

智慧財產及商業法院行政判決

111年度行專更一字第3號

民國112年7月19日辯論終結

原告 赫孚孟拉羅股份公司 (F. HOFFMANN-LA ROCHE A  
G)

代表人 Antonio Natoli、Susanne Amann

訴訟代理人 張哲倫律師 (兼送達代收人)

複代理人 羅秀培律師

訴訟代理人 王淑靜專利師

複代理人 姚金梅專利師

被告 經濟部智慧財產局

代表人 廖承威

訴訟代理人 簡正芳

上列當事人間因發明專利申請延長專利權期間事件，原告不服經濟部中華民國108年11月27日經訴字第10806312130號訴願決定，提起行政訴訟，經本院於109年6月30日以109年度行專訴字第5號判決後，被告不服，提起上訴，經最高行政法院於111年4月13日以109年度上字第990號判決廢棄發回，本院更為判決如下：

主 文

訴願決定及原處分關於不利於原告部分撤銷。

上開撤銷部分，被告就第I404728號發明專利，應自民國119年5月13日起再准予延長113日，至民國119年9月2日止。

第一審及發回前上訴審訴訟費用由被告負擔。

事實及理由

壹、程序事項：

一、按第168條至第172條關於訴訟程序當然停止之規定，於有訴訟代理人時不適用之，民事訴訟法第173條定有明文，且行政訴訟法第186條準用民事訴訟法第173條規定。查被告法定代理人於本件訴訟中變更為廖承威，然因被告前已出具委任書，委任簡正芳為訴訟代理人進行訴訟（見本院卷一第133頁至第134頁），依上開說明，行政訴訟程序不當然停止，

01 本院仍得進行裁判。又查，被告於民國112年7月19日具狀聲  
02 明承受訴訟，有行政訴訟聲明承受訴訟狀及所附行政院112  
03 年3月20日令影本在卷可佐（見本院卷二第331頁至第332  
04 頁、第335頁），核無不合，應予准許。

05 二、按訴狀送達後，原告不得將原訴變更或追加他訴，但經被告  
06 同意，或行政法院認為適當者，不在此限。行政訴訟法第11  
07 1條第1項定有明文。本件原告於起訴時聲明原為：「(一)訴願  
08 決定及原處分均撤銷，並命被告作成第404728號發明專利專  
09 利權期間准予延長623天至119年9月1日止之處分。(二)訴訟費  
10 用由被告負擔。」等語（見本院前審卷第17頁），嗣於本院  
11 112年7月19日言詞辯論期日當庭變更聲明為「(一)訴願決定及  
12 原處分就不利於原告之部分撤銷。(二)被告應就第I404728號  
13 發明專利之發明專利權期間延長申請案，作成『自119年5月  
14 13日起再延長113日至119年9月2日止』之處分。(三)訴訟費用  
15 由被告負擔。」等語，被告並表示同意（見本院卷二第328  
16 頁），於法並無不合，應予准許。

17 貳、實體事項：

18 一、事實概要：

19 原告於97年12月18日以「抗體調配物」向被告申請發明專  
20 利，並以西元2007年12月21日向歐洲專利局申請第0715033  
21 5.3號專利案主張優先權，經被告編為第97149404號專利申  
22 請案審查，並准予專利，發給發明第I404728號專利證書，  
23 專利權期間自102年8月11日至117年12月17日止（下稱系爭  
24 專利）。嗣原告於104年7月20日備具申請書及相關證明文  
25 件，依專利法第53條規定，向被告申請延長專利權期間656  
26 日。經被告以108年5月16日(108)智專三(四)02021字第0  
27 0000000000號發明專利權延長案核准審定書作成「發明專利  
28 權期間應予以延長511日，至119年5月12日」之處分；原告  
29 不服，向經濟部提起訴願，經濟部駁回其訴願，原告仍不  
30 服，遂向本院提起行政訴訟，本院以109年度行專訴字第5號  
31 行政判決（下稱前審）撤銷訴願決定及原處分關於不利於原

告部分，及命被告就系爭專利，應自119年5月13日起再准予延長113天，至119年9月2日止。被告不服，提起上訴後經最高行政法院以109年度上字第990號判決將前審判決廢棄，發回本院更為審理。

## 二、原告主張：

(一)專利法第53條對於專利權得延長之期間僅有兩項限制，即「不得超過為向中央目的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之期間」，以及「以五年為限」，惟該法授權主管機關訂定之「專利權期間延長核定辦法」（下稱延長核定辦法）第4條第1項規定卻將「為取得許可證而無法實施發明之期間」限制於臨床試驗期間，而現行專利審查基準第2篇「發明專利實體審查」第11章「專利權期間延長」（下稱延長審查基準）中更將「國外臨床試驗期間」進一步限縮為「以符合ICH規範（International conference on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use）之臨床試驗報告書所定義之試驗開始日期及試驗完成日期，作為國外臨床試驗期間之起、訖日」（即專利審查基準第2篇第11章第2-11-7頁3.1.3.1.1醫藥品之國內外臨床試驗期間之(2)所載），均係對母法規範之「為取得許可證而無法實施發明之期間」增加法律所無之限制，與法律保留原則有違，且國際醫藥法規協和會（下稱ICH）就臨床試驗報告之格式與基準要求記載試驗開始及完成日期本屬合理，為中性科學標準，並無指示以該等日期作為臨床試驗期間，亦無從作為專利權延長基準。又觀諸專利法第53條之立法目的、藥品查驗登記審查準則第22條第2項規定提出之國外臨床資料應具備對照組比較或雙盲設計之分析結果、第39條第1項及附件三規定新藥查驗登記應檢附臨床試驗報告，其格式並應符合法定要求，及藥品優良臨床試驗準則第49條、第52條規定要求試驗委託者應製作臨床試驗報告等，足見臨床試驗報告屬我國新藥藥品查驗登記之必備文件，且製作臨床試驗報告期間本屬臨床試驗之一

