智慧財產及商業法院行政判決

113年度行專訴字第7號

民國113年8月22日辯論終結

原　　告　美商基利科學股份有限公司
（GILEAD SCIENCES, INC. 原名：吉李德科學股份有限公司）

代　表　人　Mary J. Edwards

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

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12月1日經訴字第11217306910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專利權期間之部分撤銷。

二、上開撤銷部分，被告就我國第I548629號「抗病毒化合物」發明專利之專利權期間，應自民國122年7月4日起再准予延長108日，至民國122年10月19日止。

三、訴訟費用由被告負擔。

事實及理由

一、爭訟概要：

(一)原告前於民國100年11月16日以「抗病毒化合物」向被告申請發明專利，並以西元2010年11月17日美國申請第61/414,818號專利案及西元2011年7月6日美國申請第61/504,924號專利案主張優先權，經被告編為第100141839號專利申請案審查，嗣原告於民國104年8月19日申准將前揭專利申請權讓予基利法瑪席特有限責任公司（下稱基利法瑪席特公司）並經

被告准予專利，發給發明第I548629號專利證書（下稱系爭專利，專利權期間自105年9月11日至120年11月15日止）。

(二)基利法瑪席特公司於108年3月25日備具申請書及相關證明文件，依專利法第53條規定，向被告申請延長本件專利權期間835日，嗣修正為704日，基利法瑪席特公司並於111年1月24日申准將本件專利讓予原告。案經被告審查，以112年5月4日（112）智專二（五）01177字第11220433110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596日，至122年7月3日止」之處分（下稱原處分）。原告不服，提起訴願，請求撤銷原處分並准予再延長專利權期間108日至122年10月19日，經經濟部於112年12月1日以經訴字第11217306910號決定駁回（下稱訴願決定），原告遂向本院提起行政訴訟。

二、原告主張及聲明：

(一)被告依專利權期間延長審查基準（下稱延長審查基準）第3.1.3.1.1規定以「data cut-off date」作為國外臨床試驗之訖日，乃自行增加法律所無之限制，違反法律保留原則及平等原則：

1.被告認其延長審查基準第3.1.3.1.1規定以「data cut-off date」，作為國外臨床試驗之訖日並無違誤。惟延長審查基準第3.1.3.1.1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。

2.又延長審查基準規定國內臨床試驗期間之訖日為「衛福部同意備查各臨床試驗報告之同意函日期」，國外臨床試驗期間之訖日則為「臨床試驗報告書所定義之試驗完成日期」，則

計算國外臨床試驗期間時，以試驗完成日為臨床試驗期間之訖日，顯然該臨床試驗成果尚未經過統計、分析及整理。惟由專利法第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。

3.綜上，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」。惟被告之延長審查基準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，並不可採。

(二)原告申請延長704日，被告僅准予延長596日，尚有108日延長未獲准許，係因被告所持國外臨床試驗期間訖日認定標準有上開違誤所致：

本件延長之國外臨床試驗清單前經被告以108年9月16日審查意見通知函，確認所有國外臨床試驗皆為衛福部核發系爭藥品許可證所需，原告申請延長704日，惟被告卻依延長審查基準以「試驗完成日」（即106年8月25日）作為國外臨床試驗期間之訖日，而非原告主張之「報告日」（即106年12月11日），僅予延長596日而非704日。然而，所謂試驗完成日應指最後病患訪視日（Last Subject Last Observation），在該日期之後，仍需進行一連串數據整理、統計分析及解讀後，依衛福部要求置備臨床試驗報告，始得提交該報告作為衛福部審查藥品安全性及療效之依據，故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之期間。被告以「data cut-off date」作為國

外臨床試驗之訖日，與國內臨床試驗訖日以臨床試驗報告日之差別待遇，而有108日延長未獲准許，然被告所據認定延長審查基準既有上開明顯違法及損害原告權利之違誤，原告自得提起本件行政訴訟請求准予再延長系爭專利權期間。（起訴狀，本院卷第19至20頁）

