智慧財產及商業法院行政判決

111年度行專訴字第73號

民國112年9月21日辯論終結

原　　告　BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GmbH

（德商拜耳知識產權公司）

代　表　人　Frank Meixner

訴訟代理人　張哲倫律師

羅秀培律師

劉君怡專利師

被　　告　經濟部智慧財產局

代　表　人　廖承威

訴訟代理人　林奕萍

楊婷雅

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111年10月18日經訴字第11106307560號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決如下：

主　文

一、原告之訴駁回。

二、訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

甲、程序方面

被告之原代表人洪淑敏於民國112年3月13日退休，由廖承威接任局長並於同年3月30日具狀聲明承受訴訟，有經濟部函文、行政院令及聲明承受訴訟狀在卷可稽（本院卷第141至145頁），核無不合，予以准許。

乙、實體方面

壹、爭訟概要：

訴外人美商拜耳醫藥品公司前於96年12月4日以「可用於治療過度增殖疾病及伴隨血管生成的疾病之經取代的２，３-二氫咪唑并〔1，2-ｃ〕喹唑啉衍生物」向被告申請發明專利，並以西元2006年12月5日申請之美國第60/873090號專利

案主張優先權，經編為第096145999號審查，嗣美商拜耳醫藥品公司於98年12月16日申准將本件專利申請權讓與訴外人德商拜耳先靈製藥股份有限公司，該公司復於102年5月28日申准將本件專利申請權讓與原告德商拜耳智慧財產有限公司（後更名為德商拜耳知識產權公司），經被告審查後准予專利，並發給發明第I406662號專利證書（下稱系爭專利）。嗣原告於109年1月31日備具申請書及證明文件，依專利法第53條規定申請延長專利權期間，被告以111年5月24日（111）智專二（五）01161字第11120510060號發明專利權延長案核准審定書為「發明專利權期間准予延長5年，至121年12月3日止」，核准延長專利權期間之範圍為「用於『治療曾接受至少兩次全身性治療的復發性濾泡淋巴瘤（FL）成人病人』之copanlisib dihydrochloride（即Copanlisib二鹽酸鹽，下以〈Cd〉代稱）」之處分（下稱原處分）。原告就前揭准予延長專利權期間之範圍不服，提起訴願，經濟部以111年10月18日經訴字第11106307560號訴願決定駁回（下稱訴願決定），原告不服，提起行政訴訟。

貳、原告主張要旨及聲明：

一、本件Aliqopa藥品（下稱系爭藥品，中文名稱「安列庫帕 凍晶靜脈注射劑」）之主成分為「Copanlisib」（下以〈C〉代稱），有衛生福利部（下稱衛福部）核發之藥品許可證領證通知函、衛部藥輸字第027745號藥品第一次許可證（下稱系爭藥品許可證）、系爭藥品外盒及標籤、衛福部食品藥物管理署（下稱食藥署）公開之系爭藥品藥物核准審查報告記載可稽。原處分援引專利法第56條規定稱延長範圍及於藥品許可證所載之有效成分（即〈C〉），卻又認定延長範圍僅及於調配目的所使用之藥物物質〈Cd〉，明顯違反衛福部核發之藥品許可證記載，而有理由矛盾之違法。

二、依最高行政法院判決意旨，基於行政機關內部職務分工及管轄權分配，衛福部所為核發系爭藥品許可證之行政處分，亦即「處方」欄所載有效成分為〈C〉，對被告自當有拘束

力，被告逕自認定有效成分為〈Cd〉，違反機關職務管轄分配，恐有越權擅專之嫌，容有未洽。又被告援引無關資料，混淆藥物物質與有效成分，殊非可採。

三、專利法第56條所稱「許可證」係由衛福部核發，被告就衛福部於許可證所認定、記載之有效成分，應比對擬申請延長專利請求項中是否具有相同之有效成分而為專利權期間延長審定，不得再就許可證所載之有效成分重為認定或審查，本件所涉之專利權期間延長行政處分係屬公法上之羈束處分，而非裁量處分。被告悖於「許可證所載之有效成分」，創造法律所不存在之裁量權，違法自行重新認定「有效成分」，顯違專利法第56條規定，無可維持。

