

第十一章 特許権存続期間の延長

1. 前書き.....	2-11-1
2. 特許権存続期間の延長登録の要件.....	2-11-2
2.1 特許権存続期間の延長登録出願の特許種類.....	2-11-2
2.2 特許権存続期間の延長登録出願の出願人.....	2-11-2
2.3 最初の許可証の取得.....	2-11-3
2.4 出願を提出できる法定期間.....	2-11-4
2.5 特許権存続期間の延長登録の出願回数.....	2-11-5
3. 特許権存続期間の延長登録の出願.....	2-11-5
3.1 特許権存続期間の延長登録出願の願書の記載.....	2-11-6
3.1.1 特許権の存続状態.....	2-11-6
3.1.2 特許権存続期間の延長登録出願の理由.....	2-11-6
3.1.2.1 最初の許可証に関する事項の説明.....	2-11-6
3.1.2.1.1 法により取得した許可証の法的根拠.....	2-11-6
3.1.2.1.2 最初の許可証に記載された特定の許可事項.....	2-11-6
3.1.2.1.3 最初の許可証の有効成分及びその用途と特許請求の範囲との関連性.....	2-11-7
3.1.2.2 許可証取得のため特許発明を実施できなかった経緯及びその期間.....	2-11-10
3.1.2.2.1 許可証取得のため特許発明を実施できなかった経緯.....	2-11-11
3.1.2.2.1.1 医薬品の国内外における臨床試験期間.....	2-11-11
3.1.2.2.1.2 国内における薬品検査登録申請の審査期間... ..	2-11-11
3.1.2.2.1.3 農薬の国内外における圃場試験期間.....	2-11-12
3.1.2.2.1.4 国内における農薬登録申請の審査期間.....	2-11-12
3.1.2.2.2 許可証取得のため特許発明を実施できなかった期間.....	2-11-13
3.1.3 特許権存続期間の延長を求める期間.....	2-11-13
3.2 添付資料.....	2-11-13
3.2.1 医薬品又はその製造方法.....	2-11-13
3.2.2 農薬又はその製造方法.....	2-11-14
3.3 願書記載の例（医薬品を例とする）.....	2-11-15
3.4 延長登録出願の公告.....	2-11-17

4. 特許権存続期間延長の審査	2-11-17
4.1 最初の許可証の審査	2-11-17
4.2 最初の許可証の所持者が特許権者ではない場合の手続き	2-11-17
4.3 特許請求の範囲と最初の許可証との関連性についての審査	2-11-18
4.4 審査の注意事項	2-11-18
4.5 延長登録が認められる期間の審査と計算	2-11-19
4.5.1 医薬品又はその製造方法の特許	2-11-19
4.5.2 農薬又はその製造方法の特許	2-11-20
4.5.3 出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間	2-11-20
4.6 事例	2-11-22
5. 特許権存続期間の延長登録出願についての査定	2-11-26
5.1 特許権存続期間の延長登録出願についての査定効果	2-11-26
6. 特許権存続期間の延長登録を認める範囲	2-11-26
7. 新法施行後の過渡期における対応	2-11-27
8. 付録	2-11-29
8.1 医薬品の国内外における臨床試験リストのサンプル	2-11-29
8.2 農薬の国内外における圃場試験リストのサンプル	2-11-31

第十一章 特許権存続期間の延長

医薬品、農薬又はその製造方法に係る特許権の実施について、その他の法律の規定に基づき許可証（訳注：日本において、医薬品の場合は承認書、農薬の場合は登録票という）を取得する必要がある場合、当該特許出願が公告された後に許可証を取得する時、特許権者は最初の許可証をもって特許権存続期間の延長登録の出願をすることができる。本章では、特許権存続期間の延長登録に関する出願事項及びその審査事項について説明する。 専 53. I

1. 前書き

特許制度は、発明を奨励、保護、利用することにより、産業の発達を促進することを目的とする。しかしながら、人体に直接使用される医薬品及び農業用の農薬又はその製造方法については、それぞれの当該中央目的事業主務官庁の関係法令の規定に基づき、安全性及び有効性を確保するため、まず許可証を取得してからはじめてその特許権を実施することができる。それ故、特許を取得してから実際に市場で販売するまでに、通常、相当の期間が必要になる。医薬品又は農薬が中央目的事業主務官庁の許可を得て市場に出回り始める時、ほとんどの場合、一部の特許権の存続期間が侵食されてしまう。このような状況下では、業界の新薬への研究開発や投資の意欲を喪失させることとなり、人類の健康と福祉の増進に寄与することが難しくなる。この問題を解決するため、本法においては、特許権の存続期間の延長制度が設けられることで、医薬品、農薬又はその製造方法に係る特許発明が法により販売許可を取得するため、特許発明の実施をすることができなかつた期間を補うこととなる。

医薬品、農薬又はその製造方法に係る特許権は、安全性及び有効性の確保などを目的とする販売許可を取得するため、特許公告日から特許権を実施できなかった場合、特許権者は、延長登録の出願により特許権の存続期間を延長することができる。延長期間は5年を限度とする。 専 53. II

本法でいう「その他の法律規定により、許可証を取得しなければならない」とは、医薬品の場合、薬事法第39条の規定により、薬品は中央衛生主務官庁による検査登録を申請し、承認を得て薬品許可証の発行を受けた後、はじめて製造及び輸入することができることを指す。一方、農薬の場合、農薬管理法（訳注：日本の農薬取締法に相当）第9条の規定により、農薬は中央主務官庁による許可登

録を受け、さらに許可証の発行を受けた後、はじめて製造、加工又は輸入することができることを指す。

延長登録の対象となる医薬品は、人類の健康と福祉の増進に寄与する医薬品に限られ、動物用医薬品は含まれない。

本章でいう「中央目的事業主務官庁」とは、医薬品の場合、行政院衛生署（訳注：日本の厚生労働省に相当）をいい、農薬の場合、行政院農業委員会（訳注：日本の農林水産省に相当）を指す。

本章において、特許権の存続期間延長登録の出願又は特許権の存続期間の延長登録出願はいずれも延長登録出願、行政院衛生署は衛生署、行政院農業委員会は農委会と略称する。

專 53.Ⅲ
延長辦法 2

2. 特許権存続期間の延長登録の要件

2.1 特許権存続期間の延長登録出願の特許種類

薬事法第 39 条、農薬管理法第 9 条の規定により、医薬品、農薬又はその製造方法に係る特許発明を取得した特許権者はその特許権を実施しようとする時、まず中央目的事業主務官庁が発行する許可証を取得しなければならない。したがって、延長登録の出願により特許権の存続期間を延長することができる特許発明は、医薬品、農薬又はその製造方法に係る特許発明のみに限られている。医薬品、農薬又はその製造方法に属さない特許発明、例えば医療器材、化粧品、健康食品、医薬品又は農薬の包装、医薬品又は農薬の製造に関する中間体又は触媒、製薬機具又は装置、医薬及び農薬用途以外の化学品及びその使用などについては、いずれも延長登録の対象とならない。発明それ自体が有効成分の増強剤又は補助活性剤に属さないものである場合、たとえ当該増強剤又は補助活性剤が医薬品若しくは農薬又はその製造方法に係る特許発明のカテゴリーに属するとしても、延長登録の対象となる特許の種類とはならない。

実用新案権又は意匠権については、医薬品又は農薬に関わるものであっても、延長登録の対象とならない。

2.2 特許権存続期間の延長登録出願の出願人

特許権存続期間の延長登録出願の出願人は、特許権者に限られている。特許権者が他人に専用実施権を許諾する時、登録済みの専用実施権者も延長登録出願の出願人になることができる。

