

智慧財產及商業法院行政判決

113年度行專訴字第23號

民國113年11月28日辯論終結

原告 SHIONOGI & CO., LTD. (日商塩野義製藥股份有限公司)

代表人 Yoshiyuki TAKEUCHI

訴訟代理人 張哲倫律師

蔡昀廷律師

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 吳祖漢

簡正芳

訴訟代理人 林佳慧

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113年3月5日經法字第11317300550號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決如下：

主 文

原告之訴駁回。

訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

一、事實概要：原告前於民國105年4月28日以「經取代之多環性吡啶酮衍生物及其前體藥物」向被告機關申請發明專利，並以西元2015年4月28日、同年12月3日申請之日本特願第2015-090909號、第2015-236844號專利申請案主張優先權。案經被告編為第105113329號審查，准予專利，並發給發明第I625330號專利證書(專利權期間自107年6月1日至125年4月27日止)。其後，原告於108年11月28日備具申請書及證明文件，依專利法第53條規定，向被告機關申請延長本案專利權期間453日。經被告機關審查，以112年10月13日(112)智專議(四)0

1155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399日，至126年5月31日止」之處分。原告就不准延長部分不服，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。

二、原告主張略以：伊於衛生福利部(下稱衛福部)108年7月4日通知領證至實際領證(108年8月28日)期間，均持續積極溝通領證事宜，並無任何文件不齊備，未納規費或補件情事，應無可歸責於伊之不作為情事。詎被告機關完全不問衛福部通知領證至108年8月28日伊實際領證期間之54日是否有任何可歸責於伊之事由，不附理由逕於原處分中扣除上開期間，訴願決定復漠視而未予糾正，顯已違反依法行政原則及法律優位原則。伊無法事先得知衛福部核定之仿單草本內容，僅能於收到核定草本後予以確認，再著手準備正式仿單、標籤及外包裝之印製，上開事項均需相當之作業時間。而依藥品查驗登記審查準則第27條第2項規定：「領證期限為三個月。」足見藥品查驗登記申請人準備相關文件之期間為3個月，此期間應為合理期間，況伊在此期間內所為之修正，目的均係為維護公共衛生，自無可歸責事由。原處分及訴願決定均未審酌有利於伊之情事，自屬違法。又衛福部食品藥物管理署(下稱食藥署)並非決定申請人是否有可歸責不作為事由之最適機關，被告逕依食藥署之函釋扣除上開期間，顯係增加法律所無之限制，牴觸專利法第53條規定，亦與憲法第23條法律保留原則之意旨不符。至被告稱依法於領證時應檢附出產國許可製售證明及採用證明，伊未依限提出，復未提供藥物動力學數據，自屬可歸責云云，不惟誤解查驗登記程序，且不了解本件藥證專責機關從未要求伊提出藥物動力學數據之事實，被告所為指摘自無理由。原處分違法扣除上述期間，訴願決定遞予駁回，均有違誤等語。聲明：(一)原處分關於不利於原告之部分暨訴願決定均撤銷。(二)上開撤銷部

01 分，被告應就第I625330號發明專利之發明專利權期間延長
02 申請案，作成「發明專利權期間應自民國126年6月1日起再
03 准予延長54日，至民國126年7月24日止」之處分。