四、聲明：㈠訴願決定及原處分不利於原告部分均撤銷。㈡上開撤銷部分，被告應作成核准延長之範圍為「用於『治療曾接受至少兩次全身性治療的復發性濾泡淋巴瘤（FL）成人病人』之〈C〉」之處分。

參、被告答辯要旨及聲明：

一、有關系爭藥品許可證之「有效成分」認定，基於藥事法查驗登記實務上，同一活性成分之不同鹽類、不同酯類或不同水合物均可取得不同許可，應認係屬不同有效成分乙情，為專利審查基準第二篇發明專利實體審查第十一章專利權期間延長（下稱延長審查基準）第2.3.2節明定，參其修正理由參考美、歐及日本之延長審查基準有關有效成分之認定，均肯認同一化學部分之不同鹽類、酯類或水合物為不同之有效成分。同時，有效成分與申請專利範圍之關連性判斷亦由原載「對應」關係修正為有效成分須為申請專利範圍所「涵蓋」。準此，延長審查基準於判斷第一次許可證所載之有效成分是否為申請專利範圍所涵蓋時，係以第一次許可證處方欄所載有效成分本身為準，而非指藥品之具有藥理作用的部分（自由態）。

二、系爭藥品許可證之處方欄記載：「〈C〉……60.0mg（相當於〈Cd〉69.1mg）」，由系爭藥品仿單第9頁記載及系爭藥

品英文審查報告所載2.1藥品之化學製造管制（CMC），可確認系爭藥品許可證所載有效成分係以〈Cd〉存在於藥品中。原告所承系爭藥品許可證之藥品為凍晶粉末（固體）形式，「給藥前需先將凍晶粉末與0.9%氯化鈉(NaCl)溶液混合，讓凍晶粉末完全溶解……在溶解成溶液後，該鹽酸鹽部分會與化合物解離」，可確認存在於上市藥品中之有效成分為〈Cd〉，而非其自由態〈C〉，故依延長審查基準規定，系爭藥品許可證之認定（以有效成分及用途二者合併判斷）及該有效成分是否為申請專利範圍所涵蓋，自應以〈Cd〉為準，而非〈C〉，而經判斷有該有效成分〈Cd〉為本件申請專利範圍所涵蓋，原處分有關核准延長之範圍，依延長審查基準第5.1節「核准審定書之記載」規定作成，並無違誤，且與專利法第56條規定無衝突或矛盾之處。

三、有關申請延長之第一次許可證之有效成分的認定標準，攸關延長所據之該次許可是否係屬「第一次許可證」，以及是否可為申請專利範圍所涵蓋之判斷，而藥品許可證處方欄之記載內容固可為審查依據，仍應依實際存在於藥品中之有效成分本身（非其自由態）為準，係延長審查基準所明定，並無應受許可證處方欄之「記載形式」所拘束之說，更無原告所稱被告重新自行認定藥品之有效成分的情形。再者，本件申請時檢送系爭藥品之查驗登記申請書函記載「擬申請本公司輸入新成分新藥（化學製劑）「安列庫帕凍晶靜脈注射劑/Aliqopa®for injection,for intravenous use」查驗登記之說明記載，據以查證系爭藥品經美國FDA審查核准公開資訊同樣顯示藥品名稱「Aliqopa」之活性成分（Active Ingredients）為〈Cd〉。又依藥事法第39條第1項規定，取得許可證之藥品的有效成分當認定係存在於「藥品」之成分，而非進入人體後之生理活性成分，原告僅憑系爭藥品許可證處方欄之記載，以「藥物物質」與「有效成分」有所區別為由，逕認本件第一次許可證之有效成分應以自由態為準，與實情不符。