(三)聲明：

1.訴願決定、原處分關於不利原告部分均撤銷。

2.上開撤銷部分，被告就第I548629號「抗病毒化合物」發明專利，應自民國122年7月4日起再准予延長108日，至122年10月19日止。

三、被告答辯及聲明：

(一)本案臨床試驗期間應以「data cut-off date」作為國外臨床試驗之訖日：

1.本案延長審定時所依107年4月1日修正施行之專利權期間延長核定辦法（下稱延長辦法）第4條明定「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。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。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。」關於國外臨床試驗期間之起訖日認定標準，依110年7月1日修正施行之延長審查基準第3.1.3.1.1「醫藥品之國內外臨床試驗期間」進一步規定「(2)國外臨床試驗期間。以國外臨床試驗期間申請延長者，應說明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。」。上開「國外臨床試驗期間」係衛福部所認可在國外從事之試驗期間，

衛福部乃依國際共同化之藥品相關規範ICH E3認定國外臨床試驗期間之起、訖日，分別為首位受試者之納入（first patient enrolled）及完成最後一位受試者之日期（last patient completed）。此乃國際上對於臨床試驗期間之起訖日之共同定義。原告主張延長辦法及審查基準自行增加法律所無之限制，並不足採。

2.關於原告主張延長審查基準之國內外臨床試驗訖日差別待遇有違平等原則之爭議，被告前於106年9月19日辦理「專利權期間延長審查基準修訂草案暨專利法延長制度修正條文及專利權期間延長核定辦法修正草案」公聽會，經各界多數意見反應仍希冀維持現行國內外臨床試驗期間起訖日之不同採計標準，併考量衛福部意見：現行延長審查基準對國內臨床試驗期間起訖日之認定，本係配合我國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，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。故原告稱國外臨床試驗期間之認定標準應平等於國內臨床試驗期間，洵無可採。

3.參照最高行政法院判決意旨（109年度上字第1045號、108年度上字第1095號及109年度上字第990號），就試驗完成日期可否用供主管機關審查決定許可該藥品上市，依其事物性質、實務運作、法律整體規範一致及機關功能最適原則等綜合考量，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5日以智專字第0000000000號函請衛福部提供通案認定原則，衛福部於111年12月19日以FDA藥字第0000000000號函覆：「國外臨床試驗期間『訖日』認定如下：已完成之臨床試驗：1.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）。2.進行中之臨床試驗：採認臨床試驗期中報告所載之『Data cut off』日期」，此與延長審查基準第3.1.3.1.1規定之認定標準一致。基此，被告前已將本案臨床試驗清單送請衛福部確認

為核發藥品許可證所需，衛福部除核對所提臨床試驗外，並且核對所提臨床試驗開始日期、結束日期及報告日期。被告依據上開認定標準，認本件應以GS-US-342-3921之臨床試驗完成日（即106年8月25日）為國外臨床試驗期間之訖日，當無疑義。是原告主張應採計至試驗報告日（106年12月11日），本案應再准予延長「108日」核無可採。

(二)聲明：原告之訴駁回。

四、本件爭點：

(一)本件系爭專利國外臨床試驗訖日應採試驗報告日或試驗完成日？

(二)系爭專利應延長之期間為何？

五、本院判斷：

(一)應適用之法令：

1.專利法第53條規定：「（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3項）第一項所稱醫藥品，不及於動物用藥品。（第4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。」可知專利權期間延長乃為補償專利權人因需向中央目的事業主管機關取得第一次許可證而無法實施發明之期間，且專利權期間延長，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，並以五年為限。

2.依審定時專利法第53條第5項授權訂定107年4月11日修正施行之延長辦法第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1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1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。」可知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，及國內申請藥品查驗登記審查期間，均為醫藥品或其製造方法得申請延長專利權之期間；惟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、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。又同法第8條第1項規定：「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」。

3.依被告110年7月14日修正發布延長審查基準第3.1.3.1.1節「醫藥品之國內外臨床試驗期間」規定：「(1)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（含銜接性試驗）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。(2)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 technical requirements forregistration 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)被告所訂延長審查基準第3.1.3.1.1節關於國外臨床試驗期間之訖日規定，違反法律保留及平等原則，本院不受拘束：

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。前揭延長辦法係依專利法第53條第5項規定授權訂定之法規命令，而延長審查基準則係專利法及其施行細則具體之細部規範，屬被告內部審查專利案件之裁量基準並間接對外發生效力，其性質屬行政程序法第159條第1項規定之行政規則。

2.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條及延長辦法第4條第1項，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；然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，本院自不受被告就該延長審查基準所為規定之拘束。

