

智慧財產及商業法院行政判決

112年度行專訴字第50號

民國113年12月5日辯論終結

原告 日商第一三共股份有限公司(DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED)

代表人 Hiroyuki Okuzawa

訴訟代理人 牛豫燕律師（兼送達代收人）

莊郁沁律師

朱淑尹專利師

被告 經濟部智慧財產局

代表人 廖承威

訴訟代理人 林奕萍

吳思嫻

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112年9月21日經訴字第11217304910號訴願決定，提起行政訴訟，並經本院命參加入獨立參加本件訴訟，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，被告應就我國第I627967號「抗HER2抗體－藥物結合物」發明專利之專利權期間再准予延長二日，至民國一百二十五年四月十二日止。

三、原告其餘之訴駁回。

四、訴訟費用由被告負擔百分之二，其餘由原告負擔。

事實及理由

一、事實概要：

原告前於民國104年1月30日以「抗HER2抗體－藥物結合物」向被告申請發明專利，並以西元2014年1月31日申請之日本第2014-017777號專利案、2014年8月22日申請之日本第2014-168944號專利案及2014年11月10日申請之日本第2014-2278

86號專利案主張優先權，經被告審查後准予專利，並發給發明第I627967號專利證書（下稱系爭專利，專利權期間自107年7月1日至124年1月29日止）。嗣原告於111年3月14日備具申請書及證明文件，依專利法第53條規定，向被告申請延長本案專利權期間1,263日。案經被告審查，以112年3月2日（112）智專二（五）01347字第00000000000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437日，至125年4月10日止」之處分。原告不服，提起訴願，復遭經濟部為訴願駁回之決定，原告仍未甘服，遂依法提起本件行政訴訟，請求將訴願決定及原處分關於駁回原告申請延長專利權期間應再准予延長99日部分撤銷，並請求被告就系爭專利之專利權期間應再准予延長99日。

二、原告聲明請求訴願決定暨原處分駁回原告申請延長專利權期間如後開第二項所示之部分均撤銷，上開撤銷部分，被告就系爭專利之專利權期間應再准予延長99日，並主張：

新藥查驗登記過程涉及藥證實務，常有新公告發布或變更原有公告，或實務作法變更之情形，藥品相關技術與程序文件極其繁複，主管機關審查過程中需要藥品查驗登記申請人之協力，補件可謂新藥查驗登記案件之常態。且查驗登記審查過程之補件期間，除確定可歸責於申請人之情況外，原則上並無扣除之理由。縱要探討補件期間，是否因申請人怠於盡其應有之注意程度，應就事件發生之實際情況，予以調查並辯論。然被告111年10月6日行文給衛生福利部（下稱衛福部）之函文說明欄第二點請衛福部提供「通案認定原則」，衛福部111年12月19日FDA藥字第0000000000號函釋（下稱衛福部915號函）主旨「…申請人不作為期間通案認定原則」，可知被告函詢衛福部時直接請其提供通案認定原則，被告無意進行個案實質認定。而所謂個案實質認定，應係逐一探詢每一補件期間之發生緣由，判斷該等期間是否有中斷或延遲許可證核發時程、是否可歸責於申請人之不作為。被告僅是機械性詢問衛福部許可證申請案過程有多少補件日

數，未探究補件時間的產生原因，勢必將不影響核發許可證時間的補件時間、不可歸責申請人之時間都自專利權延長期間扣除，侵害申請人依法可得享有之專利權期間延長利益。且被告欲從申請人主張之延長專利權期間扣除「可歸責於申請人之不作為期間」，應對「申請人怠於盡其應有之注意程度」及「因而發生中斷或延遲取得許可證期間」二項要件負有舉證之義務。雖本件有若干補件時間，惟被告迄未證明該等補件可歸責於申請人不作為，更未證明補件有中斷或遲延許可證核發時程。而110年6月22日至110年9月30日共計99日係藥品查驗登記申請人即原告應衛福部指示提供補充資料與說明之作業時間，原告接獲前開通知後立即備置資料及回覆，並無懈怠注意義務之不作為，被告未經查證，逕以衛福部915號函之通案認定原則將系爭藥品查驗登記申請過程之所有補件期間歸責於原告之不作為，並自專利權延長期間予以扣除，被告迄今除該不適法的衛福部函文之外，根本無法舉證證明補件期間可歸責於原告不作為，顯見原處分扣除該等期間於法無據。

三、被告聲明求為判決原告之訴駁回，並抗辯：

(一)關於「可歸責於申請人之不作為期間」之扣除，按110年7月11日修正施行之專利權期間延長審查基準(下稱現行延長基準)第4.4.3節「可歸責於申請人之不作為期間」規定，所謂「可歸責於申請人之不作為期間」係指申請人怠於盡其應有之注意程度，而發生中斷或延遲取得許可證之期間。於取得許可證之過程中，可歸責於申請人之不作為之情形。而該「可歸責於申請人之不作為期間」繫屬於衛福部所責藥品查驗登記審查之行政程序，被告當應受衛福部審查之拘束。被告為加速延長案件之審查，前於111年10月6日函詢衛福部有關國外臨床試驗期間之認定標準及可歸責於申請人之不作為期間之扣除依據，經衛服部915號函釋表示，有關藥品查驗登記案之「補件」、「領證」及「核准函(Approval letter)至核發領證通知函」等期間，屬申請人之不作為期間，而衛