01 環，臨床試驗期間並非僅指「實驗期間」，故臨床試驗期間  
02 應係指開始進行臨床試驗之日起至試驗結果呈現日（即報告  
03 完成日），此認定更為最高法院106年度台上字第1904號、1  
04 07年度台上字第2358號民事判決、本院108年度行專訴字第1  
05 5號行政判決所採。然被告逕以ICH規範試驗報告應記載內容  
06 （即試驗開始日、試驗完成日）作為臨床試驗期間，顯有違  
07 誤。再者，延長審查基準就國內臨床試驗期間之採計，不僅  
08 符合前述之解釋方法，甚且優惠至行政院衛生福利部（下稱  
09 衛福部）發給同意報告備查函之日，惟就國外臨床試驗期間  
10 之採計卻為上述之限縮，顯無正當理由就國內、外臨床試驗  
11 期間如何納入專利權期間延長之計算為差別待遇，亦有違平  
12 等原則。況立法政策如何抉擇，應屬立法權之權責，行政機  
13 關並無權為立法政策之決定。

14 (二)並聲明：

- 15 1. 訴願決定及原處分就不利於原告之部分撤銷。
- 16 2. 被告應就系爭專利之發明專利權期間延長申請案，作成「自  
17 119年5月13日起再延長113日至119年9月2日止」之處分。
- 18 3. 訴訟費用由被告負擔。

19 三、被告則以：

- 20 (一)專利法第53條專利權期間延長制度之立法意旨在於如醫藥品  
21 及其製造方法發明專利並非經公告核准專利即可實施，基於  
22 藥品療效及國人用藥安全之保障，尚須進行臨床試驗以證明  
23 藥品之療效及安全性，其臨床試驗相當費時，故彌補醫藥品  
24 因此而無法實施發明專利之期間。延長核定辦法第4條基此  
25 立法目的即規定得申請及准予延長之期間包括「為取得中央  
26 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  
27 期間」，未與上開立法意旨相抵觸，且延長核定辦法第4  
28 條、第5條、第8條規定僅係就醫藥品發明專利得申請延長之  
29 期間、准予延長之期間、為證明上開各項期間應備具之證明  
30 文件，及延長期間起算日等事項為規範，亦無逾越母法即專  
31 利法第53條第5項規定之授權範圍而增加法律所無之限制，

01 未違反法律保留原則。又觀諸專利法第53條立法理由「本條  
02 所稱取得許可證所需時間，包括為取得中央主管機關上市許  
03 可之試驗期間，或中央主管機關所認可在國外『從事』之試  
04 驗期間」，及依92年4月14日行政院衛生署衛署醫字第92031  
05 8552號公告訂定之「藥品臨床試驗報告之格式及內容基  
06 準」，封面頁應該包含試驗標題、研究用藥品之名稱、適應  
07 症、試驗起始日期（首位受試者的納入、或其它任何可驗證  
08 的定義）、試驗完成日期（完成最後一位受試者之日期）、  
09 報告日期（說明任何試驗之早期報告標題及日期）等，可知  
10 延長核定辦法所規範之「臨床試驗期間」當自試驗開始日至  
11 「試驗完成日」止之期間，並非試驗開始日至「報告日」止  
12 之期間，復依藥品查驗登記審查準則第22條第2項規定，可  
13 知臨床試驗報告僅係提供相關藥品療效及安全性之證明資  
14 料，是臨床試驗期間與臨床試驗後是否需完成報告，或因申  
15 請許可證需檢附臨床試驗報告，分屬二事。換言之，是否須  
16 提出試驗報告係衛福部之政策考量，專利權期間延長係被告  
17 之政策考量。準此，有關國外臨床試驗期間之核定不應被恣  
18 意或擴張解釋，延長審查基準亦無增加法所無之限制。況有  
19 關延長核定辦法及延長審查基準之正當性及適法性，已獲得  
20 經濟部訴願會（107）經訴字第00000000000號決定書、（108）  
21 經訴字第00000000000號決定書及本院107年度民專上更（一）字  
22 第1號民事判決之肯認。至最高法院106年度台上字第1904  
23 號、107年度台上字第2358號民事判決，未明確表示所謂試  
24 驗結果呈現日即為報告日，應無從為有利原告之認定。

25 (二)另為取得許可證所進行之國內、外臨床試驗之執行要件本即  
26 不同，尚難認國內、外臨床試驗期間起訖日之分別規定有差  
27 別待遇，且基於為鼓勵國外藥廠至國內做臨床試驗，及考量  
28 整體醫藥產業（保護國內藥廠、平衡國外藥廠）之發展等立  
29 法政策，故將國內臨床試驗期間規範較長，延長審查基準並  
30 無違反平等原則。

31 (三)並聲明：

01 1.原告之訴駁回。

02 2.訴訟費用由原告負擔。

03 四、得心證之理由：

04 (一)查原告於104年7月20日備具申請書及相關證明文件，依專利  
05 法第53條規定，向被告申請就系爭專利延長專利權期間，又  
06 系爭專利之公告日為102年8月11日，該專利之試驗計畫編號  
07 B020999 (I)、B020999 (II)、B021000、B021003 (I)、  
08 B021003 (II)、B021004、J021900試驗，均為核准藥品  
09 「癌即瓦注射劑」（下稱系爭藥品）許可證查驗登記所用  
10 （其中試驗編號B021004試驗記載之試驗完成日、報告日分  
11 別為102年5月9日、102年12月1日），系爭專利於國內申請  
12 藥品查驗登記日為102年12月20日，衛福部核發衛部菌疫輸  
13 字第000973號細菌學免疫學製品許可證之日期為104年4月20  
14 日，通知原告領證之函文送達日期為104年5月14日，原告取  
15 得許可證日為104年5月28日等事實，為兩造所不爭執（見本  
16 院卷一第128頁至第129頁），並有專利權期間延長申請書、  
17 專利公報、專利檢索系統資料、醫藥品國外臨床試驗清單暨  
18 相關試驗證明文件、衛福部衛部菌疫輸字第000973號細菌學  
19 免疫學製品許可證、衛福部食品藥物管理署103年2月25日FD  
20 A藥字第0000000000號書函、外盒、仿單、標籤粘貼表、衛  
21 福部105年12月12日部授食字第0000000000號函暨附件許可  
22 證申請案審查流程表等件在卷可稽（見原處分卷第79頁至第  
23 76頁、第97頁至第96頁、第94頁至第83頁、第104頁至第103  
24 頁），應堪予認定。

