

智慧財產及商業法院行政判決

113年度行專更二字第1號

民國114年11月6日辯論終結

原告 默沙東荷蘭藥廠 (Merck Sharp & Dohme B.V.)

代表人 Mark Stewart

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 李東秀

林奕萍

輔助參加人 衛生福利部

代表人 石崇良

訴訟代理人 邱文鏐

蘇琰涵

陳榮鴻

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108年經訴字第10806313970號訴願決定，提起行政訴訟，前經最高行政法院命衛生福利部輔助參加被告之訴訟，並以112年度上字第792號判決第二次廢棄發回本院更為審理，本院判決如下：

主 文

一、訴願決定及原處分不利於原告之下列部分撤銷。

二、上開撤銷部分，被告應就第I242015號發明專利權期間延長申請案，作成自民國114年1月5日起再延長3日，至同年1月7

01 日止之處分。

02 三、原告其餘之訴駁回。

03 四、第一審及發回前上訴審訴訟費用由被告負擔二分之一，餘由
04 原告負擔。

05 事實及理由

06 壹、程序事項：

07 一、本件係智慧財產案件審理法（下稱智審法）修正施行前已繫
08 屬於法院之智慧財產行政事件，依智審法第75條第3項規
09 定，自應適用修正前即民國110年12月10日公布施行之規定
10 。

11 二、原告之代表人已由Laura Ginkel變更為Mark Stewart；又輔
12 助參加人之代表人已由邱泰源變更為石崇良，茲分據新任代
13 表人具狀聲明承受訴訟，此有行政訴訟聲明承受訴訟狀可稽
14 （本院更二審卷一第235頁、更二審卷二第67頁），核無不
15 合，應予准許。

16 貳、實體事項：

17 一、爭訟概要：

18 （一）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
19 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
20 糊精衍生物」向被告申請發明專利，經被告編為第89123585
21 號專利申請案審查後，准予專利並發給發明I242015號專利
22 證書（下稱系爭專利），專利權期間自94年10月21日至109
23 年11月7日止。嗣荷蘭商艾克佐諾貝爾公司申准將專利權讓
24 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
25 手荷蘭商MSD歐斯股份有限公司，該公司旋於100年10月28日
26 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
27 間5年。其後，荷蘭商MSD歐斯股份有限公司於102年間復申
28 准將專利權讓與登記予原告。

29 （二）案經被告審查後，以108年4月26日(108)智專三(四)01027字
30 第10820392030號發明專利權延長案核准審定書為系爭專利
31 權期間准予延長1,519日，至114年1月4日止之處分（下稱原

處分)。原告不服，提起訴願，經經濟部以108年11月5日108年經訴字第10806313970號訴願決定（下稱訴願決定）駁回後，向本院提起行政訴訟。嗣經本院先後以108年度行專訴字第88號行政判決、111年度行專更一字第5號行政判決之後，均經最高行政法院廢棄發回本院更為審理，並經最高行政法院以112年度上字第792號裁定命衛生福利部（下稱衛福部）輔助參加被告之訴訟。

二、原告主張及聲明：

（一）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，同條第5項授權主管機關就延長期間訂定之專利權期間延長核定辦法（下稱延長核定辦法），而延長核定辦法第4條第1項規定「臨床試驗期間」為申請延長專利權期間之一，然被告制訂之延長審查基準卻將「臨床試驗期間」限縮為以ICH規範之臨床試驗報告書所定義之試驗開始及試驗完成日期，作為國外臨床試驗期間之起訖日，顯已對專利法第53條即母法之「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，與法律保留原則有違。又延長審查基準中有關國內外臨床試驗期間之採計不同，即國內臨床試驗期間以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，顯然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。

（二）附表1所示之國外臨床試驗均為申請核發「倍帝恩注射液100毫克/毫升」藥品（下稱系爭藥品）許可證所需，且臨床試驗之訖日應指「試驗報告日」：

1. 觀諸專利法第53條立法目的、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，以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

01 臨床試驗報告等，可知臨床試驗報告屬我國新藥藥品查驗登
02 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
03 環，臨床試驗期間並非僅指「實驗期間」，故臨床試驗期間
04 應係指開始進行臨床試驗之日起迄試驗結果之呈現日（即試
05 驗報告日）。由於衛福部確認附表1所示之20個國外臨床試
06 驗均為核發系爭藥品許可證所需，且依最高行政法院判決發
07 回意旨，各藥品適應症及試驗設計不同，如係大規模採樣或
08 具有盲性設計，則須就試驗完成日所取得之試驗數據進行分
09 析、統計並完成試驗報告後，始得呈現試驗結果以證明藥品
10 之療效及安全性。而觀諸附表1所示國外臨床試驗，其中序
11 號1、2、5、11至13、16至18試驗均有盲性設計；序號1、5
12 、7至20試驗均屬大規模採樣之試驗，是該國外臨床試驗期
13 間之訖日應指「試驗報告日」（Report date），其中雖多
14 數臨床試驗報告並無明確日期，但參考國外實務作業方式，
15 原告同意以最嚴格、不利之方式採計（該月末日為試驗開始
16 日、該月首日為試驗完成日或報告日），故本案國外臨床試
17 驗期間之計算，應自系爭專利公告日94年10月21日起計算至
18 97年10月1日（即序號6之編號「19.4.115」試驗報告日）。

19 2.關於被告爭執附表1之試驗編號「19.4.304」（序號14）、
20 「19.4.115」（序號6）試驗開始時間、目的是否為取得藥
21 品許可證所需；試驗編號「19.4.208A」（序號7）、「19.
22 4.208B」（序號8）、「19.4.301」（序號11），認原告所
23 提資料不足以證明所主張試驗報告日期之真實性等。然而，
24 試驗編號「19.4.304」（序號14）係因對照組標準有所改
25 變，須重新進行統計分析並出具報告所致；編號「19.4.115
26 」（序號6）則因應歐洲藥品管理局審查被要求執行，旨在
27 調查系爭藥品對凝血參數影響，均為審查確認藥品安全性與
28 療效，為取得藥品許可證所需，更經輔助參加人採為支持療
29 效即安全性基礎，試驗結果亦記載於仿單、警告及注意事項
30 ；編號「19.4.302」（序號12）起訖時間，已包含編號「

01 19.4.301」(序號11)，又由於本案多數國外臨床試驗期間
02 重疊，即使認為原告於本案所提相關證明資料不足以支持主
03 張有關序號7、8、11之臨床試驗起訖日，而不予採計相關國
04 外臨床試驗，亦不影響本案國外臨床試驗期間之計算。

05 (三)原處分有關查驗登記期間即申請人不作為之期間及領證期間
06 之認定，非為原告爭執聲明不服之範圍，並非本案訴訟標的
07 ，且被告就此期間已同意不扣除，原處分(受益處分)有利
08 原告之部分即已確定，自不許被告於發回後再行爭執，況附
09 表2之補件及領證期間係為因應輔助參加人要求提交額外資
10 料或進行修改，均非可歸責於申請人：