53. I

專 12. II

特許権が共有に係る時は、延長登録の出願について、契約で代表者を約定した場合を除き、各共有者がいずれも単独でそれを行うことができる。

2.3 最初の許可証の取得

專 53. I

特許権存続期間の延長登録の根拠となる許可証は、医薬品、農薬、又はその製造方法の特許権の実施について、関係法律の規定により取得した最初の許可証でなければならない。いわゆる「最初の許可証」とは、許可証に記載されている有効成分及び用途の両者を併せて判断するものである。

我が国の中央目的事業主務官庁が、同一の有効成分に関する登録申請について、新規用途の追加、新剤型、新用量、新単位含量の製剤などの異なる事情により、別途許可証を発行、或いは同一の許可証に変更事項を付記する方法で数回の許可を出す可能性もある。したがって、最初の許可証の判断基準について、さらに以下のとおり説明する。

(1) 同一の有効成分の異なる用途について複数の許可を取得した場合

- (i) いずれの許可も延長登録出願用の最初の許可証とすることができる。新たな用途の追加許可の登録は、同じ有効成分の許可証に変更事項を付記するものである場合、特許権者は願書に、特許権存続期間の延長登録の根拠となる当該回の用途許可を記載しなければならない。注意すべきは、同一の薬品許可証に付記された変更事項について、本来承認された適応症のほかに、新適応症の追加も許可された場合、当該回の許可は同一の有効成分の異なる用途の許可であるため、最初の許可証に属することにある。例えば、「有効成分としてインターフェロン、適応症としてカポジ肉腫」を備えた薬品についての許可証である場合、その変更事項の付記欄に「適応症の変更、追加：慢性 B 型肝炎の再活性化に効く」と記載されていれば、すなわち、カポジ肉腫の適応症のほかに、慢性 B 型肝炎の再活性化を治療する適応症が追加されたことを示す。ただし、適応症名の変更(例えば衛生署の公告により、diclofenac (ジクロフェナク) 成分含有薬品である場合、その目薬の剤型の適応症名を「白内障術後眼内炎」に統一的に改正し)又は追加された新規適応症が以前の適応症に関係がある場合、変更後の適応症が本来承認された適応症に取って代わる。このような状況下で、当該変更後の適応症の許可は最初の許可証に属するものではないので、依然として適応症変更前の許可を最初の許可証としなければならない。

- (ii) 農薬の使用範囲拡大(適用作物及び防治対象などの新規追加)により出

された複数の許可について、同一の作用性質に基づくもの（例えば、殺菌剤、殺虫剤、除草剤など）であれば、依然として最初に出した許可を最初の許可証とする。例えば、先に取得した許可が「有効成分として A、作物名及び適用病害虫名としてキャベツ及び紋白蝶」を備えた農薬についてのものであり、その後取得した許可が「有効成分として A、作物名及び適用病害虫名としてキャベツ及びアブラムシ類」を備えた農薬についてのものである。両許可の用途はいずれも害虫防治であり、同一の作用性質に属するため、「有効成分として A、作物名及び適用病害虫名としてキャベツ及びアブラムシ類」を備えた農薬についての後続許可は最初の許可証に属さない。

(2) 同一の有効成分及び同一の用途について複数の許可を取得する場合

(i) 最初の許可証とは、同一の有効成分及び同一の用途について取得した最初の許可を指す。その後の、異なる剤型、異なる用量、異なる単位含量などについて取得した許可はいずれも最初の許可証に属さない。

(ii) 前後して取得した許可において、有効成分が実質的に同一（例えば、両許可の内容が同一の有効成分を有する異なる塩類である）で、かつ両許可の用途が同一の場合、後に取得した許可も最初の許可証に属するものではなく、これに基づいて延長登録を出願することはできない。

前述した「有効成分」とは、医薬品、農薬の調合において薬理作用を具える成分を指す。前述した「用途」とは、医薬品の場合では、薬品許可証の「適応症」欄に記載された内容を指し、農薬の場合では、農薬許可証の「使用方法及びその範囲」欄に記載された内容を指す。

最初の許可証の所持者は、特許権者又はそれと同一の法人格を有する者（例えば、親会社の台湾支社など）になることができる。特許権について他人に実施権を許諾した場合、最初の許可証の所持者は主務官庁に登録された実施権者になることができる。

專 62. I

2.4 出願を提出できる法定期間

延長登録の出願は、最初の許可証を取得した日から 3 ヶ月以内に特許主務官庁にしなければならない。ただし、特許権存続期間満了前の 6 ヶ月以内には出願することができない。

專 53. IV

許可証が発行された日は、特許権者又は登録済の実施権者が実際に許可証を受け取った日と必ず同日とは限らない。したがって、「最初の許可証を取得した日」とは、特許権者又は登録済の実施権者が許可証を実際に受領した日を基準とする。

用途変更（薬品の新規適応症の追加又は農薬の使用範囲の拡大を指す）により登録を申請したが、許可を受けた後、原許可証に変更事項を付記した場合、その実際に許可証を受領した日は、変更事項を付記した後の原許可証を実際に受け取った日となる。

出願人が許可証を実際に受領した日の証明を提出することができない場合、最初の許可証を取得した日は、許可証に記載された発行日を基準とする。用途変更によって登録を申請する場合、許可証に記載された当該変更事項の許可日を基準とする。

2.5 特許権存続期間の延長登録の出願回数

特許権の存続期間の延長登録制度は、医薬品、農薬及びその製造方法の特許発明を実施するのに法定審査を経て販売許可証の取得を必要とされるため、特許発明を実施することができなかった期間を補うことを立法目的とする。したがって、1つの特許権に対して、特許権者が特許権存続期間の延長登録を出願できる回数は、1回に限られる。1つの特許権につき、一旦延長登録が認められた後、再び同一の特許権について延長登録を認めることはできない。例えば、1つの発明特許の特許請求の範囲に有効成分 A 及びそれを殺菌と殺虫とする用途が含まれる場合、仮に先に有効成分 A を殺菌剤とする農薬許可証で特許権の存続期間の延長登録を出願して登録査定された場合、その後有効成分 A を殺虫剤とする農薬許可証で再び同一の特許権の延長登録を出願してはならない。同時に殺菌剤の許可及び殺虫剤の許可で同一の特許権存続期間の延長登録を出願する場合、特許権者はこのうちの1つの許可だけを選択して延長登録を出願することができる。

専 53. I

このほか、特許権者は最初の許可証について、1回に限り、延長登録を出願することができる。最初の許可証によって延長登録を出願したことがある場合、特許権者は同一の許可で再び同一の特許又はその他の特許の特許権の存続期間の延長登録を出願してはならない。したがって、特許権者は最初の許可証を取得した後、当該許可証が複数の発明特許の特許請求範囲に対応することができる場合、そのうちの1つの特許権だけを選択して延長登録を出願することができる。

3. 特許権存続期間の延長登録の出願

延長辦法 3. II

特許権存続期間の延長登録の出願をする場合、法により取得した許可証のコピー及び許可を申請した国内外の証明書類を願書に添付して、特許主務官庁に提出しなければならない。

3.1 特許権存続期間の延長登録出願の願書の記載

延長辦法 3. I

特許権存続期間の延長登録出願の願書には、特許番号、発明の名称、特許権者の氏名、延長登録出願の理由、期間及び最初の許可証の取得日などを記載しなければならない。以下に、願書に記載すべき関連事項を説明する。

3.1.1 特許権の存続状態

願書に特許番号、公告日、特許権の存続期間の満了日及び特許権の存続状態(例えば、延長登録出願までの納付済の特許料の状況を記載すること)を記載しなければならない。

3.1.2 特許権存続期間の延長登録出願の理由

出願人は最初の許可証を取得するために、その特許発明の実施をすることができなかった事実の経緯及びその期間を詳細かつ忠実に記載しなければならない。これらは延長登録出願の主な根拠となる。

3.1.2.1 最初の許可証に関する事項の説明

最初の許可証の事項に関して、以下の事項を明記しなければならない。

3.1.2.1.1 法により取得した許可証の法的根拠

医薬品は、薬事法第 39 条の規定により、許可証を受けてはじめてその特許権を実施できる。農薬は、農薬管理法第 9 条の規定により、許可証を受けてはじめてその特許権を実施できる。

