智慧財產及商業法院行政判決

111年度行專更一字第5號

民國112年7月19日辯論終結

原　　告　默沙東荷蘭藥廠（Merck Sharp & Dohme B.V.）

代　表　人　Laura Ginkel

訴訟代理人　張哲倫律師

　　劉君怡專利師

上　一　人

複 代理 人　羅秀培律師

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5日經訴字第10806313970號訴願決定，提起行政訴訟，經本院於109年6月30日以108年度行專訴字第88號判決後，被告不服，提起上訴，經最高行政法院於111年5月5日以109年度上字第1045號判決廢棄，發回本院更為審理，本院更為判決如下：

主　　文

一、訴願決定及原處分關於不利於原告部分撤銷。

二、上開撤銷部分，被告就第I242015號「可作為對由藥物引發之神經肌肉阻斷作用的逆轉劑之6-巰基-環糊精衍生物」發明專利，應自民國114年1月5日起，再准予延長307天，至民國114年11月7日止。

三、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、程序方面

一、原告代表人原為Catherine D. Fitch，嗣於本院審理時變更為William Krovatin，復又變更為Laura Ginkel，有原告委任書在卷可稽(本院卷㈠第81、291、297頁)，William Krovatin、Laura Ginkel並先後於民國111年8月12日、111年12

月6日具狀聲明承受訴訟（本院卷㈠第179、289頁），於法並無不合，應予准許。

二、被告代表人原為洪淑敏，嗣於本院審理中變更為廖承威，有行政院112年3月20日院授人培字第0000000000號令影本在卷可稽(本院卷㈠第485頁)，廖承威並於112年4月26日具狀聲明承受訴訟（本院卷㈠第479至482頁），於法並無不合，應予准許。

三、查原告本件起訴時，原訴之聲明為「訴願決定及原處分均撤銷，並命被告作成第I242015號發明專利『發明專利權期間准予延長5年，至114年11月7日止』之處分」(本院108年度行專訴字第88號卷《下稱前審卷》第17頁)，嗣於111年10月18日本院準備程序時當庭更正其聲明為「一、訴願決定及原處分關於不利於原告部分撤銷。二、上開撤銷部分，被告就第I242015號『可作為對由藥物引發之神經肌肉阻斷作用的逆轉劑之6-巰基-環糊精衍生物抗體調配物』發明專利(下稱系爭專利)應自114年1月5日起，再准予延長307天，至114年11月7日止。」（本院卷㈠第231至232頁），此部分更正僅使聲明更為明確，非屬訴之變更或追加，合先敘明。

貳、實體方面

一、事實概要：訴外人荷蘭商艾克佐諾貝爾公司前於89年11月8日以「可作為對由藥物引發之神經肌肉阻斷作用的逆轉劑之6-巰基-環糊精衍生物」向被告申請發明專利，經被告編為第89123585號專利申請案審查，准予專利並發給發明I242015號專利證書(即系爭專利)，專利權期間自94年10月21日至109年11月7日止。嗣艾克佐諾貝爾公司申准將專利權讓與荷蘭商歐嘉隆藥廠，歐嘉隆藥廠復將專利權讓與原告之前手荷蘭商MSD歐斯股份有限公司，該公司旋於100年10月28日備具申請書及相關證明文件，向被告申請延長系爭專利權期間5年。其後，荷蘭商MSD歐斯股份有限公司於102年間復申准將專利權讓與登記予原告。本件專利權期間延長申請案經被告審查，以108年4月26日（108）智專三（四）01027字第0000

0000000號發明專利權延長案核准審定書為本案「發明專利權期間准予延長1519日，至114年1月4日止」之處分（下稱原處分）。原告不服，就原處分提起訴願，經經濟部以108年11月5日經訴字第00000000000號訴願決定（下稱訴願決定）駁回後，向本院提起訴訟。經本院以108年度行專訴字第88號判決(下稱前審判決)「訴願決定及原處分均撤銷；被告應就第I242015號發明專利之發明專利權期間延長申請案作成專利權期間准予延長5年，至114年11月7日止」之處分後，被告不服，提起上訴，經最高行政法院109年度上字第1045號判決將原判決廢棄發回本院更為審理。

二、原告起訴主張及聲明：

㈠主張要旨：

1.專利法第53條第2項對於為取得許可證而不得實施發明專利之期間並無具體之細節規範，並於同條第5項授權主管機關就延長期間之核定訂定核定辦法，被告遂制訂「專利權期間延長核定辦法」（下稱延長核定辦法）及專利審查基準第2篇第11章「專利權期間延長」（下稱延長審查基準），而延長核定辦法第4條第1項規定「臨床試驗期間」為申請延長專利權之期間之一，然延長審查基準卻將「臨床試驗期間」進一步限縮為以ICH規範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，顯然已對母法之「為取得許可證而無法實施發明之期間」概括性規範增加法律所無之限制，要與法律保留原則有違。又國外與國內臨床試驗本質上屬相同之行為，惟延長審查基準中有關國內外臨床試驗期間之採計不同，國內臨床試驗期間以衛生福利部(下稱衛福部)同意備查該臨床試驗報告時所發給之同意報告函之日期為訖日，國外臨床試驗期間卻以「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」，實無合理理由對國外與國內臨床試驗之訖日作差別待遇之規定，有違反平等原則之嫌。