11 1.原告係聲明請求撤銷訴願決定及原處分不利於原告之部分，
12 基於處分權主義，原告出於主觀意願將訴訟標的界定於不利
13 於原告之部分，即有關國外臨床試驗期間訖日之認定應以報
14 告日，依最高行政法院109年度判字第240號及第436號行政
15 判決意旨，行政法院即應受當事人聲明拘束。至於有關本案
16 之補件期間及領證期間，均非原告聲明不服之部分，且最高
17 行政法院第二次發回並未就此部分要求重新審理，此部分有
18 利於原告之部分應已確定，並非審理範圍。

19 2.本案自97年9月18日申請人向輔助參加人申請系爭藥品查驗
20 登記，至100年9月30日實際取得許可證之國內申請藥品查驗
21 登記審查期間，均屬於國內申請藥品查驗登記期間(扣除重
22 覆部分)之無法實施專利權期間。是本案無法實施專利權期
23 間，自系爭專利公告後即自94年10月21日起至實際領證100
24 年9月30日，共計2,170日，縱扣除領證期間16日，本案應准
25 予延長時間顯已超過5年，按5年計算，本案應再准予延長30
26 7日，至114年11月7日為止。

27 3.原告已就國內申請藥品查驗登記審查補件及領證期間做過說
28 明及澄清，經被告審查人員同意不予扣除後，方做出原處分
29 之決定，被告卻於前次上訴後主張原處分有誤，抗辯補件及
30 領證期間是否可歸責申請人應函詢輔助參加人，經其重新審
31 查後，認應扣除補件期間云云，除已違反不利益變更禁止、

01 信賴保護原則之外，顯然亦誤解最高行政法院發回意旨，蓋
02 關於可歸責於申請人之不作為期間應由被告負客觀舉證責任
03 ，並非輔助參加人。

04 4.有關第一次補件通知要求提出國外產銷資料，根據藥品查驗
05 準則第38條於領取許可證時提出即可，並非不被認可之缺失
06 ；第二、三次補件通知雖涉及安全性及療效差異，亦僅要求
07 申請人提供額外說明，或就我國民眾閱讀習慣進行調整或對
08 核定版仿單再進行必要溝協調，確保資訊正確，此等實體審
09 查互動期間，當然不可歸責於申請人，況且被告負有對於申
10 請人不作為期間扣除之客觀舉證責任，然就有何因申請人怠
11 於盡其應有之注意義務，應作為而不作成所致之情事，並未
12 盡舉證責任，其稱補件期間一律可歸責於申請人之不作為，
13 即不可採。再者，倘認定領證期間均係可歸責於申請人之不
14 作為，無異要求其於收到領證通知當日即須備妥相關文件並
15 領證，與專利延長法制目的不合，故本案領證期間，並非可
16 歸責原告。

17 (四)聲明：

18 1.訴願決定及原處分就不利於原告之部分撤銷。

19 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
20 予延長307日，至114年11月7日止之處分。

21 三、被告答辯及聲明：

22 (一)專利權期間延長制度之立法意旨係因醫藥品及其製造方法發
23 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
24 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
25 安全性，基於臨床試驗相當費時，故彌補藥品因此無法實施
26 發明專利之期間，由於授予專利權延長期間會影國民近用藥
27 物之權益，必須兼顧專利權人與公眾利益衡平，延長審查基
28 準有關國外臨床試驗期間之規範，須考慮對國民健康之影響
29 ，並會同衛福部訂定延長核定辦法，完全符合專利法第53條
30 之立法意旨，並無違反法律保留原則。又國外臨床試驗之執
31 行並未有如我國執行臨床試驗相同之法規限制，國外臨床試

01 驗期間之採計，自應為試驗開始日至試驗完成日，申請人僅
02 須提供符合ICH規範之臨床試驗報告書首頁（其上記載有試
03 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
04 ，是延長審查基準就國內外臨床試驗期間起訖日之規定，並
05 無違反平等原則。另延長制度所欲補償為試驗之費時而非完
06 成報告之費時，解釋上自不包括完成報告之期間，國際間專
07 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
08 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
09 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
10 必要。

11 (二)國外臨床試驗期間應依權責主管機關即衛福部之認定為準：

12 1.依最高行政法院發回意旨，有關國外臨床試驗期間起訖日，
13 應依輔助參加人所認可之國外從事試驗期間進行逐一認定，
14 並非原告主張該試驗如為「大規模採樣」或「盲性試驗」者
15 均得以報告完成日為準。而依輔助參加人回覆廠商於申請查
16 驗登記時檢附試驗報告，其中臨床試驗「起日」及「訖日」
17 ，依據ICH E3定義即分別為試驗開始日期（首位受試者納入
18 ）及試驗完成日期（Study completion date，完成最後一
19 位受試者之日期），而試驗結果呈現在臨床試驗完成當下就
20 成定局，是以國外臨床試驗期間之採計，自應以輔助參加人
21 所為認定為據，即自試驗開始日至試驗完成日。

22 2.原告所提附表1之國外臨床實驗報告多數僅有年月之記載，
23 無法確定實際日期，其中關於試驗編號「19.4.301」（序號
24 11）更僅提試驗計畫書，非實際臨床試驗報告書；編號「19
25 .4.208A」（序號7）、「19.4.208B」（序號8）原告所提證
26 明文件與輔助參加人回覆之臨床試驗記載時間不同，不能作
27 為計算延長專利權期間之證據。又附表1所示試驗編號「19.
28 4.115」（序號6）及「19.4.304」（序號14）製作期間分別
29 長達6個月、2年5個月，已遠超出依ICH E3格式撰寫通常試
30 驗報告（Draft CSR）4至8週；或大型全球性試驗（數百至
31 上千人）報告6至12個月之情形，況若遲延原因係因資料品

01 質問題、受試者資料遺漏、交叉設計分析複雜度被低估或人
02 力資源不足等，應仍屬可歸責於進行試驗單位及申請人之情
03 形。

04 3.至於附表1所示序號6之試驗報告完成日為西元2008年10月，
05 已在申請查驗登記日即同年9月18日以後，是若要採試驗報
06 告完成日計算，仍應以申請查驗登記時並未提交或提交不完
07 整的試驗報告，致中斷或延誤查驗登記審查之期間而不予補
08 償。