3.1.2.1.2 最初の許可証に記載された特定の許可事項

延長登録出願の理由は、許可の有効成分及びその用途を含む最初の許可証の内容を記載しなければならない。医薬品の場合は、通常、薬品許可証の「処方」欄に記載された有効成分及び「適応症」欄に記載された内容を転載する。農薬の場合は、通常、農薬許可証の有効成分及び「使用方法及びその範囲」欄に記載された内容を転載する。

3.1.2.1.3 最初の許可証の有効成分及びその用途と特許請求の範囲との関連性

延長登録出願の医薬品、農薬又はその製造方法に係る発明特許について、その特許請求の範囲は延長登録出願の根拠となる最初の許可証に記載された有効成分及び用途を含まなければならない。したがって、願書に最初の許可証に記載された有効成分及びその用途と特許請求の範囲との関連性を説明しなければならない。注意すべきは、最初の許可証に記載された有効成分及び用途の表現形式と請求項の内容とが不一致である場合、両者の関係を詳細に説明しなければならない。特許明細書に両者の関係が記載された場合、当該記載部分を明示すべきであることにある。例えば、請求項は化学式又は化学名称によって請求する化合物を表示するが、許可証に記載された有効成分が薬典に記載された名称、学名、通俗名によって表示されている場合、薬典に記載された根拠を提出し、当該有効成分の化学式又は化学名称及びそれと請求項の化合物との関係を明確に説明しなければならない。このほか、特許明細書における化学式又は化学名称によって表示された化合物がすなわち薬典に記載された名称、学名、通俗名の記載であれば、特許明細書の記載部分も明示すべきである。また、請求項に記載された医薬用途は薬理メカニズムによって限定される一方、許可証に記載されている適応症は特定の病症名である場合、薬理メカニズムと特定の病症の関係を説明しなければならない。特許明細書に両者の関係が記載された場合、当該記載部分を明示すべきである。

最初の許可証に記載された有効成分及び用途と、延長登録出願の特許請求の範囲との対応関係について、以下に例を挙げて説明する。

- (1) 化合物の発明特許について、その特許請求の範囲には少なくとも 1 個の請求項の内容が許可証に記載された有効成分と対応しなければならない。ただし、注意すべきは、薬品許可証の「処方」欄に記載された有効成分が特定の化合物の塩類、水和物の形式である場合、通常、有効成分は当該特定の化合物それ自体(或いは自由造形 (free form))と認定することができるため、当該特定の化合物と請求項の化合物との対比を行うことにある。

例 1.

延長登録の出願に係る特許発明

請求項 1：化合物 A。

請求項 2：請求項 1 の化合物 A は化合物 a1 であることを特徴とする請求項 1。

最初の許可証

処方：物質 a1 のギ酸塩

適応症：鎮痛

〔説明〕

最初の許可証の「処方」欄に記載された有効成分は物質 a1 のギ酸塩であり、その有効成分は物質 a1（自由造形）に相当するものであると判断された場合、物質 a1 と請求項の化合物との対比を行う。物質 a1 が請求項 1 と請求項 2 によって限定された範囲に含まれる場合、両者は対応できる状況に属する。

例 2.延長登録の出願に係る特許発明

請求項 1：化合物 A 及びその異性体。

請求項 2：請求項 1 の化合物 A 及びその異性体は化合物 L 型（L-form）a1 であることを特徴とする請求項 1。

最初の許可証

処方：物質 a1 の L 型異性体。

適応症：鎮痛

〔説明〕

最初の許可証の「処方」欄に記載された有効成分は物質 a1 の L 型異性体であり、請求項 1 と請求項 2 によって限定された範囲に含まれると判断されたため、両者は対応できる状況に属する。

例 3.延長登録の出願に係る特許発明

請求項 1：amisulpride（アミスルプリド）。（立体化学的異性体の特定なし）

最初の許可証

処方：S(-)amisulpride

適応症：抗不安

〔説明〕

許可証に記載された有効成分は化合物 S(-)amisulpride であり、請求項 1 では立体化学的異性体についての特定がされておらず、ラセミ化合物と認定することができる。判断の結果、S(-)amisulpride は請求項 1

に限定される範囲に含まれていないと認めた場合、両者は対応できない状況に属する。

例 4.

延長登録の出願に係る特許発明

請求項 1：化合物 C 及びその塩類。

最初の許可証

処方：化合物 c1 (c1 は化合物 C の範囲に含まれる)

適応症：その他の抗がん剤と併せて使用することにより、乳がんを治療する。

〔説明〕

許可証に記載された有効成分は化合物 c1 であり、特定用途にその他の抗がん剤と併せて使用しなければならないと記載されているが、依然として単一の有効成分の化合物 c1 と請求項 1 の化合物 C との対比を行い、判断の結果、請求項 1 に限定される範囲に含まれると認めた場合、両者は対応できる状況に属する。

- (2) 組成物の特許出願について、その請求項は 2 以上の有効成分を含む組成物である場合、許可証に記載されている有効成分も 2 つ以上の有効成分による組み合わせでなければならない。例えば、許可証に二つの有効成分 (a と b) が記載されている場合、その対応する請求項の内容は a+b 又は A+B (a, b はそれぞれ A, B の範囲に含まれる) の組成物でなければならない。その対応する請求項の内容は a (又は A)、b (又は B) のみであり、それとも A+B+C (C は三つ目の有効成分である) などである場合は、いずれも対応できない状況に属する。逆に、請求項の内容は A+B の組み合わせである一方、許可証に記載される有効成分は a 又は b のみである場合、いずれも許可証に記載の有効成分が請求項の内容と対応できない状況に属する。
- (3) 用途請求項の特許出願について、特許請求の範囲に記載されている少なくとも 1 つの用途請求項の内容は許可証に記載されている有効成分の用途と対応しなければならない。形式上異なる場合、例えば、請求項に記載されている医薬用途は薬理メカニズムによって特定され、許可証に記載されている適応症は特定の病名である場合、薬理メカニズムと特定の病名との関係を説明しなければならない。特許明細書に両者の関係にかかる記載がある場合、当該記載部分を明示しなければならない。

例.

延長登録の出願に係る特許發明

請求項 1：物質 D を抗ウイルス製剤の製造に用いる用途。

請求項 2：物質 D が d1 であることを特徴とする請求項 1 の用途。

請求項 3：抗ウイルス剤が抗 HIV 剤であることを特徴とする請求項 1 の用途。

最初の許可証

処方：物質 d1

適応症：抗 HIV

〔説明〕

許可証に記載された有効成分である物質 d1 は、化合物 D の範囲内に含まれ、抗 HIV の用途は抗ウイルスの下位概念であり、判断の結果、許可証に記載された有効成分 d1 及び抗 HIV の用途は請求項 1～3 の範囲に含まれると認めた場合、両者は対応できる状況に属する。

- (4) 製造方法の特許出願について、特許請求の範囲に記載されている製法請求項により製造された物の少なくとも 1 つは許可証に記載されている有効成分と対応しなければならない(許可証には製造方法にかかる記載がない)。許可証に記載されている有効成分が請求項によって直接表現できず、又は表現方式が請求項の内容と不一致である場合、両者の関係を詳しく説明しなければならない。特許明細書に両者の関係にかかる記載がある場合、当該記載部分を明示しなければならない。

例.

