



專利權

[全球]

各國專利權期限延長比較

按專利權期間延長制度係為彌補醫藥或農藥品申請上市許可期間，所無法實施之專利權期間，惟各國對專利權期限延長 (Patent Term Extension, PTE) 均有不同規範，以下列舉各國之規定。

	日本	美國	歐盟(EU)	韓國
法律依據	發明專利法	藥品價格競爭與專利期補償法	補充保護證書系統	發明專利法
最長延長期限	5 年	5 年	5 年，如果 SPC 與已根據《兒科研究計劃》提交臨床數據的人類醫療產品有關，則可額外延長 6 個月。	5 年
請求次數	不限次數 (針對於專利範圍內不同化合物或用途之產品均可請求)	1 次	1 次	1 次
若在單一產品／許可證中包含多件專利之情形	所有涵括的專利都可申請	只容許專利權人選擇一件專利申請延長	只容許專利權人選擇一件專利申請延長	所有涵括的專利都可申請
可以做為申請延長之產品	<ul style="list-style-type: none"> ● 藥品 ● 農業化學品 ● 再生醫療製品 	<ul style="list-style-type: none"> ● 藥品 ● 醫療裝置 ● 食品添加物 ● 食用色素 	<ul style="list-style-type: none"> ● 藥品 ● 農藥化學品 	<ul style="list-style-type: none"> ● 藥品 ● 農藥化學品
可准予延長之發明	<ul style="list-style-type: none"> ● 化合物 ● 化合物之組合 ● 組成物 (配方) ● 化合物之新用途 ● 化合物或組合物之製備方法 	<ul style="list-style-type: none"> ● 產品本身 ● 產品之用途 ● 產品之方法 	<ul style="list-style-type: none"> ● 化合物 ● 化合物之用途 ● 化合物之製備方式 ● 製備方法 	涉及產品之全數發明
請求 PTE 之期限	取得許可證後 3 個月內，且不可晚於原專利權期限	取得許可證後 60 天內，且不得晚於原專利權期限	於各國取得許可證後 6 個月內，且不可逾原專利權期限	取得許可證後 3 個月內，且不可逾原專利權期限屆滿前 6 個月
得延長期間	以下列較短期間為主：	以下兩期間之總和：	(A)到(B)間之時間減去 5 年：	專利核准後以下兩期間之總和：



	<ul style="list-style-type: none"> ● 自專利核准至取得日本主管機關上市許可的期間 ● 自開始臨床實驗到取得日本主管機關上市許可的期間 	<ul style="list-style-type: none"> ● 臨床實驗期間之一半 ● FDA 審核期間（然而，經延長後的專利權期間最長不得超過取得產品上市許可日起 14 年） 	<p>(A)提出申請案之日 (B)取得上市許可之日</p> <p>（然而，經延長後的專利權期間最長不得超過取得產品上市許可日起 15 年）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 臨床實驗期間 ● 許可檢視期間
PTE 之公告	提出 PTE 後公告	PTE 通過後公告	各國於提出 SPC 後公告	提出 PTE 後公告

資料來源：Comparison of Legal Systems Series 5 Patent Term Extension Systems, Shiga International Patent Office, May, 2020.

簡述各國針對新冠病毒所採強制授權措施

新冠病毒疫情之流行改變民眾生活、商業模式等，許多政府經由引入強制授權條款或強化其現有條款來因應新冠病毒疫情，以下簡述部分國家針對新冠病毒疫情所採取的相關措施：

以色列：以色列為首個准許強制授權的國家，其自印度進口 Abbvie 的 Kalertra 藥品之學名藥，包含 iopinavir/ritonavir 的活性成分。為此，以色列實施專利法第 104 條，使以色列政府得在無須專利權人同意之下實施授權，且未賦予專利權人對政府決定提出上訴的權利。[\(進一步內容可參考 2020 年 4 月 9 日出刊之第 242 期台一雙週專利電子報\)](#)

德國：於 2020 年 3 月 28 日頒布「預防與控制人類感染疾病行動」的新立法，強化現有強制授權法規，且授權聯邦衛生部依德國專利法第 13(1)條發布得使用專利之行政命令。此外，針對該行政命令之要件，德國政府亦予以簡化。

加拿大：於 2020 年 3 月 25 日頒布 C-13 法案，遂改變加拿大強制授權計畫與規範，令加拿大政府以更簡便的方式執行強制授權。[\(進一步內容可參考 2020 年 4 月 9 日出刊之第 242 期台一雙週專利電子報\)](#)

法國：頒布 2020-290 法案，賦予法國部長更廣泛的權力，當中包含迅速的強制許可途徑與為對抗公共衛生災難而所需的產品與服務之徵用權等。

英國：尚未引入任何修正案或強化現有強制授權之法律，然指出若有當地企業大量生產口罩與通風機這類用以對抗新冠病毒疫情產品，造成侵權智慧財產權情況時，可主張政府使用 (Crown Use Defense)。

美國：已有實施強制許可機制之法律規定，尤其是著名的拜杜法案 (Bayh-Dole Act)，該法案之宗旨是在衛生與安全理由之下，允許使用專利技術而進行的強制授權。

資料來源：Inventing in COVID-19 Environment and Key Local/International Developments, June 16, 2020.

<<https://gun.av.tr/insights/articles/inventing-in-covid-19-environment-and-key-local-international-developments>>