09 (三)申請藥品查驗登記期間應扣除可歸責於申請人不作為之三段
10 補件期間及領證期間：

11 1.專利權人申請延長專利權期間，應備具申請書及證明文件，
12 於取得第一次許可證後3個月內，向專利專責機關提出，而
13 專利權延長期間包括國內外臨床試驗期間及國內申請藥品查
14 驗登記審查期間，專利權人自應就上開各期間之要件事實負
15 客觀舉證責任，法院並應職權調查必要之證據，惟法院對個
16 案事實經依職權調查結果仍屬不明時，依客觀舉證責任之分
17 配，應由負擔之一造承擔該要件事實存否陷於真偽不明之不
18 利益。又有關專利權延長期間核定之相關細節規範，依法須
19 考慮對國民健康之影響，並會同衛福部（輔助參加人）訂定
20 延長核定辦法，始能符合專利法第53條之立法意旨。因此，
21 兩造雖於前審協議簡化爭點就原處分所認定國內申請藥品查
22 驗登記審查期間及有無可歸責於申請人之不作為期間，未予
23 爭執，惟本案並未就申請藥品查驗登記審查之補件期間及領
24 證期間，是否實際上可歸責於申請人不作為一事，函詢過衛
25 福部之意見，是本件既已發回重新審理，當依前揭意旨進行
26 相關認定及證據調查。至於審查藥品許可證時雖有RTF退件
27 機制，惟申請人可先依據退件機制準備好再送件，以縮短送
28 件流程，若未準備好就提前送件，致生延滯期間，可認係可
29 歸責申請人之不作為期間。況經輔助參加人與被告辦理溝通
30 會並作成會議紀錄：有關藥品查驗登記案食藥署請廠商補件
31 之項目，皆為了使申請案合法規之要求所列各項缺失之補正

，並非額外要求，應屬可歸責於申請人之事項，除非必要，應無須再函請食藥署表示意見，故申請人之補件及領件期間原則上應予扣除。

2.系爭藥品許可證審查期間共有三次通知補件（第1次：97年11月26日（通知補件）至98年1月6日（收文補件）；第2次98年7月23日（通知補件）至98年9月25日（收文補件）；第3次：99年7月2日（通知補件）至99年10月1日（收文補件）。其中第1次補件要求出產國製售證明；第2次針對化學製造管制、藥毒理、臨床試驗提供額外技術性資料，與審查適應症療效及安全性息息相關；第3次則是請廠商依照核定修正適應症撰寫並要求於仿單加註注意事項內容。前述三次補證期間，依輔助參加人意見，均屬資料不齊備或不符取得許可證標準所生之補件情形，依前述說明，補件期間所發生審查中斷或遲延應屬可歸責於申請人之不作為期間。

3.系爭藥品許可證第一次通知領證日為99年12月8日，原核定仿單草本有所增修，係因廠商來函再度要求修訂內容，故經衛福部再次審查後方於100年9月13日第二次發函通知領證，並非審查有瑕疵或疏漏所致，故第一次領證通知送達日（99年12月9日）至實際領證日（100年9月30日）之期間，應屬可歸責申請人之不作為期間，且自第一次通知領證起至申請人實際領證日止，為可歸責於申請人之不作為期間，應予扣除。

（四）綜上，本案經輔助參加人確認附表1所示國外臨床試驗應以試驗完成日為訖日計算國外臨床試驗期間（扣除重疊期間之臨床試驗期間日數，為428日），加計查驗登記許可審查期間（1,107日），並扣除前述可歸責於申請人之不作為期間（484日）後，系爭專利權自應延長1051日，原處分核准延長1,519日已有不當，故原告請求應再延長307日，於法不合，應予駁回。

（五）聲明：原告之訴駁回。

四、輔助參加人之陳述同被告所述之外，並補充：

01 (一)附表1所示20個國外臨床試驗均為核發系爭藥品許可證所需
02 之國外臨床試驗，且所列試驗完成日為Completion Date；
03 另98年10月7日寄發補件通知原因為函請醫藥品查驗中心針
04 對申請人98年9月25日提供之補件資料審查，非發補件函予
05 申請人，補件日期如附表2所示。又有關國外臨床試驗「起
06 日」依ICH E3定義之試驗開始日期（首位受試者納入）、「
07 訖日」依據ICH E3定義之試驗完成日期（完成最後一位受試
08 者之日期）。廠商申請查驗登記期間，輔助參加人係審查廠
09 商依ICH E3規範完成之臨床試驗結果，評估其論述之科學合
10 理性及是否滿足該藥品宣稱之療效及安全性。

11 (二)關於第1次補件通知是詢問申請人有關出產國製售證明的問
12 題，另重新修正查驗登記申請書，其中出產國製售證明是不
13 被認可的缺失；第2次補件通知是針對化學製造管制、藥毒
14 理、臨床部分提供額外技術性資料，與審查適應症療效安全
15 性相關；第3次補件通知是請申請人依照核定的修正適應症
16 撰寫，並於仿單加註凝血參數等注意事項，上開說明均為申
17 請時應一併提出，通常因申請人沒辦法做很好的說明或由資
18 料中看不出來，無法滿足安全性或療效，故需要補件。此外
19 ，輔助參加人先後於99年12月8日、100年9月13日通知領證
20 ，係因申請人接獲第一次領證通知後對仿單中內容異議來函
21 申復，說明擬刪除仿單4.2段落及增修4.8不良反應之內容文
22 字，故再次審查後始於100年9月13日第二次通知領證。

23 五、本院得心證之理由：

24 (一)附表1所列20項國外臨床試驗均屬核發系爭藥品許可證所需
25 ，而得計入延長核定辦法第4條第1項之「國外臨床試驗期間
26 」：

- 27 1.按專利法第53條所稱取得許可證所需時間，包括為取得中央
28 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
29 外從事之試驗期間；而依同法第53條第5項授權制訂之延長
30 核定辦法（107年4月11日修正發布）第2條規定：「本辦法
31 所稱中央目的事業主管機關，於醫藥品為衛生福利部」、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：□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。」（112年6月28日修正第4條第2項後段為「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」，第1、3項未修正）。準此，專利權延長期間應包含為取得衛福部即輔助參加人核發藥品許可證所進行之國內外臨床試驗期間（下稱國內外臨床試驗期間）、國內申請藥品查驗登記審查期間，並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，以及臨床試驗與查驗登記審查重疊期間。再參酌專利權人申請藥品許可證所提出之國外臨床試驗資料，係由輔助參加人所持有，且臨床試驗是否取得許可證所需，涉及醫藥專業，縱臨床試驗之試驗開始日、試驗完成日及試驗報告日非藥品許可證審查項目，惟依實務運作及機關功能最適原則，衛福部即輔助參加人應為確認取得藥品許可證所需之國外臨床試驗及其試驗期間之權責機關。且依延長核定辦法第4條第2項規定得計入「國外臨床試驗期間」者，係以核發藥品許可證所需之國外臨床試驗為限，自應以試驗類型及目的係用以提供試驗數據，供證明所申請藥品適應症之療效及安全性，並使輔助參加人據以作成核准藥品許可證之國外臨床試驗為限。

2.經查，衛福部前以111年12月15日衛授食字第0000000000號函說明：「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。」