延長登録の出願に係る特許發明

請求項 1：物質 B の製造方法。

最初の許可証

処方：物質 b1 (b1 は物質 B の範囲に含まれる)

適応症：鎮痛

〔説明〕

許可証に製造方法にかかる記載がないが、許可証に記載の有効成分である物質 b1 が物質 B の範囲内に属すると判断されれば、対応できる状況に属する。

3.1.2.2 許可証取得のため特許發明を実施できなかった経緯及びその期間

延長登録出願の理由には、許可証取得のため特許發明を実施できなかった経緯、

すなわち、許可の取得に関するすべての主要事実及びその期間を記載しなければならない。

3.1.2.2.1 許可証取得のため特許発明を実施できなかった経緯

許可証取得のため特許発明を実施できなかった経緯について、医薬品では、衛生署が発行する薬品許可証を取得するため、実施した国内外の臨床試験計画とその開始・終了日、及び国内での薬品検査登録申請の審査経緯と関連期間を記載しなければならない。農薬では、農委会が発行する農薬許可証を取得するため、実施した国内外の圃場試験計画とその開始・終了日、及び国内での農薬登録申請の審査経緯と関連期間を記載しなければならない。前述した各期間の記載説明は以下のとおりである。

3.1.2.2.1.1 医薬品の国内外における臨床試験期間

(1) 国内における臨床試験期間

医薬品の国内における臨床試験期間の開始日とは、衛生署が申請者による国内の臨床試験（ブリッジング試験を含む）計画の実施に同意した時に発行した試験実施同意書の発行日を指す。ただし、ブリッジング試験は、衛生署の評価を経て、その免除が認められず、実施すべきとされたものに限る。同一の有効成分で異なる臨床試験を行った場合、衛生署がそれぞれ各試験の実施に同意した期日を各試験期間の開始日として記載しなければならない。

医薬品の国内における臨床試験期間の終了日とは、衛生署が当該臨床試験（ブリッジング試験を含む）の報告の届出に同意した時に発行した同意書の期日とする。同一の有効成分で異なる臨床試験を行った場合、衛生署がそれぞれその臨床試験の報告の届出に同意した同意書の期日を各自の試験の終了日として記載しなければならない。

(2) 外国における臨床試験期間

外国の臨床試験期間をもって延長登録を出願する場合、試験計画名称、計画番号、試験薬名、試験段階などの当該外国臨床試験計画の重点を説明するとともに、当該臨床試験の開始日と完了日（例えば、臨床試験報告書に記載された試験の開始日と完了日）を外国の臨床試験期間の開始日と終了日として記載しなければならない。

3.1.2.2.1.2 国内における薬品検査登録申請の審査期間

国内における薬品検査登録申請の審査期間については、衛生署に検査登録を申請した日（衛生署の書類受け取り日を基準とする）を開始日とし、許可証を実際に受領した日（例えば、医薬品の取扱説明書の貼付ラベルに記載された日）を終了日とする。

3.1.2.2.1.3 農薬の国内外における圃場試験期間

農委会が2009年3月31日に改正・公布した「農薬圃場試験準則」によれば、「農薬圃場試験は中央主務官庁の認可を受けた機関（機構）、学校、法人又は団体がこれを行わなければならない。」、「農薬の使用範囲の圃場試験は異なる3か所以上の圃場に分けて実施し、そのうち少なくとも1か所は国内で実施しなければならない。」と規定されている。その時から、農薬圃場試験を農委会に委託する必要（旧制度）がなくなり、農委会の認可を受けた機関（機構）、学校、法人又は団体が実施するように改められた（2010年3月から正式施行となった新制度）。したがって、農薬について、許可証を取得するため、発明を実施できなかった経過について農薬登録審査の新制度・旧制度によりそれぞれ説明する。農薬許可証を新制度により取得した場合、国内の圃場試験期間の開始日は農委会の認可を受けた機関（機構）、学校、法人又は団体が農薬圃場試験の実施を始めた期日とし、終了日は圃場試験が完了した期日とする。例えば、圃場試験報告書に記載された試験開始日及び試験完了日である。一方、農薬許可証を旧制度により取得した場合、圃場試験期間の開始日は農委会が委託圃場試験の実施に同意した日とし、終了日は農委会が審査した上で登録した旨を通知した日とする。

農委会による農薬登録の審査について、その書面審査の資料が外国の圃場試験データを含むため、外国の圃場試験の期間をもって延長登録を出願する場合、試験計画名称、計画番号、農薬名、農薬使用範囲などの当該外国圃場試験計画の重点を説明するとともに、当該圃場試験の開始日と完了日（例えば、圃場試験報告書に記載された試験の開始日と完了日）を外国の圃場試験期間の開始日と終了日として記載しなければならない。

3.1.2.2.1.4 国内における農薬登録申請の審査期間

国内における農薬登録申請の審査期間については、農薬許可証を新制度により取得した場合、その開始日は申請者が関連登録資料を完備して農委会に登録申請した後、資料審査費の納付が完了した日とし、終了日は実際に許可証を受領した期日（例えば、農薬表示見本に記載された発行日）とする。農薬許可証を旧制度

により取得した場合は、農委会に登録許可を申請した期日（農委会の書類受け取り日を基準とする）を開始日とし、実際に許可証を受領した日を終了日とする。

3.1.2.2.2 許可証取得のため特許発明を実施できなかった期間

許可証取得のため特許発明を実施できなかった期間については、本章 3.1.2.2 「許可証取得のため特許発明を実施できなかった経緯及びその期間」に記載された各国内外の試験期間（その中で、国内外の試験開始日が特許公告日の前である場合には、公告日から起算し、国内外の試験開始日が特許公告日の後である場合には、当該試験開始日から起算する）及び国内における許可証申請の審査期間（実際に許可証受け取り日の前日まで計算する）となり、それらを合計した後に、国内外の試験期間の重複期間及び試験と許可証の審査の重複期間を差し引いて計算し（「日」を単位とする）、5年を超過する場合でも、やはり計算により得られた実際に発明を実施できなかった期間を記載する。

延長辦法 8

延長辦法 4.III
延長辦法 6.IV

3.1.3 特許権存続期間の延長を求める期間

許可証の取得のため、特許発明を実施できない期間が5年に足らず延長登録出願する場合、延長登録出願の期間は「日」単位で行い、「本特許権の存続期間の延長を求める期間〇日」と記載しなければならない。5年を超過する場合、延長登録出願の期間は5年を限度とし、「本特許権の存続期間の延長を求める期間5年」と記載しなければならない。

延長辦法 5.I

3.2 添付資料

特許権存続期間の延長登録の出願をする場合、法により取得した許可証のコピー及び許可を申請した国内外の証明書類を添付しなければならない。それぞれ以下に述べる。

延長辦法 3.II

3.2.1 医薬品又はその製造方法

延長登録の出願をする特許権が医薬品又はその製造方法である場合、薬品許可証のコピー以外に、次の書類を添付しなければならない。

- (1) 国内の臨床試験期間（ブリッジング試験期間を含む）、国外の臨床試験期間と開始日・終了日の期日の証明書類及びリスト。リストには各臨床試験計

画の名称、計画番号及びその開始日・終了日等を列記しなければならない。

(医薬品臨床試験リストの見本は付録を参照)

- (2) 国内で申請した薬品検査登録の審査期間及びその開始日・終了日の期日の証明書類。

延長辦法 5. II

国外における臨床試験期間をもって特許権存続期間の延長登録を出願する場合は、前述の書類以外に、かつて当該国外における臨床試験期間をもって国外で特許権存続期間の延長登録を出願し、かつ登録査定がなされた場合、国外の延長登録査定の証明書類、例えば国外官庁発行の公報に掲載された証明書類を具備しなければならない。前述した「当該国外における臨床試験期間をもって国外で特許権存続期間の延長登録を出願した」とは、延長登録出願に係る特許権の国外での対応特許のいずれかが、かつて当該国外における臨床試験期間をもって当該国外での対応特許の特許権存続期間の延長登録出願をしたことがあることを指す。

前述した国内の臨床試験（ブリッジング試験を含む）期間の開始日・終了日の証明書類とは、衛生署が発行した臨床試験実施同意書とその後の臨床試験報告（ブリッジング試験報告を含む）の届出に関する同意書を指す。ブリッジング試験期間で延長登録を出願する場合、別途衛生署へブリッジング試験評価及び評価結果に関する書類を提出しなければならない。