01 福部要求藥品查驗登記申請人補件之項目，皆係為了使申請
02 案符合法規之要求，並確保申請人所檢附之資料足以支持查
03 驗登記藥品的品質、安全、療效，才能核准藥品上市。符合
04 現行延長基準規定「衛福部審查時因資料不符取得許可證之
05 標準，而發生須補件或補繳，導致延遲取得許可證期間者，
06 原則上應屬可歸責於申請人之不作為期間」之意旨，本案延
07 長核定辦法第4條第3項規定扣除補件期間，於法並無違誤。

08 (二)新藥及生物藥品(含生物相似性藥)查驗登記退件機制(Refus
09 eto File, 下稱RTF)查檢表係衛福部對查驗登記申請案件之
10 送件品質之初步管控機制，當申請案未依「通用技術文件
11 (Common Technical Document, 下稱CTD格式)」檢送或內容
12 嚴重缺失時才會被退件。查驗登記申請案必須先通過預審RT
13 F，方得以進入後續實質審查程序。然而，通過預審RTF之案
14 件於衛福部實質審查程序，仍可能因所送資料不齊備或不符
15 取得許可證之標準而發生補件之情形，導致延遲取得許可證
16 期間者，屬可歸責於申請人之不作為期間，從專利權期間延
17 長期間中予以扣除，不予補償。而衛福部於110年6月22日補
18 件通知函，明確指明有多項缺失須補件，除行政部分外，另
19 有臨床部分、化學製造管制部分、藥毒理部分、藥動部分及
20 仿單部分。為確認藥品之品質、安全、療效，才能核准藥品
21 上市，衛福部提出補件書面審查意見，須補件資料除因資料
22 不齊備外，多因資料不符取得許可證標準，要求原告補件。
23 且從系爭延長案之對應藥品查驗登記審查流程可見，原告分
24 別於110年8月6日自行補件、110年9月30日提出補件、110年
25 10月8日自行補件，有補件期間屬於可歸責原告之不作為期
26 間。雖其中「因資料不符取得許可證之標準所生之補件」，
27 非屬被告權責範圍。縱使衛福部同意原告領證前或指定期限
28 內補件，原告於取得查驗登記審查之必要文件時，本即毋庸
29 待衛福部通知補件，原告自應盡其應有注意程度自行提送，
30 即不會產生可歸責於原告之不作為期間，扣除不予補償之不
31 利影響。是以，有關藥品查驗登記案之補件期間(110年6月2

2日至110年9月30日共計99日)應從得核准延長之期間中予以扣除，並無錯誤適用延長基準規定之情形。

四、本件法官依行政訴訟法第132條準用民事訴訟法第270條之1第1項第3款、第3項規定，整理兩造不爭執事項並協議簡化爭點如下：

(一)不爭執事項：

如事實及理由欄一、事實概要所示。

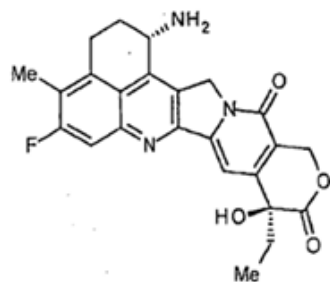
(二)本件爭點：

原告請求被告就系爭專利之專利權期間應再准予延長99日，是否有理由？

五、得心證之理由：

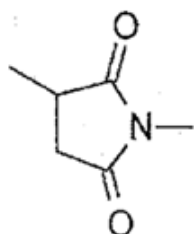
(一)系爭專利延長案技術內容：

系爭專利提供一種抗體-藥物結合物作為抗腫瘤效果及安全性面優異之具有優異治療效果的抗腫瘤藥，其特徵為使下式所示的抗腫瘤性化合物與抗HER2抗體，經由下式： $-L^1-L^2-L^P-NH-(CH_2)n^1-L^a-(CH_2)n^2-C(=O)-$ 所示的構造之連接物(linker)而結合(抗HER2抗體係於L1之末端結合，抗腫瘤性化合物係將1位之胺基之氮原子作為結合部位，而與 $-(CH_2)n^2-C(=O)-$ 部分之羰基結合)(參系爭專利摘要)。

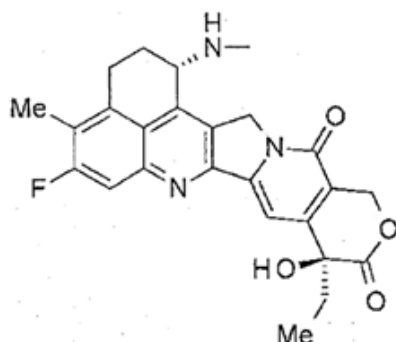


系爭專利延長案之專利申請範圍如下：

請求項1：一種抗體-藥物結合物，其係下式所示的連接物及藥物與抗HER2抗體結合而成： $-(\text{琥珀醯亞胺}-3\text{-基}-N)-CH_2CH_2CH_2CH_2CH_2-C(=O)-GGFG-NH-CH_2-O-CH_2-C(=O)-(NH-DX)$ (式中， $-(\text{琥珀醯亞胺}-3\text{-基}-N)-$ 係下式：