（本院更一審卷一第314頁）；復依衛福部114年5月9日衛授食字第0000000000號函說明：「（附表1所示）20個國外臨床試驗之每個試驗類型及目的如下，經確認該20個臨床試驗皆為核發藥品許可證所需」（本院更二審卷一第367至368頁）。又依輔助參加人到庭說明：「（問：衛生福利部114年5月9日衛授食字第0000000000號函雖然稱這20個臨床試驗都是核發藥品許可證所需，兩造也沒有爭執，但依照專利法及最高行判決意旨，是不是這20個國外臨床試驗都是在作成核准藥品許可證前所必要的國外臨床試驗，缺一不可？）答：是。」，且為被告所不爭執（同上卷第382頁）。參以輔助參加人已陳明「（問：這20個臨床試驗其中19.4.115序號6及19.4.304序號14的試驗，試驗目的分別為探討藥品凝血參數、腎功能不全療效安全性和藥物動力學特性，這兩個也是據以核發藥品許可證所必需的？）答：是。」（同上卷第382、383頁）、「（問：19.4.115序號6的開始日比較晚，試驗完成日也在2008年，對衛生福利部是否核發藥品許可證的重要性為何？如果缺少這份報告，是否可能就不會核發藥品許可證？）答：這個試驗主要與安全性有關，所以是核發許可證所需審查的資料。」（同上卷第427至428頁），堪認序號6、14雖均係次要試驗，屬於支持性資料（參丁證1卷第72頁），然仍為證明系爭藥品所申請適應症之安全性，而為核發系爭藥品許可證所需之國外臨床試驗。據此可知，附表1所列20個國外臨床試驗均屬主管機關即衛福部為核發系爭藥品許可證所需，而得計入延長核定辦法第4條第1項之「國外臨床試驗期間」。

（二）附表1所示序號6、7及14之國外臨床試驗期間「訖日」應為「試驗完成日」，序號5及12之國外臨床試驗期間「訖日」應為「試驗報告日」：

- 1.按臨床試驗之試驗期間長短及受試者人數多寡之試驗設計不同，若期中分析結果顯示對於所申請適應症具有顯著治療效益，且安全性可接受，輔助參加人得依期中分析結果審查核

01 准藥品許可證，業據輔助參加人陳明在卷（見最高行政法院
02 112上792卷二第15頁）。又輔助參加人審查新藥查驗登記申
03 請係就臨床試驗數據所呈現之試驗結果，是否足以證明藥品
04 之療效及安全性進行審查，然各該藥品所申請適應症不同，
05 其試驗結果呈現方式有別，且不同試驗類型及目的之試驗設
06 計亦有所差異（例如：人數多寡、雙盲設計之有無、分析療
07 效方法之不同），則試驗完成日（即最後一位受試者投藥後
08 之最後訪視日）是否可呈現試驗結果，以證明所申請藥品之
09 療效及安全性，應視各該藥品之適應症及試驗設計而有所不
10 同，非謂概須於臨床試驗結束後製作期末試驗報告，始得呈
11 現藥品療效及安全性之試驗結果，使審查人員據以作成核准
12 藥品許可證之決定，亦經輔助參加人陳明在卷（同上卷第18
13 3至184頁）。反之，臨床試驗如係大規模採樣以確認藥品療
14 效及安全性或具有雙盲設計，自須就試驗完成日所取得之試
15 驗數據進行分析、統計並完成試驗報告，始得呈現試驗結果
16 以證明藥品之療效及安全性。是以國外臨床試驗期間之訖日
17 ，於專利法未明文規定前，應由輔助參加人依據其審查核准
18 個別藥品許可證之適應症、臨床試驗設計及報告內容，就證
19 明藥品所申請適應症療效及安全之具體情形，依上開說明
20 加以確認，而非概以試驗完成日或臨床試驗結束後之試驗報
21 告日作為國外臨床試驗期間之訖日（最高行政法院112年度
22 上字第792號判決意旨參照）。

23 2.經查，系爭藥品許可證所需各國外臨床試驗之試驗類型及目
24 的分別如附表1所示，業經原告及輔助參加人確認無誤。而
25 依輔助參加人於衛福部114年5月9日衛授食字第0000000000
26 號函附件第(三)點說明：「試驗計劃編號19.4.115：該試驗目
27 的為探討藥品凝血參數，提供藥品安全性資料」、第(四)點說
28 明：「試驗計劃編號19.4.304：該試驗目的為探討腎功能不
29 全病人療效安全性和藥物動力學特性，提供藥品對特殊族群
30 之療效及安全性資料，於查驗登記案時就該臨床試驗所呈現

對特殊族群的療效及安全性資料審查」(本院更二審卷一第368頁)。另查，序號6(編號19.4.115)之試驗設計為隨機、安慰劑對照、三期交叉研究，以探究單劑量靜脈注射Org 25969對止血參數的影響，試驗人數合計8人(本院更二卷二第9至11頁)，可見非盲性設計，亦非大規模採樣；又序號7(編號19.4.208A)之試驗設計雖為銜接性試驗，目的係探討藥品劑量，以比較Org 25969在日本及高加索受試者中T2再現，惟非盲性設計，且係所有4個銜接性試驗中(序號7至10)最晚開始(西元2006年1月)及最早完成之試驗(西元2006年1月)；又序號14(編號19.4.304)之試驗設計為多中心、平行組、對照試驗，以評估Org 25969在腎功能正常或受損受試者之療效、藥物動力學及安全性，試驗人數合計30人(同上卷第15頁)，亦非屬盲性設計，且依輔助參加人訴訟代理人蘇珣涵陳稱：編號19.4.304臨床試驗，經審查員評估並非為大規模採樣，人數是30人等語(本院更二審限閱卷第8頁)，可知亦非大規模採樣。又根據輔助參加人之說明：目前我們是遵循國際ICH組織規範所定之臨床試驗起訖日，在臨床試驗的「訖日」時，相關事實已定，而後面臨床試驗報告產出的時間會有許多因素左右，廠商需就其提出之臨床試驗及分析進行論述，而我們會去審查廠商論述是否合理，但臨床試驗的事實在「訖日」即在試驗完成當下已成定局，關於編號19.4.115(序號6)之試驗，衛福部可以接受的試驗期間即試驗開始及完成日為西元2008年2月12日至3月31日為準等語(本院更二審卷一第384頁、第426頁、第428頁)。至於如果申請人沒有提出國外臨床試驗報告，衛福部該如何審核判斷，是否程序上會退件乙節，依輔助參加人所述：我們還是會依照廠商提出的內容合理性做評估與分析，並不會照單全收，所以還是要提供數據與結果，申請人須依照查檢表繳交臨床試驗相關資料，國外臨床試驗報告的目的為審查之用，以供認定是否有其療效與安全性，臨床試驗報告結論是申請人的論述，但我們還是會依照我們的判斷標準審核