国外の臨床試験期間の開始日・終了日の期日の証明書類は、国外で当該臨床試験が行われた試験部署又は機構などが発行した証明書類であり、例えば試験計画の名称、計画番号、試験薬品、臨床試験の段階、試験部署及び試験開始日と完成日などを記載した試験報告書の抄録ページのコピーを提出する。

国内で申請した薬品検査登録の審査期間の開始日の証明書類は、例えば衛生署から受理した日付を記載した証書受取通知書などの、検査登録を申請した日付を証明するに足る官庁発行の書類でなければならない。終了日の証明書類については、通常、薬品の取扱説明書の貼付ラベルのコピーとする。

3. 2. 2 農薬又はその製造方法

延長登録出願に係る特許権が農薬又はその製造方法の場合、農薬許可証のコピー以外に、次の書類を提出しなければならない。

延長辦法 7. I

- (1) 国内外における圃場試験の開始日・終了日の期日の証明書類及びリスト。

リストには各圃場試験計画の名称、計画番号及びその開始日・終了日の期日等を列記しなければならない（農薬の圃場試験リストの見本は付録を参照）。

- (2) 国内で申請した農薬登録の審査期間及びその開始日・終了日の期日の証明書類。

延長辦法 7. II

国外における圃場試験期間をもって台湾で特許権存続期間の延長登録を出願する場合、前述の書類以外に、かつて当該国外における圃場試験期間をもって国外で特許権存続期間の延長登録を出願し、かつ登録査定がなされた場合、国外の延長登録査定の証明書類、例えば国外官庁発行の公報に掲載された証明書類を具備しなければならない。前述した「当該国外における圃場試験期間をもって国外で特許権存続期間の延長登録を出願した」とは、延長登録出願に係る特許権の国外での対応特許のいずれかが、かつて当該国外における圃場試験期間をもって当該国外での対応特許の特許権存続期間の延長登録出願をしたことがあることを指す。

前述した国内外における圃場試験期間とその開始日・終了日の期日の証明書類は、当該圃場試験が行われる試験部署又は機構などが発行した証明書類であり、例えば試験名称、計画番号、試験農薬、試験部署及び試験開始日・終了日を記載した圃場試験報告書の抄録ページのコピーを提出する。ただし、農薬許可証を旧制度により取得した場合、国内の圃場試験期間の開始日・終了日の期日の証明書類については、それぞれ農委会が発行した圃場試験実施委託同意書、農委会が発行した登録受理可の査定通知書となる。

国内で申請した農薬登録の審査期間の開始日の証明書類は、農薬許可証を新制度により取得した場合、例えば農委会が発行した費用納付通知書及び費用領収書のコピー等、申請者が資料審査費用の納付を完了させ、農薬登録の審査手続きに入ったことを証明するに足りる書類となる。農薬許可証を旧制度により取得した場合、農委会が農薬登録を受理した日付を証明するに足る官庁発行の書類、例えば書類受付日付を記載した登録許可申請書のコピーとなる。終了日の証明書類については、通常、農薬表示見本のコピーとする。

3.3 願書記載の例（医薬品を例とする）

一、特許発明の有効性

特許の公告日	〇〇〇〇年〇月〇日
特許権存続期間満了日	〇〇〇〇年〇月〇日
特許年金納付状況	〇〇〇〇年〇月〇日までの特許年金納付済み

二、延長登録出願の理由

(一) 法により取得した許可証の法的根拠

医薬品は薬事法第 39 条の規定により、許可書を受けることによりはじめてその特許権を実施できる。農薬品は農薬管理法第 9 条の規定により、許可書を受けることによりはじめてその特許権を実施できる。

(二) 許可証に関する事項の説明

許可証番号：○○○

処方：○○○

適応症：○○○

(三) 許可証の有効成分（又は有効成分とその用途）と特許請求の範囲との関連性

法により許可された有効成分は、特許請求の範囲第○項「R₁ が 水素原子」の範囲に属する。

(四) 特許権を実施することができなかった期間の説明

A. 法により許可証を取得した経緯

ブリッジング試験期間の開始日：○○○○年○月○日

ブリッジング試験期間の終了日：○○○○年○月○日

国外における臨床試験の開始日：○○○○年○月○日

国外における臨床試験の終了日：○○○○年○月○日

B. 許可証を申請した日：○○○○年○月○日

許可証を取得した日：○○○○年○月○日

C. 許可証取得のため特許発明を実施することができなかった期間

発明特許が公告されてから許可証を取得した日の前日まで：○日間

三、延長登録を求める期間：本特許権の存続期間の延長を求める期間○日

四、最初の許可証を取得した日：○○○○年○月○日

五、添付資料：

A. 特許公報○○○○年○月○日特許第○○○号公告のコピー

B. ○○○字第○○○号許可証のコピー

C. ブリッジング試験期間及びその開始日・終了日の期日の証明書類のコピー

D. ブリッジング試験評価申請及び評価結果の証明書類のコピー

E. 国外における臨床試験期間の開始日・終了日の期日及び延長登録査定された期間の証明書類のコピー

F. 国内外における臨床試験リスト

3.4 延長登録出願の公告

延長登録出願を受理した場合、特許権の存続期間の延長登録出願の状態を公衆が知ることができるよう、願書の内容についてこれを公告しなければならない。

延長辦法 3. III

4. 特許権存続期間延長の審査

特許権存続期間延長の審査に関して、出願人、特許が延長登録の要件を満たすか否かについて審査する以外に、さらに延長登録出願の理由に記載された内容により、並びに添付された証明書類を参照して、期間算入の可否に関し確認及び判断しなければならない。国内外の臨床試験期間（医薬品）又は圃場試験期間（農薬）を算入することは、特許主務官庁が中央目的事業主務官庁からそれらの期間が許可証発行に必要な期間であるという確認を得たものに限られるため、審査時には先ず出願人が添付した各種試験のリストを中央目的事業主務官庁へ照合に出し、並びにその後中央目的事業主務官庁からの結果回答書を得てから審査を続行しなければならない。以下に審査に関連する事項と延長できる期間の算入承認と計算についてのみ説明する。

延長辦法 4. II

延長辦法 6. II

4.1 最初の許可証の審査

延長登録出願の根拠となる許可証が最初の許可証であるか否かを確認するため、許可証に記載された有効成分及び用途について審査しなければならない。例えば、中央目的事業主務官庁のホームページの許可証照合システムを利用してチェックし、必要に応じて書簡にて中央目的事業主務官庁に確認の協力を要請することができる。

專 53. I

延長登録出願の根拠となる許可証が最初の許可証ではない、又は同一の許可証に基づいて他の特許権の存続期間の延長登録出願をしたことがある場合、特許権存続期間の延長登録の出願について拒絶をすべき旨の査定をしなければならない。

4.2 最初の許可証の所持者が特許権者ではない場合の手続き

最初の許可証の所持者と特許権者が同一ではない、又は実施権者の設定登録がなされていない場合、特許権者に期限を定めて応答又は資料を補正するよう通知

すべきで、期限までに応答せず又は資料を補正しても不備がある場合は、特許権存続期間の延長登録の出願について拒絶をすべき旨の査定をしなければならない。

4.3 特許請求の範囲と最初の許可証との関連性についての審査

延長登録出願の審査では、最初の許可証に記載された有効成分と用途が当該特許出願の特許請求の範囲に含まれているか確認しなければならない。物の発明の場合、最初の許可証に記載された有効成分は物の請求項の範囲内に含まれていなければならない。用途発明の場合、最初の許可証に記載された有効成分と特定用途は用途の請求項の範囲内に含まれていなければならない。物の製造方法の発明の場合、最初の許可証に記載された有効成分は製法請求項に記載された製造方法によって製造された物の範囲内に含まれていなければならない。最初の許可証に記載された有効成分及び用途が、延長出願の特許請求の範囲内に含まれることができない場合、特許権存続期間の延長登録の出願について拒絶をすべき旨の査定をしなければならない。