25 (二)原告主張系爭專利之專利權延長期間，應包含國外臨床試驗  
26 期間自系爭專利公告日102年8月11日起至前述編號B021004  
27 試驗記載之報告日102年12月1日，共計113日；及國內申請  
28 藥品查驗登記審查期間自申請查驗登記日102年12月20日起  
29 至實際領證日前1日104年5月28日，共計524日，再扣除可歸  
30 責原告之不作為期間即領證通知原告送達日104年5月14日之  
31 次日起至原告實際領證日104年5月28日之前1日，共計13

01 日，故應核准延長期間為624日（計算式：113日＋524日－1  
02 3日＝624日）等語，被告固對於系爭專利申請延長專利期間  
03 包含前述國內申請藥品查驗登記審查期間524日，及應扣除  
04 可歸責原告之不作為期間13日等情並不爭執，然辯稱：依專  
05 利審查基準所載，國外臨床試驗期間起、訖日應為試驗開始  
06 日至試驗完成日，本件系爭專利前述編號B021004試驗記載  
07 之試驗完成日為102年5月9日，既於系爭專利公告日前，即  
08 無從計算於系爭專利之專利權延長期間云云。是本件爭點應  
09 為：(一)國外臨床試驗期間之「訖日」為何？(二)被告就系爭專  
10 利之專利權期間延長申請案否准原告所請前述國外臨床試驗  
11 期間113日，是否有理？

12 (三)經查：

- 13 1.按藥事法第39條第1項、第4項規定「製造、輸入藥品，應將  
14 其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格  
15 與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中  
16 文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登  
17 記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」、「申  
18 請第1項藥品查驗登記、依第46條規定辦理藥品許可證變  
19 更、移轉登記及依第47條規定辦理藥品許可證展延登記、換  
20 發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行  
21 之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定  
22 之。」又依藥事法第39條第4項規定授權訂定之藥品查驗登  
23 記審查準則第2條、第3條第1項、第39條第1項分別規定：  
24 「藥品之查驗登記與許可證之變更、移轉、展延登記及污損  
25 或遺失之換發或補發，依本準則之規定；本準則未規定者，  
26 依其他有關法令及中央衛生主管機關公告事項之規定。」、  
27 「申請前條各類登記，應繳納費用，並填具中央衛生主管機  
28 關規定之申請書表格式及檢附應備資料，提交中央衛生主管  
29 機關審查。」、「申請新藥、新劑型、新使用劑量、新單位  
30 含量製劑查驗登記應檢附資料，規定如附件二及附件三。」  
31 可知，製造、輸入藥品，應申請中央衛生主管機關（依藥事

01 法第2條所定之中央衛生主管機關即衛福部）查驗登記，經  
02 核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。且申請藥品查驗  
03 登記時，應檢附藥品查驗登記審查準則第39條規定之附件二  
04 及附件三之資料，其中技術性資料包括：起源、發現經過、  
05 國外使用情形、物化性質、安全性試驗報告、藥理作用、吸  
06 收、分佈、代謝、排泄試驗報告（動物/人）、臨床試驗報  
07 告等。是以，本件原告於申請系爭藥品查驗登記時須檢附前  
08 述試驗報告，係在確認藥品之療效及安全性，用供衛福部為  
09 審查核發藥品許可證之決定。

10 2.按專利法第53條規定：「（第1項）醫藥品、農藥品或其製  
11 造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證  
12 者，其於專利案公告後取得時，專利權人得以第一次許可證  
13 申請延長專利權期間，並以一次為限，且該許可證僅得據以  
14 申請延長專利權期間一次。（第2項）前項核准延長之期  
15 間，不得超過為向中央目的事業主管機關取得許可證而無法  
16 實施發明之期間；取得許可證期間超過五年者，其延長期間  
17 仍以五年為限。（第3項）第1項所稱醫藥品，不及於動物用  
18 藥品。（第4項）第1項申請應備具申請書，附具證明文件，  
19 於取得第一次許可證後三個月內，向專利專責機關提出。但  
20 在專利權期間屆滿前六個月內，不得為之。（第5項）主管  
21 機關就延長期間之核定，應考慮對國民健康之影響，並會同  
22 中央目的事業主管機關訂定核定辦法。」該條文係83年專利  
23 法所增訂，乃為彌補醫藥品、農藥品及其製法發明專利須經  
24 法定審查取得上市許可證而無法實施發明專利之期間，於第  
25 51條增設專利權期間延長制度（92年專利法移列於第52條；  
26 100年復移列於第53條）。考其立法意旨係「按醫藥品依藥  
27 物藥商管理法第35條、第43條及其施行細則第33條、第34條  
28 之規定，須經中央主管機關查驗合格登記發給許可證始得製  
29 造輸入；農藥品依農藥管理法第11條及其施行細則第7條、  
30 第9條、第11條之規定，須經中央主管機關辦理農藥標準規  
31 格檢驗，委託田間試驗及毒理試驗，並經核准登記取得許可