所示的構造，於其之3位與抗HER2抗體藉由硫醚鍵而結合，於1位之氮原子上與含其之連接物構造內的亞甲基結合，-(NH-DX)係表示下式：



所示的1位之胺基之氮原子成為結合部位的基)。

請求項2：如請求項1之抗體-藥物結合物，其中抗HER2抗體係包含下列重鏈及輕鏈而成的抗體：包含序列識別號1中胺基酸編號1至449記載之胺基酸序列的重鏈；及包含序列識別號2中胺基酸編號1至214記載之胺基酸序列的輕鏈。

請求項3：如請求項1之抗體-藥物結合物，其中抗HER2抗體係包含下列重鏈及輕鏈而成的抗體：包含序列識別號1記載之胺基酸序列的重鏈；及包含序列識別號2記載之胺基酸序列的輕鏈。

請求項4：如請求項1至3中任一項之抗體-藥物結合物，其中藥物-連接物構造的每1抗體的平均結合數係2至8個之範圍。

請求項5：如請求項1至3中任一項之抗體-藥物結合物，其中藥物-連接物構造的每1抗體的平均結合數係3至8個之範圍。

請求項6：一種醫藥，其含有如請求項1至5中任一項之抗體-藥物結合物、其鹽、或彼等之水合物。

請求項7：一種抗腫瘤藥及/或抗癌藥，其含有如請求項1至5中任一項之抗體-藥物結合物、其鹽、或彼等之水合物。

請求項8：如請求項7之抗腫瘤藥及/或抗癌藥，其係用以應用於肺癌、尿道上皮癌(urothelial carcinoma)、大腸癌、前列腺癌、卵巢癌、胰癌、乳癌、膀胱癌、胃癌、胃腸道基質腫瘤(gastrointestinal stromal tumor)、子宮頸癌、食道癌、鱗狀上皮癌(squamous carcinoma)、腹膜之癌、肝臟癌、肝細胞癌、結腸癌、直腸癌、結腸直腸癌、子宮內膜癌、子宮癌、唾液腺癌、腎臟癌、外陰癌(vulvar carcinoma)、甲狀腺癌、陰莖癌、白血病、惡性淋巴瘤、漿細胞瘤(plasmacytoma)、骨髓瘤、或肉瘤。

請求項9：一種醫藥組成物，其含有作為活性成分之如請求項1至5中任一項之抗體-藥物結合物、其鹽、或彼等之水合物，及藥學上可容許的製劑成分。

請求項10：如請求項9之醫藥組成物，其係用以應用於肺癌、尿道上皮癌、大腸癌、前列腺癌、卵巢癌、胰癌、乳癌、膀胱癌、胃癌、胃腸道基質腫瘤、子宮頸癌、食道癌、鱗狀上皮癌、腹膜之癌、肝臟癌、肝細胞癌、結腸癌、直腸癌、結腸直腸癌、子宮內膜癌、子宮癌、唾液腺癌、腎臟癌、外陰癌、甲狀腺癌、陰莖癌、白血病、惡性淋巴瘤、漿細胞瘤、骨髓瘤、或肉瘤。

承上，系爭專利延長案核准延長之範圍係用於「單獨使用適用於治療轉移後曾接受兩種以上抗HER2療程、具有無法切除或轉移性HER2陽性乳癌的成人病人」之Trastuzumab deruxtecan。

(二)被告原處分准予延長專利權期間437日之計算基礎：

系爭專利延長案為取得許可證而無法實施發明之期間包括「國內外臨床試驗期間」及「國內申請藥品查驗登記審查期

間」。

1.國內外臨床試驗期間：

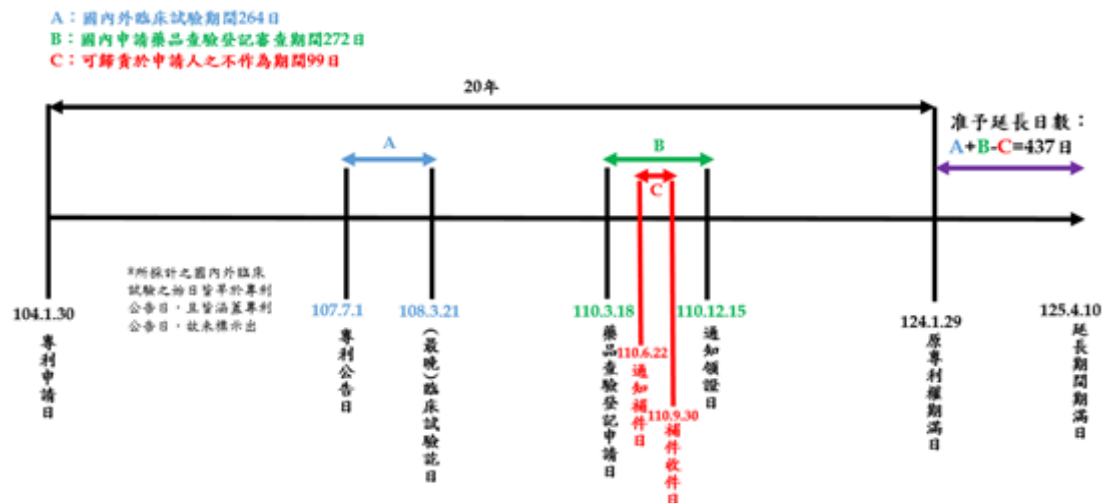
原告所提出國內外臨床試驗清單經被告函請衛福部確認國內臨床試驗清單序號1及2及國外臨床試驗清單序號1至4為核發「衛部菌疫輸字第001179號」藥品許可證所需；而國內臨床試驗序號1及2皆在進行中，以檢送查驗登記時資料截斷日(datacut-off date)為訖日；其中國外臨床試驗序號4為最後完成之臨床試驗，其「試驗完成日」為108年3月21日，原告並不爭執以試驗完成日作為國外臨床試驗期間之訖日，經扣除重疊期間及公告日前之期間，其可採計之期間為107年7月1日(公告日)至108年3月21日，共計264日(參甲證6第2頁第2段、甲證7第1頁以及乙證2第333至331頁(111年5月5日FDA藥字第0000000000號函))。