4.4 審査の注意事項

- (1) 特定化合物のプロドラッグ (Prodrug) の形態 (例えば当該特定化合物の特定のエステル類) で特定の適応症の薬品許可証を取得した場合、たとえ以前に同一の適応症に基づいて同一の特定化合物の薬品許可証を取得していても、最初の許可証として認定できるが、当該プロドラッグの形態は延長登録出願に係る特許発明の特許請求の範囲内に含まれていなければならない。
- (2) 同一の特許権者が異なる発明特許についてそれぞれ特許権存続期間の延長登録を出願し、さらにそれぞれが同一の許可証に対応している場合、最初の許可証はそれに基づき特許権存続期間の延長登録が認められる回数は 1 回のみであることから、特許権者へ期限内にそれらの発明特許の中から一つを選択して延長登録を出願するよう通知しなければならない。通知後に選択しなかった場合、特許権が開示する技術をできるだけ早く公衆が自由に運用できるよう、特許主務官庁は特許出願日の最も早い発明特許について審査を進め、さらに当該延長出願の登録査定後、その他の延長出願を拒絶査定とすることができる。
- (3) 延長出願の前提は特許権が有効に存在していなければならないことにある

が、特許権存続期間の延長が認められる時、当該特許権が依然として有効に存在してはじめて延長登録査定の実益がある。このため、受理された延長出願は、審査時において、特許権がすでに当然消滅（期間満了後に消滅した場合を除く）又は無効が確定された、或いは延長登録の根拠となる許可証に記載された有効成分及びその用途に対応する請求項が訂正を経て削除された又は無効が確定された場合、延長出願の対象はすでに存在しないため、延長出願について拒絶をすべき旨の査定をしなければならない。

4.5 延長登録が認められる期間の審査と計算

存続期間の延長登録を認める審査に関し、延長出願の対象となる期間が証明書類の不備により算入できない、延長出願の期間の計算に誤りがある、或いは審査した結果、出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間が控除されていないなどの事情がある場合は、出願人に期限内に応答又は資料の補正をするよう通知しなければならない。期限までに応答せず、或いは応答又は資料の補正後も解消できない場合は、直接既存の資料により延長登録を認める期間を認定する。以下に医薬品及び農薬の延長登録を認める期間についてそれぞれ説明する。

4.5.1 医薬品又はその製造方法の特許

医薬品又はその製造方法の特許について、特許権の存続期間の延長登録が認められる期間は次の期間が含まれる。

延長辦法 4. I

- (1) 衛生署が発行する薬品許可証を取得するために国内外で実施した臨床試験期間（ブリッジング試験期間を含む）、及び
- (2) 国内で申請した薬品検査登録の審査期間。

前述した衛生署が発行する薬品許可証を取得するために国内外で実施した臨床試験は、特許主務官庁が衛生署に照会し、衛生署が薬品許可証の発行に必要と認めたものに限る。

延長辦法 4. II

衛生署が発行する薬品許可証を取得するために国内で実施した臨床試験期間（ブリッジング試験期間を含む）は衛生署からその臨床試験の実施、またその後の臨床試験報告の届出への同意を取得することを要件とするから、衛生署へブリッジング試験評価を申請した行政作業期間については算入されない。

前述した各期間からは以下の期間を控除しなければならない。

延長辦法 4. II

- (1) 出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間

- (2) 国内外における臨床試験（ブリッジング試験を含む）の重複期間
- (3) 国内外における臨床試験（ブリッジング試験を含む）と検査登録審査の重複期間

前述した出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間の認定については、本章 4.5.3 「出願人の責に帰すことのできる不作為の期間」を参照。

4.5.2 農薬又はその製造方法の特許

農薬又はその製造方法の特許について、特許権の存続期間の延長登録が認められる期間は次の期間が含まれる。

- (1) 農委会が発行する農薬許可証を取得するために国内外で実施した圃場試験期間。
- (2) 国内で申請した農薬登録の審査期間。

前述した国内外の圃場試験は、特許主務官庁が農委会に照会し、農委会が農薬許可証の発行に必要と認めたものに限る。

また、国内外での圃場試験期間について、同一作物及び同一の病害虫又は防除対象に対してのための多数にわたる圃場試験で、それらの試験に必要な時間が異なる場合は、各項の試験のうち必要な時間が最長のものを基準とする。ただし、各項の試験間において互いに順序関係がある時は併せて計算することができる。

前述した各期間からは以下の期間を控除しなければならない。

- (1) 出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間
- (2) 国内外における圃場試験の重複期間
- (3) 国内外における圃場試験と登録審査の重複期間

前述した出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間の認定については、本章 4.5.3 「出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間」を参照。

4.5.3 出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間

いわゆる「出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間」とは、出願人がなすべき注意を怠り、許可証取得に中断又は遅延が発生した期間を指す。許可証取得の過程において、出願人の責めに帰すことのできる不作為の事情については、以下に例を挙げて説明する。

- (1) 薬品検査登録又は農薬登録の申請は、どちらもすでに具備すべき書類及び手数料について明らかに定められている。資料の不備又は手数料の未納により、資料の補正又は追納の必要が発生し、許可証取得の期間に遅延が引

延長辦法 6. II

延長辦法 6. I

延長辦法 6. IV

き起こされた場合、原則として出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間となる。

- (2) 薬品検査登録又は農薬登録は、審査を経て合格した後、中央目的事業主務官庁が許可証を受け取ることができる旨を通知する。このため、当該許可証受け取り通知書の送達日を中央目的事業主務官庁が許可証審査を完了した日と見なすため、許可証受け取り通知書の送達日から実際に許可証を受領した期間は、出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間となる。

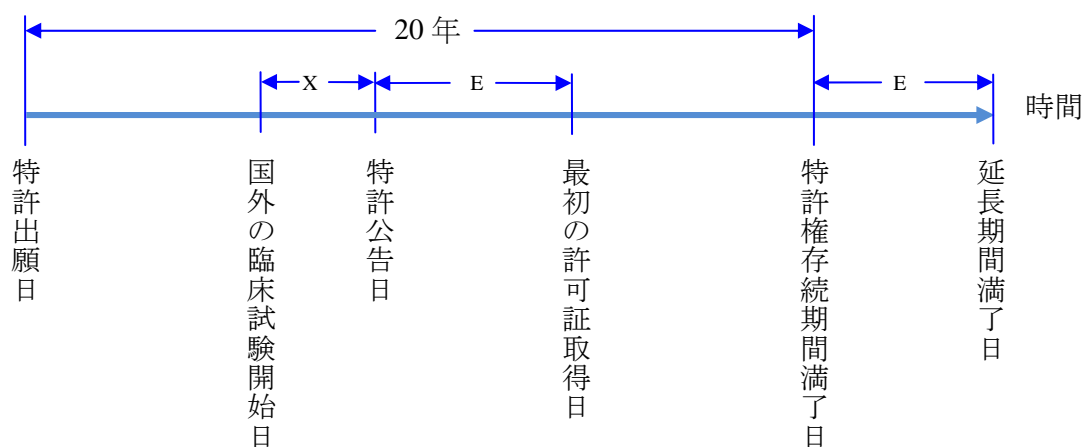
前述の(1)と(2)の出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間は、延長登録できる期間を計算する際に、控除しなければならない。資料の補正期間の計算の根拠については、出願人に許可証申請案件の申請経過に関する資料（例えば、中央目的事業主務官庁のホームページの「申請案件状況の照会」システムで照会した申請案件経過記録）を提出するよう通知することができるが、審査官が自ら確認することもでき、或いは中央目的事業主務官庁にその情報システムで照会した審査経過に関する情報提供の協力を依頼することもできる。

4.6 事例

以下に特許権存続期間の延長の計算方法について例を挙げて説明する。

例 1.