04 三、被告則以：112年7月1日修正施行之延長基準4.4.3「可歸責
05 於申請人之不作為期間」中，「所謂『可歸責於申請人之不
06 作為期間』係指申請人怠於盡其應有之注意程度，而發生中
07 斷或延遲取得許可證之期間。於取得許可證之過程中，可歸
08 責於申請人之不作為之情形，舉例說明如下。...(2)藥品查
09 驗登記，經審查通過後，衛福部將通知辦理領證，因此，該
10 領證通知函之送達日期應視為衛福部完成許可證審查之日，
11 故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
12 之期間，應屬可歸責於申請人之不作為期間。」被告於111
13 年10月5日以智專字第00000000000號函請衛福部函釋，衛福
14 部則於111年12月19日FDA藥字第0000000000號函說明「藥
15 品查驗登記案之『補件』、『領證』及『核准函至核發領證
16 通知函』等期間，屬申請人不作為期間，應予以扣除」，此
17 與延長基準第4.4.3節規定之認定標準一致。經查，衛福部10
18 8年7月4日衛授食字第0000000000號通知領證函要求申請人
19 依規定完成領證手續，而有關申請人於接獲通知後應如何辦
20 理領證手續，已規定於藥品查驗登記審查準則第27條，申請
21 人自可依核定之標籤、仿單、包裝實體或彩色擬稿草本，檢
22 附相關文件依規定辦理，部分申請人亦有於接獲通知後立即
23 領證者，領證期間之長短與申請人於查驗登記申請時所備相
24 關文件是否完整及內部作業配合度密切相關。本件衛福部於
25 108年6月25日以衛授食字第0000000000號函檢還審核通過之
26 仿單核定草本(第一次核定之草本)，係因申請人未提供可以
27 支持老年病患之藥物動力學數據，申請人於同年7月19日提
28 出該數據後，藥品查驗中心乃同意於最後確認版本中加入該
29 段落；另申請人於收到領證通知函後，復要求於仿單中加註
30 「小於12歲兒童使用的療效及安全性尚未被確立」等文字，

且為藥品查驗中心所接受，可知申請人原可於通知領證前即就前開事項進行溝通，惟本件申請人卻於收到領證通知後，始進一步要求修改仿單內容，自屬可歸責於申請人之事由。又藥品查驗中心早於107年11月1日以藥查專字第0000000000號函通知申請人應繳交「出產國許可製售證明及十大先進國之採用證明」，申請人並未提交，衛福部乃在108年7月4日之領證通知函中再為告知，亦係可歸責於申請人之不作為。本件領證期間54日相較其他案例明顯過長，顯與申請人內部作業有關，自屬申請人之不作為期間，應予扣除等語置辯。聲明：駁回原告之訴。

四、本件爭點：本件原告於收受衛福部108年7月4日領證通知函後，至108年8月28日實際領證日止，共計54日，是否屬可歸責於原告之不作為期間，應自准予專利權延長期間中扣除？倘應予扣除，此是否係增加法律所無之限制，違反依法行政、法律優位、法律保留及平等原則？

五、本院得心證之理由：

(一)按專利法有關期間之計算，其始日不計算在內(第1項)。第52條第3項、第114條及第135條規定之專利權期限，自申請日當日起算(第2項)，專利法第20條設有規定。次按醫藥品、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1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2項)。第一項所稱醫藥品，不及於動物用藥品(第3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4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(第5項)。
同法第53條亦設有規定。

- (二)另依專利權期間延長核定辦法(下稱延長核定辦法)第2條規定：「本辦法所稱中央目的事業主管機關，於醫藥品為衛生福利部；於農藥品為行政院農業委員會。」、同辦法第4條復規定：「醫藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間含：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1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(第2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。(第3項)」、同辦法第5條復規定：「申請延長醫藥品或其製造方法專利權期間者，應備具下列文件：一、國內外臨床試驗期間與起、訖日期之證明文件及清單。二、國內申請藥品查驗登記審查期間及其起、訖日期之證明文件。三、藥品許可證影本。」、第8條規定：「為取得許可證而無法實施發明之期間，其國內外試驗開始日在專利案公告日之前者，自公告日起算；國內外試驗開始日在專利案公告日之後者，自該試驗開始日起算(第1項)。為取得許可證而無法實施發明期間之訖日，為取得許可證之前一日(第2項)。」；另專利審查基準第二篇第十一章「專利權期間延長」(下稱審查基準)第2.3.1點明載：「第一次許可證之持有人可以是專利權人、專屬或非專屬被授權人。…。」、第3.1.3.2點記載：「為取得許可證而無法實施發明之期間，為依本章3.1.3『為取得許可證而無法實施發明之歷程及其期間』中所載各國內外試驗期間(其中國內外試驗開始日在專利案公告日之前者，自公告日起算；國內外試驗開始日在專利案公告日之後者，自該試驗開始日起算)及國內申請許可證審查期間(計算至實際領證日之前一日)，將其加總後，扣除國內外試驗重疊期間及試驗與許可證審查重