2.國內申請藥品查驗登記審查期間：

查驗登記申請日採計為110年3月18日(參甲證6第2頁第3段)，另依衛福部回函所附查驗登記審查流程(參甲證6第4頁)，有補件期間自110年6月22日至110年9月30日，計99日(起訖日不計)，以及110年12月15日通知領證至實際領證日計0日，屬於可歸責於申請人之不作為期間，故國內申請藥品查驗登記審查期間之計算方式為查驗登記申請日110年3月18日至實際領證日110年12月15日(訖日不納入計算)，計272日，並扣除上述補件期間(99日)及核發領證通知後期間(0日)，共計173日(參甲證6第2頁第3段至第3頁第1段)。

3.專利權無法實施期間：

系爭專利延長案無法實施專利權期間為將「國內外臨床試驗期間」及「國內申請藥品查驗登記審查期間」予以合計，故准予延長之專利權期間為臨床試驗期間264日及查驗登記審查期間173日，合計為437日(參甲證6第3頁第2段)，被告計算方式如以下之簡圖所示。



03 (三)原告請求被告就系爭專利之專利權期間應再准予延長97日部
04 分為無理由，然請求被告就系爭專利之專利權期間應自125
05 年4月10日起再准予延長2日，至125年4月12日止部分，為有
06 理由：

- 07 1.依據本件適用之107年4月1日施行「專利權期間延長核定辦
08 法」第4條規定：(第1項)醫藥品或其製造方法得申請延長專
09 利權之期間包含：一、為取得中央目的事業主管機關核發藥
10 品許可證所進行之國內外臨床試驗期間。二、國內申請藥品
11 查驗登記審查期間。(第2項)前項第一款之國內外臨床試
12 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
13 核發藥品許可證所需者為限。(第3項)依第一項申請准予延
14 長之期間，應扣除可歸責於申請人之不作為期間、國內外臨
15 床試驗重疊期間及臨床試驗與查驗登記審查重疊期間。」
- 16 2.依據本件適用之110年版專利審查基準第二篇發明專利實體
17 審查第11章專利權期間延長第4.4.3節可歸責於申請人之不
18 作為期間：「所謂『可歸責於申請人之不作為期間』係指申
19 請人怠於盡其應有之注意程度，而發生中斷或延遲取得許可
20 證之期間。於取得許可證之過程中，可歸責於申請人之不作
21 為之情形，舉例說明如下。(1)藥品查驗登記或農藥登記申
22 請，均已明定應備具之文件及規費，如有因資料不齊備、未
23 繳納規費或衛福部審查時因資料不符取得許可證之標準，而
24 發生須補件或補繳，導致延遲取得許可證期間者，原則上應

屬可歸責於申請人之不作為期間。…」，亦即若因申請人怠於盡其應有之注意程度，而發生中斷或延遲取得許可證之補件期間，該補件期間亦屬可歸責於申請人之不作為期間。

(3)「補件期間」係自通知補件函送達日至補件收件日(起訖日不計)，然從衛福部食藥署113年5月14日FDA藥字第0000000000號回函可知(本院卷第525頁)，已無送達證明資料以查證其於110年6月22日所發FDA藥字第0000000000號通知補件函之實際送達日，惟關於中華郵政平常郵件(含掛號郵件)之投遞日，一般為交寄日起第2、3日投遞(甲證16)，亦即發文日110年6月22日應非送達日，被告逕以發文日110年6月22日作為補件期間之起日(甲證6第2頁第3段)顯然有誤，根據原告所提110年6月24日內部收文電子郵件影本(甲證15)，依該電子郵件所示，該通知補件函之收文日期為110年6月24日，符合上開所述一般郵遞時效，故本件採認110年6月24日作為補件期間的起日，因此，補件期間係自110年6月24日至110年9月30日，計97日(起訖日不計)。