01 是否符合療效與安全性，所以申請人不論是單獨提出這些國
02 外臨床試驗數據資料及試驗結果或是經由報告形式提出，衛
03 福部在判斷是否核發藥品許可證時，僅依申請人所提出的臨
04 床試驗數據與試驗結果來判斷，而非依照報告結論等語（本
05 院更二審卷一第428、429頁），此核與證人即食品藥物管理
06 署藥品組審查員林宏儒之證述：依藥品查驗登記審查準則第
07 39條規定，申請藥品許可證確要提出臨床試驗報告，但只是
08 查驗登記申請人為了讓主管機關便於審查而去做的行為，衛
09 福部並未強制廠商要提供試驗報告，亦未要求報告需要經過
10 申請人統計、分析、整理後提出，報告只是一個名詞而已，
11 只要有能支持藥品的療效及安全性相關資料即可，且報告只
12 是廠商為了要讓主管機關審查流程順暢所用，縱然只提交病
13 患原始數據，沒有統計分析的報告，衛福部也會受理，不會
14 退件，而將尚未整理、分析、分類之試驗數據直接作成報告
15 提交，亦會符合藥品查驗登記審查準則第39條關於臨床試驗
16 報告之要求，因分析、統計行為是申請人為了讓查驗登記更
17 順利等語（本院更一審卷一第449至452頁）相符。依此可知
18 ，申請藥品許可證之申請人依規定提出臨床試驗報告，僅係
19 為便利主管機關就試驗報告中呈現之臨床試驗數據結果進行
20 審查，並非強制性之要求，亦非申請人必須製作臨床試驗報
21 告始得呈現藥品療效及安全性之試驗結果。準此，序號6（
22 編號19.4.115）、序號7（編號19.4.208A）及序號14（編號
23 19.4.304）之臨床試驗的試驗結果呈現，既經輔助參加人確
24 認在臨床試驗完成當下就成定局，且非係大規模採樣以確認
25 藥品療效及安全性，或非具有雙盲設計而無須就試驗完成日
26 所取得之試驗數據進行分析、統計並完成試驗報告始得呈現
27 試驗結果之情形，亦即上開三個臨床試驗之臨床試驗事實在
28 「訖日」（即依ICH E3定義之試驗完成日期）已成定局，故
29 應以該試驗完成日作為國外臨床試驗期間之訖日。

30 3.次查，附表1之序號5（編號19.4.110）之國外臨床試驗的試
31 驗類型為次要試驗，試驗目的為探討藥品皮膚刺激性和過敏

反應（本院更二審卷一第367頁），試驗設計為活性及安慰劑對照研究，其中開放性部分用於評估對照組中Org 25969之皮膚點刺及皮內試驗，單盲部分用於探究選定志願者之宣稱過敏反應，試驗人數合計23人，以判斷藥品之安全性（本院更二審卷二第8至9頁）；序號12（編號19.4.302）之國外臨床試驗的試驗類型為樞紐性試驗，試驗目的為驗證藥品療效及安全性（本院更二審卷一第367頁），試驗設計為多中心、隨機、平行組、比較性、活性對照、安全評估員盲性、第IIIa期，以評估在成年受試者中比較在1-2 PTC時，Org 25969與neostigmine作為rocuronium或vecuronium維持劑量誘導之神經肌肉阻斷的逆轉劑，試驗人數合計182人（本院更二審卷二第13頁）。而依輔助參加人確認後陳稱：對於編號19.4.110臨床試驗是單盲設計、編號19.4.302臨床試驗是安全評估員盲性設計，沒有意見，單盲通常是受試者不知道自己是否對照組或試驗組，安全評估員盲性設計是指針對評估藥品安全性的評估員不知道受試者是用藥物還是用對照組等語（本院更二審限閱卷第8頁）。參以證人賴佳楓亦證述：序號12之試驗依其報告有說要收集體溫及呼吸速率的數據，這個數據在10個試驗機構進行收集，最後根據收集到的數據作分析，報告中有做出有關體溫及呼吸速率的分析比較，最後得到結論是新藥與對照組比較，就體溫及呼吸速率這兩個安全指標來看，沒有安全疑慮，這項結論有寫在報告等語（本院更一審卷一第457至458頁）。依此可知，由於序號5及12之國外臨床試驗均具有盲性設計，故於訪視受試者取得數據後，尚須經過解盲程序才可取得進行統計分析之客觀數據，以判斷藥品之療效及安全性，足見上開兩個國外臨床試驗在試驗完成日當下尚無法即時呈現試驗結果以證明系爭藥品之安全性或療效，故上開兩個臨床試驗自應以試驗報告日作為國外臨床試驗期間之訖日。

4. 綜上，附表1所列20個國外臨床試驗均屬核發系爭藥品許可證所需，而得計入「國外臨床試驗期間」，其中序號6、7、

01 14之國外臨床試驗期間之訖日應為「試驗完成日」，序號5
02 、12之國外臨床試驗期間之訖日應為「試驗報告日」，且參
03 照附表3所示國外臨床試驗期間示意圖可知，上開國外臨床
04 試驗期間因與其他試驗時間重疊，已足以作為本案計算國外
05 臨床試驗期間判斷依據，是以，附表1之其餘國外臨床試驗
06 均與系爭專利准予延長期間之計算無關，爰不予一一贅述。

07 5.原告雖主張輔助參加人所述臨床試驗事實在試驗完成「訖日」
08 已成定局係指該日之後數據要凍結而不能變更，並不是說
09 臨床試驗「訖日」當天的原始數據就可以自我說明系爭藥品
10 是否有療效及安全性，若不製作臨床試驗報告，依照藥品查
11 驗登記準則第22條規定，根本無法向衛福部提出許可證的申
12 請等等。惟查：

13 (1)由於國外臨床試驗期間之訖日，於專利法未明文規定前，
14 應由衛福部依據其審查核准個別藥品許可證之適應症、臨
15 床試驗設計及報告內容，就證明藥品所申請適應症療效及
16 安全性之具體情形加以判斷，而非概以各該試驗完成日或
17 臨床試驗結束後之試驗報告日作為國外臨床試驗期間之訖
18 日。依前所述，關於序號6、7及14之國外臨床試驗性質並
19 非大規模採樣或具有雙盲設計，而無須就試驗完成日所取
20 得之試驗數據進行分析、統計並完成試驗報告始得呈現試
21 驗結果之情形，且輔助參加人已陳明係依照申請人所提出
22 的臨床試驗數據與試驗結果來判斷是否核發藥品許可證，
23 而非依照試驗報告的結論，國外臨床試驗報告的目的僅為
24 審查之用，並確認本件國外臨床試驗之臨床試驗事實在試
25 驗完成日已成定局，自應以試驗完成日作為國外臨床試驗
26 期間之訖日。

27 (2)至於證人即原告公司員工林幸好雖曾證稱：依衛福部規定
28 ，廠商需將臨床試驗之原始數據進行統計、分析，再依衛
29 福部公告之通用技術文件格式CTD撰寫，所有新藥都要依
30 照通用技術文件格式模組五要求之內容，在送件初期衛福
31 部會進行Refuse to File預審，如沒有依照此格式撰寫將