01 疊期間，計算而得(以「日」為單位)，即使超過5年以上
02 者，仍依計算所得之實際無法實施期間予以記載。」、第4.
03 4.3點記載：「所謂『可歸責於申請人之不作為期間』係指
04 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
05 可證之期間。於取得許可證之過程中，可歸責於申請人之不
06 作為之情形，舉例說明如下。(1)藥品查驗登記或農藥登記
07 申請，均已明定應備具之文件及規費，如有因資料不齊備、
08 未繳納規費或衛福部審查時因資料不符取得許可證之標準，
09 而發生須補件或補繳，導致延遲取得許可證期間者，原則上
10 應屬可歸責於申請人之不作為期間。(2)藥品查驗登記，經
11 審查通過後，衛福部將通知辦理領證，因此，該領證通知函
12 之送達日期應視為衛福部完成許可證審查之日，故自領證通
13 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
14 屬可歸責於申請人之不作為期間。…。前述(1)、(2)及(3)
15 之可歸責於申請人之不作為期間，於計算准予延長之期間
16 時，應予以扣除。…。」。準此以解，一旦衛福部已核准發
17 證，並通知申請人領證者，該領證通知函到達之翌日起至實
18 際領證日之前一日止，不論申請人係基於何種原因未能即時
19 實際領證，其間所耗費之時間均屬可歸責於申請人之不作為
20 期間，上開審查基準業經公告並行之有年，對於所有申請人
21 均一體適用，並無不明確或對不同申請人有不同處遇之不
22 等情形，原告就此部分亦未爭執(本院卷(一)第457頁)。

23 (三)按系爭「經取代之多環性吡啶酮衍生物及其前體藥物」專利
24 係有關一種具有抗病毒作用之化合物，而本件原告係就其中
25 請求項1至4、7、8申請延長專利權期間，有關上開請求項之
26 技術內容詳如附表所示，爰不予贅述。由於本件原告僅就其
27 於108年7月4日收受衛福部寄發之領證通知函後，至108年8
28 月28日實際領證日止，共計54日之期間主張不應扣除，故本
29 件有關專利權期間延長之准駁判斷，自以前開期間、事由為
30 限，合先敘明。原告主張其在上開期間內就仿單所為之修
31 正，目的均係為維護公共衛生，自無可歸責事由，不應扣除

01 上述54日期間云云。經查，本件在國內申請藥品查驗登記審
02 查期間，財團法人醫藥品查驗中心(下稱「醫藥品查驗中
03 心」)曾在其107年11月1日寄發之補件通知函要求藥品查驗
04 登記申請人(即台灣塩野義公司)在行政部分檢附「十大先進
05 國之採用證明」(甲證1說明二、(一)之3，本院卷(一)第81頁)，
06 另依衛福部於108年6月25日寄發之核准函(甲證3，本院卷(一)
07 第103頁)及同時所檢還之仿單核定草本(甲證4，本院卷(一)第
08 105頁至第117頁)，可知台灣塩野義公司所申請輸入新成分
09 新藥之查驗登記經衛福部審核通過後，除須依核定草本修正
10 仿單之外，尚須於領證前提供十大先進國之採用證明(甲證3
11 說明七，本院卷(一)第104頁)，其後衛福部於108年7月4日所
12 發之領證通知函再次要求台灣塩野義公司：「請於領證前檢
13 附本品十大先進國之採用證明」(甲證8說明十三，本院卷(一)
14 第142頁)，亦即台灣塩野義公司於衛福部發出領證通知函前
15 仍未檢送十大先進國之採用證明，其後申請人因處理未檢送
16 之「十大先進國之採用證明」及「依核定草本修正仿單」事
17 宜導致之實際領證延誤，即本件原告所爭執之54日期間是否
18 屬可歸責於申請人之不作為期間，遂成為本件原告爭執之範
19 圍，爰分別論述如下。