2.實則，ICH規範係臨床試驗報告之格式與基準，並無以試驗開始及完成日期作為「臨床試驗期間」起、訖日之意。又依藥品查驗登記審查準則第39條第1項及附件三規定，新藥查驗登記應檢附資料包括臨床試驗報告，其格式及內容應符合國際醫藥法規協和會公布之E3指引或我國公告之臨床試驗報告之格式及內容基準規定，且衛福部公布之新藥查驗登記退件機制查檢表，如未檢具臨床試驗報告將遭退件處理；而為製作符合藥品查驗登記規定之臨床試驗報告，醫藥品之臨床試驗絕非於投藥後可立即獲致結論，臨床試驗報告在試驗完成、數據收集後，對於各種投藥條件之設定及其反應，尚有賴專家及醫療團隊以專業知識進行數據整理分析比對及解讀後，始能賦予其意義而呈現試驗結果，確認療效及安全性等。因此，所謂「臨床試驗期間」不應限於實際從事實驗操作之期間，臨床試驗報告製作期間亦屬為取得藥品許可證而無法實施發明之期間，被告將之限縮解釋，不僅與專利法第53條立法目的相違，更與藥品許可證之申請與審查實務不符。是系爭專利自應再准予延長307天。

㈡聲明：

1.訴願決定及原處分關於不利於原告部分撤銷。

2.上開撤銷部分，被告就系爭專利，應自114年1月5日起，再准予延長307天，至114年11月7日止。

三、被告答辯要旨及聲明：

㈠主張要旨：

1.專利權期間延長制度之立法意旨主要係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，故基於試驗之費時，取得許可證所需時間即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；而延長審查基準有關國外臨床試驗期間之規範，亦符合專利法第53條之立法意旨，並無違反法律保留原則與授權明確性原則。又延長審查

基準對於醫藥品國內外臨床試驗期間訖日之分別規定，係基於中央目的事業主管機關之法規限制並配合實務操作。關於國內臨床試驗期間之採計，於延長審查基準制定時，自始即以衛福部同意備查各臨床試驗之同意函日期作為試驗完成日，並以該同意函作為訖日之證明文件，並未逸脫延長核定辦法規定臨床試驗期間之法義。由於國外臨床試驗之執行並未有如我國執行臨床試驗相同之法規限制，是國外臨床試驗期間之採計，自應為試驗開始日至試驗完成日，而申請人僅須提供符合ICH規範之臨床試驗報告書首頁（其上記載有試驗開始日及完成日）足以作為國外臨床試驗期間之證明文件；是延長審查基準就國內外臨床試驗期間起訖日之規定，無不對等之情事，未違反平等原則。

2.延長制度所欲補償為試驗之費時而非完成報告之費時，解釋上自不包括完成報告之期間。另國際間專利權期間延長之實務，尚未有因備置試驗報告延誤發明可實施期間而給予補償者，且實務上屢見於報告完成日前即已核發許可證，是取得藥品許可證未必以完成臨床試驗報告書為必要。中央目的事業主管機關係在確認藥品療效及安全性之前提下核發許可證，而證明該藥品安全性及有效性係以臨床試驗為依據，臨床試驗報告僅係提供該藥品安全性及有效性之證明資料，是延長審查基準明定國內外臨床試驗期間為自試驗開始日起至試驗完成日止之期間，並未對法限縮解釋，亦無與藥品許可證之申請與審查實務不符。又專利延長期間之採計方式，各國主管機關本於國情及產業發展需求有政策性考量，被告與中央目的事業主管機關即衛福部於102年、106年兩次「赴衛福部瞭解藥品查驗登記審查實務暨協請確認有關專利權期間延長申請案件相關事項會議」會議中，衛福部均建議國外臨床試驗期間起訖日之認定，以試驗報告書所載試驗開始日至試驗完成日之期間為標準，被告亦依據上開會議結論修正延長審查基準。本案國外臨床試驗期間之核定，係採計經函請衛福部確認之為取得許可證所需之國外臨床試驗期間，即以

試驗報告書所載之「試驗開始日」為起日、「試驗完成日」為訖日，扣除各項試驗之重疊期間計算而得，而有關自領證通知函送達日之次日起算至實際領證日之前一日止之期間，應屬可歸責於申請人之不作為期間，於法並無違誤。

㈡聲明：原告之訴駁回

四、爭點：(本院卷㈠第234頁)

㈠本件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外臨床試驗期間之「訖日」應為何？

㈡系爭專利案應准予延長之期間為何？

五、本院之判斷

㈠本件相關法令規定

1.專利法第53條規定：「（第1項）醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證者，其於專利案公告後取得時，專利權人得以第一次許可證申請延長專利權期間，並以一次為限，且該許可證僅得據以申請延長專利權期間一次。（第2項）前項核准延長之期間，不得超過為向中央目的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之期間；取得許可證期間超過五年者，其延長期間仍以五年為限。（第3項）第一項所稱醫藥品，不及於動物用藥品。（第4項）第一項申請應備具申請書，附具證明文件，於取得第一次許可證後三個月內，向專利專責機關提出。但在專利權期間屆滿前六個月內，不得為之。（第5項）主管機關就延長期間之核定，應考慮對國民健康之影響，並會同中央目的事業主管機關訂定核定辦法。」

