智慧財產及商業法院行政判決

112年度行專訴字第53號

民國113年8月22日辯論終結

原　　告　KUDOS PHARMACEUTICALS LIMITED

（英商榮譽醫藥學公司）

代　表　人　Mark Ness

原　　告　THE INSTITUTE OF CANCER RESEARCH

（癌症研究機構）

代　表　人　Jon Wilkinson 住同上

共　　同

訴訟代理人　張哲倫律師

羅秀培律師

劉君怡專利師

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　林奕萍

楊婷雅

上列當事人間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112年9月21日經訴字第11217305010號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決如下：

主　文

一、訴願決定及原處分關於不准原告申請延長下列第二項專利權期間之部分撤銷。

二、上開撤銷部分，被告就第I338000號「用於癌症治療之DNA損害修復抑制劑」發明專利之專利權期間，應自民國118年9月24日起再准予延長67日，至民國118年11月29日止。

三、訴訟費用由被告負擔。

事實及理由

壹、爭訟概要：

原告於民國93年11月30日以「用於癌症治療之DNA損害修復抑制劑」向被告申請發明專利，並以西元2003年12月1日向美國申請第60/526,244號專利案及向英國申請第0327844.7號專利案主張優先權，經編為第93136961號專利申請案審查准予專利，發給發明第I338000號專利證書（下稱系爭專利），專利權期間自100年3月1日至113年11月29日止。嗣原告於109年11月20日備具申請書及相關證明文件，依專利法第53條規定申請延長專利權期間1990日。案經被告審查，以112年1月7日（112）智專二㈤01161字第11220023920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1759日，至118年9月23日止」之處分（下稱原處分）。原告不服，提起訴願，經濟部於112年9月21日以經訴字第11217305010號訴願決定書（下稱訴願決定）予以駁回，原告不服提起本訴。

貳、原告主張及聲明：

一、關於臨床試驗期間之認定，國外臨床試驗期間之訖日應為臨床試驗之報告日（Date of Clinical Study Report）：專利法對於專利權得延長之期間，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」，被告之專利審查基準第二篇第十一章（下稱延長審查基準）及與衛生福利部（下稱衛福部）食品藥物管理署（下稱食藥署）私下議定之「通案認定原則」竟自行增加法律所無之限制，違反法律保留原則及平等原則。延長審查基準一律以「試驗完成日」作為國外臨床試驗期間之訖日，經本院他案判決指摘違反法律保留原則及平等原則，依專利法及藥事法規之要求，試驗完成日（或投藥）當天，臨床試驗成果尚未經過統計、分析及整理，無法確認藥品之療效及安全性，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期間。被告提出之通案認定原則並非延長審查基準之一部分，縱認係屬解釋函令，因涉及人民專利權之限制，應以法律或法律明確授權之命令為之，其

通案認定原則違法事實明灼，已難採憑。另針對查驗登記審查期間，被告額外扣除10日，其中補件期間109年7月31日起至同年8月10日止共9日（起訖日皆不納入）原告主張不應扣除。

二、聲明：㈠訴願決定及原處分關於不利於原告部分撤銷。㈡上開撤銷部分，被告就系爭專利，應自118年9月24日起，再准予延長67日，至118年11月29日止。

參、被告答辯及聲明：

一、本件依據107年4月1日修正施行之專利權期間延長核定辦法第4條規定、110年7月11日修正施行之延長審查基準第3.1.3.1.1節規定，參諸ICH規範之臨床試驗報告書欄位，並依衛福部查驗登記實務，提供查驗登記之臨床試驗報告未必須為一項臨床試驗計畫之最終（或期末）臨床試驗報告，倘於試驗進行一段期間後，可資證明安全性及療效者，亦可以期中報告形式提供審核。又衛福部食藥署111年12月19日FDA藥字第1119052915號函釋有關專利權期間延長之臨床試驗起訖日之通案認定原則，國外臨床試驗之訖日係採認ICH E3定義之臨床試驗完成日期（完成最後一位受試者之日期）或臨床試驗報告中所載之「Data cut-off」日期，而非為試驗報告日期，此與延長審查基準第3.1.3.1.1節規定之認定標準一致，應符合法律保留原則。本件依衛福部食藥署110年9月1日FDA藥字第1109903460號函復資料，通知申請人臨床試驗以期中報告之「Data cut-off date」為臨床試驗之訖日，應無違誤。有關國內外臨床試驗期間起訖日認定標準不一致部分，於延長審查基準修正草案有關公聽會意見提及現行延長審查基準對國內臨床試驗期間起訖日之認定，係配合衛福部查驗登記之相關規定而另為裁量，具有鼓勵於國內進行臨床試驗之性質，多數意見希冀維持現行規定，可見延長審查基準之修訂意旨在平衡專利權人及公眾之利益。再者，依前述專利權期間延長核定辦法第4條第3項規定、延長審查基準第4.4.3節規定，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，依衛福部食藥署111年12月19日FDA藥字第1119052915號函明確指出藥品查驗登記案之「補件」等期間屬申請人不作為期間，應予扣除，而本件依衛福部食藥署前揭函復資料載明有補件情形，該補件期間自應扣除。基於專利法第53條第5項立法精神及授權，被告與衛福部共同制定延長申請可採認之各項期間認定標準，應為正當、合法。