(4)經查衛福部食藥署於110年6月22日所發之通知補件函(甲證8)，其要求藥品查驗登記申請人補正之文件簡述如下：

①行政部分：

①更新地址之販賣業藥商許可執照及PIC/S GDP核備函。

②檢齊符合規定之出產國許可製售證明及十大醫藥先進國兩國以上之採用證明。

③檢附原料藥廠及成品廠之PIC/S GMP核備函。

④檢附Drug-linker廠之APIGMP證明文件。

⑤補正試驗機構收案一覽表之資訊。

②臨床部分：提供系爭藥品臨床部分之相關說明。

③化學製造管制部分：Drug-linker、原料藥及成品化學製造管制部分之相關說明。

④藥動部分：系爭藥品藥動部分之相關說明。

⑤仿單部分：修改仿單之建議。

(5)惟查藥品查驗登記審查準則第39條第1項規定「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」，所述附件二「新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記應檢附資料表」(本院卷第299至300頁)記載，系爭藥品屬新成分輸入新藥，對於新成分新藥之輸入申請查驗登記應檢附資料包括「規費、藥品查驗登記申請書正副本、切結書甲、乙、標籤仿單黏貼表二份、證照黏貼表、委託書、出產國許可製售證明、符合藥品優良製造規範之證明文件影本、原料藥技術性資料、賦形劑檢驗規格/方法及檢驗成績單、成品檢驗規格/方法及檢驗成績單、製造管制標準書及批次紀錄中之下料量或同批次之批次製造紀錄、分析方法確效資料、關鍵性製程確效資料二份、安定性試驗資料及採用證明」，亦即藥品查驗登記已明定應備具之文件包括出產國許可製售證明、符合藥品優良製造規範之證明文件影本、採用證明等，然而如衛福部食藥署110年6月22日通知補件函(甲證8)所述，原告確實有因資料不齊備或衛福部審查時因資料不符取得許可證之標準，例如未依藥品查驗登記審查準則第6條及第7條(條文如本判決附件所示)檢齊符合規定之出產國許可製售證明及十大醫藥先進國兩國以上之採用證明、未檢附原料藥廠(Onahama plant與Tatebayashi plant)及成品廠之PIC/S GMP核備函(即相當於符合藥品優良製造規範之證明文件影本)等(甲證8第1至3頁)，而發生須補件，導致延遲取得許可證期間者，應屬可歸責於申請人之不作為期間，雖然原告已於110年8月6日函(甲證9)說明欄第二、2點提出更新的EMA出具之製售證明/採用證明(eCPP)以及說明欄第二、3點提出原料藥廠核備函(113年3月11日行政訴訟補充理由(一)狀第10至11頁項目2及3)，然而成品廠Baxter之PIC/S GMP核備函係遲至110年9月30日函(甲證14說明欄第四點)始檢附，故97日之全部補件期間仍應予以扣除，因此原告請求被告就系爭專利之專利權期間應再准予延長97日部分為無理由，然而如前述，

01 原處分以通知補件函發文日110年6月22日作為補件期間之起
02 算日所扣除之補件期間99日容有誤會，因此，被告就系爭專
03 利之專利權期間應自125年4月10日起再准予延長2日，至125
04 年4月12日止，為有理由。

05 (四)原告雖稱「衛福部111年12月19日函覆及衛福部111年5月3日
06 會議結論，顯然違背專利權期間延長相關法規針對申請人不
07 作為期間所採取之實質判斷原則，更違反平等原則與有利不
08 利一律注意原則」而主張其屬違法云云(原告112年11月17日
09 行政訴訟起訴狀之理由壹)，惟查：

10 1.被告除了引用衛福部111年5月3日會議結論及衛福部111年12
11 月19日函覆稱辦理查驗登記案所要求之補件資料應不會有不
12 可歸責於申請人之「額外要求」事項及藥品查驗登記案之「
13 補件」、「領證」及「核准函(Approval letter)至核發領
14 證通知函」等期間屬申請人不作為期間而應予以扣除之外(
15 被告112年12月22日行政訴訟答辯書第3頁)，尚說明了延長
16 基準所述應備具之文件「藥品查驗登記審查準則第39條第1
17 項規定『申請新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑
18 查驗登記應檢附資料，規定如附件二及附件三』，所述附件
19 二『新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記
20 應檢附資料表』…包括「規費、藥品查驗登記申請書正副
21 本、切結書甲乙、標籤仿單黏貼表二份、證照黏貼表、委託
22 書、出產國許可製售證明、符合藥品優良製造規範之證明文
23 件影本、原料藥技術性資料、賦形劑檢驗規格/方法及檢驗
24 成績單、成品檢驗規格/方法及檢驗成績單、製造管制標準
25 書及批次紀錄中之下料量或同批次之批次製造紀錄、分析方
26 法確效資料、關鍵性製程確效資料二份、安定性試驗資料及
27 採用證明」(被告112年12月22日行政訴訟答辯書第5頁)，並
28 提出「衛福部曾於110年6月22日通知補件函記載『二、行政
29 部分:(一)請檢附更新地址之販賣藥商許可執照及PICS/S GDP
30 核備函。(二)案內所附之出產國許可製售證明未刊載於該國自
31 由販售，仍請貴公司依藥品查驗登記審查準則第6條及第7條

，檢齊符合規定之出產國許可製售證明及十大醫藥先進國兩國以上之採用證明。……』已涵蓋在『新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記應檢附資料表』（附件5）規定之應備具文件」，而進行實質判斷「該等補正事項均係經衛福部審查後，因有所欠缺或因原送資料仍不符取得許可證之標準等情所致，難認非屬可歸責於申請人之不作為，故補件期間仍應予以扣除」（被告112年12月22日行政訴訟答辯書第6頁），因此被告雖以衛福部111年12月19日函覆及衛福部111年5月3日會議結論針對「可歸責於申請人之不作為期間」提供一通案認定原則，然而被告亦有指明原告係因未檢送應備具之文件或不符取得許可證之標準，發生須補件導致延遲取得許可證期間而屬可歸責於申請人(即原告)之不作為期間的具體理由，因此，符合專利權期間延長相關法規針對申請人不作為期間所採取之實質判斷原則，亦未違反平等原則與有利不利一律注意原則，原告此部分之主張並不可採。