国外の臨床試験開始日が特許公告日より前である場合、許可証取得のため発明が実施できなかつた期間は公告日から起算する。

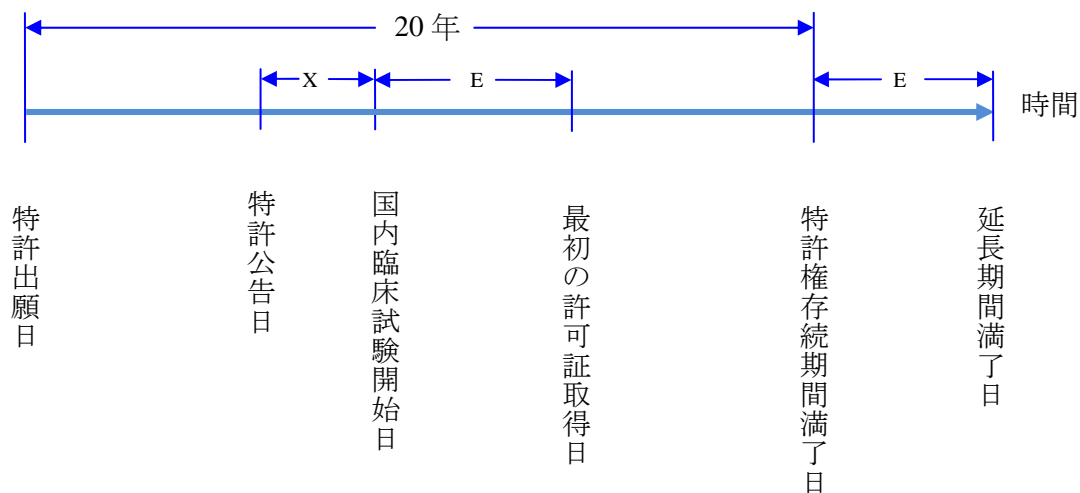


【説明】

国外の臨床試験開始日が特許公告日より早いため、試験開始日から特許公告日までの期間 (X) は許可証の取得までに必要な期間に算入せず、特許公告日から起算し最初の許可証取得日の前日までの期間 (E) をその延長できる期間としなければならない。審査の結果、特許権の範囲が当該許可証に記載された有効成分、用途を含むものであると判断された場合には、特許権存続期間の延長登録を認める期間は (E) となる。(註：E は許可証の取得に必要な国内外で行われた試験期間と国内の許可証の審査期間の総和期間から、出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間及び各期間の重複期間を控除し、一日単位で計算して得たものである。E \geq 5 の場合も、やはり 5 年を限度とする。)

例 2.

国内の臨床試験開始日が特許公告日より後である場合、許可証の取得のために発明が実施できなかった期間は、国内の臨床試験開始日から起算する。

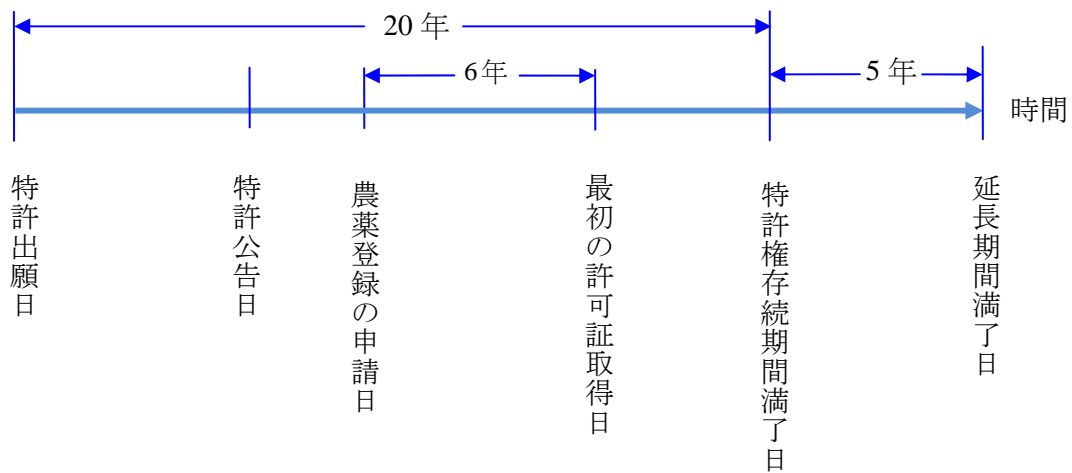


【説明】

国内の臨床試験開始日が特許公告日より後であるため、許可証の取得に必要な期間は、国内の臨床試験開始日から起算して最初の許可証取得の前日までの期間となり、審査の結果、特許権の範囲が当該許可証に記載された有効成分、用途を含むものであると判断された場合には、特許権存続期間の延長登録を認める期間は (E) となる。

例 3.

農薬登録の申請日が特許公告日の後で、最初の許可証取得までの期間が5年以上である場合。

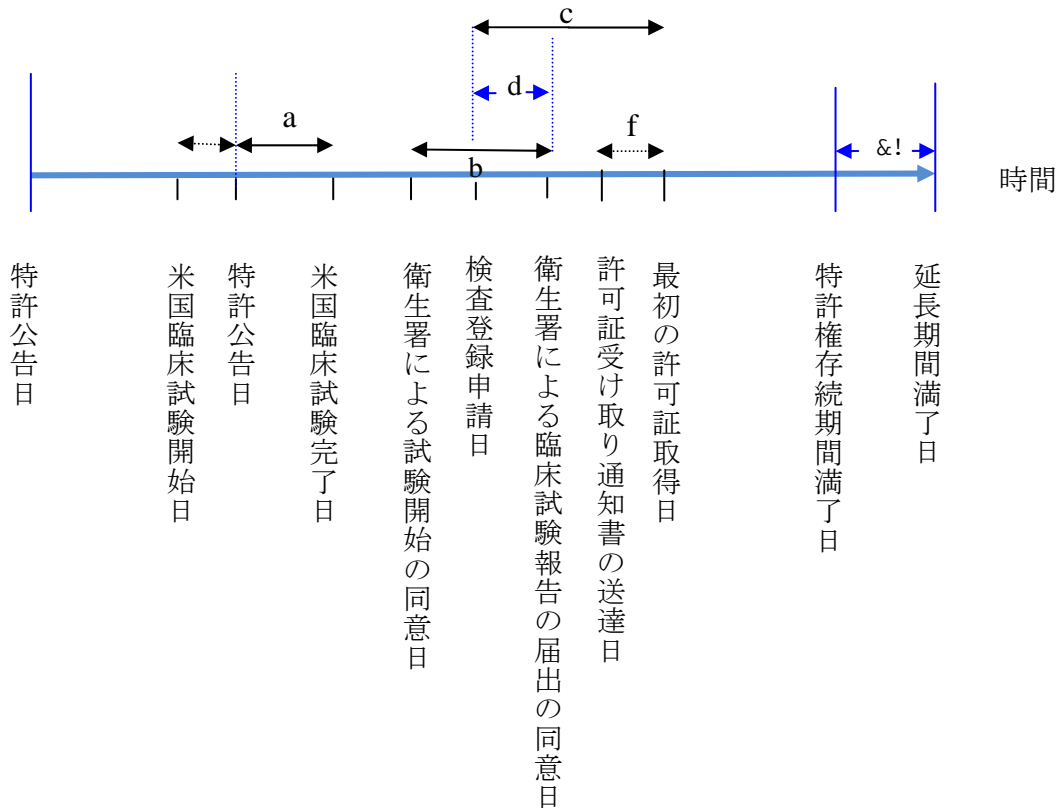


【説明】

農薬登録の申請日が特許公告日の後であるため、許可証取得のために必要な期間は、農薬登録の申請日から起算して最初の許可証取得の前日までの期間となる。許可証の取得に6年かかっても、やはり5年を限度とし、審査の結果、特許権の範囲が当該許可証に記載された有効成分、用途を含むものであると判断された場合には、特許権存続期間の延長登録を認める期間は5年となる。

例 4.