二、聲明：駁回原告之訴。

肆、爭點（本院卷第176頁）：

系爭專利應准予延長之期間為何？

伍、本院判斷：

一、專利權期間延長制度相關規定：

㈠專利法第53條第1、2、5項規定：（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。

㈡專利權期間延長核定辦法（下稱延長核定辦法）第4條第1、3項規定：（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：□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。□國內申請藥品查驗登記審查期間。（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。

㈢延長審查基準第3.1.3.1.1節「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（含衛

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。

二、延長審查基準第3.1.3.1.1節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：

㈠法律保留原則部分：

1.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號行政判決意旨參照）。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。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。

2.觀諸前揭專利法第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項規定，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節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，自不受前揭延長審查基準第3.1.3.1.1節有關國外臨床試驗期間之訖日規定所拘束。

㈡平等原則部分：

1.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，自得斟酌規範事務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號解釋等參照）。

2.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節規定，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節有關國外臨床試驗期間之訖日規定所拘束。

三、臨床試驗報告書為取得藥品許可證之證明文件：

醫藥品專利權人必須獲准藥品許可證方能製造販賣，亦即專利權人縱使申請獲准註冊取得醫藥品專利，在未取得衛福部核發藥品許可證前，仍無法實施其專利發明。根據該醫藥品專利之發明標的不同，如：化合物、用途、配方或劑型專利，專利權人可依據藥事法第7條新藥之定義，向衛福部食藥署申請新成分、新療效複方或新使用途徑新藥（下稱：新藥）之查驗登記申請，且依據藥品查驗登記審查準則第39條規定，辦理新藥查驗登記時，皆必須檢附臨床試驗報告（附件三）。臨床試驗報告主要目的在於證實新藥之有效性及安全性，係衛福部准駁該新藥上市之審查要件，倘專利權人於藥品查驗登記過程無法檢附臨床試驗報告，應無可能獲准衛福部核發藥品許可證，且由於臨床試驗報告係用以證實新藥之有效性及安全性，就該發明所屬技術領域中具有通常知識者，自可理解無論該臨床試驗係於國外或國內執行，只要該試驗報告有助於證實新藥之有效性及安全性且經衛生主管機關審查，該國內或國外臨床試驗報告書即為取得藥品許可證所需之證明文件。

四、本件國外臨床試驗期間「訖日」應採認臨床試驗報告書之「報告日」：

㈠新藥之有效性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、預防或診斷的有效性和安全性，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，以避免產出錯誤的結論。參諸專利權期間延長制度之立法理由（立法院公報第82卷第71期院會紀錄第214頁），亦說明取得藥品臨床實驗報告是核准發給藥品許可證之必要證明文件，且由於臨床試驗相當費時，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，無論就新藥臨床試驗之精神（證實新藥有效性及安全性）、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，均要求必須作成臨床試驗研究目的之最終結論即臨床試驗報告書，益徵進行臨床試驗及完成臨床試驗報告書，均應採計屬取得藥品許可證而無法實施發明之期間，故延長核定辦法第4條第1項所定國外臨床試驗期間之認定，自應包含實際進行臨床試驗至製作臨床試驗報告書之期間，換言之，國外臨床試驗期間之「訖日」，應採計為臨床試驗報告書完成時之「報告日」。