四、聲明：駁回原告之訴。

肆、本件爭點（本院卷第304頁）：

依據專利法第56條規定「經專利專責機關核准延長發明專利權期間之範圍，僅及於許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍」，系爭藥品許可證所載之有效成分究係為〈C〉，抑或是〈Cd〉？被告所核定之系爭專利權期間延長範圍是否有違誤？

伍、本院判斷：

一、適用法令：

㈠原告於109年1月31日申請延長專利權期間，被告於111年5月24日為原處分，是本件申請案應否准許，應以審定時有效之108年5月1日修正公布、同年11月1日施行之專利法（下稱108年專利法），以及110年7月14日施行版之延長審查基準（下稱110年延長審查基準）為斷。

㈡本件適用法令及相關延長審查基準規定（詳見附錄）：

1.108年專利法第53條第1項、第56條。

2.110年延長審查基準第2.3.2節、第3.1.3.1節、第5.1節、第6節。

二、被告核定之系爭專利權期間延長範圍並無違誤：

㈠依108年專利法第53條第1項、第56條規定及立法理由，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解當醫藥品欲上市販賣而實施專利發明時，須向我國衛生主管機關申請藥品查驗登記，經審查獲准後該醫藥品才能正式上市應用於病患治療，並非該發明專利核准公告後即能立即實施，故制定專利權期間延長制度藉以彌補專利權人因申請藥品許可證而無法實施該發明且予以補償。而參考110年延長審查基準第3.1.3.1節「為取得許可證而無法實施發明之歷程」段落規定，可計算專利權期間延長之期間，於醫藥品係包括「國內外臨床試驗期間」及「國內申請藥品查驗登記」期間，而該國內外臨床試驗所使用之試驗藥物的有效成分相同於我國新藥藥品之「上市前審查」關於安全性及有效性審查要項之「藥物

動力學試驗、人體臨床試驗技術資料」及品質審查要項之「化學製造管制技術資料」所評估之新藥藥品所包含之「原料藥（Drug substance）」（參被告112年5月30日簡報第6至7頁，本院卷第191至192頁），對於評估該原料藥之物理化學及藥物動力學特性藉以取得新藥藥品許可證所付出之努力，方屬可獲得合理補償之範圍。

㈡新藥臨床試驗係為新藥開發最為關鍵之過程，攸關新藥是否可以證明於人體具有治療有效性及安全性，唯有良好及完整可靠的臨床試驗數據支持，該新藥才有獲得我國衛生主管機關核准藥品許可證之可能，但為保護臨床試驗之受試者的安全，臨床試驗中所使用之「試驗藥物」的製造品質、可能有效性及安全性，則為「臨床前研究」所必須注意的重點。「臨床前研究」基本上包括4個方面，一為化學、製造和管制（Chemistry,Manufacturing and Controls，簡稱CMC），二為臨床前有效性研究，如藥理學，三為非臨床安全性，如毒理學，四為藥物動力學（如：對應藥品查驗登記審查準則第39條附件3所示申請新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記應檢附資料，如：物化性質、安全性試驗報告、藥理作用、吸收、分佈、代謝、排泄試驗報告〔動物/人〕），故若第一次應用於人體臨床試驗之新藥，則上開臨床前研究必須嚴格要求與評估，才能進行後續之人體臨床試驗過程以保障受試者之安全及權益。

㈢作為新藥之「試驗藥物」主成分由「原料藥（Drug substance）」所組成，故CMC研究係提供試驗藥物（特別是原料藥部分）之鑑別、品質、純度、效價及安定性研究，藉以確保試驗藥物無安全性之顧慮而不會使得人體臨床試驗無法進行，準此，於進行人體臨床試驗評估其有效性及安全性前，理應對於試驗藥物的相關性質有全盤認識，必須循序漸進執行上開臨床前研究，藉以提供相關實證科學數據，保障受試者之健康安全與權益，故可彰顯臨床前研究所選定之原料藥，當與進行人體臨床試驗之試驗藥物所含有之有效成分，