20 (四) 關於「未檢送十大先進國之採用證明」的部分：

- 21 1.按申請新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登
22 記應檢附資料，規定如附件二及附件三，藥品查驗登記審查
23 準則第39條第1項業已規定明確。而依前述附件二之「新藥
24 及新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記應檢附資
25 料表」所載，本件之藥品應屬新成分輸入新藥，而新成分新
26 藥之輸入申請查驗登記應檢附之資料包括「規費、藥品查驗
27 登記申請書正、副本、切結書甲、乙、標籤仿單黏貼表二
28 份、證照黏貼表、委託書、出產國許可製售證明、符合藥品
29 優良製造規範之證明文件影本、原料藥技術性資料、賦形劑
30 檢驗規格/方法及檢驗成績單、成品檢驗規格/方法及檢驗成

01 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
02 次製造紀錄、分析方法確效資料、關鍵性製程確效資料二
03 份、安定性試驗資料及採用證明」等，上開規定均對外公告
04 在案，是關於新成分輸入新藥之藥品查驗登記應備具之文件
05 包括「採用證明」，乃任何申請人可預先查知之事項，殆無
06 疑問。又根據本件藥品適用之108年2月14日修正發布之藥品
07 查驗登記審查準則第7條第2項規定，所指之採用證明係：
08 「...，指十大醫藥先進國家中之一國出具之採用證明，或E
09 MA出具之採用證明替代之」。經查，依台灣塩野義公司與
10 原告間之電子郵件(甲證6，本院卷(一)第135頁)第2頁(本院卷
11 (一)第136頁)記載「目前尚等Roche寄給我們US CPP(新廠
12 名)。(預計7月中收到)」等語，其中之US CPP即指「十大
13 先進國之採用證明」，可知台灣塩野義公司於收到衛福部10
14 8年7月4日所寄發之領證通知函時，尚未依該函所示之要求
15 檢附十大先進國之採用證明，是不論有無仿單核定草本修正
16 問題，台灣塩野義公司亦無法於領證通知函送達日之次日或
17 數日內檢附十大先進國之採用證明以辦理領證，由於本件之
18 藥品確實有因資料不齊而發生須補件導致延遲取得許可證之
19 期間，實難謂本件並無任何文件不齊備等情事。況如前述，
20 有關新成分輸入新藥於申請查驗登記時應檢附之文件已為藥
21 品查驗登記法規所明定，台灣塩野義公司自可主動提早準
22 備，而非遲至收受核准函之際仍未備妥採用證明，最終台灣
23 塩野義公司於實際領證日108年8月28日時始提交US CPP正
24 本(參甲證43，本院卷(一)第269頁)，則該領證期間所耗費之5
25 4日自屬可歸責於原告之不作為期間，殆無疑問。

- 26 2.原告主張藥品查驗登記審查準則第38條第1項規定：「申請
27 新成分新藥查驗登記，得免附出產國許可製售證明及採用證
28 明。」，是出產國許可製售證明及採用證明依法於領證前檢
29 附即可，申請查驗登記時無須檢附，被告就此有利原告之情
30 形未予留意云云(原告113年7月17日準備程序簡報第12頁，

01 本院卷(一)第394頁)。惟如前述，藥品查驗登記審查準則第39
02 條第1項已明文規定申請新藥查驗登記應檢附資料規定如附
03 件二，從附件二可得知新成分輸入新藥之藥品查驗登記已明
04 定應備具之文件即包括採用證明，本件之藥品既屬新成分輸
05 入新藥，原告稱其得免附採用證明云云，顯不適用於本件之
06 新成分輸入新藥，此觀醫藥品查驗中心於107年11月1日寄發
07 之補件通知函要求申請人(即台灣塩野義公司)檢附「十大先
08 進國之採用證明」(本院卷(一)第81頁)、衛福部於108年6月25
09 日寄發之核准函通知須於領證前提供十大先進國之採用證明
10 (本院卷(一)第104頁)、於108年7月4日所發之領證通知函再次
11 要求台灣塩野義公司於領證前檢附本品十大先進國之採用證
12 明(本院卷(一)第142頁)等情即明。縱認實務上允許採用證明
13 於領證前補齊，惟該證明文件仍屬藥品查驗登記應檢附之資
14 料，在藥品查驗登記申請時主動備妥該等文件仍屬申請人應
15 遵守之義務，在補齊藥品查驗登記法規所明定之資料前，申
16 請人斷無可能領得藥品許可證，故如因未備妥該等文件導致
17 延遲取得許可證，其所延誤之期間仍屬可歸責於申請人之不
18 作為，是本件被告並無未留意有利原告情形之情事，原告前
19 開主張自非可採。