2. 又原告引用本院101年度民專訴字第112號等判決，主張衛福部函釋及衛福部會議結論抵觸實務具體判斷申請人對於補件是否可歸責之實質認定原則云云(原告112年11月17日行政訴訟起訴狀第6至8頁)，然而如前述，被告已基於藥品查驗登記審查準則第39條第1項規定，說明延長基準所述應備具之文件，並指明原告未於申請藥品查驗登記時檢齊所有必備文件，進而作出所發生須補件之情事導致延遲取得許可證期間屬可歸責於原告之不作為期間的實質認定，且原告亦自承「探究補件期間是否可歸責於申請人並予以扣除的關鍵前提之一，便是衛福部要求補件之資料及文件，是否已為藥品查驗登記法規所明定」（原告112年11月17日行政訴訟起訴狀第9頁最末2行至第10頁第1行），而如前述，原告確實有部分藥品查驗登記法規所明定之資料及文件並未於申請藥品查驗登記時檢齊，該補件期間自屬可歸責於原告並應予以扣除，故就本件而言，被告判斷原告對於補件是否可歸責確實亦有採取實質認定原則。另關於本院101年度民專訴字第112號等判

01 決雖記載例如：「依衛福部函覆本院檢附之VIAGRA TABLET
02 補件時間表…固可知有補件情形，惟此並不足證明補件情形
03 係因可歸責於申請人『怠於盡其應有之注意程度』所致，尚
04 難認有扣除之必要」(原告112年11月17日行政訴訟起訴狀第
05 6頁最末3行至第7頁第1行)，然而該等判決皆未指明其中VIA
06 GRA TABLET補件原因為何，並有未待補件收件即接續發出第
07 2次通知補件及第3次通知補件之情事，與本件之情形顯然不
08 同，況且VIAGRA TABLET之第1次通知補件日期(87年7月4日
09 ，原告112年11月17日行政訴訟起訴狀第8頁第1段)迄今已逾
10 25年，無論就資訊普及程度或審查透明度而言，與現今時日
11 相較，均相差甚遠，自不得逕予比附援引，故原告引用本院
12 101年度民專訴字第112號等判決亦不足以說明其補件期間非
13 屬可歸責於原告之不作為期間。

14 (五)原告雖主張補件期間「係藥品查驗登記申請人應衛福部指示
15 提供補充資料與說明之作業時間，且申請人接獲前開通知後
16 立即備置資料及回覆，並無懈怠注意義務之不作為，原處分
17 扣除該等期間，顯有不當適用專利權期間延長核定辦法第4
18 條第3項及專利審查基準第二篇第十一章第4.4.3節規定」而
19 主張其屬違法云云(原告112年11月17日行政訴訟起訴狀之理
20 由貳)，然查：

- 21 1.原告針對許可製售與採用證明稱僅係食品藥物管理署要求藥
22 品查驗登記申請人提呈更新版本之文件、製售證明、採用證
23 明於領證前補齊即可、製售證明及採用證明被定位為輔助文
24 件等(原告112年11月17日行政訴訟起訴狀第14頁第1段、第1
25 6頁第3段，113年4月22日行政訴訟補充理由(二)狀第4、5頁)
26 ，然而如前述，衛福部於110年6月22日通知補件函記載：「
27 …案內所附之出產國許可製售證明未刊載於該國自由販售，
28 仍請貴公司依藥品查驗登記審查準則第6條及第7條，檢齊符
29 合規定之出產國許可製售證明及十大醫藥先進國兩國以上之
30 採用證明…」(甲證8第1頁)，而從藥品查驗登記審查準則
31 第39條第1項所述附件二(本院卷第299至300頁)可得知，其

01 中應檢附資料即包括「出產國許可製售證明」及「採用證明
02 」，且藥品查驗登記審查準則第6條第1項第4款亦明定出產
03 國許可製售證明之內容應載明該藥品之製造廠及准在該國自
04 由販售，亦即衛福部要求補件之「出產國許可製售證明」(
05 (應載明准在該國自由販售)及「採用證明」已為藥品查驗登
06 記法規所明定，原告自能於申請藥品查驗登記時檢送符合規
07 定之證明文件，故原告雖稱「110年3月18日函(甲證12)說明
08 欄第二、10點：申請查驗登記時已提出EMA製售證明/採用證
09 明(eCPP)」以及「110年8月6日函(甲證9)說明欄第二、2點
10 提出更新的EMA出具之製售證明/採用證明(eCPP)」(113年3
11 月11日行政訴訟補充理由(一)狀第10頁項目2)，然而如前述
12 ，原告申請查驗登記時所提出之出產國許可製售證明未刊載
13 於該國自由販售，不符合上開藥品查驗登記法規所明定之要
14 求，原告雖於日後補件，該補件期間當屬可歸責於原告並應
15 予以扣除，即使實務上允許製售證明及採用證明於申請藥品
16 查驗登記後提呈或原告稱其被定位為輔助文件，惟該等證明
17 文件仍屬藥品查驗登記應檢附之資料，原告自可於申請藥品
18 查驗登記時依藥品查驗登記法規檢送符合規定之證明文件，
19 是以原告上開主張並不可採。