應屬一致，方能依據可靠完整臨床前研究之結果以確保試驗藥物給予於人體臨床試驗受試者使用；除安全性保障外，更可藉由「臨床前研究」之「藥物動力學」結果推估原料藥於人體內吸收、分佈、代謝及排泄等藥物動力學之可能指標數據進而決定如何於人體臨床試驗中投予試驗藥物（如：劑量、給藥頻率、間隔等），故進行臨床前研究之原料藥與執行人體臨床試驗之試驗藥物的有效成分，因新藥開發具有延續性，故兩者必然相同。

㈣依據專利權期間延長制度立法目的，並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，為補償因取得上市許可證而無法實施專利發明之期間，遂設立專利權期間延長制度。而國內外臨床試驗期間又可據以計入專利權延長期間，且人體臨床試驗所投予之「試驗藥物」，須經由臨床前研究而得。是就專利權期間延長制度立法目的及新藥開發一致性，110年延長審查基準關於新藥之「有效成分」認定應為從「臨床前研究階段」為始至「人體臨床試驗」，所評估及使用之「新藥原料藥」為準。本件依據原告所提供食藥署對於系爭藥品之評估報告（甲證5）顯示原料藥（Drug substance）為〈Cd〉，故系爭專利權期間延長範圍中系爭藥品之有效成分，當應認定為〈Cd〉。

㈤就該發明所屬技術領域中具有通常知識者所知悉，藥品以醫藥上可接受之鹽類呈現，其考量重點在於改善溶解性、物理或化學穩定性、非吸濕性等特性，特別是藥品溶解度會明顯影響藥品動力學性質、化學穩定性及劑型之選擇，物理或化學性質穩定及非吸濕性特性則攸關藥品製造與儲存時之品質管控，以確保用於人體臨床試驗時該試驗藥物之品質良好，受試者之安全能夠獲得保障。從甲證5第2頁2.1.1「Drug substance」(本院卷第48頁)可知，〈Cd〉具有無吸濕的穩定性，而從甲證11該藥品仿單第1頁1.2「賦形劑」及第4頁「調配指示」(本院卷第175頁、第178頁)可知，〈Cd〉的溶

解性與pH值有關，具有良好溶解性，另從被告提出之STN（Scientific and Technical Network)資料庫查詢結果第5頁記載（本院卷第297頁）可知，〈C〉水溶解度低且存在互變異構物(tautomeric forms)，並不穩定，故系爭藥品研發過程中即發現〈Cd〉相對〈C〉具有非吸濕性、高溶解性、物理穩定性等特性，適合作為系爭藥品之活性物質。

㈥觀諸被告所提前揭STN資料庫查詢結果（本院卷第293至297頁），顯示〈C〉在pH值7及25℃下，水溶解度低，僅為0.0028 mol/L，原告雖稱援引之STN資料庫檢索結果實際上係基於對化學物質之預測而非實際試驗結果云云（本院卷第205頁），惟〈C〉本身確實為低水溶性亦已為原告所自承(本院卷第202頁)，故該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解若要將〈C〉應用於病患治療，則必須考慮增加其溶解度，方能以靜脈注射投予人體，進而產生療效，是以，依據系爭藥品第一次許可證之仿單(甲證11)1.1記載「ALIQOPA(〈C〉)為靜脈輸注用激酶抑制劑。活性藥物成分為〈Cd〉」(本院卷第175頁)，可理解〈Cd〉形式可提升〈C〉溶解度；另根據衛福部之系爭藥品藥物核准審查報告(甲證5)所載2.1化學、製造和管制(CMC)評估，亦可確認系爭藥品在「臨床前研究」即係使用〈Cd〉作為原料藥（本院卷第48頁）；又甲證11仿單8.2「臨床試驗經驗」記載「……安全性資料反映168位患有濾泡淋巴瘤和其他血液腫瘤成人病人暴露至ALIQOPA的情形，前述病人在臨床試驗中接受60mg或0.8mg/kg等效劑量的ALIQOPA」（本院卷第182頁），可理解人體臨床試驗所投予之試驗藥物為「ALIQOPA」靜脈注射劑，該靜脈注射劑含有〈Cd〉69.1mg(參甲證11仿單1.4藥品外觀，本院卷第175頁)，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解，不管是「臨床前研究」至「人體臨床試驗」，均是使用〈Cd〉作為原料藥，且就藥品品質管控而言，系爭藥品開發過程中即一直使用及生產〈Cd〉，可合理推知顯具有製造及儲存系爭藥品上之優勢，就提升溶解度而言，〈C