2.107年版延長核定辦法第4條：「（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）前項第一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）依第一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。」

3.108年版延長審查基準第3.1.3.1.1醫藥品之國內外臨床試驗期間規定：「⑴國內臨床試驗期間：醫藥品之國內臨床試驗期間之起日，係指衛福部同意申請人進行國內臨床試驗（含銜接性試驗）計畫時所發給同意試驗進行函之日期。醫藥品之國內臨床試驗期間之訖日，係指衛福部同意備查該臨床試驗（含銜接性試驗）報告時所發給之同意報告備查函之日期。前述銜接性試驗須為經衛福部評估應執行者。若以相同有效成分進行不同之臨床試驗時，應記載衛福部分別同意進行各試驗之日期及分別同意備查各臨床試驗報告之同意函日期，作為其各自試驗期間之起、訖日。⑵以國外臨床試驗期間申請延長者，應說明該國外臨床試驗計畫之重點，例如試驗計畫名稱、計畫編號、試驗藥品、試驗階段等，並記載符合ICH規範(International conference on harmonization of tecnical 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（study initiation date）及試驗完成日期（study completion date），作為國外臨床試驗期間之起、訖日。」

4.上開延長核定辦法係依專利法第53條第5項規定授權訂定，其性質核屬行政程序法第150條第1項規定之法規命令；而延長審查基準則係專利法及其施行細則具體的細部規範，屬於被告機關內部供審查人員客觀公正審查專利案件之裁量基準，亦得供申請人為有關專利之申請共同遵守之原則，而間接對外發生效力，其性質核屬行政程序法第159條第1項規定之行政規則。

5.又按法院對於基於母法明文授權之法規命令，僅於其不牴觸憲法或法律時受拘束，若僅係上級機關對下級機關，或長官對屬官，依其權限或職權為規範機關內部秩序及運作，所為非直接對外發生法規範效力之一般、抽象之規定，則屬行政

規則，僅供法官審判案件時之參考，並不受其拘束（最高行政法院107年度判字第305號判決意旨參照）。另行政機關依法律授權所訂定之法規命令，其屬給付性之行政措施具授與人民利益之效果者，亦應受相關憲法原則，尤其是平等原則之拘束（司法院釋字第542號解釋、第614號解釋意旨參照）。準此，於法規命令與行政規則有背於憲法原則或法律時，本院自可闡明理由，不受其拘束。查原告僅主張延長審查基準第3.1.3.1.1有關國外臨床試驗期間之訖日規定違反法律保留及平等原則，就延長核定辦法則未予主張（本院卷㈡第281頁），是本件僅就延長審查基準第3.1.3.1.1有關國外臨床試驗期間之訖日規定是否有違反法律保留及平等原則予以論述，先予敘明。

㈡延長審查基準第3.1.3.1.1有關國外臨床試驗期間之訖日規定違反法律保留及平等原則

1.法律保留原則部分

⑴按對人民自由權利之限制，應以法律或法律明確授權之命令為之（司法院釋字第394號、第443號、第559號、第710號及第711號解釋參照）。主管機關依法律授權訂定之施行細則，或依職權頒布之解釋函令，如涉及對人民權利之限制，須依一般法律解釋方法，並符合相關憲法原則及母法意旨，始與法律保留原則無違（司法院釋字第566號、第611號解釋參照）。延長審查基準雖係屬於被告機關內部供審查人員客觀公正審查專利案件之裁量基準，惟亦屬申請人為有關專利之申請共同遵守之原則，業如前述，則其相關規定，如有涉及對於人民基本權利之限制，自仍應以法律或法律明確授權之命令為之。而專利權係屬無體財產權，專利權人於專利期間內，專有排除他人未經其同意而實施該發明之權，而具有排他性，則專利權人所得實施其發明之專利期間長短，攸關專利權人之財產權，欲限制專利權人之財產權，自應以法律或法律明確授權之命令為之。

⑵專利權延長期間制度係83年專利法所增訂，乃為彌補醫藥品、農藥品及其製造方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（92年專利法移列於第52條，現行專利法規定於第53條）。考其立法意旨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（立法院公報第82卷第71期院會紀錄參照），而醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利為取得上市許可證，致未能於專利案公告之日起實施發明專利權者，專利權人得提出專利權期間延長之申請，以補償專利權人因申請許可而延誤其可行使權利之期間。立法理由並載明「本條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。」，足見試驗期間係以取得中央主管機關上市許可所需或中央主管機關所認可在國外從事之試驗期間。