20 2.原告針對PIC/S GMP核備函主張當時正由衛福部食品藥物管
21 理署審查中、實務上亦允許藥品查驗登記申請人於申請藥品
22 查驗登記審查後提呈上述核備函、PIC/S GMP之核備函僅為
23 資格證明文件之一云云(原告112年11月17日行政訴訟起訴狀
24 第14頁第2段，113年4月22日行政訴訟補充理由(二)狀第5、
25 6頁)，然而如前述，衛福部於110年6月22日通知補件函記載
26 「…請檢附原料藥廠(Onahama plant與Tatebayashi plant)
27 及成品廠之PIC/S GMP核備函…」(甲證8第1頁)，而從藥品
28 查驗登記審查準則第39條第1項所述附件二(本院卷第299至3
29 00頁)可得知，其中應檢附資料即包括「符合藥品優良製造
30 規範之證明文件影本」，亦即衛福部要求補件之「PIC/S GM
31 P核備函」已為藥品查驗登記法規所明定，原告自能於申請

藥品查驗登記時檢送符合規定之證明文件，故原告雖稱「110年3月18日函(甲證12)說明欄第二、11點：申請查驗登記時已提出PIC/S GMP文件…」(113年3月11日行政訴訟補充理由(一)狀第10至11頁項目3)，然而從甲證12之附件11-1及11-2所加註之「(新藥查驗登記送件證明文件容後補)」可得知，原告當時並未檢送Onahama廠及Baxter廠之PIC/SGMP核備函，此亦與上開衛福部通知補件函之記載一致，亦即原告確實未於申請藥品查驗登記時檢送「符合藥品優良製造規範之證明文件影本」，不符合上開藥品查驗登記法規所明定之要求，且如前述，原告雖已於110年8月6日函(甲證9)提出原料藥廠Onahama廠核備函，然而成品廠Baxter之PIC/S GMP核備函係於110年9月30日函(甲證14說明欄第四點)始檢附，該97日之全部補件期間當屬可歸責於原告並應予以扣除，即使實務上允許PIC/S GMP核備函於申請藥品查驗登記後提呈，惟該證明文件仍屬藥品查驗登記應檢附之資料，原告當可主動提早將藥廠之工廠資料送交食藥署審查，以於申請藥品查驗登記時檢送符合規定之證明文件，故因資料仍由食藥署審查中而無法檢送實非屬不可歸責於原告之情事，原告此部分之主張並不可採。

3.原告依據藥品查驗登記退件機制查檢表，主張衛福部並未於指定之42天期限內退回系爭藥品之查驗登記申請案而未有審查資料缺失之情事等語(原告112年11月17日行政訴訟起訴狀第15頁第4段，表格參甲證10)。但查，藥品查驗登記退件機制僅為衛福部食藥署對於藥品查驗登記案件送件品質之管控機制，申請案件未依「通用技術文件(Common Technical Document, CTD)」格式檢送或內容嚴重缺失得視情況退件(原告113年3月11日行政訴訟補充理由(一)狀之附件7)，申請案件須先通過預審RTF(Refuse to File)，方得以進入後續實質審查程序，亦即僅未依格式或內容嚴重缺失始可能被退件，故進入實質審查程序後仍可能因資料不齊備或不符取得許可證之標準而發生須補件或補繳之情形，如導致延遲取得許

01 可證期間者，仍應屬可歸責於申請人之不作為期間，故原告
02 上開主張不可採。

03 4.原告針對補件期間復主張補件原因並非藥品查驗登記申請人
04 所提呈之申請資料有所欠缺、僅是配合衛福部食品藥物管理
05 署為進一步之說明與補充等並未因通知補件而中斷或延遲許
06 可證之審查云云(原告112年11月17日行政訴訟起訴狀第17頁
07 第2段)。惟查，由於藥品查驗登記法規已明定應備具之文件
08 如「出產國許可製售證明」、「採用證明」、「符合藥品優
09 良製造規範之證明文件影本」，已如前述，原告當能於申請
10 藥品查驗登記時主動檢送符合規定之證明文件，然而原告確
11 實有因資料不齊備或衛福部審查時因資料不符取得許可證之
12 標準而發生須補件之情事，原告顯係怠於盡其應有之注意程
13 度，且縱使衛福部允許該等資料可於申請藥品查驗登記後提
14 呈以及衛福部仍持續審核資料，在補齊藥品查驗登記法規所
15 明定的資料之前，原告斷無可能領得藥品許可證，故該補件
16 期間仍導致延遲取得許可證，因此，原告此部分之主張並無
17 理由。