證，始得製造、加工或輸入；該試驗相當費時，經參酌日本特許法第67條第3項、第67條之2第3項，韓國專利法第89條、第90條第2項，美國專利法第155條等立法例，增訂專利權期間得延長及申請延長之手續，以符合實際需要。」（立法院公報第82卷第71期院會紀錄參照，見最高行政法院卷第73頁至第74頁、本院卷一第176頁至第177頁）。復依專利法第53條第5項規定授權訂定之107年4月11日修正發布之延長核定辦法第4條規定：「（第1項）醫藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間包含：一、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。二、國內申請藥品查驗登記審查期間。（第2項）前項第1款之國內外臨床試驗，以經專利專責機關送請中央目的事業主管機關確認其為核發藥品許可證所需者為限。（第3項）依第1項申請准予延長之期間，應扣除可歸責於申請人之不作為期間、國內外臨床試驗重疊期間及臨床試驗與查驗登記審查重疊期間。」可知因醫藥品及其製造方法發明專利並非經公告核准專利即可實施，基於對藥品療效及國人用藥安全之保障，尚須進行臨床試驗以證明藥品之療效及安全性，始可取得上市許可證；又「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」及「國內申請藥品查驗登記審查期間」均為醫藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間。

- 3.原告雖主張上開延長核定辦法增加母法即專利法所無之限制應為無效云云。但查，醫藥品、農藥品攸關國民衛生及健康，因此主管機關均設有相關產品進入市場之法規管制，依據藥事法與農藥管理法等相關規定，醫藥品與農藥品之製造、加工或輸入須先經中央目的事業主管機關許可。一般而言醫藥品及農藥品之發明人於完成技術發明時，為能進行較佳的專利佈局通常會先申請專利，再後續找出專利中最具有商品價值的產品，依據主管機關規定進行申請上市許可程序。因此這類產品在取得專利權後，仍可能因尚未取得主管

機關之上市許可，而延遲無法實施其已取得之發明專利權，故我國設有專利權期間延長之規定，就專利權公告後無法實施發明期間給予專利權人補償。又依前述，專利法為彌補醫藥品、農藥品及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，於第51條增設專利權期間延長制度（現行專利法列於第53條），且究其立法目的，是因為醫藥品及其製造方法發明專利並非經公告核准專利即可實施，基於對藥品療效及國人用藥安全之保障，尚須進行臨床試驗以證明藥品之療效及安全性，且依當時藥物藥商管理法（現改名為藥事法）第43條及農藥管理法第11條，須先經中央主管機關查驗登記，經核准發給許可證後，始得製造販賣，在頒布許可證之前，必須要有該藥之臨床實驗或農藥檢驗報告，而該試驗相當費時，是增訂專利權期間得延長，以符合實際需要，是專利權期間延長制度所稱取得許可證所需時間，包括為取得中央主管機關上市許可之試驗期間，或中央主管機關所認可在國外從事之試驗期間。再者，經濟部與中央目的事業主管機關（前行政院衛生署、前行政院農業委員會）依83年專利法第51條第3項授權，於86年發布延長核定辦法，其第4條第1項第3款前段明文規定「以外國臨床試驗期間申請延長專利權者，其生產國核准上市所認可之臨床試驗期間。」為醫藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間，是本件「國外臨床試驗期間」即為前開立法意旨所稱之「中央主管機關所認可在國外從事之試驗期間」，不僅符合前開所稱專利權期間延長制度的立法目的，且依該規定所核准延長之期間，並不會超過未向中央目的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之期間，並未對母法增加更多限制，亦無違反法律保留原則，是原告仍主張延長核定辦法增加母法所無之限制、違反法律保留原則應屬無效云云，並不足採。

4.而前述「國外臨床試驗期間」如何採計，揆諸行政院於81年12月30日函送立法院之專利法修正草案總說明內記載：「按

01 醫藥品及農藥品，依藥物藥商管理法第43條及農藥管理法第  
02 11條，須先經中央主管機關查驗登記，經核准發給許可證  
03 後，始得製造販賣；在頒布許可證之前，必須要有該藥之臨  
04 床實驗或農藥檢驗報告，而該試驗相當費時，是增訂專利權  
05 期間得延長，以符合實際需要」等語，雖可知主管機關核發  
06 藥品許可證前，須審查國內外臨床試驗報告，然並未說明主  
07 管機關審查流程、細節、項目等為何；且觀諸專利法、延長  
08 核定辦法之全文內容，均未有關於臨床試驗期間起、訖日之  
09 認定與計算。茲查：

- 10 (1)本件經本院函詢主管機關即衛福部就藥品查驗登記審查準則  
11 第39條規定之臨床試驗報告應記載事項為何，系爭專利之試  
12 驗計畫編號B020999 (I)、B020999 (II)、B021000、B021  
13 003 (I)、B021003 (II)、B021004、J021900試驗是否屬  
14 上開規定應檢附之資料，如是，則就該等臨床試驗報告所進  
15 行之查驗流程、內容為何，及系爭藥品為取得許可證所進行  
16 國外臨床試驗期間認定等情，經衛福部函覆稱「(一)『藥品查  
17 驗登記審查準則』第39條規定之臨床試驗報告內容，應依據  
18 申請之查驗登記藥品類別，至少包含足以支持宣稱適應症與  
19 用法用量之療效及安全性臨床試驗結果、建議用法用量之合  
20 理性、療效與安全性是否具有種族差異性、或適應症與其他  
21 已核准療法的比較等。……(三)本部審查藥品查驗登記申請案  
22 件係就申請人所檢附之整理分析後的臨床試驗報告，就其臨  
23 床試驗數據結果進行審查，評估試驗數據是否足以支持藥品  
24 之療效及安全性、用法用量、種族差異性或與其他已核准療  
25 法之比較結果，惟其臨床試驗之試驗開始日、試驗完成日及  
26 試驗報告完成日非屬核發許可證所需之審查項目。藥品許可  
27 證則係依據藥品查驗登記審查準則規定，完成審查所有應檢  
28 附資料後始核發，其中亦包含所附臨床試驗報告審查。(四)來  
29 函所附之臨床試驗計畫清單，依據本部食藥署105年12月12  
30 日部授食字第1050046474號函所述，均為用於支持旨揭藥品  
31 查驗登記之臨床試驗。」等語（見本院卷一第247頁至第248