20 (五) 關於「須依核定草本修正仿單」的部分：

- 21 1.經查，衛福部於甲證4之仿單核定草本第5頁中要求刪除藥
22 物動力學關於「老年人病患」部分(甲證5第6、7頁，本院卷
23 (一)第124頁、第125頁)，台灣塩野義公司則希望能保留並詢
24 問刪除之原因(甲證18第2頁，本院卷(一)第204頁)，醫藥品查
25 驗中心於108年7月16日回覆台灣塩野義公司謂：「有關PK
26 段落的提問請貴公司先行確認原案檢送的族群藥物動力學分
27 析資料中，是否有可以支持(4)老年人病患段落的數據。原
28 廠應有再做一次新的分析(納入老年人data)，敬請協助提供
29 更新之報告以仿單審查」等語(甲證19，本院卷(一)第205
30 頁)，原告嗣後乃提供可支持老年人病患段落之數據資料(甲

證21第7頁表3及表4，本院卷(一)第215頁)予台灣塩野義公司以轉達予醫藥品查驗中心(甲證22，本院卷(一)第219頁)，最終醫藥品查驗中心於108年7月22日就藥物動力學部分之意見回覆予台灣塩野義公司(甲證26號，本院卷(一)第227頁、第228頁)，表示「申請者已提供更新版分析報告，故可接受保留」等語(甲證27號第2頁，本院卷(一)第230頁)。由前述溝通過程可知，原查驗登記案中所檢送之族群藥物動力學分析資料並未有足以支持仿單中老年人病患段落之數據，原告係遲至領證期間方提出更新版分析報告(甲證21，本院卷(一)第209頁至第218頁)之數據以支持藥物動力學中關於「老年人病患」部分，惟原告所提之更新版分析報告封面之日期為西元2018年11月22日，明顯早於衛福部寄發領證通知函之日期，可知台灣塩野義公司本可提早於藥品查驗登記期間檢送該更新版分析報告，自不會產生老年人病患之藥物動力學無法被臨床試驗數據支持之疑慮，並可大幅縮短醫藥品查驗中心與台灣塩野義公司、原告間之溝通時程而提早取得許可證，詎原告怠於盡其應有之注意義務致延遲取得許可證，該領證期間所延誤之54日自屬可歸責於申請人之不作為期間。

- 2.原告又稱藥證專責機關於藥證審查期間，從未要求台灣塩野義公司檢附支持老年人病患之藥物動力學數據，台灣塩野義公司收受領證通知後，三日內即提供予藥證專責機關，並無可歸責之不作為事由，原處分顯然悖於法律云云(原告113年7月17日準備程序簡報第14頁，本院卷(一)第395頁)。經查，台灣塩野義公司於申請查驗登記期間所檢送之仿單即已記載老年人病患之藥物動力學數據(甲證2第6頁，本院卷(一)第92頁)，台灣塩野義公司及原告均為知名藥廠，對於應檢送足以支持老年人病患數據之相關族群藥物動力學分析資料始可於仿單中記載該數據一情應知悉甚明，其在提出申請時自當主動積極於藥品查驗登記期間檢送支持老年人病患之藥物動力學數據，詎台灣塩野義公司遲至領證期間被動等待藥證專

