



我國與韓國醫藥品專利權期間延長制度中有關臨床試驗相關規定之比較（第 335 期 2023/11/02）

柯昱安* 專利師



我國與韓國在醫藥品專利延長制度之差異，除台一雙週電子報第 317 期中的「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」中的差異之外，在臨床試驗的認定上也存有差異：

一、臨床試驗所在地

我國

專利權期間延長核定辦法第 4 條第 1 項明確規定了「醫藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間包含：為取得中央目的事業主管機關核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間。」也就是說，我國不僅可以國內臨床試驗期間作為「取得許可證而無法實施發明的期間」，亦可使用國外臨床試驗的期間申請專利權延長。

韓國

實務上，韓國專利局僅接受韓國當地的臨床試驗期間，而不接受國外的臨床試驗期間作為「取得許可證而無法實施發明的期間」。

然而在 2020 年 10 月韓國的智慧財產法院於一件韓國學名藥廠挑戰諾華公司的第二型糖尿病藥物——高糖優適 (Galvus) 之專利權期間延長訴訟案中，認為依據韓國藥事法，國內外臨床試驗結果均可被用於藥品上市前審查。因韓國專利法第 89 條僅規定了「為取得藥品許可證所需之活性、安全性等進行的試驗」並無限定為「國內臨床試驗」，因此國外臨床試驗期間應包括在專利權期間延長的期間內的決定。不過韓國專利局並沒有隨此判決調整臨床試驗的採納標準。

而在今年 7 月韓國智慧財產高等法院（原名為智慧財產法院）在另一件涉及同一藥物的專利權期間延長訴訟案中，再度指出國外臨床試驗期間不應被專利權期間延長所排除。

在最高法院確定智慧財產高等法院的決定前，韓國專利局可能仍不會調整其作法。

二、臨床試驗期間計算方式

我國

根據專利審查基準第二篇第十二章，國內臨床試驗期間之起訖日分別為「衛福部同意申請人進行國內臨床試驗計畫時所發給同意試驗進行函之日期」以及「衛福部同意備查該臨床試驗報告時所發給之同意報告備查函之日期」；而國外臨床試驗期間的起訖日分別是臨床試驗報告書所定義之「試驗開始日期」及「試驗完成日期」。

其中，針對國內臨床試驗，根據藥品查驗登記審查準則第 89 條第 3 項及第 4 項，在中央衛生主管機關——食品藥物管理署（下稱食藥署），審查同意、進行臨床試驗，並於試驗完成後，將試驗報告結果送交備查，食藥署審查核准後會發給報告備查函。可見國內臨床試驗期間與國外臨床試驗期間的差異在於臨床試驗報告的製作期間以及食藥署審查是否同意備查的時間。

* 任職台一國際智慧財產事務所專利國內部



而有關國外臨床試驗期間訖日的爭議，自智慧財產法院（下稱智財法院）於 2019 年 9 月做出 108 年度行專訴字第 15 號判決後，智財法院均認為國外臨床試驗期間的訖日應採用臨床試驗報告書為訖日。智財法院認為主管機關核發藥品許可證前須審查載有臨床試驗結果之「報告」才能判斷藥品之療效及安全性，即臨床試驗後仍需經過資料整理、分析才能賦予其意義而呈現試驗結果，並非進行臨床試驗後即可獲得藥品許可證。若僅以試驗完成日為國外臨床試驗期間訖日，將有違專利法第 53 條中「為取得許可證而無法實施發明的期間」之立法精神。

雖然智慧局有針對國外臨床試驗訖日之認定上訴到最高行政法院，然最高行政法院認為衛生福利部（下稱衛福部）才是決定國外臨床試驗期間之權責機關，智慧局應送請衛福部確認其為核發藥品許可證所需之國外臨床試驗期間，智慧局直接以試驗完成為國外臨床試驗期間之訖日不恰當；而智財法院未審究衛福部所認可的國外臨床試驗期間為何，直接以臨床試驗報告日為國外臨床試驗期間之訖日，適用法規不當，因此以 108 年度上字第 1095 號判決及 109 年度上字第 990 號判決發回重審。

智慧財產及商業法院（下稱智商法院）在更為審理的 111 年度行專更一字第 5 號判決及 111 年度行專更一字第 3 號判決中指出函詢衛福部後，指出衛福部於審查藥品查驗登記時不會實際認定國外臨床試驗期間為何。由於衛福部須基於臨床試驗數據分析結果才能評估藥品的療效及安全性時，因此核發藥品許可證所需之國外臨床試驗期間應以試驗報告日為訖日。

在最高行政法院確定智商法院的更審判決前，智慧局可能尚不會調整其審查基準及實務上判斷的國外臨床試驗期間認定方式。

韓國

根據韓國審查基準之規定，臨床試驗期間為選定首位受試者的日期至觀察受試者的最末日。

三、結論

從上述內容可看出我國在專利權期間延長的認定上較韓國寬鬆，單就現階段專利專責機關的審查實務上，我國有納入國外臨床試驗，且對於國內臨床試驗的期間的認定也較韓國要長，包含製作報告的日期。由於藥品利益龐大且涉及各國醫藥政策，有關專利權期間延長的規定經常是各國基於國內產業發展的政策性考量結果，因此申請人在向各國專利局申請專利權期間延長時，務必特別留意各國的規定。

資料來源：

1. Korean IP High Court Reaffirms Foreign Clinical Trial Periods Should Be Included in PTE and That KIPO Policy Should Be Eased, KIM & CHANG, 2023.10.19, <https://www.ip.kimchang.com/en/insights/detail.kc?sch_section=4&idx=28125>
2. 智慧財產法院 108 年度行專訴字第 15 號判決
3. 最高行政法院 108 年度上字第 1095 號判決
4. 最高行政法院 109 年度上字第 990 號判決
5. 智慧財產及商業法院 111 年度行專更一字第 5 號判決
6. 智慧財產及商業法院 111 年度行專更一字第 3 號判決