頁），可知衛福部就系爭藥品許可證之查驗登記申請，係就原告所檢附整理分析後之臨床試驗報告，就其臨床數據結果進行審查，評估試驗數據是否足以支持藥品之療效及安全性、用法用量、種族差異性或與其他已核准療法之比較結果，依據藥品查驗登記審查準則規定，完成審查所有應檢附資料（包含臨床試驗報告）後，始核發藥品許可證，而未將臨床試驗報告上所載試驗開始日、試驗完成日、報告完成日作為審查項目等事實。

(2)復依藥品查驗登記審查準則第39條附件二、附件三規定（見本院前審卷第203頁、第237頁），足見辦理藥品查驗登記程序時，申請人必須檢附臨床試驗報告與衛福部審查。又無論是國內臨床試驗抑或是國外臨床試驗，其針對探討藥品之療效及安全性之臨床試驗，主要是在預先設計的條件下，以特定的病患群體為受試對象，藉以探討或證實研究藥品對特定疾病的治療、預防或診斷的療效和安全性，以及藥品吸收、分佈、代謝與排泄的一種研究，而臨床試驗過程從執行、數據的收集、整理、分析和結論都必須遵循嚴格的科學法則，以避免產出錯誤之結論；且觀之專利權期間延長制度之立法理由，可知由於取得藥品臨床試驗報告是核准發給藥品許可證之必要條件，且該臨床試驗相當費時，故增訂專利權期間延長以符合實際需要。是以，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可瞭解無論就藥品臨床試驗之精神（證實藥品療效及安全性）、我國藥品查驗登記制度之規定及專利權期間延長制度的立法目的，均圍繞在必須作成臨床試驗報告，而臨床試驗報告則是臨床試驗研究目的之最終體現，在未完成臨床試驗報告之前，無法取得主管機關所核發之藥品許可證。

(3)證人劉○○於本院審理時證稱：我目前任職於羅氏大藥廠股份有限公司擔任○○○○○○○○○○○○○○○○主管，負責業務範圍是○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。一般臨床試驗目的在於研究新藥於人體臨床試驗時觀察之療效與安全性，流程為先與醫生洽談計畫書、準備送審文件，取得核准

申請後與醫院簽約，蒐集試驗病人資料，同時進行資料確校，包含到醫院檢視病歷及與醫生討論，確保數據完整性與正確性，才進行統計分析，撰寫成為試驗報告，最後檢送主管機關。試驗完成即最後一位病人訪視後，到完成撰寫臨床試驗報告為止，期間會針對所有蒐集到資料進行確校分析，包含確認數據等，才進入統計分析階段，中間會可能需要醫藥相關專家之討論。資料確校是要確保資訊正確性，才能進入數據庫之鎖定，進而確保資料內容不再被不正當之異動。根據我的經驗，臨床試驗報告完成時間大概需要0○00個月，影響因素包含參與的醫院、國家、整體病人數、事件設計複雜程度等，以系爭藥品所檢附之臨床試驗報告內容，可知本件有00個國家、000間醫院參與，病人數為000，這份報告從數據蒐集到撰擬報告之工作流程，要蒐集000個病人所有臨床數據，核對確校之後，進入資料分析，再進入統計資料分析，數據科學家會跟醫藥領域科學家討論，由醫藥科學家撰寫具有科學性之試驗報告，撰寫這份報告所需時間為0個月。在我的經驗裡，從來沒有只憑病患原始數據就去向主管機關申請藥品許可證，因為原始數據無法說明藥物整體療效與安全性等語（見本院卷一第350頁至第353頁）；證人許○○於本院審理時證稱：我目前任職於羅氏大藥廠擔任○○○○○○○○○○主管，主要負責○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○業務。根據藥品查驗登記審查準則規定，檢送之臨床試驗報告規定經規定於附件中之技術文件欄，格式上必須遵守通用技術文件格式（CTD）撰寫，內容則需參照食藥署公告之臨床試驗報告格式為基準，例如從試驗設計到納入排除條件、統計分析設計、數據蒐集、統計分析結果與結論等，以呈現臨床試驗之療效與安全性。以系爭藥品檢送之臨床試驗報告，主管機關會特別注意試驗設計裡面之納入排除條件、結果、療效、安全性及結論等。依據我們過去的經驗，有些臨床試驗會被主管機關要求提供次族群分析，即針對亞洲人種或臺灣試驗受試者之

試驗結果，是否與整體分析結果一致；主管機關也會針對試驗的統計提出意見與補件要求，並沒有過只提供原始數據就可以取得藥品許可證之案例等語（見本院卷一第355頁至第358頁），併參酌最高法院106年度台上字第1904號民事判決、107年度台上字第2358號民事判決意旨均認主管機關核發醫藥品許可證前，須審查載有臨床試驗結果之報告，考量醫藥品之臨床試驗，非於投藥後可立即獲致結論，對於各種投藥條件之設定及其反應，尚有賴以專業知識分析比對及解讀數據後，始能賦予其意義而呈現試驗結果，用供主管機關審查決定是否許可該醫藥品上市，故延長核定辦法所稱「臨床試驗期間」，當係指開始進行臨床試驗之日起，迄至試驗結果呈現之日為止之期間，始該當83年增訂專利法第51條之規範目的（見本院前審卷第81頁至第92頁）。綜此，臨床試驗並非於投藥後可立即獲致結論，尚有賴以專業知識分析比對及解讀數據後，始能賦予其意義，並於試驗報告中呈現試驗結果，進而用供主管機關審查藥品療效及安全性，始得決定是否核發許可證。

