

專利權

[全球]

各國專利權期間延長規定概況

一項專利原准予的專利權期間，在特定狀況下得以被延長，此一規定稱為專利權期間延長 (Patent Term Extension, PTE)。但也不是所有國家都有 PTE 規定，例如巴西、墨西哥、中國大陸、泰國、香港、印尼、印度等地目前都無此規定。以下為數個有此規定國家的 PTE 規定概況。

- 以色列：以色列的 PTE 規定適用於醫藥組成物 (composition) 和醫療裝置，有權請求 PTE 的是專利權人和專屬授權人。PTE 的請求必須在取得上市許可後 60 天內提出，確認 PTE 請求符合法定規範後即會公開，若公開後 3 個月內無人提出異議，便會准予 PTE。PTE 將於下列最早時點屆滿：(1) 專利權期間屆滿日起 5 年；(2) 取得第一個上市許可之日起 14 年；(3) 准予之 PTE 期間屆滿；(4) 以色列上市許可遭取消之日；(5) 專利遭撤銷或修正之日；(6) 若專利年費未繳，則是年費法定期限之日。若要對於准予的 PTE 期間提起訴願，必須在取得查驗登記 (regulatory approval) 之日起 90 天內提出。
- 日本：日本的 PTE 適用於醫藥和農藥，期間為 5 年。PTE 的請求必須在取得第一個查驗登記之日起 3 個月內提出，為同一個活性成分的第二用途 (second indication) 取得的查驗登記可能可據以請求後續之期間延長。日本也是唯一規定最短延長期間的國家，所准予的 PTE 至少為 2 年。
- 新加坡：為了彌補醫藥品取得上市許可而遲延的期間，新加坡於 2004 年導入 PTE 規定，等同於歐洲的補充保護證書 (Supplementary Protection Certificates, SPC) 規定。新加坡准予的 PTE 期間最短為「自專利證書核發之日起至取得上市許可之日」的期間天數，最長為 5 年。PTE 之請求須向新加坡專利局提出，請求中須載明欲請求之延長期間。PTE 請求須在專利核准日及取得上市許可之日 6 個月內提出，若 20 年的專利期間屆滿後已超過 6 個月，就不能再提出 PTE 請求。
- 澳洲：澳洲的 PTE 適用於醫藥成分本身，以及採用基因重組科技之製程製造出的醫藥成分；醫藥成分的定義是化合物、活性代謝產物 (active metabolite)、組成或混合之物質。欲請求 PTE，醫藥成分必須在澳洲醫療用品登記表 (Australian Register of Therapeutic Goods) 登記有案，且專利申請案之申請日與第一個上市許可之日間至少間隔 5 年，PTE 請求須在專利核准日及取得上市許可之日 6 個月內提出。所准予之 PTE 最長為 5 年。
- 俄羅斯：俄羅斯於 2003 年導入 PTE 規定，原可就涵蓋藥品、殺蟲劑或農藥的申請專利範圍請求 PTE，2016 年生效的新規定將 PTE 限於已上市之產品。通常准予的 PTE 期間為 5 年。
- 烏克蘭：若藥物是用於保護人類、動物和植物，則該醫藥或農藥專利可請求不超過 5 年的 PTE。烏克蘭國會於 2018 年 12 月通過法規草案，不將專利准予應用於人類或動物的診斷、治療和手術方法，以及已知醫藥產品的新形態；草案也規定補充保護期間應等同自請求許可之日起至主管機關准予之日的期間，最長不超過 5 年。
- 美國：美國的 PTE 規定是為了彌補醫藥品取得上市許可而遲延的期間，可適用於人類藥品、動物用藥品和醫療裝置。欲請求 PTE，一項專利必須 (1) 至少有一個請求項涵蓋藥物產品；(2) 專利權期間未屆；(3) 未曾請求過期間延長；(4) 在期限內提出符合規定之請求。可准予之 PTE 最長為 5 年；若專利本身有專利權期間調整 (Patent Term Adjustment, PTA) 的補償天數，則 PTE 延長的期間自 PTA 補償天數也屆滿後起算。
- 歐盟：對於彌補為了取得查驗登記而遲延的期間，歐盟有自成一格的規定，即 SPC，適用於醫藥和植物品種保護專利。欲申請 SPC，一項產品必須 (1) 有專利保護；(2) 為已取得上市許可的醫藥產品；(3) 未曾申請過 SPC。



資料來源：Patent Term Extension in Different Countries, IIPRD. July 4, 2019.

[以色列]

以色列專利復權應具有正當事由

以色列第 IL 153040 號和第 IL 152812 號專利遭放棄，申請人聲稱他因罹患精神疾病，人在醫院治療中，無法處理申請程序，導致申請案被放棄。

根據以色列專利法第 21a 條，審查人員得依職權在放棄後的 12 個月內重新考慮被放棄的申請案。專利法第 164 條規定，若理由充足，審查人員可斟酌延長前述期限。

IL 152812 於 2002 年 11 月 13 日提交，於 2008 年 8 月 4 日被視為放棄，IL 153040 於 2002 年 11 月 24 日提交，並於 2008 年 5 月 26 日被視為放棄。

前開兩案重新審查請求於 2019 年 1 月 16 日提交，即案件結案後的 11 年。

申請人及其法律代表出席了聽證會，提出申請人住院期間之文件。申請人確實有段時間治療住院，但不是連續性的或經常性的，此外，也沒有理由將第 21a 條所規定之期限延長十年，申請人在此期間仍有神智清楚，沒有住院治療之時期，可以處理前揭案件之程序，即使考量申請人健康狀況是正當事由，但在這麼長時間後才突然出現是無法接受的。

資料來源：Reinstatement of IL 153040 and IL 152812, The IP Factor. July 10, 2019.
<<https://blog.ipfactor.co.il/2019/07/10/reinstatement-of-il-153040-and-il-152812/>>