d〉可以提升〈C〉溶解度，以使其能以靜脈注射投予人體。基上，系爭藥品開發過程即以〈Cd〉為核心，就系爭專利權期間延長範圍而言，系爭藥品之有效成分當應認定為〈Cd〉。

㈦依110年延長審查基準第2.3.2節「第一次許可證之認定」規定，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解用以判斷藥品許可證是否為第一次許可證之有效成分的定義，若藥品內含之有效成分為化合物鹽類，自當以該化合物鹽類作為有效成分，而被告核予系爭專利權期間延長範圍，就同樣有效成分之名詞具有相同定義而言，更應以該化合物鹽類作為有效成分加以界定。依系爭藥品第一次許可證(甲證2)處方欄記載「〈C〉……60.0mg（Equivalent to 〈Cd〉69.1mg）」，據此可理解本件系爭專利權期間延長案，其第一次許可證系爭藥品有效成分應為〈Cd〉，且經被告審查第一次許可證之有效成分及適應症均與系爭專利申請延長之專利範圍具有關連性，依110年延長審查基準第6節「核准延長發明專利權期間之範圍」及第5.1節「核准審定書之記載」等節規定，被告核定系爭專利權期間延長範圍為「用於『治療曾接受至少兩次全身性治療的復發性濾泡淋巴瘤(FL)成人病人』之〈Cd〉」，並無違誤。

三、原告主張不可採之理由：

㈠原告主張系爭專利權期間延長所依據之第一次許可證系爭藥品的有效成分為〈C〉而非〈Cd〉，原處分有理由矛盾之違法等云云（本院卷第14至18頁），依原告所提供甲證1衛福部「安列庫帕凍晶靜脈注射劑(Aliqopa)」之領證通知函記載主成分為〈C〉，甲證5衛福部食藥署之系爭藥品藥物核准審查報告記載Active Ingredient(原告翻譯為有效成分)為〈C〉，然而甲證1及甲證5皆未包含「藥品許可證之『處方』欄」，並非核定系爭專利權期間延長範圍時認定有效成分之根據，且前述所指之主成分或Active Ingredient實質上相當於延長審查基準中的化學部分（chemical moiet

y），僅為主要產生藥理作用之部分，非屬系爭藥品所使用之原料藥（Drug substance），且110年延長審查基準第2.3.2節「第一次許可證之認定」規定，清楚指明同樣化合物A以不同鹽類形式呈現，即屬不同有效成分，其先後取得之不同許可，不因均含有化合物A，而認定為同一張許可證。而甲證2衛福部藥品許可證、甲證3系爭藥品外盒以及甲證4系爭藥品標籤亦皆於〈C〉之後加註了相當於(equivalent to) 69.1mg〈Cd〉的文字，是以就系爭專利權期間延長範圍而言，既然系爭藥品許可證（甲證2）處方欄已然記載含有〈Cd〉，自應認定〈Cd〉為系爭藥品之有效成分。