(4)再查，另案即本院111年度行專更一字第5號案件之證人林宏儒於該案所證稱：我目前服務於衛福部食品藥物管理署，職位係藥品組審查員，業務主要是藥品查驗登記相關申請案件。依藥品查驗登記審查準則第39條規定，申請新藥許可證確實要提出臨床試驗報告，主要是為了審查藥品安全性及療效，但衛福部並未要求報告需要經過統計、分析、整理後提出，只要能支持藥品的療效及安全性之相關資料即可。縱申請人只提交病患原始數據，衛福部也會受理，而不會退件，但只有原始數據，沒有辦法審查安全性及療效，原則上無法拿到藥品許可證。據我所知，衛福部於新藥查驗登記期間，會有要求申請人針對東亞人種再提供額外臨床試驗數據報告之情況，頻率多高則不確定等語（見本院卷一第333頁、第337頁至第339頁），再觀諸行政院衛生署公告「通用技術文件格式」之函文及該格式之模組五臨床試驗報告內容（見本

院卷二第162頁至第163頁、第177頁至第178頁），其公告之說明二謂「廠商申請藥品查驗登記時，除醫藥品查驗登記審查準則及相關規定檢附資料向本署食品藥物管理局提出申請外，其所檢附資料應依『通用技術文件格式』呈現。若申請案件時未依附件格式檢送或內容嚴重缺失，得視情況退件退費」等語，且臨床試驗報告應檢附資料包含編號5.3.1.4「人體試驗之生物檢體分析及分析方法報告」、編號5.3.3.1「健康受試者藥動及起始耐受性試驗報告」、編號5.3.4.1「健康受試者藥效學與藥動/藥效學試驗報告」、編號5.3.5「療效與安全性之試驗報告」等，並徵衛福部要求申請人於藥品查驗登記審查提交臨床試驗報告，是為確認藥品療效及安全性，且該臨床試驗報告如為未經申請人統計、分析、整理等之原始數據，原則上無法據此取得藥品許可證，又申請人所提出之臨床試驗報告內容，除經蒐集病患原始數據外，尚應將該數據加以整理、統計、分析，並製作前述應檢附資料，始得提交該報告作為衛福部審核該藥品安全性及療效之依據。

- (5)本院審酌臨床試驗目的在證實藥品之療效及安全性，療效方面則關於設定與藥品上市後仿單所宣稱之適應症有直接相關之療效指標，並以隨機、雙盲、安慰劑作對照組，藉以驗證藥品之治療效果優於安慰劑組，安全性方面則關於藥品應用於人體治療是否安全，而在上述雙盲試驗的情況下，參與盲性試驗的受試者一般不會知道自己是被分到試驗組（服用新藥）或是對照組（服用安慰劑），且受試者隨機分配的資料一般由第三方保管以避免人為因素對試驗的影響，受試者與研究人員一般均不知道誰是試驗組、誰是對照組。為使研究結果更具科學性，雙盲試驗在臨床試驗中被大量使用，此種盲性要持續到整個試驗完成，且只有在資料整理到可接受的品質並完成報告時，才可依試驗委託者既定程序對適當的人員解盲，是須待試驗報告完成方可解盲而得知試驗結果，而關於藥品之療效及安全性之結果均應記載於臨床試驗報告內

01 供衛生主管機關審查，故衛福部就藥品查驗登記之角度，審  
02 查是否核發藥品許可證，其所需呈現之臨床試驗結果，乃以  
03 專業知識經統計分析相關數據，並經解讀後列載於臨床試驗  
04 報告所呈現的結果，且實務上，由於臨床試驗數據處理與得  
05 到最終結果的統計分析工作，係由試驗委託者或其委託之機  
06 構、人員負責，試驗委託者代表確認整個臨床試驗結果，並  
07 於臨床試驗報告簽署姓名與日期，則臨床試驗之「報告日」  
08 應可認為臨床試驗結果完整呈現並確認之日期。

09 (6)綜上各情，衛福部於審查核發藥品許可證時，對於原告申請  
10 系爭藥品查驗登記時所檢附前述臨床試驗報告，確著重於由  
11 臨床試驗報告所呈之結果以確認藥品之療效及安全性，而原  
12 告於臨床試驗報告上所載之試驗開始日、試驗完成日，僅係  
13 依ICH公布之E3指引所為，並非衛福部核發許可證之審查項  
14 目。本院認原告所提出之臨床試驗報告，必須對於取得病患  
15 之原始數據後，進行整理、統計、分析及解讀，並將試驗結  
16 果呈現於臨床試驗報告中，是於符合專利權期間延長之立法  
17 目的及現行專利法第53條規定下，原告執行臨床試驗及完成  
18 前述規範下之臨床試驗報告之期間，應均屬衛福部核發系爭  
19 藥品許可證所需之國外臨床試驗期間，且該期間確為專利權  
20 人無法實施發明。故而，本件原告主張以臨床試驗報告書所  
21 載之「報告日」，作為國外臨床試驗期間的「訖日」，應屬  
22 可採。

23 5.被告所為抗辯，本院不予採信之理由，分述如下：

24 (1)被告辯稱：依延長審查基準第3.1.3.1.1(2)規定，國外臨  
25 床試驗期間之採計，係規定「以符合ICH規範之臨床試驗報  
26 告書所定義之試驗開始日期及試驗完成日期，作為國外臨床  
27 試驗期間之起、訖日」，是本件國外臨床試驗期間之訖日應  
28 為臨床試驗完成日云云。然查：