重複期間と出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間を控除する計算方法。



【説明】

米国の試験期間をもって特許権存続期間の延長出願をする場合、米国の臨床試験開始日が特許公告日より早いため、米国の臨床試験開始日から特許公告日までの期間は、国外の臨床試験期間に算入しない。国内の試験期間とは衛生署が試験開始に同意した日から起算し衛生署が臨床試験報告の届出に同意した日までの期間である。許可証の審査期間は、検査登録申請日から起算し最初の許可証取得の前日までの期間である。出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間は、許可証受け取り通知書の送達日から起算し最初の許可証取得日の前日までの期間である。許可証取得に必要な期間 (E) = 国外臨床試験期間 (a) + 国内試験期間 (b) + 許可証の審査期間 (c) - 国内の試験と許可証の審査の重複期間 (d) - 出願人の責めに帰すことのできる不作為の期間 (f) (E ≥ 5 の場合も、やはり 5 年を限度とする)

5. 特許権存続期間の延長登録出願についての査定

特許主務官庁は延長登録出願について、特許審査官を指定して審査させ、査定書を作成して特許権者に送達しなければならない。審査を経て延長登録された場合、延長を認める期間は、中央目的事業主務官庁から許可証を取得するため発明を実施できなかった期間を超過してはならない。許可証取得のために発明を実施できなかった期間が5年を超える場合でも、その延長期間はやはり5年を限度とする。延長を認める期間は査定書の主文に記載しなければならない、それが5年未満の場合、1日単位の記載で「本特許権の存続期間について延長○日を認め、○○○○年○月○日までとする。」としなければならない。5年を超過する場合は、査定書の主文の記載は「本特許権の存続期間の5年の延長を認め、○○○○年○月○日までとする。」となる。

専 55
専 53. II

注意すべきは、延長登録出願について、審査の結果、許可証取得のため発明を実施することができなかった期間として計算される期間が延長出願された期間より長い場合、延長出願された期間に限る点である。

延長辦法 9

5.1 特許権存続期間の延長登録出願についての査定効果

延長登録出願が、その登録査定前に当該特許権存続期間がすでに満了している場合、その特許権存続期間は原特許権存続期間満了の翌日から延長済みとみなす。審査の結果、拒絶査定の場合、当該みなされた効果は最初から効力がないものとし、すなわち特許権存続期間の期限は原特許権存続期間満了日までとなる。

専 54

6. 特許権存続期間の延長登録を認める範囲

特許権存続期間の延長登録が認められた場合、その特許権存続期間の延長範囲は、許可証に記載された有効成分及び用途で限定する範囲のみに及び、特許請求の範囲に記載され許可証に記載されていないその他の物、その他の用途又はその他の製法には及ばない。具体的には、物の特許について、その延長期間の特許権の範囲は、最初の許可証に記載された有効成分と当該許可された用途にのみ限られる。用途の特許においては、最初の許可証に記載された有効成分の許可用途にのみ限られる。製造方法の特許においては、最初の許可証に記載された許可用途に用いる有効成分の調合の製法にのみ限られる。延長登録が認められた特許に

ついて、その特許請求の範囲に同時に物の請求項、用途の請求項及び製法の請求項が含まれる場合、特許権存続期間の延長が認められる範囲は、それぞれ許可証に記載された有効成分、当該有効成分の許可用途及び許可用途に用いる有効成分の製法に及ぶのみである。

例 1.

公告された元の特許請求の範囲がアスピリンの製法であり、適応症は高血圧とするアスピリンの許可証をもって特許権存続期間の延長出願をし、登録査定となった場合、その延長期間の特許権の範囲は高血圧を治療するアスピリンの製法のみに限られる。

例 2.

公告された元の特許請求の範囲がある物質 A の双子葉植物の害虫防止の用途であり、物質 a1 (a1 は A の範囲内に含まれる) を有効成分として、使用方法及び範囲がリンゴ (作物名称) のミバエ (害虫名称) の殺滅用途である農薬許可証をもって特許権存続期間の延長登録を出願し、登録査定となった場合、その延長期間の特許権の範囲は、物質 a のリンゴのミバエ殺滅の用途のみに限られる。

7. 新法施行後の過渡期における対応

本法改正前に提出済みの延長出願で、改正施行後もまだ査定されておらず、かつその特許権が依然として存続している場合は、改正施行後の規定を適用する。その規定には、特許権存続期間の延長登録の査定基準 (中国語:「專利權期間延長核定辦法」) 及び特許権存続期間の延長の審査基準 (中国語:「專利權期間延長審査基準」) の規定が含まれる。

このため、本法改正施行前に提出済みの延長出願で、改正施行後もまだ査定されていない場合、延長出願の期間が 2 年に満たない状況で、その特許権存続期間が満了していない場合であれば、当該不足した 2 年の期間について延長を認める。ただし、その特許権存続期間がすでに満了し失効している場合には、延長登録を認めない。

本法改正施行前に提出済みの延長出願で、本法改正施行後にはじめて審査に入る時、延長出願の理由、期間、添付すべき証明書類などに関し、改正施行後の規定により、理由に不備がある、証明書が許可証取得のため発明を実施できなかった期間を証明することができない、或いは証明書に不備があるなどの事情がある場合、出願人に応答、説明の補充又は証明書類の追完を通知しなければならない。疑義が生じた場合には、中央目的事業主務官庁へ書簡にて確認の協力を要請しなければならない。出願人へ応答、補正を通知した後、出願人が期限内に応答、補

正をせず、或いは応答、補正してもなお解消することができない場合には、改正施行後の規定により査定する。

8. 付録

8.1 医薬品の国内外における臨床試験リストのサンプル

(一) 医薬品の国内臨床試験リスト（註：特許公告日前にすでに完了した臨床試験については、記入する必要はない）

番号	臨床試験 計画名称	臨床試験 計画番号	衛生署による 試験実施同意 書の発行期日	衛生署による 臨床試験報告 の届出の同意 書の発行期日	試験薬品（品 名、成分名、 剤型、含量を 含む）
1	無作為化、二重 盲検、プラセボ 対照、かつ X を 付加治療とする 試験により、Y を使用した時の 2 型糖尿病患者 における治療効 果と安全性を評 価することを目 的とする。	*****	○年○月○日	○年○月○日	X

2	多施設共同、無作為二重盲検、プラセボ対照の第三段階の臨床研究。X と Y を使用した合併療法を Y の単一療法を受けるだけの血糖抑制不良の 2 型糖尿病患者へ用いる安全性と治療効果を評価することを目的とする。	*****	○年○月○日	○年○月○日	X
---	--	-------	--------	--------	---

(二) 医薬品の国外臨床試験リスト (註：特許公告日前にすでに完了した臨床試験については、記入する必要はない)

番号	臨床試験計画名称	臨床試験計画番号	臨床試験開始日	臨床試験完了日	試験薬品 (品名、成分名、剤型、含量を含む)
1	Long-term trial to assess the effectiveness and safety of X patch in early stage parkinson's disease	*****	○年○月○日	○年○月○日	X

8.2 農薬の国内外における圃場試験リストのサンプル

農薬の国内外における圃場試験リスト（注：特許公告日前にすでに完了した臨床試験については、記入する必要はない）

番号	圃場試験 計画名称	圃場試験 計画番号	圃場試験 開始日	圃場試験 完了日
1	マンゴー炭疽病へのフルアジナム SC39.5%	99EX*****-10	○年○月○日	○年○月○日
2	マンゴー炭疽病へのフルアジナム SC39.5%	99EX*****-11	○年○月○日	○年○月○日
3	マンゴー炭疽病へのフルアジナム SC39.5%	99EX*****-12	○年○月○日	○年○月○日