⑶專利法第53條就有關專利權延長期間部分僅規定「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」且「取得許可證期間超過五年者，其延長期間仍以五年為限」，再參考其立法理由尚有「國內外臨床試驗，以經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」之限制，並於同條第5項授權主管機關就延長期間之核定，應考慮對國民健康之影響，會同中央目的事業主管機關訂定核定辦法；被告爰依上開法律授權訂定延長核定辦法，其中第4條第1項即明定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。是專利法第53條及延長核定辦法第4條第1項，就專利權延長期間除上開條件外，別無其他限制，亦未明文規定為取得許可證無法實施發明之期間不包含製作臨床試驗報告之期間；惟被告卻於延長審查基準第3.1.3.1.1規定國外臨床試驗期間之訖日為試驗完成日期，明顯不包含為取得許可證所

須製作臨床試驗報告之期間，過度限縮專利法第53條規定所稱「為取得許可證而無法實施發明之期間」之意義，係為增加法律所無之限制，牴觸專利法第53條為彌補醫藥品、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，而保障專利權人財產權之意旨，與憲法第23條法律保留原則之意旨不符，本院認定系爭專利應予延長期間時，自不受延長審查基準第3.1.3.1.1有關國外臨床試驗期間之訖日規定所拘束。

2.平等原則部分

⑴憲法第7條保障之平等權，並不當然禁止任何差別待遇，立法與相關機關基於憲法之價值體系及立法目的，自得斟酌規範事物性質之差異而為合理差別待遇。法規範是否符合平等原則之要求，應視該法規範所以為差別待遇之目的是否合憲，及其所採取之分類與規範目的之達成間，是否存有一定程度之關聯性而定（司法院釋字第682號、第694號、第701號、第719號、第722號、第727號、第745號、第750號解釋參照）。換言之，憲法第7條所定之平等權，係為保障人民在法律上地位之實質平等，並不限制法律授權主管機關，斟酌具體案件事實上之差異及立法之目的，而為合理之不同處置（司法院釋字第211號解釋參照）。

⑵依延長審查基準第3.1.3.1.1規定，國內臨床試驗期間之訖日為「衛福部同意備查各臨床試驗報告之同意函日期」，國外臨床試驗期間之訖日則為「臨床試驗報告書所定義之試驗完成日期」，則計算國外臨床試驗期間時，以試驗完成日為臨床試驗期間之訖日，顯然該臨床試驗成果尚未經過統計、分析及整理。惟由專利法第53條專利權延長期間制度之目的性解釋，可知不論進行國內或國外臨床試驗，其目的均在確保新藥之療效及安全性，以維護國人身體健康及用藥安全，始有彌補專利權人為取得許可證無法實施發明之期間，並無二致，且臨床試驗之執行及臨床試驗報告書之製作，均為提供臨床試驗結果供衛福部審查藥品許可證而無法實施發明之

期間，自不應單以進行臨床試驗處所位於國內、外之不同，而有不合理之差別待遇。是延長審查基準第3.1.3.1.1規定，就國內外臨床試驗期間之訖日之採認不同，即與憲法第7條之平等原則有違，本院認定系爭專利應予延長期間時，自不受延長審查基準第3.1.3.1.1有關國外臨床試驗期間之訖日規定所拘束。

⑶至被告雖辯稱因國外臨床試驗之執行並未有如我國執行臨床試驗相同之法規限制，是國外臨床試驗期間之採計，自應為試驗開始日至試驗完成日，並無不對等之情事等語。查延長審查基準第3.1.3.1.1有關國內臨床試驗期間之訖日為「衛福部同意備查各臨床試驗報告之同意函日期」，而國外臨床試驗報告固無如國內臨床試驗報告有需經衛福部同意備查之規定，惟國外臨床試驗與國內臨床試驗同會製作臨床試驗報告，此觀ICH規範中記載臨床試驗報告書首頁需載明報告日（date of the report）即明（本院卷㈡第168頁），則國外臨床試驗期間訖日之採認，自無不可以與國內臨床試驗期間所稱「衛福部同意備查各臨床試驗報告之同意函日期」較為相近之國外臨床試驗報告日作為訖日之理；參以，以目前確認藥品安全性及有效性之實務現況，並非於試驗完成日當天即可立即確認，尚需經過試驗數據之整理、統計及分析始能確認藥品安全性及有效性（詳後述），此期間至少尚須經過數月之時間，此觀本件經衛福部所認可為核發藥品許可證所需之臨床試驗之試驗完成日與試驗報告日均相距○月至0年不等之期間即明（詳如附表所示）。再以被告於106年5月2日「赴衛福部瞭解藥品查驗實務暨協請確認有關專利權期間延長申請案件相關事項會議」之會議結論，衛福部就「國內外」臨床試驗期間起訖日之認定，均建議以試驗報告書所載試驗開始日至試驗完成日之期間為標準（本院卷㈠第401至402頁），就臨床試驗期間訖日之認定，並無因國內外臨床試驗而有不同認定標準。而延長審查基準第3.1.3.1.1有關國外臨床試驗期間之訖日規定，在醫藥品試驗目的之事物