29 ①延長審查基準第3.1.3.1.1(2)規定所載臨床試驗完成日  
30 (study completion date)，僅係受試者被施予於該試驗  
31 中最後一個劑量之日（或最後一位受試者最後訪視日），其

01 後尚須觀察、記錄及判讀實驗結果，故該時點臨床試驗之成  
02 果應尚未呈現，非為臨床試驗結果呈現之日，此與本院前述  
03 認定已有未符。

- 04 ②按專利審查基準係專利主管機關經濟部為規範辦理專利申請  
05 程序、專利要件審查之統一解釋法令、認定事實等，而訂頒  
06 之解釋性規定及裁量基準性質的行政規則。此一解釋性規定  
07 及裁量基準，係基於行政自我拘束原則間接對外發生效力，  
08 司法機關固得參考其規定，亦得依據法律表示不同之見解  
09 （最高行政法院103年度判字第488號判決參照），是延長審  
10 查基準第3.1.3.1.1（2）規定雖稱國外臨床試驗期間，以符  
11 合ICH規範之臨床試驗報告書所定義之試驗開始日期及試驗  
12 完成日期，作為國外臨床試驗期間之起、訖日。惟試驗開始  
13 日期、試驗完成日期及報告日期僅係臨床試驗報告封面頁應  
14 記載之事項，試驗開始日期為首位受試者的納入或其他任何  
15 可驗證的定義（first patient enrolled, or any other ve  
16 rifiable definition），試驗完成日期為完成最後一位受  
17 試者之日期（last patient completed），報告日期為說明  
18 任何試驗之早期報告標題及日期（identify any earlier r  
19 eports from the same study by title and date），試驗  
20 完成日期可否用供主管機關審查決定許可該醫藥品上市，應  
21 依其事物性質、實務運作、法律整體規範一致及機關功能最  
22 適原則等綜合考量，故延長審查基準一概以試驗完成日期作  
23 為國外臨床試驗期間之訖日，實有未洽。又依前述，在試驗  
24 完成之時（即最後一位受試者之最後投藥日），仍需經過資  
25 料整理、分析及評估等流程，對於各種投藥條件之設定及其  
26 反應，亦有賴專業知識分析比對及解讀數據後，始能賦予其  
27 意義而呈現試驗結果，用供主管機關審查決定是否許可該醫  
28 藥品上市，是斯時既尚無法獲致試驗呈現之結果，亦無從完  
29 成臨床試驗報告書提交給主管機關審查是否核發藥品許可  
30 證，自無從以試驗完成日作為延長核定辦法所稱國外臨床試  
31 驗期間的「訖日」。因此，延長審查基準第3.1.3.1.1(2)

01 明定以符合ICH規範之臨床試驗報告書所定義之「試驗完成  
02 日」作為「國外臨床試驗期間之訖日」，已違反授權條文所  
03 謂「為取得許可證而無法實施發明之期間」之立法精神，揆  
04 諸前開說明，本院自不受其拘束。

05 ③本院經斟酌全案卷宗資料，認執行臨床試驗及完成臨床試驗  
06 報告均屬取得藥品許可證所需，且屬專利權人無法實施發明  
07 之期間，故本件應以臨床試驗報告書所載之「報告日」，作  
08 為國外臨床試驗期間的「訖日」。是以，被告所辯前情，並  
09 無可採。

10 (2)被告又辯稱：依專利法第53條立法理由「本條所稱取得許可  
11 證所需時間，包括為取得中央主管機關上市許可之試驗期  
12 間，或中央主管機關所認可在國外『從事』之試驗期間」，  
13 及依92年4月14日行政院衛生署醫字第920318552號公告  
14 訂定之「藥品臨床試驗報告之格式及內容基準」之封面頁應  
15 記載內容，可知延長核定辦法所規範之「臨床試驗期間」當  
16 自試驗開始日至「試驗完成日」止之期間，並非試驗開始日  
17 至「報告日」止之期間云云。惟依專利法第53條第2項係記  
18 載「為向中央目的事業主管機關取得許可證而『無法實施發  
19 明之期間』」，而非「臨床試驗實際操作之期間」，被告將  
20 「臨床試驗期間」限縮解釋為「實際從事實驗操作」之期  
21 間，不僅與專利權期間延長「為補償專利權人因申請許可而  
22 延誤其可行使權利之期間」立法理由相違，亦與藥品許可證  
23 之申請及審查實務不符。又前揭行政院衛生署有關臨床試驗  
24 報告書封面應記載事項之規定，係參考ICH規範而來，無論  
25 是依行政院衛生署或ICH的規範，其內容都只是對臨床試驗  
26 報告書形式上格式要求規定，與專利權延長期間應如何採計  
27 完全無涉。是被告此部分所辯，仍無可採。

28 (3)被告再辯稱：主管機關即衛福部於102年1月4日、106年5月2  
29 日專利權期間延長申請案件相關事項會議，均建議國外臨床  
30 試驗期間以試驗報告書所載試驗開始日至試驗完成日為標  
31 準，且依衛福部回覆本院函文，亦稱臨床試驗開始日、完成