㈡承上述，特別是，〈C〉之水溶解度低，實難以〈C〉形式靜脈注射投予至人體，不具有發展為靜脈注射藥物之潛力，為實現將〈C〉用於靜脈注射投藥，該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理解將〈C〉製作成〈Cd〉形式，應可促進溶解率，而使得靜脈注射投藥產生抗癌效果成為可能，雖〈Cd〉之化學部分（chemical moiety）為〈C〉，係為主要產生藥理效果之分子，具有抗癌作用，惟係由〈Cd〉形式藉以增加溶解率，為臨床前研究所開發，影響藥物動力學數據甚鉅，且人體臨床試驗均靜脈注射〈Cd〉形式，可知本件系爭專利期間延長之第一次許可證系爭藥品整體開發過程即以〈Cd〉為其研究開發核心，承前所論，就系爭專利權期間延長範圍而言，自當以〈Cd〉作為有效成分，原告主張並不足採。

㈢原告主張被告不受衛福部所為核發系爭藥品許可證之行政處分構成要件效力拘束而重新自行認定有效成分，已違反機關職務及管轄分配而恐有越權擅專之嫌；本件所涉之專利權期間延長行政處分係屬公法上之羈束處分而非裁量處分，被告悖於「許可證所載之有效成分」之結果、創造法律所不存在之裁量權、違法自行重新認定「有效成分」，顯悖於108年專利法第56條規定云云（本院卷第18至21頁，第307至309頁）。惟原告所指之系爭藥品許可證（甲證2）處方欄實際上

係記載「〈C〉……60.0mg（Equivalent to 〈Cd〉69.1mg）」，亦即系爭藥品許可證之處方欄亦有記載〈Cd〉，且從系爭藥品仿單1.1(甲證11)記載可知，「ALIQOPA(〈C〉)為靜脈輸注用激酶抑制劑，活性藥物成分為〈Cd〉，故被告根據上開衛福部核發之系爭藥品許可證的處方欄記載，輔以前述系爭藥品仿單1.1所記載之內容，再依據符合前揭專利法第53條第1項、第56條規定及專利權期間延長制度立法目的之110年延長審查基準第2.3.2節「第一次許可證之認定」關於「有效成分」之認定方式，即依實際存在於藥品中之有效成分本身(非其自由態)為準，進而核定系爭專利權期間延長範圍，並未違法自行重新認定「有效成分」，亦未改變衛福部之先前行政處分，實無違反機關職務及管轄分配或創造法律所不存在之裁量權可言。而被告提出美國FDA藥品許可證查詢資料，僅係用以佐證Aliqopa藥品經美國FDA審查核准之公開資訊亦同樣顯示活性成分(Active Ingredients)為〈Cd〉（本院卷第109頁），並非如原告所稱欲凌駕我國主管機關之審查結果云云。本件不論就新藥開發因付出研發努力以獲得專利權期間延長之補償的角度，或者110年延長審查基準之規定，專利權期間延長範圍中關於系爭藥品許可證之有效成分，顯然不是〈C〉，原告忽略系爭藥品許可證之處方欄亦有記載〈Cd〉之事實，逕稱系爭藥品之藥品許可證載明之有效成分為〈C〉所為前揭主張，並不可採。

㈣原告主張衛福部核發之系爭藥品許可證記載有效成分為〈C〉，被告援引無關資料、混淆藥物物質與有效成分等殊非可採、系爭藥品查驗登記所需之所有臨床試驗全部明確記載試驗藥物(Test Drug)為〈C〉等云云（本院卷第21頁、第172頁）。惟如前述，系爭藥品許可證之處方欄亦有記載〈Cd〉，而非僅記載〈C〉，且仿單亦為藥事法第39條第1項所規定應繳交之文件，可為被告審酌是否准予延長專利期間之依據，並非如原告所稱之援引無關資料、混淆藥物物質與有效成分，且實務上臨床試驗在記載藥物名稱時會簡化記載，