01 責機關通知後始檢送上開數據，顯係怠於盡其應有之注意程
02 度，難謂不可歸責，原處分並未悖於法律，原告此部分之指
03 摘亦非可採。

04 (六)原告復稱被告完全不問衛福部自108年7月4日通知台灣塩野
05 義公司領證起至108年8月28日實際領證間之54日，是否確有
06 任何可歸責於台灣塩野義公司之不作為情事，即不附理由逕
07 於原處分予以扣除，訴願決定又漠視而未予糾正，原處分及
08 訴願決定已違反依法行政原則及法律優位原則云云(原告113
09 年5月3日行政訴訟起訴狀第8至11頁，本院卷(一)第24頁至第2
10 7頁)。惟查，被告曾於110年12月13日以審查意見通知函即
11 已告知原告：「...且應進一步扣除『108/07/04通知領證，1
12 08/08/28領證』(視為可歸責於申請人之不作為期間)之54
13 日」等語(甲證48第2頁，本院卷(一)第288頁)，原告遲至111
14 年2月16日之申復函始稱：「藥品查驗登記申請人於收到領
15 證通知函後，必須先確認該函所附核定標籤、仿單、包裝之
16 草本是否妥適，若是，方能基於核定草本印製載有藥證號碼
17 之標籤、仿單及外包裝；若否，則須再向衛生福利部確認、
18 溝通。由於藥品查驗登記申請人無法事先得知衛生福利部核
19 定之草本內容，只得於收到領證通知函後予以確認，再著手
20 準備正式標籤、仿單及外包裝之印製，且此部分尚需相當之
21 作業時間，藥品查驗登記申請人實難以於收到領證通知函之
22 翌日隨即完成全部手續。況且，藥品查驗登記申請人準備相
23 關文件之期間係前開法律規定所賦予，可知此部分應屬合理
24 作業期間，即不可歸責於申請人」等語(甲證49第2頁，本院
25 卷(一)第290頁)，換言之，在被告審查系爭延長案期間內，原
26 告從未提出具體事證說明為何該54日之領證期間屬於不可歸
27 責於原告之不作為期間；另依衛福部食藥署111年12月19日
28 函(乙證之附件2，訴願卷第74頁、第75頁)針對「申請人不
29 作為期間」所提供之通案認定原則，指出藥品查驗登記案之
30 「補件」、「領證」等期間，屬申請人之不作為期間，應予

以扣除之函釋意旨(即不計入延長期間內)，再檢視本件藥品查驗登記之領證期間共計54日，與其他查驗登記申請案相較明顯過長，尚難否認該領證期間54日確屬可歸責於原告之不作為期間，在原告未提出反證之情況下，被告實難據以分辨可歸責事由、不作為等不同情節後再為專利權期間延長之審定，故被告依經濟部會同衛福部依專利法第53條第5項規定制定之核定辦法第4條第3項規定，於申請准予延長之期間扣除可歸責於申請人之不作為期間即上開54日之領證期間，並於112年10月13日發出系爭專利延長案之核准審定書，原處分之作成業已遵守專利法及核定辦法等法律，並未構成裁量怠惰，訴願決定遞予維持原處分，亦未違反依法行政原則及法律優位原則，原告前開主張自屬無據。

(七)原告另稱被告依其訂頒之專利權期間延長審查基準第4.4.3條規定，將前開54日予以扣除，惟前開審查基準之規定實與憲法第23條法律保留原則意旨不符，亦悖於憲法第7條、行政程序法第6條揭櫫之平等原則，自不得作為限制人民權利之依據；又專利法及專利延長核定辦法均無規定領證通知至實際領證日之期間屬可歸責申請人之不作為期間，本件被告欠缺專利法及專利延長核定辦法等法律依據，其專利延長審查基準竟一律就申請准予延長之期間扣除領證通知至實際領證日之期間，乃係增加法所無之限制、違反法律保留及平等原則云云(原告113年5月3日行政訴訟起訴狀第12至17頁，本院卷(一)第28頁至第33頁)。經查，專利法及核定辦法雖未明文規定領證通知至實際領證日之期間屬可歸責申請人之不作為期間，惟核定辦法第4條第3項已明文規定於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，準此以解，倘領證期間符合「可歸責於申請人之不作為期間」，當可予以扣除，並未增加法所無之限制。況依前述，延長審查基準第4.4.3節已明確定義「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。」，並於「舉例說明如下」列出第(1)至(3)點以例示「可歸責於申請人之不作為期間」之態樣，其中第(2)點即例示領證期間應屬可歸責於申請人之不作為期間，亦即第(1)至(3)點僅係舉例說明，與本件相關之第(2)點例示係以「應屬…」用語而非「原則上應屬…」文字加以表示，形式上似乎排除領證期間可能屬不可歸責於申請人之不作為期間之可能性，惟倘申請人確能提出反證證明所扣除之期間非屬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，當可作為排除前開延長審查基準所定義之「可歸責於申請人之不作為期間」依據，非謂申請人毫無可能據以主張該期間非屬可歸責於申請人之不作為期間之理。被告雖援引衛福部111年12月19日函說明藥品查驗登記案之「領證」等期間屬申請人之不作為期間的通案原則(被告113年5月29日行政訴訟答辯書，本院卷(一)第329頁至第330頁)，惟被告亦已具體指明原告未於藥品查驗登記期間檢送十大先進國之採用證明、支持老年人病患之藥物動力學數據等之可歸責於申請人之事由(被告113年7月12日行政訴訟補充答辯書，本院卷(一)第375頁至第376頁)，自難謂被告完全不問實際上是否確有可歸責於申請人之事由即逕予扣除前開期間。是審查基準之規定並未增加法所無之限制，亦無違反法律保留及平等原則，原告此部分主張並不可採。