18 六、綜上所述，本件原告申請延長系爭專利權期間應准予延長44
19 1日，至125年4月12日止。原處分僅准予延長439日，至125
20 年4月10日止，即有違誤，訴願決定予以維持，亦非妥適，
21 故原告訴請撤銷訴願決定及原處分關於不准其申請延長之部
22 分（即應准延長之439日扣除原處分僅准延長之437日，共2
23 日），並命被告應核准延長系爭專利之專利期間至125年4月
24 12日之範圍內，即屬有據，此部分事證明確，爰予以撤銷並
25 改判如主文第二項所示。至於原告訴請撤銷原處分駁回其餘
26 延長日數之申請（即再延長97日）部分，則無理由，應予駁
27 回。

28 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
29 經本院斟酌後，核與判決結果不生影響，無逐一論述之必要
30 ，併此敘明。

八、據上論結，本件原告之訴一部有理由，一部無理由，爰依智慧財產案件審理法第2條、行政訴訟法第104條、民事訴訟法第79條、行政訴訟法第200條第2、3款，判決如主文。

中 華 民 國 113 年 12 月 26 日

智慧財產第一庭

審判長法 官 汪漢卿

法 官 吳俊龍

法 官 曾啓謀

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
(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。
(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。	

02 中 華 民 國 114 年 1 月 3 日

03 書記官 丘若瑤

04 附件：

05 本件藥品適用之109年6月12日修正發布之藥品查驗登記審查準則
06 第6條

07 本章所稱出產國許可製售證明，係指出產國最高衛生主管機關出
08 具之許可製造及准在該國自由販賣之證明文件正本，且符合下列
09 規定者：

10 一、應檢附之證明文件如非中文或英文者，應另附中文或英文譯
11 本。

12 二、限出具日起二年內有效，並應經中華民國駐外使領館、代表
13 處、辦事處或外交部授權之駐外機構（以下簡稱我國駐外館
14 處）文書驗證。但為德國、美國、英國、法國、日本、瑞

01 士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典等十國（以下簡稱十大醫
02 藥先進國家）衛生機關出具者，得免驗證。

03 三、記載之產品名稱、製造廠名稱、地址及處方內容、劑型、含
04 量，應與申請書相符。其產品名稱應刊載外銷品名於許可製
05 售證明上；未能刊載者，應有原廠函說明未能刊載之理由及
06 其外銷品名，並說明除品名外，其餘內容均與許可製售證明
07 所刊載者相符。如係膠囊劑者，除應載明其內容物之全處方
08 外，軟膠囊應載明軟膠囊殼之全處方，硬膠囊應載明膠囊殼
09 之色素名稱；其製售證明無法載明硬膠囊殼之色素名稱者，
10 應以原廠函說明。

11 四、其內容應載明該藥品之製造廠及准在該國自由販售，且記載
12 之製造及販售情形應明確。

13 前項出產國許可製售證明，得以下列文件替代之：

14 一、中央衛生主管機關認可之販售國核准販售證明。

15 二、申請之藥品係列載於美國藥典藥物資訊（United States Ph
16 armacop-eia Drug Information；USPDI）、或美國食品藥
17 物管理局（以下簡稱美國FDA）出版之處方藥品核准名冊 Ap
18 proved Prescription Dr-ug Product With Therapeutic E
19 quivalence Evaluations（Orange Book）者，得影印刊載
20 之頁數或其網路版或電子書版，並檢附美國州政府衛生主管
21 機關核發之許可製售證明，替代美國FDA出具之許可製售證
22 明。

23 三、藥品出產國係德國者，其許可製售證明得由德國邦政府衛生
24 主管機關出具，免其聯邦政府簽章。

25 四、藥品出產國係歐洲聯盟（European Union，以下簡稱歐盟）
26 會員國之一者，得以歐盟藥品審核機關 European Medicina
27 l Agency（以下簡稱EMA）出具核准製售證明替代之。

28 五、輸入藥品係委託製造且未於受託製造廠所在國家上市者，得
29 以委託者所在國出具自由販賣證明及受託製造廠所在國出具
30 製造證明替代之，或以委託者所在國出具有載明製造廠名、
31 廠址之自由販賣證明替代之。

前項替代文件內容及出產國核准變更證明，除本準則另有規定外，準用第一項第一款至第四款規定。

第7條

本章所稱採用證明，除本準則另有規定外，應由採用國之最高衛生主管機關出具，且經我國駐外館處文書驗證。但為十大醫藥先進國家衛生機關出具者，得免驗證。

前項採用證明，指十大醫藥先進國家中之一國出具之採用證明，或 EMA 出具之採用證明替代之。

採用證明，得以採用國收載該處方成分之下列醫藥品集（簡稱公定書）或其網路版或電子書版影本，與採用國核准含該成分之處方藥品仿單替代，免由該國最高衛生主管機關出具，並免經我國駐外館處文書驗證；其引用之公定書，應載明版次，並以最近五年內之版本為限：

一、美國：Physicians' Desk Reference (PDR)。

二、英國：British National Formulary (B.N.F.)、Medicines Compendium (published by Association of British Pharmaceutical Industries, ABPI)。

三、日本：日本醫藥品集 (Drugs in Japan)、日本最近之新藥。

四、瑞士：Arzneimittel-Kompendium der Schweiz。

五、加拿大：Compendium of Pharmaceuticals and Specialities。

六、法國：Dictionnaire Vidal。

七、澳洲：MIMS。

八、德國：Rote Liste。

九、比利時：Repertoire Commenté des Médicaments。

十、瑞典：Farmaceutiska specialiteter i Sverige (FAS S)。