僅記載會產生藥理作用的部分如本件之〈C〉，此非代表臨床試驗所使用之試驗藥物即為〈C〉而非〈Cd〉，亦即雖然原告所檢附之「為取得許可證所需之國內臨床試驗期間起日之證明文件」（甲證9）以及「為取得許可證所需之國外臨床試驗期間起、訖日期之證明文件」（甲證10）所記載之試驗藥物為〈C〉，但是如前述，〈C〉之水溶解度低，實難以〈C〉形式靜脈注射投予至人體，而不管是「臨床前研究」至「人體臨床試驗」，均是使用〈Cd〉作為原料藥，故該發明所屬技術領域中具有通常知識者當可理解上開國內外臨床試驗所記載之試驗藥物〈C〉實質上應係以〈Cd〉進行靜脈注射之投予，縱使原告稱游離鹼〈C〉為產生藥理功能或作用之活性成分(本院卷第172頁)，然臨床試驗所實際使用之試驗藥物為〈Cd〉，所應彌補專利權人因申請許可證而延誤其可行使權利之範圍自當僅及於〈Cd〉本身而非擴大至〈C〉，否則倘允許專利權期間延長範圍及於〈C〉，則日後若以〈C〉的其他鹽類取得不同之許可證，該〈C〉其他鹽類將被系爭專利權期間延長範圍所涵蓋，亦即系爭專利權期間延長範圍將涵蓋及於系爭專利權期間延長申請時尚未取得許可證之〈C〉其他鹽類，顯然不符「為補償專利權人因申請許可而延誤其可行使權利之期間」之專利權期間延長立法意旨。至於原告比較〈C〉及〈Cd〉出現在甲證5的次數多寡欲證明系爭藥品有效成分為〈C〉部分，因甲證5並未包含「藥品許可證之『處方』欄」，並非核定系爭專利權期間延長範圍時認定有效成分之根據，〈C〉及〈Cd〉出現次數的多寡實與有效成分之認定無關，原告主張不足採。

㈤原告雖以二鹽酸鹽未賦予〈C〉任何額外藥理作用/功效；同一有效成分之不同鹽類，應申請不同查驗登記，乃因變更鹽類可能無法保留游離鹼之活性（如我國發明第I549954號專利所分析者），而非因藥物之活性必須由鹽類提供，主張被告對於藥品查驗登記審查準則之解讀有誤云云（本院卷第205至206頁），惟該發明所屬技術領域中具有通常知識者可理

解系爭藥品選擇以〈Cd〉作為有效成分，係因〈Cd〉具有物理化學穩定性及非吸濕性，可確保該系爭藥品之品質，更可維護參與臨床試驗之病患使用試驗用藥之安全，又由於〈Cd〉具有高溶解度，相較於〈C〉低水溶性之特性，差別顯著，故系爭藥品以〈Cd〉為有效成分，方能以靜脈注射投予人體，而能產生療效，而系爭藥品開發過程中既然是以〈Cd〉形式作為主要研究核心，當以〈Cd〉作為系爭藥品之有效成分，至於〈C〉確為產生藥理療效之部分，被告並非認為同一有效成分之不同鹽類申請不同查驗登記係因藥物之活性必須由鹽類提供，惟若因溶解度差而難以靜脈注射投予人體，縱有再好的效果亦無法具有開發為藥品之潛力，亦即系爭藥品開發過程所考量之因素絕非僅有藥理功效而已，並無法僅因二鹽酸鹽未賦予〈C〉額外之藥理作用即認定該系爭藥品之有效成分為〈C〉，由於〈Cd〉係系爭藥品開發之核心，再用以作為試驗用藥之有效成分而進行人體臨床試驗評估有效性及安全性，益徵系爭藥品之有效成分當為〈Cd〉，原告主張並不可採。