本質並無差異之情況下，逕以與國內臨床試驗截然不同之試驗完成日為訖日，自有違反平等原則之情事。

3.綜上，延長審查基準第3.1.3.1.1有關國外臨床試驗期間之訖日規定違反法律保留及平等原則，本院認定系爭專利應予延長期間時，自不受該部分規定所拘束。

㈢本件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外臨床試驗期間之「訖日」應採試驗報告日

1.最高行政法院發回意旨

專利權期間延長制度立法目的及相關法條規定，以及專利法第53條、延長核定辦法第4條規定均未明文規定為取得許可證無法實施發明之期間不包含製作臨床試驗報告之期間，業如前述。而最高行政法院廢棄發回本院審理之109年度上字第1045號判決指出「試驗起始日期、試驗完成日期及報告日期僅係臨床試驗報告封面頁應記載之事項……。上開所稱『試驗完成日期』可否用供主管機關審查決定許可該醫藥品上市，依其事物性質實務運作、法律整體規範一致及機關功能最適原則等綜合考量，衛福部方為決定國外臨床試驗期間之權責機關……。故延長審查基準一概以試驗完成日期作為國外臨床試驗期間之訖日，容有未洽。」、「衛福部核發藥品許可證所需之國外臨床試驗期間為何？衛福部所認可之國外臨床試驗期間為何？攸關該臨床試驗可得計入延長專利權期間之認定。原審未遑詳為審究，逕以製作試驗報告之期間應視為臨床試驗期間的一部分，臨床試驗之『訖日』應認定為『臨床試驗報告日』，以此為基礎予以計算延長專利之期間，有適用法規不當之違法。」。據上可知，對於本件國外臨床試驗期間訖日之認定，上開最高行政判決並未具體指明應採計至「試驗完成日」或「報告日」，而係闡釋應基於「可否用供主管機關（即衛福部）審查決定許可該醫藥品上市」之考量，詳為審究衛福部核發藥品許可證所需之國外臨床試驗期間為何以資認定，合先敘明。

2.衛福部審查藥品查驗登記申請案件時，並未實際認定「國外臨床試驗期間」為何

最高行政法院109年度上字第1045號判決發回意旨固指出：「專利專責機關送請衛福部確認國外臨床試驗為核發藥品許可證所需者，應包含臨床試驗之內容及期間，始符83年專利法第51條規定之立法意旨。」、「衛福部方為決定國外臨床試驗期間之權責機關，專利專責機關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。」。而本院就上開事項向衛福部函詢後（本院卷㈠第263至265頁），經衛福部於111年12月15日以衛授食字第0000000000號函說明「惟其臨床試驗之試驗開始日、試驗完成日及試驗報告完成日非屬核發許可證所需之審查項目。」（本院卷㈠第313至314頁），再參酌被告於111年5月3日「赴衛福部溝通外界反映議題暨瞭解藥品查驗登記審查實務以確認專利權期間延長申請案件相關事項會議」之會議過程記載「本署（即衛生福利部食品藥物管理署〈下稱食藥署〉）審查及核發藥品許可證，係就廠商所檢附的臨床試驗報告內容進行審查，評估其是否足以支持藥品之療效及安全性，並未就臨床試驗的起迄時間進行審查或認定。」（本院卷㈡卷附證物袋原告簡報檔第6頁），可知衛福部於審查藥品查驗登記申請案件，決定是否核發藥品許可證時，就所附臨床試驗報告進行之查驗流程並未包含審查該等國外臨床試驗期間，實際上亦未認定國外臨床試驗期間之訖日為「試驗完成日」或「試驗報告日」。

3.專利權人為取得衛福部核發藥品許可證所需之國外臨床試驗期間應包含製作臨床試驗報告之期間

衛福部審查藥品查驗登記申請案件時，並未實際認定「國外臨床試驗期間」為何，亦未認定國外臨床試驗期間之訖日為「試驗完成日」或「試驗報告日」，業如前述，而衛福部再於112年3月14日以衛授食字第0000000000號函說明「『臨床試驗期間』係指實際執行試驗之期間，即自試驗開始日（首

位受試者的納入或其他任何可驗證之定義），至試驗完成日為止（最後一位受試者完成試驗）。」（本院卷㈠第433頁），且被告於106年5月2日「赴衛福部瞭解藥品查驗實務暨協請確認有關專利權期間延長申請案件相關事項會議」之會議結論，衛福部就「國內外」臨床試驗期間起訖日之認定，均建議以試驗報告書所載試驗開始日至試驗完成日之期間為標準（本院卷㈠第401至402頁），可知衛福部就臨床試驗期間之訖日似係採取「試驗完成日」之見解。惟基於下述理由，國外臨床試驗期間之訖日應採「試驗報告日」，始符合專利權延長期間制度立法目的，且與法律保留原則無違：

⑴按申請新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記應檢附資料，規定如附件二及附件三，藥品查驗登記審查準則第39條定有明文；其中附件三即明定所應檢附之資料包含臨床試驗報告。又依衛福部111年12月15日衛授食字第0000000000號函說明：「『藥品查驗登記審查準則』第39條規定之臨床試驗報告內容應依據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、建議用法用量之合理性、療效與安全性是否具有種族差異性、或適應症與其他已核准療法的比較等。」、「本部審查藥品查驗登記申請案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。」（本院卷㈠第313至314頁），足見衛福部係依申請人所提出臨床試驗報告中之臨床試驗數據結果評估藥品之療效及安全性。參以，醫藥品查驗中心官方網站之「各類新藥查驗登記審查重點」及FAQ「【統計】樞紐性試驗報告審查重點為何？」等資訊（本院卷㈡第26至27、53頁），可知醫藥品查驗中心受衛福部委託而進行新藥之藥品查驗登記審查時，須檢視樞紐性試驗的設計與統計方法是否適當、樞紐性試驗分析結果是否足以支持所訴求適應症與用法用量之療效等重點。因此，