㈡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，供衛福部審查是否許可該醫藥品上市，延長核定辦法第4條第1項第1款所稱「臨床試驗期間」，當係指開始進行臨床試驗之日起，訖至「試驗結果呈現之日」為止之期間，此於查驗登記申請人以期中報告形式繳交臨床試驗報告時亦然，而臨床試驗之data cut-off date僅係指臨床試驗期中報告所採用的臨床試驗數據切分日期，此日期前所獲得之臨床試驗數據後續尚須觀察、記錄及判讀實驗結果，可知在data cut-off d

ate日期當下臨床試驗之成果尚未呈現，應非臨床試驗結果呈現之日。衛福部審查是否核發藥品許可證，其所需呈現之臨床試驗結果實為以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報告所呈現的結果，且由於臨床試驗數據處理與得到最終結果的統計分析工作，均由試驗委託者或其委託之機構、人員負責，經試驗委託者代表確認整個臨床試驗結果，於臨床試驗報告簽署姓名與日期之臨床試驗報告日乃為臨床結果呈現並確認之日期，是以「試驗結果呈現之日」亦應解釋為臨床試驗報告書之「報告日」，方符合專利權期間延長制度立法目的。

㈢依上所述，專利權期間延長制度之立法目的，係要補償專利權人為向衛福部取得許可證而無法實施發明之期間，衛福部核發藥品許可證前須審查記載有臨床試驗結果之報告書，藥品臨床試驗非於投藥後可立即獲致結論，須經統計分析始可呈現具有意義之整體試驗結果，查驗登記申請人於申請藥品許可證時應提供經過分析統計之臨床試驗報告，故而data cut-off date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，「報告日」始足以供主管機關審查決定是否核發藥品許可證。因此，如經衛福部確認係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，國外臨床試驗期間應解釋為自進行臨床試驗開始日訖至臨床試驗報告書「報告日」之期間。

㈣被告答辯不可採之理由：

1.被告辯稱參照最高行政法院108年度上字第1095號及109年度上字第990號、109年度上字第1045號行政判決意旨：「……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」，被告於111年10月6日以智專字第11122006060號函詢衛福部食藥署就國外臨床試驗期間之認定標準（乙證3-1，乙證3卷第52頁），並獲該署111年12月19日FDA藥字第11

19052915號函釋（乙證3-2，乙證3卷第51頁），有關專利權期間延長之臨床試驗起訖日之通案認定原則，國外臨床試驗之訖日係採認ICH E3定義之臨床試驗完成日期（完成最後一位受試者之日期）或臨床試驗報告中所載之「data cut-off date」，而非為試驗報告日期，此與延長審查基準第3.1.3.1.1節規定之認定標準實為一致，且應符合法律保留原則云云（本院卷第124至125頁）。然查：

⑴前開最高行政法院判決固指出衛福部方為決定國外臨床試驗期間之權責機關，惟於藥品查驗登記審查實務中，衛福部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，實際上即未有認定國外臨床試驗期間之訖日為data cut-off date或報告日（參甲證1即本院111年度行專更一字第5號行政判決第13頁，本院卷第57頁），則衛福部之權責是否確有包含「決定國外臨床試驗期間」，當非無疑，且衛福部函復被告之通案認定原則亦無針對本件原告就藥品查驗登記所檢附之國外臨床試驗報告經審查後認定其試驗期間之訖日即為data cut-off date，故而被告一律以試驗完成日期作為國外臨床試驗期間之訖日仍非妥適。

⑵延長審查基準第3.1.3.1.1節有關國外臨床試驗期間訖日之規定，有違憲法第23條法律保留原則，已如前述。縱使被告所獲得之衛福部食藥署函釋有關專利權期間延長之臨床試驗起訖日通案認定原則係與延長審查基準第3.1.3.1.1節內容一致，前開函釋仍非屬「法律或法律明確授權之命令」，無從作為限制專利權人之財產權的依據。實則被告並未陳明延長審查基準第3.1.3.1.1節得以基於專利法第53條及依其授權訂定之延長核定辦法第4條第1項而限制「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」的具體理由，所謂數據整理、統計分析及做成報告所耗費之時間，易參雜申請人未積極作為等不確定因素之疑慮云云，核屬臆測，非可輕易執為限制專利權人財產權之憑據，當無解於前

