到多個專利案的專利權範圍，仍僅能選擇一個專利案進行專利權延長申請。此規定雖顧及國民健康、國民用藥權益，然而，對專利權人而言卻是相對限制的情形，例如若有不同劑型的相關發明專利案即無法據以申請專利權期間延長。然而在韓國並未有此規定，當一許可證涵蓋多個專利案的情況下，每件專利案的專利權期間均可分別基於該許可證進行專利權期間延長的申請。

因此申請人若有專利案件數量的考量，由於專利是申請在先，許可證通常是在取得專利權之後，而提出分割有一定時間限制，無法在取得許可證時才思考分割與否。在韓國，一活性成分對於同一適應症若有多個請求項範疇，例如物、製法、用途之專利案，或許申請人可提前考慮以分割案進行布局。相對的，在我國，基於第一次許可證僅能選擇一個專利案據以進行專利權延長，則建議不需將不同範疇之請求項進行分案申請，不同範疇的請求項即能根據專利審查基準第二篇第十一章第6節核准延長發明專利權期間之範圍「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用於許可用途之有效成分、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。」具有專利權延長之效果。

然而由於我國及韓國均規定一個專利案僅能申請專利權期間延長一次，因此若是一專利案中有多個化合物，為了使每一個活性成分都可以申請專利權期間延長，反而可以思考提前進行分割佈局的可能性。