衛福部審查藥品查驗登記申請案件時，臨床試驗報告即為申請藥品許可證之必要文件，且該臨床試驗報告內容中，所需之臨床資料即包含以專業知識進行數據整理統計並分析解讀所得之臨床試驗分析結果，衛福部並基於該等數據分析結果評估試驗藥品的療效及安全性等，進而決定是否核發藥品許可證。

⑵再觀諸醫藥品查驗中心官方網站之「新藥查驗登記審查流程」，主管機關於實質審查前，會先依「新藥查驗登記退件機制（Refuse to File；RTF）查檢表」進行審查（本院卷㈡第68頁）；而根據食藥署所公告之「藥品（不含學名藥及原料藥）查驗登記退件機制（Refuse to File；RTF）查檢表」（本院卷㈡第55至63頁），就新藥許可證申請人應提供之臨床（含統計）資料部分，確認項目包括「已依CTD（即通用技術文件格式）檢送M2及M5（即臨床試驗報告）且分門別類整理於子資料夾中，並提供目錄清單？」、「提供擬申請適應症及用法用量之臨床試驗報告與臨床文獻？」、「是否檢送樞紐性臨床試驗報告（須含相關附錄，包括protocol、amendments、statistical analysis plan）？」等6項，該等項目任一項為「否」者，且未提供原因說明以供判斷合理性者，予以退件；其中M5之臨床試驗報告，即包含「人體試驗之生物檢體分析及分析方法報告」、「綜合多個臨床試驗數據之分析報告」等（本院卷㈠第368至369頁），樞紐性臨床試驗報告亦應包含統計分析（即statistical analysis plan）。因此，依前開審查流程，對於藥品查驗登記所應呈送之國外臨床資料，申請人如未檢具符合CTD格式要求且含統計分析之臨床試驗報告，主管機關將於進行實質審查前即予以退件，此等流程亦與證人即美商默沙東藥廠股份有限公司臺灣分公司○○○○林○○於本院準備程序時證稱：其負責處理產品查驗登記、取得許可證等業務，醫藥品查驗中心受衛福部委託依衛福部規定審查新藥查驗登記，依衛福部規定，廠商需將臨床試驗之原始數據進行統計、分

析，再依衛福部公告之通用技術文件格式CTD撰寫，所有新藥都要依照通用技術文件格式模組五要求之內容，在送件初期，衛福部會進行Refuse to File的預審，如果沒有依照此格式撰寫，將會遭到退件等語相符（本院卷㈠第461至462頁）。

⑶又證人即衛福部審查員林宏儒於本院準備程序時證稱：新藥查驗登記要求申請人提交臨床試驗的資料，主要是為了審查這個藥品的安全性及療效，如果只有原始數據的話，沒有辦法審查安全性與療效，在申請人補正相關數據之整理、分析、統計之前，申請人原則上無法拿到新藥許可證等語（本院卷㈠第450、452頁），可知在藥品查驗登記審查實務中，無法基於未經處理分析的臨床試驗數據判斷試驗藥品之安全性及療效，僅提交原始數據並不符合新藥查驗登記文件之要求。至證人林宏儒雖另證稱：衛福部認為最後一位受試者的訪視日期完成後，一直到試驗資料的整理、分析、結果呈現之期間，這是查驗登記的申請人為了讓主管機關便於審查，而去做的行為，所以衛福部才會採認臨床試驗起訖日為第一個受試者到最後一位受試者的訪視日期，因衛福部並沒有強制廠商要提供經過統計、分析、整理之臨床試驗報告，也沒有要求報告之格式或內容，臨床試驗報告中之分析、統計行為是廠商為了讓查驗登記更順利所為之行為，主管機關並無強制要求廠商要為這些行為等語（本院卷㈠第449、452頁），惟證人此部分證述內容顯與上開醫藥品查驗中心官方網站公告之相關資訊、衛福部食藥署公告之查檢表及通用技術文件格式模組五內容不符，已難認與現行新藥查驗登記審查流程實務相符。況且，新藥之審核許可，往往涉及國人之生命、身體、健康安全，許多因罹患疾病而有迫切需求之病人，如因新藥遲遲未能審核許可，將有可能喪失及時治療或生存機會；是如依證人林宏儒所述，衛福部並未要求新藥申請人提出經過統計、分析、整理之臨床試驗報告，但如果只有提出原始數據的話，即無法審查安全性與療效，在此情形