陸、結論：

被告依108年專利法第56條規定核定之系爭專利權期間延長範圍並無違誤，訴願決定予以維持，亦無不合。原告訴請撤銷，並由被告作成如聲明所示之延長範圍，為無理由，應予駁回。爰依110年12月8日修正公布之智慧財產案件審理法第1條，行政訴訟法第98條第1項前段規定，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　112　　年　　10　　月　　19　　日

智慧財產第一庭

審判長法　官　蔡惠如

法　官　吳俊龍

法　官　陳端宜

以上正本係照原本作成。

一、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；如於本判決宣示或公告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）。

二、上訴未表明上訴理由且未於前述20日內補提上訴理由書者，逕以裁定駁回。

三、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49條之1第1項第3款）。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3項、第4項）。

得不委任律師為訴訟代理人之情形	所需要件
㈠符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人	1.上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備法官、檢察官、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，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備會計師資格者。 3.專利行政事件，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備專利師資格或依法得為專利代理人者。
㈡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㈠、㈡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㈡所示關係之釋明文書影本及委任書。

中　　華　　民　　國　　112　　年　　10　　月　　19　　日

書記官　吳祉瑩

附錄：

1.108年專利法第53條第1項規定：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。

2.108年專利法第56條規定：經專利專責機關核准延長發明專利權期間之範圍，僅及於許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍。

3.有關第一次許可證之認定，110年延長審查基準第2.3.2節規定：據以申請延長的許可證，應為醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依相關法律規定所取得之第一次許可證。所稱「第一次許可證」係指就同一有效成分（active ingredient）及同一用途所取得之最初許可……前述「有效成分」，於醫藥品係根據藥品許可證之「處方」欄所載之有效成分為準……原則上，同一化學部分（chemical moiety）之不同鹽類、不同酯類或不同水合物所取得之不同許可證，均得認定為第一次許可證。……若申請人針對同一用途，分別以化合物A的甲酸鹽、化合物A的雙磷酸鹽先後取得不同許可者，則該先後取得之不同許可均得認定為第一次許可證。

4.有關為取得許可證而無法實施發明之歷程，110年延長審查基準第3.1.3.1節規定：於醫藥品，須記載為取得衛福部核發藥品許可證，所進行之國內外臨床試驗計畫與其起、迄日期，及國內申請藥品查驗登記之審查歷程與相關期間。

5.有關核准審定書之記載，110年延長審查基準第5.1節規定：延長申請案核准審定書應記載核准延長之標的（物、用途或製法）。撰寫方式，應以適應症在前、有效成分在後，且製法應

加入適應症界定。以醫藥品發明為例，核准延長標的為「有效成分」者，寫法為：用於（適應症）之（有效成分）；核准延長標的為「用途」者，寫法為：（有效成分）於（適應症）之用途；核准延長標的為「製法」者，寫法為用於（適應症）之（有效成分）之製法。核准延長標的若同時涵蓋物、用途及製法者，倘許可證所載適應症之內容過於冗長，則於第2次述及適應症時，可以簡明方式描述，例如（有效成分）於前述適應症之用途、用於前述適應症之（有效成分）之製法等。

6. 有關核准延長發明專利權期間之範圍，110年延長審查基準第6節規定：經核准延長發明專利權期間者，其於延長發明專利權期間之範圍，僅及於許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍，不及於申請專利範圍中有記載而許可證未記載之其他物、其他用途或其他製法。具體言之，對於物之發明專利，其延長期間之專利權範圍僅限於第一次許可證所載之有效成分及該許可之用途；於用途發明專利，僅限於第一次許可證所載有效成分之許可用途；於製法發明專利，僅限於製備第一次許可證所載用於許可用途之有效成分之製法。核准延長之專利案，其申請專利範圍同時包含物之請求項、用途請求項及製法請求項者，於延長發明專利權期間之範圍，僅分別及於許可證所載之用於許可用途之有效成分、該有效成分之許可用途及用於許可用途之有效成分之製法。