會遭到退件等語（本院更一審卷一第462頁）。然而，申請人依規定提出臨床試驗報告，僅係為便利主管機關就試驗報告中呈現之臨床試驗數據結果進行審查，並非強制性之要求，已如前述，縱原告提出經統計分析後之臨床試驗報告有利於加速主管機關之審查過程，惟序號6、7及14之臨床試驗並非具有盲性設計，其試驗結果無須解盲，而於試驗完成日之收集數據結果已成既定事實，已足供輔助參加人判斷藥品之療效及安全性，並得據以作成核准藥品許可證之決定，可見上開臨床試驗完成後迄製作試驗報告之期間，並非衛福部據以作成核准藥品許可證之「國外臨床試驗期間」。況倘如原告所稱因藥品許可證申請人依規定需檢附臨床試驗報告而應認國外臨床試驗期間之訖日為報告日，即一概將試驗報告日作為國外臨床試驗期間之訖日，將可能導致國外臨床試驗期間之長短取決於申請人撰寫試驗報告完成速度之快慢，尤以其中序號7之試驗報告日（西元2007年7月）距離試驗完成日（西元2006年1月）竟長達1年半、序號14之試驗報告日（西元2008年9月）距離試驗完成日（西元2006年4月）竟長達2年半之時間，顯逾原告所傳證人賴佳楓所述：目前美國、歐盟法規規定試驗完成日之後一年內要完成臨床試驗報告（本院更一審卷一第457、459頁）之期間，並非合理，原告既未能就上開試驗報告完成日逾越合理期間之原因舉證證明具有不可歸責之因素，自不符合延長核定辦法第4條第2項須以核發藥品許可證所需之國外臨床試驗為限之立法意旨，故上開證人所述並不足以作為完成試驗報告始能判斷藥品療效及安全之依據，是原告之主張並不可採。

（三）附表2所示第1次補件屬可歸責於申請人，第2、3次補件均非可歸責於申請人；又第1次通知領證至第2次通知領證之期間可歸責於申請人，第2次通知領證至實際領證日前1日期間，非屬可歸責於申請人：

01 1.按延長核定辦法第4條規定，專利權延長期間係包含國內外
02 臨床試驗期間、國內申請藥品查驗登記審查期間，並扣除可
03 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
04 床試驗與查驗登記審查重疊期間。所謂「可歸責於申請人之
05 不作為期間」，係指申請人怠於盡其應有之注意義務，應作
06 為而不作為，致發生中斷或延遲取得許可證之期間，故應自
07 延長專利權期間予以扣除，核屬對申請人不利之要件事實，
08 應由專利專責機關負客觀舉證責任。次按藥品查驗登記審查
09 準則第27條規定：「（第1項）申請人如接獲領證通知者，
10 除依規定辦理藥品送驗手續外，應於領證期限內繳納費用，
11 依下列程序辦理領證手續：一、檢附依核定草本印妥之標籤
12 、仿單、包裝實體或彩色擬稿各2份；以線上平台提交者，
13 僅須檢附實體或彩色擬稿各1份。…（第2項）領證期限為3
14 個月。如申請人於規定期限內辦理領證手續，所檢附之標籤
15 、仿單、包裝或其他相關物品資料有錯誤而須重新更正刊印
16 者，應依中央衛生主管機關通知之期內更正，並於更正後始
17 得領證。…」可知，許可證申請人接獲新藥之領證通知後，
18 須提出依衛福部核定草本印妥之標籤、仿單及包裝，如有錯
19 誤，須重新更正刊印，以確保其刊載事項符合藥品查驗登記
20 審查準則第20條規定，始得領證。專利審查基準第2篇第11
21 章第4.4.3節雖謂藥品查驗登記經審查通過後，自衛福部領
22 證通知函送達日之次日起算至實際領證日之前1日止之期間
23 ，應屬可歸責於申請人之不作為期間等語。然上開基準規定
24 未考量領證期間是否因申請人之錯誤而重新更正刊印標籤、
25 仿單、包裝或其他相關物品資料，抑或有無資料不齊備、未
26 繳納規費或補正逾期等可歸責於申請人之情事，即一概將申
27 請人依藥品查驗登記審查準則第27條第1項規定辦理領證期
28 間予以扣除，致使「國內申請藥品查驗登記審查期間」實際
29 僅得計算至衛福部核發領證通知函之送達日，而非實際領證
30 日，並未符合專利法第53條及延長核定辦法第4條規定意旨

，應不予適用（最高行政法院113年度上字第565號判決意旨參照）。

2.經查，依衛福部114年5月9日衛授食字第1140006849號函說明：「(五)98年10月7日實則為發函請醫藥品查驗中心針對廠商98年9月25日提供之補件資料審查，非發補件函予廠商」（本院更二審卷一第368頁），故可知系爭藥品申請查驗登記審查期間共有三次補件期間如附表2所示。又第1次補件期間屬可歸責於申請人之不作為期間，第2、3次補件期間非屬可歸責於申請人之不作為期間。茲分述如下：

(1)第1次補件期間（97年11月26日至98年1月6日，起訖日不計，共40日）：

依衛生署藥政處於97年11月26日所發通知函（乙證1卷第117頁），要求補件：「(一)依製售證明所載，未於出產國實際販售，請說明原因。」，許可證申請人就此雖稱「所檢送的製售證明為2008年8月所申請的，當時因剛取得查驗登記許可而尚未正式上市，但本品已於2008年9月開始實際販售。」等語(乙證1卷第116頁)。惟按申請新藥、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。系爭藥品屬輸入新藥，根據所述附件二「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」記載，輸入新藥申請查驗登記應檢附資料包括出產國許可製售證明等，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，由於許可證申請人並未於申請查驗登記時檢附載有准在該國自由販賣之出產國許可製售證明，亦未說明其未實際販售之原因，自可認其確有因資料不齊備或衛福部審查時因資料不符致無法取得許可證之標準，且輔助參加人亦陳明：第一次補件的出產國製售證明，如果沒有提出的話，是不被認可的缺失等語（本院更二審卷一第388頁）。雖原告表示該出產國許可製售證明於領證前提出即可，並非不被認可的缺失云云（同上卷

第439頁），然該證明文件既屬藥品查驗登記所應檢附之資料，申請人自可於申請藥品查驗登記期間依藥品查驗登記法規檢送符合規定之證明文件，竟未檢送或事後補送，亦未說明原因，顯然有怠於盡其應有之注意義務，致發生應予以補件之延遲，即屬可歸責於申請人。況上開通知函已明確告知申請人於98年2月4日前補至說明段所列資料，逾期未補至，由本署逕予結案等語（乙證1卷第117頁），並非如原告所述於領證之前提出即可，故第1次補件期間（97年11月26日至98年1月6日）共40日，應屬可歸責於申請人之不作為期間無誤。