下，新藥申請人將無法取得新藥許可證，顯與專利權延長期間制度應考慮對國民健康之影響之立法意旨有違，自非妥適。

⑷復按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，故上開辦法所稱「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，始該當授權條文即83年專利法（或90年專利法）第51條之規範目的（最高法院106年度台上字第1904號、107年度台上字第2358號、109年度台上字第11號等判決意旨參照）。而延長審查基準第3.1.3.1.1規定國外臨床試驗期間之訖日為「試驗完成日」，惟所謂「試驗完成日」（study completion date ），僅係最後一位受試者投藥後之最後訪視日，業據證人林宏儒證述明確（本院卷㈠第446、447頁）；因此，在「試驗完成日」時，僅有臨床試驗之相關數據，尚未能呈現臨床試驗結果，在試驗完成日後，相關專業人員尚需就相關試驗數據進行判讀，並予整理、分析、統計，是「試驗完成日」實非試驗結果呈現之日。

⑸而試驗完成日至試驗報告日間所需製作試驗報告之時間，業據證人即美商默沙東藥廠股份有限公司臺灣分公司○○○○○○○○○○○○賴○○於本院準備程序時證稱：臨床試驗數據收集資料開始於計畫書之設計，計畫書設計完成會開始設計數據資料庫，收納受試者，開始產出數據到受試者收納結束，會將收集數據整理、分析到完成臨床試驗報告，中間過程是數據收集後，要將收集到的原始數據資料鎖定，鎖定後為了確保數據之原始性、再現性及一致性就不能更動，數據鎖定後，統計分析及醫療人員會就分析資料進行解讀，必要時還會參考外部醫療人員專家之意見，目前美國、歐盟法規

規定是以試驗完成日後一年內要完成臨床試驗報告，至於大約多久時間完成一份臨床試驗報告要看試驗大小、規模而定，藥廠對於臨床試驗報告的產出都是希望越快越好，臨床試驗報告越快產出就可申請藥物註冊，藥物也能越快上市，就會有利潤，且可以幫助更多病人更快接受更新更好的藥物治療，藥廠不會因為專利期間補償制度，就去拉長臨床試驗報告製作之時間等語明確（本院卷㈠第455至460頁），再參諸如附表所示之經衛福部所認可為核發藥品許可證所需之臨床試驗之試驗完成日與試驗報告日均相距○月至0年多不等之期間，足見試驗完成日後並無法立即呈現試驗之結果，尚需經相關專業人員進行數據收集、整理、鎖定，再進一步進行分析、解讀，而該臨床試驗報告製作期間依據國際規範應於試驗完成日後1年內完成（本院卷㈡第75頁），且基於新藥上市所可能獲得之利潤及公共衛生之角度，藥品申請人實無理由或動機刻意拖延臨床試驗報告之製作，益徵製作臨床試驗報告之期間，亦屬為取得許可證而無法實施發明之期間。至如附表所示臨床試驗計畫編號19.4.304之製作臨床試驗報告期間雖超出上開國際規範之1年期間，惟原告業已說明係因後續進行臨床試驗資料之更新所致，並以依規定申請延展（本院卷㈡第17至18頁），自不能僅因極為例外之特殊情況，即認原告有刻意拖延臨床試驗報告之製作之情事，附此敘明。

⑹另被告、證人林宏儒雖一再主張以「試驗完成日」作為國外臨床試驗期間之訖日係參考ICH規範及被告機關之延長審查基準等語（本院卷㈠第453頁、卷㈡第290至293頁），惟延長審查基準第3.1.3.1.1有關國外臨床試驗期間之訖日規定違反法律保留及平等原則，本院不受拘束，業如前述，而觀諸ICH規範內容（本院卷㈡第161至208頁），僅係客觀規範臨床試驗報告之格式與基準，並說明各日期之定義，如試驗開始日為study initiation date（first patient enrolled, or any other verifiable definition），試驗完成日

為study completion date（last patient compelted），試驗報告日為date of the report（identify any earlier reports from the same study by title and date）（本院卷㈡第168頁），要無規範臨床試驗期間之訖日即為試驗完成日之內容。

⑺綜合前述藥品查驗登記審查基準第39條規定、衛福部111年12月15日衛授食字第0000000000號函復內容、醫藥品查驗中心官方網站公告之相關資訊、衛福部食藥署公告之查檢表、通用技術文件格式模組五之內容及證人證述，並參酌最高法院上開判決意旨，可知在藥品查驗登記審查實務中，新藥申請人於申請藥品許可證時，應提供經過整理、分析、統計之臨床試驗報告，「試驗完成日」尚無從使主管機關得以判斷藥品是否具備安全性及療效等核發許可證之要件，「試驗報告日」始足以用供主管機關審查決定是否核發藥品許可證。因此，如為經衛福部確認為核發藥品許可證所需而進行之國外臨床試驗，其中製作臨床試驗報告之期間，應同屬為取得許可證而無法實施發明之期間；是以，衛福部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。

㈣系爭專利案之專利權期間應准予延長5年，至114年11月7日止。

1.承前所述，製作臨床試驗報告之期間亦屬專利法第53條所規定「為取得許可證而無法實施發明之期間」；而系爭專利得准予延長之期間即包括經衛福部確認為核發藥品許可證所需國外臨床試驗之「國外臨床試驗期間」及「國內申請藥品查驗登記審查期間」，而其中「國外臨床試驗期間」應以「試驗報告日」為訖日。