述本院關於「將國外臨床試驗期間之訖日規定為試驗完成日期，違反憲法第23條法律保留原則」之認定。

2.被告復稱本件衛福部110年9月1日FDA藥字第1109903460號函復（乙證2-2，乙證2卷第250頁）意表廠商申請本件藥品查驗登記係以期中試驗報告作為查驗登記審查資料，且經衛福部審認該等期中試驗報告所呈現之臨床數據已足資證明藥品之安全性及療效，並據此核發許可證，就期中試驗而言，其臨床試驗期間應採計自試驗開始日至「data cut-off date」止之期間，被告依衛福部確認結果認定「臨床試驗以期中報告之『data cut-off date』為臨床試驗之訖日」並無錯誤適用延長辦法第4條及延長審查基準第3.1.3.1.1節規定之處云云（本院卷第125至126頁）。然查：

⑴衛福部食藥署110年9月1日FDA藥字第1109903460號函（乙證2-2）僅係確認本件原告所檢附之國外臨床試驗相關資料，包含臨床試驗計畫編號D081FC00001及D0817C00003，皆為核發本件藥品許可證所需，並未論及臨床數據即足以證明藥品之安全性及療效，則被告稱「衛福部審認該等期中試驗報告所呈現之臨床數據已足資證明藥品之安全性及療效，並據此核發許可證」，並不可採。實則如前所述，臨床試驗期中報告記載之「data cut-off date」僅係指該期中報告採用的臨床試驗數據切分日期，獲得之相關數據後續須經統計分析及解讀，列載於臨床試驗報告中而呈現具有意義的臨床試驗結果，始得以支持藥品的安全性及療效，僅憑臨床數據當無足證明藥品之安全性及療效，故而在「data cut-off date」斯時顯然尚未呈現臨床試驗結果以供主管機關審查決定許可藥品上市。

⑵依前述衛福部函文（乙證2-2）所載內容，並未見有具體判斷臨床試驗計畫編號D081FC00001及D0817C00003試驗期間之訖日即為data cut-off date，則本件被告稱係依衛福部確認結果而以期中報告之「data cut-off date」為臨床試驗訖日，要屬無據。

3.被告稱依據平等原則，對於國內外臨床試驗採計皆應使用實際執行臨床試驗之期間（即試驗開始日至試驗完成日），而延長審查基準中對於國內臨床試驗期間之採計係屬於更利於專利權人之進一步放寬條件，並無違反平等原則云云（本院卷第126頁）。然延長審查基準第3.1.3.1.1節有關國外臨床試驗期間訖日之規定，有違憲法第7條平等原則，已如前述。被告並未論明就國外臨床試驗期間與國內臨床試驗期間之採認所以為差別待遇之目的，以及所採取之分類與規範目的之達成間存有何種關聯性，自難憑認延長審查基準中特定針對國內臨床試驗期間予以進一步放寬條件之差別待遇非屬恣意，被告所稱「延長審查基準之修訂係旨在平衡專利權人及公眾之利益」（本院卷第190至191頁），亦未能闡釋何以相較於在國外進行臨床試驗之專利權人而言，在國內進行臨床試驗之專利權人利益更值得保護（後者臨床試驗期間之採計可進一步放寬條件而遠優於前者），仍無解於前述本院關於「延長審查基準第3.1.3.1.1節規定就國內外臨床試驗期間之訖日之採認不同，違反憲法第7條平等原則」之認定。

4.被告辯稱參酌國際間核准延長期間之規定，延長制度非就專利權人因申請許可證而無法實施發明之全部期間予以補償，比較現今美、日、韓之核准延長期間的採計規定，尚難窺知有將國外臨床試驗執行後之製作報告所耗費之期間視為「國外臨床試驗期間」一部分而加以補償之意圖，並簡略論及美國、韓國及日本之准予延長期間計算規定云云（本院卷第194至196頁）。然由於美、日、韓各國國情、臨床試驗與藥品查驗登記相關規定，乃至於製藥產業結構等與我國情形未盡相同，是以無論該等國家是否將製作報告耗費期間納入臨床試驗期間而予以補償，以及該等國家如何計算准予延長期間，均非必然適用於我國，尚難執為本件有利被告之論據。