(八)原告再稱民法第220條揭示所謂可歸責係以故意或過失為憑，是申請人是否有任何可歸責事由，即應審究其有無因故意或過失，而怠於盡應有之注意…台灣塩野義公司於領證期間溝通、釐清仿單核定草本之記載，均係依循藥證專責機關之指示，其已盡注意義務，並無怠於盡其應有之注意而有可歸責事由或不作為之情事云云(原告113年7月9日行政訴訟補充理由(一)狀第1至3頁，本院卷(一)第365頁至第367頁)。按有關專利權期間延長之申請程序中，判斷申請人是否有任何可歸責事由，可參照專利法第17條第2項關於「不可歸責於己之事由」

之解釋，「解釋不可歸責於己之事由，重在客觀事由，除應斟酌申請人之期待可能性外，就條文之意旨，應以其外在因素之影響達到申請人無法作決定或行為，即與法條例示之天災相類似程度之人為原因之事變(如戰爭、恐攻等)始可該當」(最高行政法院108年度判字第200號判決意旨參照)。前已述及，本件原告係於領證期間始提交老年人病患之藥物動力學數據以及108年8月28日始提交十大先進國之採用證明，導致該領證期間54日屬可歸責於原告之不作為期間，且綜觀衛福部及醫藥品查驗中心針對仿單核定草本之其他修正意見，並未有明顯不合理之處，其本於對國民健康之考量要求修正仿單內容亦屬合理，原告亦可自由決定對於仿單修正意見的接受與否並與醫藥品查驗中心進行溝通，惟此部分之溝通往來應屬因主觀事由而延遲之期間，至於不可歸責於己之事由判斷重在客觀因素，應以其外在因素之影響是否確實達到原告無法做出決定或行為始可該當，倘僅屬主觀上之事由，仍難謂係無可歸責，原告此部分之主張並非有據。

六、綜上所述，本件原告未於申請藥品查驗登記時檢齊藥品查驗登記法規所明定之文件(即缺少十大先進國之採用證明)，且遲至領證期間被要求刪除仿單藥物動力學段落中關於「老年人病患」時始提出更新版分析報告之數據以支持仿單中關於老年人病患的藥物動力學數據，顯有可歸責於原告之不作為期間，故應予扣除。是被告認為系爭專利申請延長54日部分不應准許，所為扣除此部分期間之處分，並無違誤；訴願決定復駁回原告之訴願，亦無不當。原告仍執陳詞，請求就此部分範圍內撤銷原處分及訴願決定，並命被告應再准許系爭專利延長54日之處分，即屬無據，應予駁回。

七、本件事證已明，兩造其餘主張或答辯，及其餘爭點有無理由，已與本件判決結果無涉，爰毋庸一一論列，併此敘明。據上論結，本件原告之訴為無理由，爰依智慧財產案件審理法第2條，行政訴訟法98條第1項前段，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 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 洪雅蔓