(2)第2次補件期間（98年7月23日至98年9月25日，起訖日不計，共63日），不可歸責於申請人：

依衛生署藥政處於98年7月23日所發通知函，主要係請許可證申請人針對其所列之化學製造管制(CMC)、藥毒理、藥動、臨床部分等檢送相關技術性資料(乙證1卷第114頁)。被告就此固主張：關於第2次通知補件原因，係將衛福部審查時因資料不符取得許可證之標準的缺失項目列出，而由原告98年9月25日補件函可知，原告對於CMC部分表示「擬進行分析方法確效之修訂，由於相關試驗及文件準備耗時…可於2009年12月底前提供相關文件」，其餘與安全性及療效有關之事項亦另提供專家說明以佐證，尚難謂送件時所送資料已符合取得許可證之標準等等(本院更二審限閱卷第64頁)。經查，系爭藥品許可證申請人雖稱「擬進行分析方法確效之修訂」，然其亦呈送總公司說明如附件，而從衛生署食品藥物管理局99年7月2日所發通知函(乙證1卷第112頁)之說明一：「復貴公司98年9月25日(98)醫務字第9809004號函」以及於該函中不再提及分析方法確效相關問題可知，其應已接受申請人之說明文件而無須提供分析方法確效修訂之文件，且從查驗登記申請案件審查流程(乙證1卷第104頁)，亦可知申請人並未有於西元2009年12月底前之另外補件。另外，輔助參加人雖陳稱：所

謂補件就是有所缺失，我們就會要求申請人補件，第2、3次補件為何要請申請人補資料，也不是說規定要求，而是廠商沒辦法做很好的說明，由資料中看不出來、無法滿足安全性或療效，所以請其補件等語(本院更二審卷一第431頁)。惟申請人願就通知函所要求前揭技術性部分提出輔助性之專家說明資料，以補充提供相關技術性資料以說明藥品之安全性及療效，並不必然代表係申請人之缺失所造成，因申請人並無從預判其已提出之技術性資料是否能完全說服主管機關衛生署(現為衛福部)，而被告既未能就申請人之補件行為具有可歸責之事由盡舉證之責，尚難謂申請人有怠於盡其應有之注意義務而致發生中斷或延遲取得許可證期間之情事，故第2次補件期間即非屬可歸責於申請人之不作為期間。

(3)第3次補件期間(99年7月2日至99年10月1日，起訖日不計，共90日)，非屬可歸責於申請人：

依衛生署食品藥物管理局99年7月2日所發通知函(乙證1卷第112頁)，其主要係請許可證申請人依照所核定的修正適應症撰寫，並請其於仿單加註凝血參數、QTc及過敏反應的注意事項。被告就此雖抗辯：關於第三次通知補件原因，係依據申請人提交仿單擬稿之修正，包括應加註凝血、過敏提醒麻醉師注意，刪除原仿單有關中度腎功能不全者、成年人以外之敘述等不符事實之記載，惟此均係基於衛福部審查安全性及療效有關之試驗結果，認無法符合申請時所送仿單擬稿宣稱之適應症等內容，不符合核發許可證標準，有中斷審查之效果，屬可歸責於申請人之不作為期間等等(本院更二審限閱卷第65頁)。然查，觀諸該函係通知系爭藥品許可證申請人核准之適應症名稱，並要求其修改仿單中部分內容，此係為確保提供醫事人員正確資訊而對於仿單內容進行之協調、溝通、修改等過程，由於申請人實無法於申請時即可預測該等內容之修正而能一併提出，被告亦未能就申請人之仿單修正補件行為具有可歸責

01 之事由盡舉證之責，尚難謂申請人有怠於盡其應有之注意
02 義務而致發生中斷或延遲取得許可證期間之情事，故第3
03 次補件期間，亦非屬可歸責於申請人之不作為期間。

04 3.次查，第1次通知領證至第2次通知領證之期間（99年12月9
05 日至100年9月13日，共277日）屬可歸責於申請人，第2次通
06 知領證至實際領證日前一日期間（100年9月15日至100年9月
07 29日，共15日），非屬可歸責於申請人：

08 (1)由衛福部114年5月9日衛授食字第0000000000號函說明：

09 「(六)有關本署以99年12月8日署授食字第0000000000號發
10 函第一次領證通知及100年9月13日署授食字第0000000000
11 號發函第二次領證通知予廠商，本署無紀錄送達日期。另
12 廠商接獲第一次領證通知後，因對仿單中內容有異議，來
13 函申復，說明擬刪除仿單4.2段落及增修4.8不良反應之內
14 容文字(附件2)，故再次審查後於100年9月13日署授食字
15 第0000000000號發函第二次領證通知。」(本院更二審卷
16 一第368頁)，可見系爭藥品查驗許可登記之領證期間如附
17 表2所示。又因兩造及輔助參加人均無法提出領證通知之
18 送達證明，且本案因時間久遠，故均同意第一次及第二次
19 領證通知送達日均以領證通知之翌日為送達日（本院更二
20 卷一第390頁），先予敘明。

21 (2)依系爭藥品許可證申請人原於99年10月1日之補件函(乙證
22 1卷第111頁)之說明四已表明，同意依衛生署食品藥物管
23 理局99年7月2日通知函之建議：於「4.8不良反應」加入
24 藥物過敏反應等語，並未表示任何異議；然其於接獲第一
25 次領證通知函後，始於100年2月11日之函文檢附原廠說明
26 函及臨床試驗報告P06042，並於說明二中請求增修「4.8
27 不良反應」段內容並重新檢附中英文仿單稿(本院更二審
28 卷一第371頁)，亦即系爭藥品許可證申請人遲至第1次領
29 證期間方檢附資料提出增修「4.8不良反應」段內容之新
30 請求，導致衛福部需再次審查後始能發出第2次領證通知

函，此段通知領證期間請求重新增修「4.8不良反應」段內容既非依衛福部之要求，而係申請人請求增修錯誤所致，應認有可歸責於申請人之情事。是該第1次領證通知函送達日至第2次通知領證之期間（99年12月9日至100年9月13日，起訖日不算，共計277日），尚難謂非因申請人怠於盡其應有之注意程度所致，自屬可歸責於申請人之不作為期間。

(3)第2次領證通知函送達日之次日（100年9月15日）起至實際領證日之前一日（100年9月29日）止，共15日，被告原係扣除16日（因原領證通知送達日採100年9月13日）；然由於輔助參加人及被告均未具體說明該第2次通知領證至實際領證之期間，是否因申請人之錯誤而重新更正刊印標籤、仿單、包裝或其他相關物品資料，抑或有無資料不齊備、未繳納規費或補正逾期等可歸責於申請人之情事，依前揭說明，尚難謂該期間屬於可歸責於申請人之不作為期間。