2.國外臨床試驗期間（以報告日為訖日）

原告所主張之臨床試驗僅包含「國外臨床試驗期間」之部分，包含試驗計畫編號19.4.105、19.4.106、19.4.107、19.4.108、19.4.110、19.4.115、19.4.208A、19.4.208B、19.4.209A、19.4.209B、19.4.301、19.4.302、19.4.303、1

9.4.304、19.4.305、19.4.306、19.4.308、19.4.309、19.4.310及19.4.311（乙證1卷第98至86頁），且上開國外臨床試驗經衛福部食藥署104年1月13日FDA藥字第0000000000號函（乙證1卷第105頁）及107年9月6日FDA藥字第0000000000號函（乙證1卷第160頁）確認均為核發衛署藥輸字第025300號「倍帝恩注射液100毫克/毫升」藥品許可證所需之臨床試驗。考量專利權期間延長並不計入公告日前之臨床試驗期間，故本案進行國外臨床試驗期間而無法實施專利權之期間為94年10月21日（系爭專利公告日）至97年10月1日（臨床試驗編號19.4.115之試驗報告日為西元2008年10月，故以97〈西元2008年〉年10月1日計算）。

3.國內申請藥品查驗登記審查期間

系爭專利延長案係於97年9月18日申請查驗登記（乙證1卷第43頁），並於100年9月30日取得許可證（乙證1卷第42頁），故申請藥品查驗登記審查期間為自97年9月18日至100年9月30日止（計算至實際領證日之前一日）。

4.可歸責於申請人之不作為期間

本件從領證通知函送達日（100年9月13日）(乙證1卷第43頁)之次日起至實際領證日（100年9月30日）之前一日止，為可歸責於申請人之不作為期間，共計16日。

5.綜上，本案系爭專利因進行國外臨床試驗期間與國內查驗登記期間（扣除重覆期間）應為94年10月21日（專利公告日）至100年9月30日前一日止，共計2170日，再扣除可歸責於申請人之不作為期間，共16日，故准予延長期間為2170日－16日＝2154日，由於延長專利權期間2154日超過5年，應以5年計算。是以，系爭專利權期間應准予延長5年，至114年11月7日止。

六、綜上所述，原告依專利法第53條規定，申請延長系爭專利權期間，關於國外臨床試驗期間應以「試驗報告日」為訖日，故系爭專利權期間應准予延長5年，至114年11月7日止。原處分僅准予延長1519日，至114年1月4日止，尚有違誤，訴

願決定予以維持，亦非妥適，原告訴請撤銷訴願決定及原處分對其不利之部分，並命被告應自114年1月5日起，再准予延長307天，至114年11月7日止，為有理由，且本件事證已臻明確，爰准予將訴願決定及原處分對其不利之部分撤銷，改判如主文第二項所示。

七、本件判決基礎已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及訴訟資料經本院斟酌後，核與判決結果不生影響，無逐一論述之必要，併此敘明。

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

中　　華　　民　　國　　112　　年　　8　　月　　23　　日

智慧財產第三庭

審判長法　官　彭洪英

法　官　王碧瑩

法　官　林怡伸

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。 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。

	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。 2.稅務行政事件，具備會計師資格者。 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。 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。	

中　　華　　民　　國　　112　　年　　9　　月　　1　　日

書記官　鄭楚君

附表：

臨床試驗計畫編號	試驗開始日	試驗完成日	試驗報告日
19.4.105	2006年2月	2006年5月	2007年1月
19.4.106	2005年4月	2006年5月	2007年1月
19.4.107	2005年9月	2005年11月	2006年9月
19.4.108	2006年8月	2006年9月	2007年2月
19.4.110	2007年5月	2007年6月	2007年11月
19.4.115	2008年2月12日	2008年3月31日	2008年10月
19.4.208A	2006年1月	2006年10月	2007年3月
19.4.208B	2005年9月	2006年3月	2007年1月
19.4.209A	2005年12月	2006年8月	2007年2月
19.4.209B	2005年10月	2006年5月	2006年9月

19.4.301	2005年11月	2006年3月	2005年8月 （日期應有誤載）
19.4.302	2005年11月	2006年11月	2007年4月
19.4.303	2006年2月	2006年8月	2007年3月
19.4.304	2005年6月	2006年4月	2008年9月
19.4.305	2005年10月	2006年9月	2007年3月
19.4.306	2005年5月	2006年5月	2006年11月
19.4.308	2005年10月27日	2006年8月25日	2007年3月
19.4.309	2005年11月	2006年8月	2006年12月
19.4.310	2005年11月	2006年5月	2006年11月
19.4.311	2005年10月27日	2006年5月25日	2007年4月

【註】上開試驗經衛福部食藥署104年1月13日FDA藥字第1040000716號（乙證1卷第105頁）及107年9月6日FDA藥字第1079901678號函（乙證1卷第160頁）確認均為核發衛署藥輸字第025300號「倍帝恩注射液100毫克/毫升」藥品許可證所需之臨床試驗。