01 日即分別為臨床試驗起、訖日云云。惟觀諸102年1月4日會  
02 議報告、106年5月2日會議報告（見最高行政法院卷第83頁  
03 至第102頁），該等會議名稱均為「赴衛福部（前為衛生  
04 署）了解藥品查驗登記審查實務及協請確認有關專利權期間  
05 延長申請案件相關事項」，顯見斯時被告係為修訂專利審查  
06 基準或與衛福部協商已完成之專利審查基準內容而為上開會  
07 議討論，惟依前述，本院既認延長審查基準不得一概以試驗  
08 完成日期作為國外臨床試驗期間之訖日，且該等規定有違反  
09 授權條文所謂「為取得許可證而無法實施發明之期間」的立  
10 法精神，自無從前述為延長審查基準規定協調之會議內容而  
11 為被告有利之認定。況衛福部該等會議中僅為提供被告建  
12 議，並非對於專利權期間延長之申請個案而為認定，亦無法  
13 僅憑該等會議作為本件國外臨床試驗期間之訖日應如何採認  
14 之依據。另依衛福部111年12月15日函覆本院雖稱「(二)臨床  
15 試驗報告之格式及內容原則應符合ICH公布之E3指引『Struc  
16 ture and Content of Clinical Study Reports』或我國公  
17 告之『臨床試驗報告之格式及內容基準』規定。二者對臨床  
18 試驗開始日、完成日及報告完成日之定義均分別同為『Firs  
19 t patient enrolled』、『Last patient completed』、及  
20 『Identify any earlier reports from the same study b  
21 y title and date』，其中試驗開始日及試驗完成日即分別  
22 為臨床試驗起日及訖日」等語（見本院卷一第247頁至第248  
23 頁），然依前述，衛福部既已於同函表示臨床試驗之試驗開  
24 始日、試驗完成日及試驗報告完成日非屬其核發許可證所需  
25 之審查項目，則其僅係就臨床試驗報告之格式及內容原則應  
26 符合ICH公布之E3指引「Structure and Content of Clinic  
27 al Study Reports」或我國公告之「臨床試驗報告之格式及  
28 內容基準」規定，而依該等規定試驗開始日、完成日之定義  
29 分別為臨床試驗起日、訖日，並非衛福部針對本件原告就藥  
30 品查驗登記所檢附之國外臨床試驗報告，已經審查後認定該

01 試驗期間之訖日為試驗完成日。基此，被告此部分所辯，尚  
02 非有據。

03 (四)本件依延長核定辦法第4條規定，系爭專利得申請延長專利  
04 權之期間包含「國外臨床試驗期間」及「國內申請藥品查驗  
05 登記審查期間」。其中原告所主張「國外臨床試驗期間」之  
06 部分，包含試驗計畫編號B020999 (I)、B020999 (II)、B  
07 021000、B021003 (I)、B021003 (II)、B021004、J02190  
08 0等試驗，因其中僅試驗計畫B021004之試驗期間持續至系爭  
09 專利公告日後，又國外臨床試驗期間之「訖日」應採臨床試  
10 驗報告之「報告日」，已如前述，是該部分之國外臨床試驗  
11 期間為系爭專利公告日即102年8月1日起至試驗報告日即102  
12 年12月1日，共計113日；「國內申請藥品查驗登記審查期  
13 間」為自102年12月20日至原告實際取證日104年5月28日之  
14 前一日止，共計524日，再扣除可歸責於原告之不作為期間  
15 即通知領證送達日之次日即104年5月15日起至實際取證日即  
16 104年5月28日之前一日，共計13日。因此，原告請求系爭專  
17 利權期間（即本件無法實施專利權之期間）應延長為624日  
18 （計算式：113日+524日-13日=624日），即屬有據。

19 五、綜上所述，系爭專利之專利權期間延長應准予延長624日，  
20 至119年9月2日止。原處分僅准許延長511日，至119年5月12  
21 日止，容有違誤，訴願決定予以維持，亦有未洽，原告訴請  
22 撤銷訴願決定及原處分對其不利之部分，並命被告就系爭專  
23 利應自119年5月13日起再准予延長113天，至119年9月2日  
24 止，為有理由，應予准許。又此部分事證已臻明確，爰依行  
25 政訴訟法第200條第3款規定，判命被告如主文第2項所示。

26 六、兩造其餘主張或答辯，及其餘爭點有無理由，已與本件判決  
27 結果無涉，爰毋庸一一論列，併此敘明。

28 七、據上論結，本件原告之訴為有理由，爰依智慧財產案件審理  
29 法第1條，行政訴訟法第98條第1項前段、第200條第3款，判  
30 決如主文。

31 中 華 民 國 112 年 8 月 23 日

智慧財產第三庭

審判長法官 蔡惠如

法官 林怡伸

法官 潘曉玫

以上正本係照原本作成。

如不服本判決，應於送達後20日內，向本院提出上訴狀並表明上訴理由，其未表明上訴理由者，應於提起上訴後20日內向本院補提上訴理由書；如於本判決宣示後送達前提起上訴者，應於判決送達後20日內補提上訴理由書（均須按他造人數附繕本）。上訴時應委任律師為訴訟代理人，並提出委任書（行政訴訟法第241條之1第1項前段），但符合下列情形者，得例外不委任律師為訴訟代理人（同條第1項但書、第2項）。

| 得不委任律師為訴訟代理人之情形                         | 所需要件                                                                                                                             |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (一)符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人               | 1. 上訴人或其法定代理人具備律師資格或為教育部審定合格之大學或獨立學院公法學教授、副教授者。<br>2. 稅務行政事件，上訴人或其法定代理人具備會計師資格者。<br>3. 專利行政事件，上訴人或其法定代理人具備專利師資格或依法得為專利代理人者。      |
| (二)非律師具有右列情形之一，經最高行政法院認為適當者，亦得為上訴審訴訟代理人 | 1. 上訴人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親具備律師資格者。<br>2. 稅務行政事件，具備會計師資格者。<br>3. 專利行政事件，具備專利師資格或依法得為專利代理人者。<br>4. 上訴人為公法人、中央或地方機關、公法上之非法人團體時，其所屬專任 |

01

人員辦理法制、法務、訴願業務或與  
訴訟事件相關業務者。

是否符合(一)、(二)之情形，而得為強制律師代理之例外，上訴人  
應於提起上訴或委任時釋明之，並提出(二)所示關係之釋明文書  
影本及委任書。

02

中 華 民 國 112 年 8 月 23 日

03

書記官 李建毅