3.又憲法第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，自得斟酌規範事物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）。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，本院於認定系爭專利應予延長之期間，自不受被告就該延長審查基準第3.1.3.1.1節有關國外臨床試驗期間之訖日規定所拘束。

4.至被告雖稱認定國外臨床試驗期間之起、訖日分別為首位受試者之納入及完成最後一位受試者之日期，乃國際上對於臨床試驗期間之起訖日之共同定義，並無自行增加法律所無之

限制等等。惟國際上對於臨床試驗期間之起訖日定義並非法律條文規定，況該等日期非屬核發許可證所需之審查項目，而如前述，被告於延長審查基準第3.1.3.1.1節將國外臨床試驗期間之訖日定義為試驗完成日期，並未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條所稱「為取得許可證而無法實施發明之期間」規定，故被告所稱並不可採。

(三)系爭專利為取得藥品許可證所進行國外臨床試驗期間之「訖日」，應採認本件臨床試驗報告書（GS-US-342-3921）之報告日（106年12月11日）：

1.由於主管機關於核發醫藥品許可證前，須審查載有臨床試驗結果之報告，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，用供主管機關審查決定是否許可該醫藥品上市，蓋臨床試驗之「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 date」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，延長辦法第4條第1項所稱「國外臨床試驗期間」之認定，自應包含實際進行臨床試驗至完成臨床試驗報告書以呈現試驗結果之期間；換言之，國外臨床試驗期間之「訖日」，應採計至臨床試驗報告書確認完成時之「報告日」，始符合其授權條文專利法第53條延長專利權期間之規範目的。

2.再者，依延長審查基準第3.1.3.1.1節規定，國內臨床試驗期間之訖日為「衛福部同意備查各臨床試驗報告之同意函日期」，國外臨床試驗期間之訖日則為「臨床試驗報告書所定義之試驗完成日期」，則計算國外臨床試驗期間時，以試驗完成日為臨床試驗期間之訖日，顯然該臨床試驗成果尚未經過統計、分析及整理。惟依專利法第53條專利權延長期間制度之規範目的，可知不論進行國內外臨床試驗，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。依此，益徵延長審查基準第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，不包含為取得許可證所須製作臨床試驗報告之期間，並不可採。

3.被告雖稱衛福部方為決定國外臨床試驗期間之權責機關，衛福部已於111年12月19日以FDA藥字第0000000000號函覆提供通案認定原則，即國外臨床試驗期間之訖日認定如下：「已完成之臨床試驗：1.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）。2.進行中之臨床試驗：採認臨床試驗期中報告所載之Data cut off日期」，復考量公聽會之外界反映及衛福部之意見，對於國內外臨床試驗期間之起訖日採取不同標準，並未違反平等原則云云。然查：

⑴衛福部審查藥品查驗登記申請案件時，臨床試驗報告即為申請藥品許可證之必要文件，例如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」，其中附件三（參判決附件1）即明定所應檢附之資料包含臨床試驗報告，且該臨床試驗報告內容中，所需之臨床資料即包含以專業知識進行數據整理統計並分析解讀所得之臨床試驗分析結果，衛福部並基於該等數據分析結

果評估試驗藥品的療效及安全性等，進而決定是否核發藥品許可證，如新藥申請人只有提出原始數據而未提出經過統計、分析、整理之臨床試驗報告的話，顯然衛福部無法審查安全性與療效，在此情形下，新藥申請人將無法取得新藥許可證，故衛福部食藥署關於臨床試驗起訖日之通案認定原則，實難認與現行新藥查驗登記審查流程實務相符。

⑵觀諸立法院公報第82卷第71期院會紀錄第214頁之立法理由指出：「按醫藥品及農藥品，依藥物藥商管理法第43條及農藥管理法第11條，須先經中央主管機關查驗登記，經核准發給許可證後，始得製造販賣；在頒布許可證之前，必須要有該藥之臨床實驗或農藥檢驗報告，而該試驗相當費時，是增訂專利權期間得延長，以符合實際需要。本條所稱取得許可證所需時間，包括為取得中央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外從事之試驗期間」。另由於主管機關核發醫藥品許可證前，須審查載有臨床試驗結果之報告，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，用供主管機關審查決定是否許可該醫藥品上市，故所稱「臨床試驗期間」當係指開始進行臨床試驗之日起，迄至試驗結果呈現之日為止之期間，始該當授權條文專利法第53條之規範目的。因此在「試驗完成日」時僅有臨床試驗之相關數據，尚未能呈現臨床試驗結果，在試驗完成日後，相關專業人員尚需就相關試驗數據進行判讀，並予整理、分析、統計，是「試驗完成日」實非試驗結果呈現之日。是故，由於國內外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，僅因外界反映及衛福部意見即對於臨床試驗處所位於國內外而有差別待遇，顯係有違平等原則，被告之主張並不可採。