5.被告辯稱延長核定辦法中已有規定臨床試驗以送請中央目的事業主管機關確認其為藥品許可證所需者為限，而被告所作審定係依與衛福部會議結論為之，故應係依據延長核定辦法

無誤云云（本院卷第253頁）。惟查延長核定辦法第4條第2項「前項第一款之國內外臨床試驗，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」之規定，係針對得據以申請延長專利權之期間的國內外臨床試驗，規定限於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，換言之，如非為核發藥品許可證所需之臨床試驗，專利權人自不得用以申請延長專利權期間。然而，該等國內外臨床試驗究應如何認定其期間，包括其訖日為何，延長核定辦法並無相關限制，自無從肯認國內外臨床試驗之期間的判斷標準可由中央目的事業主管機關（亦即衛福部）任意決定，被告所述不可採。

㈤本件原告所檢附之醫藥品國外臨床試驗相關資料，包含臨床試驗計畫編號D081FC00001及D0817C00003共2筆，業經衛福部110年9月1日函復被告確認皆為核發本件藥品許可證所需。承前所述，本件之臨床試驗期間訖日應採臨床試驗報告的「報告日」，故以上開臨床試驗之報告日中最晚者作為本件臨床試驗期間之訖日，亦即臨床試驗計畫編號D0817C00003之報告日西元2019年10月30日（乙證2卷第214至216頁，第249頁反面）。

五、系爭專利應准予延長五年，至118年11月29日止：

㈠本件原告所檢附之醫藥品國外臨床試驗相關資料，包含臨床試驗計畫編號D081FC00001及D0817C00003共2筆，業經衛福部110年9月1日函復被告確認皆為核發本件藥品許可證所需。以上開臨床試驗之開始日最先者作為本件國外臨床試驗期間之起日，亦即自臨床試驗計畫編號D081FC00001之開始日西元2014年12月16日起算，且不重複計入各臨床試驗重疊期間而係連續計算至其訖日；再者，本件國外臨床試驗期間之訖日應採臨床試驗報告的「報告日」而應訖至西元2019年10月30日，理由詳如前述。爰此，本件國外臨床試驗期間係自西元2014年12月16日起算而訖至西元2019年10月30日，共1780日。

㈡本件許可證申請人係於109(西元2020)年1月22日向衛福部申請藥品查驗登記，並於109(西元2020)年8月20日取得藥品許可證，故本件申請藥品查驗登記審查期間係自西元2020年1月22日起並計算至西元2020年8月20日之前一日，共211日。

㈢本件藥品查驗登記審查過程中，衛福部曾於109(西元2020)年7月31日通知補件，申請人係於109(西元2020)年8月10日補件，補件期間共計9日，兩造就此期間是否屬可歸責於申請人之不作為期間有所爭執。

㈣本件藥品查驗登記之領證期間係自領證通知函送達日109(西元2020)年8月18日之次日起算，至實際領證日109(西元2020)年8月20日之前一日止之期間，共計1日，此屬可歸責於申請人之不作為期間，原告就此部分不爭執（本院卷第15頁）。

㈤將國外臨床試驗期間與國內申請許可證審查期間加總，復扣除原告不爭執之可歸責於申請人之不作為期間，計算系爭專利取得許可證期間應為1780+211-1=1990日，已逾五年；縱使認定本件藥品查驗登記審查過程之補件期間亦屬可歸責於申請人之不作為期間而予以扣除，計算所得系爭專利取得許可證期間為1780+211-1-9=1981日，仍逾五年。依專利法第53條第2項規定，延長期間以五年為限，是以系爭專利應准予延長之期間即為五年，尚不因補件期間是否屬可歸責於申請人之不作為期間而有別。是以原專利權到期日為113年11月29日，延長五年至118年11月29日止。

陸、綜上所述，系爭專利之專利權期間延長應准予延長五年，至118年11月29日止，原處分僅准許延長1759日至118年9月23日止，容有違誤，訴願決定予以維持，亦有未洽，原告訴請撤銷訴願決定及原處分關於不准原告申請延長前述專利權期間之部分，並命被告就系爭專利應自118年9月24日起再准予延長67天，至118年11月29日止，為有理由，應予准許。又本件事證已臻明確，爰依行政訴訟法第200條第3款規定，判命被告作成原告申請內容如主文第二項所示。

柒、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。

捌、結論：本件原告之訴為有理由，爰依智慧財產案件審理法第2條、行政訴訟法第98條第1項前段、第200條第3款，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　113　　年　　8　　月　　30　　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　　113　　年　　8　　月　　30　　日

書記官　吳祉瑩