4.按行政訴訟法第134條規定，當事人主張之事實，雖經他造自認，行政法院仍應調查其他必要之證據。又上訴審法院審查上訴範圍固以上訴之聲明為準，惟原審判決若具有裁判上不可分之性質者，而上訴有理由時，上訴審法院裁判當不受此限制。次按行政訴訟法第200條第3款及第4款規定：「行政法院對於人民依第5條規定請求應為行政處分或應為特定內容之行政處分之訴訟，應為下列方式之裁判：…三、原告之訴有理由，且案件事實證明確者，應判令行政機關作成原告所申請內容之行政處分。四、原告之訴雖有理由，惟案件事實尚未臻明確或涉及行政機關之行政裁量決定者，應判令行政機關遵照其判決之法律見解對於原告作成決定。」可知，關於課予義務訴訟的裁判方式，於原告之訴有理由時，法院應依其情形分別適用行政訴訟法第200條第3款或第4款規定的判決方式。如法院依第4款方式裁判者，雖於主文併諭知原告其餘之訴駁回，然因是針對單一課予義務訴訟所為的裁

判，在事物本質上屬單一裁判權的行使，而具有裁判上不可分的性質，當事人就原審判決不利於己的部分提起上訴時，上訴審法院基於單一課予義務訴訟具有裁判上一致性及單一裁判權的行使，而具有裁判上不可分的理由，仍應就事件的全部予以審酌（最高行政法院113年度上字第673號判決意旨參照）。本件原告固提出原處分之核准審定書稿及審查意見表、延長案申請人之申復書等（甲證27至30），主張有關補件及領證期間之認定，並非兩造爭執範圍，且被告審查人員就此期間已同意不扣除，原處分有利於原告之部分即已確定，自不許被告於發回後再行爭執云云。惟查，該核准審定書稿關於被告審查人員之審查意見稿僅係機關內部意見（本院更二審卷一第205頁），且本院仍應調查其他必要之證據，並不受被告同意不扣除意見之拘束；又本件既屬課予義務訴訟，被告就其敗訴部分上訴，效力及於全部，基於裁判不可分之性質，本院仍應就本件全部為審理，故原處分有關有利於原告之補件及領證期間之認定部分即未確定，原告主張有關本件有利於原告之認定部分應已確定，被告於本件發回後再行爭執除已違反不利益變更禁止、信賴保護原則之外，亦誤解最高行政法院發回意旨，即屬無據，並不可採。

（四）系爭專利之專利權期間應准予延長1,522日，自114年1月5日起再准予延長3天，至114年1月7日止：

依延長核定辦法第4條規定，系爭專利得申請延長專利權之期間包含「國外臨床試驗期間」及「國內申請藥品查驗登記審查期間」，分敘如下：

1. 國外臨床試驗期間：

承前所述，附表1之序號6、7及14之國外臨床試驗期間應以「試驗完成日」為訖日、序號5及12之國外臨床試驗期間則應以「報告完成日」為訖日。考量專利權期間延長並不計入專利公告日前之臨床試驗期間，部分臨床試驗之試驗開始日、試驗完成日及報告完成日僅載明年月，其時間多在西元2005年至2007年間，因年代久遠而無法查證確定日期，兩造同

01 意以該月末日為試驗開始日，該月首日為試驗完成日或報告
02 完成日作為計算系爭專利權延長期間之依據，故本件得准予
03 延長專利權之國外臨床試驗期間應為732日（分三段，參考
04 附表3示意圖說明），計算如下：

05 (1)除序號5、6外之其餘國外臨床試驗，因互有重疊且可相互
06 連接，其中最早1筆開始日為序號2（編號19.4.106）之國
07 外臨床試驗，其起日為西元2005年4月，早於本案公告日（
08 西元2005年10月21日），故應自系爭專利公告日2005年10
09 月21日起算；由於序號7（編號19.4.208A）、序號14（編
10 號19.4.304）國外臨床試驗，應以試驗完成日作為國外臨
11 床試驗期間之訖日，並非最晚結束者，最晚結束日之1筆
12 應採計具有盲性設計之序號12（編號19.4.302）之國外臨
13 床試驗（起日為西元2005年11月30日），又序號12之試驗係
14 以試驗報告日作為國外臨床試驗期間之訖日，其訖日為西
15 元2007年4月1日，且其餘18筆試驗期間重疊部分，不重複
16 計算。是以，自系爭專利公告日西元2005年10月21日至20
17 07年4月1日止，計528日。

18 (2)序號5之國外臨床試驗具有盲性設計，應以試驗報告日作
19 為國外臨床試驗期間之訖日，起日西元2007年5月31日至
20 訖日同年11月1日止，計155日。又序號6之國外臨床試驗
21 ，應以試驗完成日作為國外臨床試驗期間之訖日，起日為
22 西元2008年2月12日至訖日同年3月31日止，計49日。

23 (3)上述期間合併計算，本件國外臨床試驗期間共計732日（
24 計算式：528+155+49=732）。

25 2.國內申請藥品查驗登記審查期間：

26 (1)系爭專利申請延長案之第一次許可證係於97年9月18日申
27 請查驗登記（乙證1卷第43頁），並於100年9月30日取得許
28 可證（同上卷第42頁），故申請藥品查驗登記審查期間為
29 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
30 一日），合計為1,107日。

(2)本件申請藥品查驗登記審查期間，有第1次補件期間自97年11月26日至98年1月6日，屬可歸責於申請人之不作為期間，共計40日(起訖日不計)；以及第1次領證通知函送達日(99年12月9日)至第2次通知領證(100年9月13日)之期間，亦屬可歸責於申請人之不作為期間，共計277日(起訖日不計)，故可歸責於申請人之不作為期間為317日(計算式：40+277)。

3.專利權無法實施期間：

本案無法實施專利權期間為將「國外臨床試驗期間」(732日)及「國內申請藥品查驗登記審查期間」(1,107日)予以合計後，扣除可歸責申請人之不作為期間(317日)，合計為1,522日(計算式：732+1,107-317)。

4.綜上，系爭專利延長案之核准延長期間為1,522日，即應自114年1月4日(被告原准予延長期間期滿日)起再准予延長3日，至114年1月7日止。

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1,522日，至114年1月7日止。原處分僅准予延長1,519日至114年1月4日止，即有違誤，訴願決定予以維持，亦非妥適，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不利部分(即應准延長之1,522日扣除僅准延長之1,519日，共3日)，並命被告應核准延長系爭專利之專利期間至114年1月7日之範圍內，即屬有據，此部分事證明確，爰予以撤銷並改判如主文第二項所示。至於原告訴請延長之其餘日數部分，則無理由，爰另予駁回。

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，並無逐一論述之必要；至原告於本件言詞辯論期日後之宣判日前具狀聲請再開辯論，固非本院審酌範圍，惟細究其所述理由，亦經本院判決論述綦詳，尚無未及審酌情事，併此敘明。

八、結論：本件原告之訴為一部有理由、一部無理由，爰依修正前智審法第1條，行政訴訟法第104條、民事訴訟法第79條、

行政訴訟法第98條第1項前段、第200條第2、3款，判決如主文。

中 華 民 國 114 年 12 月 4 日

智慧財產第一庭

審判長法 官 汪漢卿

法 官 曾啓謀

法 官 吳俊龍

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	1. 上訴人之配偶、三親等內之血親、二親等

01

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

- 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 12 月 12 日

03

書記官 蔣淑君