4.綜上，延長辦法第4條第1項第1款規定國外臨床試驗期間之「訖日」，應採可呈現出臨床試驗結果的臨床試驗報告日，而非拘泥於文字形式採用ICH E3所定義之「試驗完成日」為「訖日」，蓋ICH定義試驗開始日、試驗完成日及試驗報告完成日僅係為臨床試驗報告之封面頁所應記載之項目，該等日期非屬核發許可證所需之審查項目，延長辦法第4條第1項第1款規定之「國外臨床試驗期間」則指為取得衛福部核發藥品許可證所進行者，自應涵蓋製作申請藥品許可證之必要文件即臨床試驗報告的期間，兩者性質完全不同。是以，本件國外臨床試驗清單序號3（即試驗編號GS-US-342-3921）之臨床試驗期間的「訖日」應採「試驗報告日」（106年12月11日，參智慧局限閱文件），而非「試驗完成日」（106年8月25日）。

(四)系爭專利權期間應准予延長704日，即自122年7月4日（被告原准予延長期間期滿日）起再准予延長108日，至122年10月19日止：

1.系爭專利延長案為取得許可證而無法實施發明之歷程及其期間，包括「國外臨床試驗期間」及「國內申請藥品查驗登記審查期間」，並應扣除可歸責於申請人之不作為期間、國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，延長辦法第4條定有明文。

2.國外臨床試驗期間：

依原告所附國外臨床試驗清單，經被告函請衛福部確認國外臨床試驗清單序號1（試驗編號GS-US-342-1553）、序號2（試驗編號GS-US-342-2104）、序號3（試驗編號GS-US-342-3921）及序號4（試驗編號GS-US-342-4034）均為核發「衛部藥輸字第027547號」藥品許可證所需（衛生福利部食品藥物管理署108年8月22日FDA藥字第0000000000號函，見乙證3-2第8至6頁）。又本件國外試驗開始日在專利公告日之前，且因國外臨床試驗期間之「訖日」應採可呈現出臨床試驗結果的臨床試驗報告日，其中序號3（試驗編號GS-US-342-392

1）為最後完成之臨床試驗，其試驗報告日為106年12月11日，扣除公告日前之期間以及各臨床試驗重疊期間，其可採計之期間為105年9月11日（專利公告日）至106年12月11日，共計457日。

3.國內申請藥品查驗登記審查期間：

系爭專利延長案於107年3月20日申請查驗登記，另依衛福部回函所附查驗登記審查流程（甲證3第3頁，本院卷第89頁），有補件期間自107年7月27日至同年8月27日，計30日（起訖日不計），及107年12月21日通知領證次日起算至實際領證日（107年12月25日）前一日，計3日，均屬於可歸責於申請人之不作為期間，且為原告所不爭執，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107年3月20日至實際領證日107年12月25日（訖日不納入計算），計280日，並扣除上述補件期間（30日）及核發領證通知後之不作為期間（3日），共計247日。

4.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國外臨床試驗期間457日及查驗登記審查期間247日，合計為704日。

5.綜上，系爭專利延長案之核准延長期間共計704日，即自122年7月4日（被告原准予延長期間期滿日）起再准予延長108日，至122年10月19日止。

六、綜上所述，本件原告申請延長系爭專利權期間，關於國外臨床試驗期間應以臨床試驗報告書之報告日為訖日，並應扣除國外臨床試驗與國內申請許可證審查重疊期間，及可歸責於申請人之不作為期間，系爭專利權期間應准予延長704日，至122年10月19日止。原處分僅准予延長596日至122年7月3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704日扣除僅准延長之596日，共108日），並命被告應核准延長系爭專利之專利期間至122年10月19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。

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，無逐一論述之必要，併此敘明。

八、據上論結，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　陳端宜

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
㈠符合右列情形之一者，	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

得不委任律師為訴訟代理人	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　　9　　月　　2　　日

書記官　蔣淑君